

Elektronisk

BRUKSANVISNING

OPERACE

- System för borttagning av implantatskruvar
- Skruvgreppsprov
- Instrument för flergångsbruk

Bruksanvisningen kan ändras utan föregående meddelande. Den senaste versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Bruksanvisning

Läs denna bruksanvisning och alla tillhörande dokument noggrant före användning. Se till att du är väl förtrogen med den korrekta kirurgiska tekniken för OPERACE. Endast bruksanvisningen är inte tillräcklig för att använda systemet. Det rekommenderas att låta en erfaren kirurg instruera om användningen av detta system.

Meddelande till användaren och/eller patienten: Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

AVSEDD ANVÄNDNING

OPERACE skruvextraktionssystem är avsett för borttagning av skruvar av titan, titanlegeringar och rostfritt stål, i synnerhet:

- Vinkelstabla skruvar
- Cortexskruvar
- Skruvar för spongiöst ben
- Skaftskruvar
- Kanaliserade skruvar
- Låsningsskruvar
- Ändskruvar

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

OPERACE skruvextraktionssystem används för att ta bort metall som placerats av osteosyntetiska skäl hos alla patienter.

KONTRAIKATION

För OPERACE skruvextraktionssystem finns inga kontraindikationer så länge det avsedda användningsområdet beaktas.

ANVÄNDARGRUPPER OCH ANVÄNDNINGSMILJÖ

Skruvarna avlägsnas invasivt av erfarna kirurger och medicinsk personal i en steril operationsmiljö eller en lämpligt utrustad öppenvårdsmiljö.

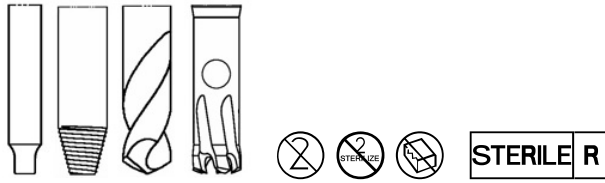
BIVERKNINGAR/KVARSTÄENDE RISKER

Som vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser uppstå. En rad olika reaktioner är möjliga, men de vanligaste är: problem på grund av anestesi och patientens positionering (t.ex. illamående, kräkningar, neurologiska störningar osv.), trombos, emboli, infektion.

Skador på nerver och andra kritiska strukturer såsom blodkärl och mjukvävnad på grund av att instrumentet glider eller går sönder. Brännskador, nekros på grund av hög värmeutveckling orsakad av höga hastigheter, högt tryck och/eller otillräcklig kylning under borring eller fräsning. Onormal ärrbildning, smärta, obehag, allergiska eller överkänslighetsreaktioner. Ökad risk för återfraktur efter operationen på grund av försvagad benstruktur.

Kritisk förlängning eller avbruten operation på grund av otillräcklig förberedelse, att inte alla instrument är redo och att möjliga alternativ inte har övervägts. Viktiga verktyg inkluderar olika tänger, spolutrustning och karbidborrar.

STERILA INSATSER FÖR ENGÅNGSBRUK



Försiktighetsåtgärder

Skruvmejselinsatser, extraktionsskruvar, extraktionsborr och extraktionsfräsar levereras sterila i dubbla blåsförpackningar och är avsedda för engångsbruk.

Komponenter som har öppnats och inte använts får inte resteriliseras.

Rätt instrumentstorlek för att ta bort skruvar måste väljas noggrant för att underlätta skruvextraktion och minska risken för ytterligare skador på skruvarna under ingreppet.

- Kontrollera produktens utgångsdatum och att den sterila förpackningen är oskadad före användning. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, trasig eller har öppnats oavsiktligt.
- Skruvmejselinsatserna kan användas för att ta bort flera skruvar i ett arbetsmoment. Extraktionsskruvarna, extraktionsfräsarna och borren är utsatta för slitage vid användningen. En till flera skruvar kan tas bort med insatserna i ett arbetsmoment. Om skärförmågan minskar, måste en ny insats användas.

OPERACE skruvmejselinsatser



OPERACE skruvmejselinsatser används för att ta bort implantatskruvar hos alla patienter.

 Försiktighetsåtgärder

Se till att skruvmejselinsatsen är helt insatt i skruvgreppen, annars kan insatsen rotera i greppet.

Använd endast spårskruvmejselinsatser manuellt.

Använd inte elverktyg för att lossa skruvar.

Om instrumentet går sönder, fortsätt inte att använda skruvmejselinsatserna, utan använd istället extraktionskruvar eller extraktionsborr.

OPERACE skruvmejselinsatser är kompatibla med följande standardskruvgrepp¹ :

Skruvgrepp insex



Skruvgreppets storlek 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Skruvgrepp Torx®/StarDrive™



Skruvgreppets storlek T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40

Skruvgrepp fyrkant/Robertson



Skruvgreppets storlek 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm

Skruvgrepp Cruciform



Skruvgreppets storlek 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Skruvgrepp, spårskruv



Skruvgreppets storlek 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm

Skruvspår Phillips



Skruvgreppets storlek PH1

¹ Skruvmejselinsatserna i OPERACE motsvarar standardinsatser för medicinska skruvmejslar och är kompatibla med skruvar enligt specifikationerna ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 och ISO 9268.

