

Elektronik

KULLANIM TALİMATLARI

OPERACE

- İmplant vidaları çıkarma sistemi
- Vida yuvası problemleri
- 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.

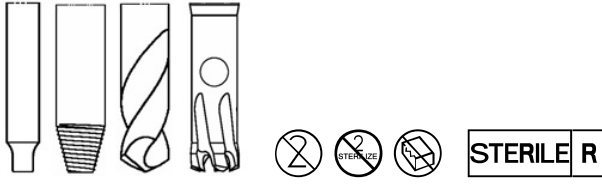
YAN ETKİLER / REZİDÜEL RİSKLER

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, Çıkartıcı Vidaları, Çıkartıcı Matkap Uçları ve Çıkartma Oyucuları, 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. Çıkartıcı Vidaları, çıkartma oyucuları ve çıkartıcı 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 çıkartıcı vidaları veya çıkartıcı 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 Çıkartıcı Vidaları



OPERACE hasar görmüş çıkartıcı 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.

- Çıkartıcı Vidaları sadece başı hasar görmüş vidaları çıkarmak için kullanın.
- İmplant vidası çıkartıcı vidasından saat yönünde çevrilerek ayrılır.

Vida başı ölçüsü

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

OPERACE Çıkartıcı Matkap Ucu



OPERACE Çıkartıcı 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	Çıkartıcı matkap Ucu 1.5
1.6–2.0	80123	Çıkartıcı matkap Ucu 2.0
2.1–2.5	80024	Çıkartıcı matkap Ucu 2.5

2.6–3.2	80025	Çıkartıcı matkap Ucu 3.2
3.3–4.0	80019	Çıkartıcı Matkap Ucu 4.0
4.1–5.0	80026	Çıkartıcı Matkap Ucu 5.0
5.1–6.5	80027	Çıkartıcı Matkap Ucu 6.5
6.6–7.5	80021	Çıkartıcı Matkap Ucu 7.5

OPERACE Çıkartma Oyucusu



OPERACE çıkartma oyucusu 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 oyucu vida milini kavrayamaz.

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

- T elcekli bir küçük üniversal mandren ile manuel prosedür tercih edilir.
- Vidayı sökerken baskı kuvvetini azaltmayın, sabit bir eksenel basınç ve dönüş yönünü koruyun.
- İmplant vidası çıkarma oyucusundan saat yönünde çevrilerek ayrılır.

Vida çapı (mm)

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

VİDA YUVASI PROBLARI



Vida yuvası problemleri

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

Altıgen soket başlı vida 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 vidaTorx® /StarDrive™



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



Önlemler

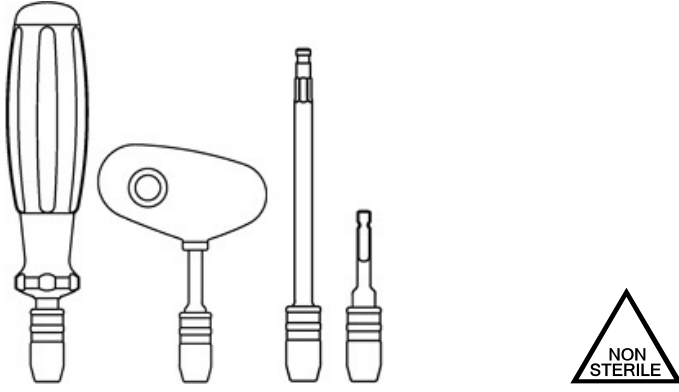
Vidaları paketinden hastanın üzerinde çıkarmayınız. Çıkarma sırasında parçacıklar dökülebilir.

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

Kullanımdan sonra tüm numuneleri ve paketin geri kalanını atın.

- Vida yuvası problemleri, poşet ambalaj içinde steril olarak tedarik edilir ve tek kullanımlıktır.
- Vida yuvası problemleri 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. Prob 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. Problemler buharla sterilize edildiğinde deforme olur.

ÇOKLU KULLANIM İÇİN ALETLER



OPERACE elcekleri, çapraz elcekler, 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 Elcekleri, OPERACE tornavida uçları ve çıkartıcı vidaları için aksesuarlardır. Gerekirse OPERACE uzatmalarıyla uyumlu olacak şekilde tasarlanmışlardır. OPERACE uzatmaları OPERACE elcekleri ile OPERACE uçları arasına 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

Elceklerin 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 yuvası probu
	Çıkartıcı vida
	Çıkartıcı matkap ucu
	Çıkartma oyucusu
	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
Çıkartıcı Vida	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Çıkartıcı Matkap Ucu	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Çıkartma oyucusu	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Vida yuvası problemleri	V0912	64122	80295, 80296
Elcekler, çapraz elcekler,	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Uzatmalar ve AO Adaptörleri	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011