

Elektronik

KULLANIM TALİMATLARI

OPERACE

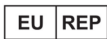
- İmplant vidaları çıkarma sistemi
- Vida başı deneme
- Çoklu kullanım için aletler

Kullanım talimatları önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir. Kullanım talimatlarının en son sürümü her zaman çevrimiçi olarak mevcuttur.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Kullanım talimatları

Kullanmadan önce bu kullanım talimatlarını ve ilgili tüm belgeleri dikkatle okuyun. OPERACE için uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun. Bu kullanım talimatları sistemi kullanmak için yeterli değildir. Bu sistemin kullanımının deneyimli bir cerrah tarafından öğretilmesi tavsiye edilir.

Kullanıcı ve/veya hasta için uyarı: Cihazla ilgili meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANIM AMACI

OPERACE Vida Çıkarma Sistemi, titanyum, titanyum alaşımları ve paslanmaz çelikten yapılmış vidaların çıkarılması için tasarlanmıştır, özellikle:

- Açısal stabil vidalar
- Korteks vidaları
- Süngerimsi kemik vidaları
- Şaft vidaları
- Kanüllü vidalar
- Kilitleme vidaları
- Uç kapak vidaları.

KULLANIM ENDİKASYONU

OPERACE Vida Çıkarma Sistemi, tüm hastalarda osteosentetik nedenlerle yerleştirilmiş metalleri çıkarmakta kullanılır.

KONTRENDİKASYON

OPERACE Vida Çıkarma Sistemi için, kullanım amacı dikkate alındığı sürece herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

KULLANICI GRUPLARI VE KULLANIM ORTAMI

Vidalar, deneyimli cerrahlar ve tıp uzmanları tarafından steril bir ameliyathane ortamında veya donanımlı bir ayakta tedavi ortamında invaziv olarak çıkarılır.

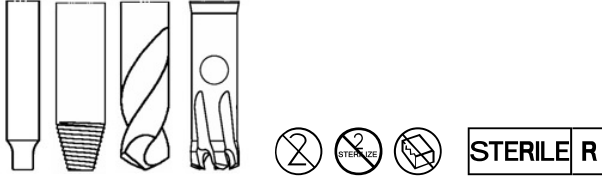
YAN ETKİLER / REZİDÜEL RİSKLER

Tüm büyük cerrahi işlemlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve istenmeyen olaylar ortaya çıkabilir. Çeşitli farklı reaksiyonlar mümkün olmakla birlikte, en yaygın olanları şunlardır: anestezi ve hasta pozisyonlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. mide bulantısı, kusma, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon.

Aletin kayması ya da kırılması nedeniyle sinirlere ve kan damarları ve yumuşak doku gibi diğer kritik yapılara zarar gelmesi. Delme veya frezeleme sırasında yüksek hız, yüksek basınç ve/veya yetersiz soğutma nedeniyle yüksek ısı oluşumu sonucu yanıklar, nekroz. Anormal yara izi, ağrı, rahatsızlık, alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları. Kemik yapısının zayıflaması nedeniyle ameliyat sonrası kırık riskinde artış.

Yetersiz hazırlık, tüm aletlerin hazır olmaması ve olası alternatiflerin dahil edilmemesi nedeniyle ameliyatın kritik şekilde uzaması veya sonlandırılması. Önemli aletler arasında farklı pensler, irrigasyon ekipmanı ve karbür matkaplar bulunur.

TEK KULLANIMLIK STERİL UÇLAR



⚠ Önlemler

Tornavida Uçları, Çıkarma Vidaları, Çıkarma Matkap Uçları ve Çıkarma Raybaları, çift blister ambalaj içinde steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanımlıktır.

Açılmış ve kullanılmamış bileşenler tekrar sterilize edilmemelidir.

Vidaların çıkarılmasını kolaylaştırmak ve işlem sırasında vidaların daha fazla hasar görme riskini azaltmak için vidaları çıkarmak için doğru alet boyutları dikkatlice seçilmelidir.

- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini ve steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ambalaj hasarlı, yırtık veya kazara açılmışsa ürün kullanılmamalıdır.
- Tornavida Uçları, tek bir işlemde birden fazla vidayı çıkarmak için kullanılabilir. Çıkarma vidaları, çıkarma raybaları ve matkap uçları kullanım sırasında aşınmaya maruz kalır. Tek bir işlemde bir veya birkaç vida çıkarılabilir. Kesme performansı azalırsa, yeni bir uç kullanılmalıdır.