OPERACE extraktionsskruvar






OPERACE extraktionsskruvar används för att ta bort implantatskruvar med skadat sexkant-, torx- eller fyrkantgrepp.

 Försiktighetsåtgärder

Vrid moturs.

Använd endast extraktionsskruvar manuellt.

- Använd endast extraktionsskruvar för att ta bort skruvar med skadade grepp.

Ø mm	Skruvgreppets storlek			OPERACE REF	
					
1.5-3.2	Sexkant 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Extraktionsskruv 1.6
2.0-4.3	Sexkant 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Extraktionsskruv 2.0
2.3-6.0	Sexkant 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Extraktionsskruv 2.6
3.5-8.0	Sexkant 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Extraktionsskruv 3.5

OPERACE extraktionsborr



OPERACE extraktionsborr används för att ta bort skadade eller fastsittande skruvar.

 Försiktighetsåtgärder

Applicera borret när det redan roterar, inte när det står stilla.

Använd mycket lite tryck i början, ungefär lika mycket som elverktygets vikt, och börja med låg hastighet.

Kyl borren med vatten och använd sug för att ta bort eventuella rester som uppstår vid borttagning av implantatet.

Om en trasig skruvmejselpets sitter fast i skruven, försök först att ta bort den trasiga delen med en vass krok och/eller tång. Om detta inte fungerar, använd ett karbidborr.

- Vrid medurs.
- Använd inte borret för att borra i ben eller borra ut trasiga skruvmejselpetsar.

Skruvdiameter i mm

Ø	OPERACE REF	
1.0–1.5	80023	Extraktionsborr 1.5
1.6–2.0	80123	Extraktionsborr 2.0
2.1–2.5	80024	Extraktionsborr 2.5
2.6–3.2	80025	Extraktionsborr 3.2

3.3–4.0	80019	Extraktionsborr 4.0
4.1–5.0	80026	Extraktionsborr 5.0
5.1–6.5	80027	Extraktionsborr 6.5
6.6–7.5	80021	Extraktionsborr 7.5

OPERACE extraktionsfräs



OPERACE extraktionsfräs används för att ta bort trasiga skruvar eller skruvar vars huvud har borrats av.

 Försiktighetsåtgärder

Vrid moturs.

Om ett elverktyg används, ska det ha mycket låg hastighet. Annars uppstår för mycket friktionsvärme och fräsen får inte grepp om skruvens skaft.

Kyl fräsen med vatten och använd sug för att ta bort eventuella rester som uppstår vid borttagning av implantatet.

- En manuell procedur med en liten universalchuck med T-handtag är att föredra.
- När du skruvar loss skruven, släpp inte trycket utan håll ett konstant axiellt tryck och en konstant rotationsriktning.

Skruvdiameter i mm

Ø	OPERACE REF	
1.4 – 2.0	80009	Extraktionsfräs 2.0
2.1 – 2.5	80028	Extraktionsfräs 2.5
2.6 – 3.2	80029	Extraktionsfräs 3.2
3.3 – 4.0	80030	Extraktionsfräs 4.0
4.1 – 4.5	80033	Extraktionsfräs 4.5
4.6 – 5.8	80035	Extraktionsfräs 5.8
5.9 – 7.5	80015	Extraktionsfräs 7.5

SKRUVGREPPSPROV



STERILE R

Skruvgreppsprov

Skruvgreppsprovet används för att bestämma storleken på oskadade skruvgrepp.

Skruvgrepp insex

HEX 

Skruvgreppets storlek 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,
2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,
3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Skruvgrepp Torx®/StarDrive™

T 

Skruvgreppets storlek T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
T25, T30



Försiktighetsåtgärder

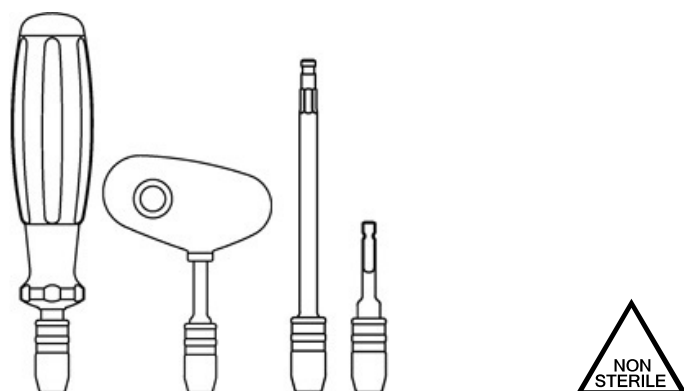
Bryt inte ut skruvgreppsproven från förpackningen över patienten. Partiklar kan bildas vid utbrytningen.

Använd inte provskruvarna för att ta bort skruvarna. Överbelastning kan leda till att provskruvarna går sönder.

Kassera alla prover och resten av förpackningen efter användning.