OPERACE Tornavida Uçları



OPERACE tornavida uçları, tüm hastalarda implant vidalarını çıkarmak için kullanılır.

⚠️ Önlemler

Tornavida ucunun vida başındaki girintiye tamamen yerleştirildiğinden emin olun, aksi takdirde uç yuva içerisinde dönebilir.

Düz tornavida uçlarını sadece elle kullanın.

Vidaları gevşetmek için elektrikli alet kullanmayın.

Alet kırılması durumunda tornavida uçlarını kullanmaya devam etmeyin, bunun yerine çıkarma vidaları veya çıkarma matkap uçları kullanın.

OPERACE tornavida uçları aşağıdaki standart vida başlarıyla uyumludur¹ :

Altıgen soket başlı vida Hex

HEX

Vida başı 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm,
ölçüsü 4.0 mm, 3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Yuvarlak başlı iç altıgen soket vida Torx® / StarDrive™

T

Vida başı T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
ölçüsü

Kare soket başlı vida / Robertson

SQR

Vida başı 0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm
ölçüsü

Yıldız soket başlı vida

CR

Vida başı 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
ölçüsü

Düz başlı vida

SL

Vida başı 0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm
ölçüsü

Phillips başlı vida

PH

Vida başı PH1
ölçüsü

¹ OPERACE'deki tornavida uçları, standart tıbbi tornavida uçlarına karşılık gelir ve ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 ve ISO 9268 tanımlarına uygun vidalarla uyumludur.

OPERACE Çıkarma Vidaları



OPERACE hasar görmüş çıkarma vidaları altıgen, yuvarlak başlı iç altıgen ve kare soket başlı implant vidalarını çıkarmakta kullanılır.

⚠️ Önlemler

Saat yönünün tersine çevirin.

Çıkarma vidalarını sadece el tornavidasıyla kullanın.

- Çıkarma vidalarını sadece başı hasar görmüş vidaları çıkarmak için kullanın.

| Ø mm | Vida başı ölçüsü | | | OPERACE REF | |
|---------|------------------|----------|-------------------|-------------|--------------------|
| | | | | | |
| 1.5-3.2 | Altıgen 1.5 | T6, T7 | SQR 1.0, 1.2, 1.5 | 80018 | Çıkarma Vidası 1.6 |
| 2.0-4.3 | Altıgen 1.8, 2.0 | T8, T9 | SQR 1.8 | 80170 | Çıkarma Vidası 2.0 |
| 2.3-6.0 | Altıgen 2.5, 3.0 | T10, T15 | SQR 1.8, 2.2 | 80020 | Çıkarma Vidası 2.6 |
| 3.5-8.0 | Altıgen 3.5, 4.0 | T20, T25 | SQR 2.3 | 80022 | Çıkarma Vidası 3.5 |

OPERACE Çıkarma Matkap Ucu



OPERACE çıkarma matkap uçları, hasarlı veya sıkışmış vidaları çıkarmakta kullanılır.

⚠️ Önlemler

Matkap ucunu sabit konumdayken değil, dönmeye başladıktan sonra bastırın.

Başlangıçta çok az basınç uygulayın, yaklaşık olarak elektrikli aletin ağırlığı kadar basınç uygulayın ve düşük bir hızda başlayın.

Matkap ucunu irigasyon ile soğutun ve implant çıkarırken oluşabilecek döküntüleri vakumlayın..

Vida içinde kırık tornavida ucu varsa, önce keskin bir kanca ve/veya pense ile kırık parçayı çıkarmaya çalışın. Bu deneme başarısız olursa, bir karbür matkap ucunu kullanın.

- Saat yönünde çevirin.
- Matkap ucunu, kemik delmek veya kırık tornavida uçlarını çıkarmak için kullanmayın.

Vida çapı (mm)

| Ø | OPERACE REF | |
|---------|-------------|------------------------|
| 1.0–1.5 | 80023 | Çıkarma matkap Ucu 1.5 |
| 1.6–2.0 | 80123 | Çıkarma matkap Ucu 2.0 |
| 2.1–2.5 | 80024 | Çıkarma matkap Ucu 2.5 |
| 2.6–3.2 | 80025 | Çıkarma matkap Ucu 3.2 |

| | | |
|---------|-------|------------------------|
| 3.3–4.0 | 80019 | Çıkarma Matkap Ucu 4.0 |
| 4.1–5.0 | 80026 | Çıkarma Matkap Ucu 5.0 |
| 5.1–6.5 | 80027 | Çıkarma Matkap Ucu 6.5 |
| 6.6–7.5 | 80021 | Çıkarma Matkap Ucu 7.5 |

OPERACE Çıkarma Raybası



OPERACE çıkarma raybası kırık vidaları veya başları delinmiş vidaları çıkarmak için kullanılır.

⚠ Önlemler

Saat yönünün tersine çevirin.

Bir elektrikli alet kullanılıyorsa, çok düşük hızda çalıştırılmalıdır. Aksi takdirde çok fazla sürtünme ısısı oluşur ve rayba vida milini kavrayamaz.

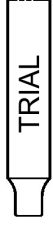
Raybayı irigasyon ile soğutun ve implant çıkarma sırasında oluşabilecek döküntüleri vakumlayarak alın.

- T saplı bir küçük universal mandren ile manuel prosedür tercih edilir.
- Vidayı sökerken baskı kuvvetini azaltmayın, sabit bir aksenal basınç ve dönüş yönünü koruyun.

Vida çapı (mm)

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

VİDA BAŞI DENEMELERİ



STERILE R

Vida başı deneme ucu

Vida başı deneme uçları, hasarsız vida başlarının ölçüsünü belirlemek için kullanılır.

Altıgen soket başlı vida Hex

HEX

Vida girintisi 1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm,
boyutu 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm,
3/16" (4.7 mm), 5.0 mm

Yuvarlak başlı iç altıgen soket vida Torx® /StarDrive™

T

Vida girintisi T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
boyutu T25, T30



Önlemler

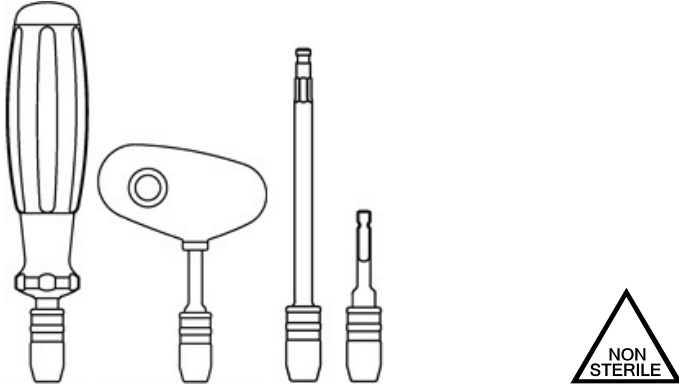
Vidaları paketinden hastanın üzerinde çıkarmayınız. Çıkarma sırasında parçacıklar dökülebilir.

Deneme uçlarını vidaları çıkarmak için kullanmayın. Aşırı zorlamak deneme uçlarının kırılmasına neden olabilir.

Kullanımdan sonra tüm numuneleri ve paketin geri kalanını atın.

- Vida başı deneme uçları, poşet ambalaj içinde steril olarak tedarik edilir ve tek kullanımlıktır.
- Vida başı denemeleri travma cerrahisinde hasar görmemiş vida başlarının ölçüsünü belirlemek için kullanılır ve her zaman steril tornavida uçları ile birlikte kullanılır.
- Vida başının doğru ölçüsünü ve şeklini gözle muayene ve dokunmayla yoklayarak belirleyin. Deneme ucu üzerinde basılı başvuru bilgisini kullanarak doğru vida ucunu belirleyin.
- Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini ve steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin. Ambalaj hasarlı, yırtık veya kazara açılmışsa ürün kullanılmamalıdır.
- Sadece tek kullanımlıktır. Ürünler yeniden işlenemez. Deneme uçları buharla sterilize edildiğinde deforme olur.

ÇOKLU KULLANIM İÇİN ALETLER



OPERACE sapları, çapraz saplar, uzatmalar ve AO Adaptörleri steril olmayan şekilde tedarik edilir. Bunlar ameliyatta kullanılmadan önce yeniden işlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Ayrıca, REF 80290 "Yeniden kullanılabilir aletler için temizlik ve sterilizasyon talimatları" belgesindeki ayrıntılı talimatlara bakın. Bu belge PDF biçiminde www.pbswissstools.com/ifu adresinde mevcuttur.

Talimatlar, OPERACE ürünlerinin yeniden işlenmesi (temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon), aletlerin muayene ve bakımı, aşınma/yıpranma ve kullanılamaz hale gelme ile ilgili tanım özellikleri hakkında bilgiler içerir.