- Skruvgreppsproven levereras sterilt förpackade i påsar och är avsedda för engångsbruk.
- Skruvgreppsprov används för att bestämma storleken på oskadade skruvgrepp vid traumakirurgi och används alltid tillsammans med sterila skruvmejslar.
- Bestäm rätt storlek och form på skruvgreppet genom visuell inspektion och taktill undersökning. Bestäm rätt skruvinsats med hjälp av den tryckta referensen på provet.
- Kontrollera produktens utgångsdatum och att den sterila förpackningen är oskadad före användning. Produkten får inte användas om förpackningen är skadad, trasig eller har öppnats oavsiktligt.
- Endast för engångsbruk. Produkterna kan inte återanvändas. Provskrubarna deformeras vid sterilisering med ånga.

INSTRUMENT FÖR FLERGÅNGSBRUK



OPERACE-handtag, korshandtag, förlängningar och AO-adaptrar levereras osterila. Innan de används vid kirurgi måste de återbehandlas och ångsteriliseras. Se även de detaljerade anvisningarna i dokumentet: REF 80290 "Rengörings- och steriliseringsanvisningar för återanvändbara instrument". Finns som PDF-filer på www.pbswisstools.com/ifu

Instruktionerna innehåller information om ombearbetning (rengöring, desinfektion och sterilisering) av OPERACE-produkter, inspektion och skötsel av instrumenten samt identifieringsegenskaper avseende slitage och förlust av användbarhet.

OPERACE-handtag är tillbehör till OPERACE-skruvmejselinsatser och extraktionsskruvar. De är utformade för att passa OPERACE-förlängningar vid behov. OPERACE-förlängningarna ansluts till OPERACE-insatserna för att förlänga OPERACE-handtagen. OPERACE AO-adaptrar används för att ansluta OPERACE-insatserna med en AO-anslutning.

Stötar och böjbelastning på instrumenten måste undvikas, eftersom de kan skada eller förstöra instrumentet.

 Försiktighetsåtgärd

Färgkoden på handtagen och förlängningarna måste matcha färgkoden och storleksklassen (MINI, SMALL eller LARGE) på insatserna.

Före varje användning måste instrumentet förberedas enligt anvisningarna i dokumentet: REF 80290 "Rengörings- och steriliseringsanvisningar för återanvändbara instrument".

MATERIAL OPERACE-SYSTEM

- Härdad fjäderstål
- Härdad rostfritt stål
- Höghastighetsstål
- Rostfritt stål
- Plast PP, TPV, ABS

MÄRKNING AV FARLIGA ÄMNEN

Siffran under symbolen anger vilket farligt ämne som finns i den medicinska produkten.




























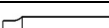
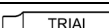


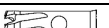
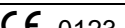









1

- 1 Denna produkt innehåller kobolt, ett ämne som förekommer som CMR 1B i en masskoncentration över 0,1 %. Aktuell biokompatibilitetsbedömning och vetenskapliga resultat visar att denna medicinska produkt inte medför någon ökad risk för cancer, genetiska mutationer eller negativa effekter på reproduktionsförmågan.

AVFALL

Kassera OPERACE-insatser enligt nationella bestämmelser och lokala bestämmelser.

SYMBOLFÖRKLARING

	Katalognummer
	Parti-/batchkod
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Unikt produktnummer
	Medicinsk produkt
	Icke-steril
	Se elektroniska bruksanvisningar
	Steriliserad med strålning
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Enkelt sterilt barriärsystem
	Försiktighetsåtgärder
	För engångsbruk
	Resterilisera inte
	Använd inte om den sterila förpackningen är skadad
	Innehåller farliga ämnen
	Distributör
	Insex/sexkantgrepp
	Sexkant Torx®/Stardrive™-skruvgrepp
	Fyrkant/Robertson-skruvgrepp
	Cruciform-skruvgrepp
	Spårskruvgrepp
	Phillips-skruvgrepp
	Skruvdiameter
	Skruvmejselinsats
	Skruvgreppsprov
	Extraktionssskruv
	Extraktionsborr
	Extraktionsfräs
	Europeisk överensstämmelse med identifikationsnummer för det anmälda organet
	Överensstämmelse för Storbritannien
	Europeisk representant
	Tryck
	Mycket lätt tryck
	Vrid medurs
	Vrid moturs
	Använd endast manuellt
	Kyl
	Låg hastighet

OPERACE skruvextraktionssystem

	CND	GMDN	REF
Skruvmejselinsatser	P0913	58776	80036, 80037, 80039, 80041, 80044, 80046, 80048, 80050, 80051, 80052, 80053, 80054, 80055, 80056, 80057, 80058, 80059, 80060, 80061, 80062, 80063, 80064, 80065, 80066, 80069, 80070, 80071, 80073, 80075, 80077, 80078, 80079, 80081, 80083, 80086, 80168, 80178, 80194, 80195, 80196, 80197, 80198
Extraktionsskruvar	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Extraktionsborr	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Extraktionsfräs	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Skruvgreppsprov	V0912	64122	80295,80296
Handtag, korshandtag	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Förlängningar och AO-adaptrar	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011