OPERACE Sapları, OPERACE tornavida uçları ve çıkarma vidaları için aksesuarlardır. Gerekirse OPERACE uzatmalarıyla uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır. OPERACE uzatmaları OPERACE sapları ile OPERACE uçları arasında bağlanarak uzunluğu artırırlar. OPERACE AO Adaptörleri, OPERACE Uçlarını bir AO bağlantısına bağlamakta kullanılır.

Aletler darbe ve bükülme kuvvetlerine maruz bırakılmamalıdır, çünkü bunlar alete hasar verebilir veya bütünüyle tahrip edebilirler.

⚠️ Önlem

Sapların ve Uzatmaların renk kodu, uçların renk kodu ve ebadıyla (MINI/mini, SMALL/küçük veya LARGE/büyük) eşleşmelidir.

Her kullanımdan önce, REF 80290 "Yeniden kullanılabilir aletler için temizlik ve sterilizasyon talimatları" belgesinde anlatılan şekilde yeniden işlem yapılmalıdır.

OPERACE SİSTEMİ MALZEMELERİ

- Sertleştirilmiş yay çeliği
- Sertleştirilmiş paslanmaz çelik
- Yüksek hız çeliği
- Paslanmaz çelik
- Plastik PP, TPV, ABS

TEHLİKELİ MADDELERİN ETİKETLENMESİ

Sembolün altındaki sayı, tıbbi cihazda hangi tehlikeli maddenin bulunduğunu gösterir.











































1

- 1 Bu ürün, CMR 1B kategorisine giren bir madde olan kobaltı % 0,1'den büyük bir kütle konsantrasyonunda içerir. Mevcut biyouyumluluk değerlendirmeleri ve bilimsel kanıtlar, bu tıbbi cihazın kanser, genetik mutasyon veya üreme fonksiyonları üzerinde olumsuz etkiler açısından riski artırmadığını göstermektedir.

i

OPERACE uçlarını ulusal yönetmeliklere ve yerel hükümlere uygun olarak bertaraf edin.

SİMGELERİN ANLAMLARI

| | |
|---|---|
|  | Katalog numarası |
|  | Lot / parti kodu |
|  | Üretici |
|  | Üretim tarihi |
|  | Son kullanma tarihi |
|  | Benzersiz cihaz tanımlayıcı |
|  | Tıbbi cihaz |
|  | Steril olmayan |
|  | Elektronik kullanım talimatlarına bakınız |
|  | Işınlama ile sterilize edilmiştir |
|  | Çift steril bariyer sistemi |
|  | Tek steril bariyer sistemi |
|  | Önlem |
|  | Tek kullanımlık |
|  | Yeniden sterilize etmeyin |
|  | Steril ambalajı hasarlıysa kullanmayın |
|  | Tehlikeli maddeler içerir |
|  | Dağıtıcı |
|  | Altıgen soket / Altıgen vida başı |
|  | Yuvarlak başlı iç altıgen soket vida Torx®/Stardrive™ |
|  | Kare soket/Robertson başlı vida |
|  | Yıldız başlı vida |
|  | Düz başlı vida |
|  | Phillips başlı vida |
|  | Vida çapı |
|  | Tornavida ucu |
|  | Vida başı deneme ucu |
|  | Çıkarma vidası |
|  | Çıkarma matkap ucu |
|  | Çıkarma raybası |
|  | Bildirilen kurumun kimlik numarasıyla Avrupa uyumluluğu |
|  | Birleşik Krallık uyumluluğu |
|  | Avrupa temsilcisi |
|  | Kuvvet uygulamak |
|  | Çok az kuvvet |
|  | Saat yönünde çevirin |
|  | Saat yönünün tersine çevirin |
|  | Yalnızca manuel aletle |
|  | Soğutma |
|  | Düşük hız |

OPERACE Vida Çıkarma Sistemi

| | CND | GMDN | REF |
|-----------------------------|---------|-------|--|
| Tornavida Uçları | 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 |
| Çıkarma Vidaları | P0913 | 61030 | 80018, 80020, 80022, 80170 |
| Çıkarma Matkap Ucu | P0913 | 43390 | 80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021 |
| Çıkarma Raybası | P0913 | 61029 | 80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035 |
| Vida başı deneme ucu | V0912 | 64122 | 80295,80296 |
| Sapları, çapraz saplar, | L091001 | 47829 | 80001, 80002, 80003, 80004, 80005 |
| Uzatmalar ve AO Adaptörleri | L091001 | 47847 | 80006, 80007, 80008, 80010, 80011 |