

Formato electrónico

## INSTRUCCIONES DE USO

### OPERACE

- Sistema de extracción del tornillo del implante
- Muestras de muescas de tornillos
- Instrumentos para uso repetido

Los manuales están sujetos a modificaciones; la versión más actualizada de cada manual está siempre disponible en línea.



PB Swiss Tools AG  
Bahnhofstrasse 24  
CH-3457 Wasen/Bern  
[www.pbswisstools.com](http://www.pbswisstools.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



## Instrucciones de uso en formato electrónico



Lea detenidamente estas instrucciones de uso y todos los documentos correspondientes antes del uso. Asegúrese de estar familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

### Uso previsto

Para extraer tornillos intactos y dañados o rotos, en particular

- Tornillos de bloqueo con ángulo estable
- Tornillos corticales
- Tornillos de esponjosa
- Tornillos diafisarios
- Tornillos canulados
- Tornillos de bloqueo
- Pernos de bloqueo

hechos de titanio, aleaciones de titanio y acero inoxidable con las siguientes formas de accionamiento estándar <sup>1)</sup>:

Muesca de  
tornillo hexa-  
gonal



Muesca de  
tornillo  
Torx®/Star-  
drive®



Muesca de  
tornillo cua-  
drado / Ro-  
bertson



Muesca de  
tornillo cruci-  
forme



Muesca de  
tornillo con  
ranuras

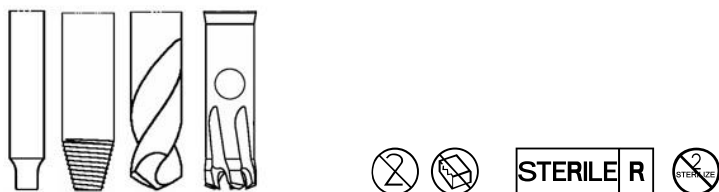


Muesca de  
tornillo Phil-  
lips



<sup>1)</sup> Las puntas de destornillador en OPERACE corresponden a las puntas de destornilladores ortopédicos y son al menos compatibles con los tornillos que satisfacen las siguientes especificaciones: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 y ISO 9268

## PUNTAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO

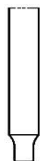


Las puntas de destornillador, tornillos de extracción, brocas y fresas de un solo uso se suministran estériles en blíster doble y son exclusivamente de un solo uso.

⚠ Antes del uso, comprobar la fecha de caducidad del producto y verificar la integridad del paquete estéril. No utilizar si el paquete está dañado. Dispositivo de un solo uso.

Los tamaños correctos del instrumental para extraer tornillos deben escogerse cuidadosamente para facilitar la extracción del tornillo y reducir el riesgo de daño adicional del tornillo durante el procedimiento.

### Punta de destornillador



- Usar las puntas de destornillador de ranura solo manualmente.
- Asegurarse de que la punta de destornillador esté completamente introducida en la muesca del tornillo; de lo contrario la punta puede girar en la muesca.

### Tornillo de extracción



- Girar hacia la izquierda, en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Usar los tornillos de extracción sólo para extraer los tornillos con una muesca de accionamiento dañada.
- Usar los tornillos de extracción solo manualmente.

### Broca de extracción



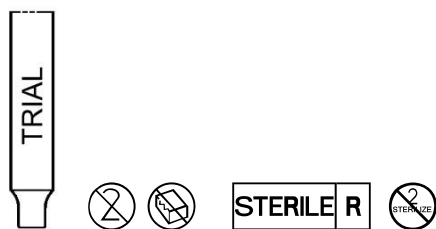
- Girar hacia la derecha, en sentido de las agujas del reloj.
- Aplicar la broca cuando ya esté girando, no mientras está detenida.
- Aplicar muy poca presión al principio, utilizando sólo el peso de la herramienta eléctrica y con velocidad lenta.
- Enfriar la broca y aspirar las virutas durante el procedimiento. Para evitar recalentamiento, alivie de vez en cuando la presión ejercida sobre el taladro.
- Cuando la broca haya llegado a la base de la muesca, aumentar la presión sobre el tornillo con el fin de obtener una buena formación de viruta.
- No utilice la broca para perforar en hueso o perforar puntas de destornillador rotas.

### Fresa de extracción



- Girar hacia la izquierda, en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Al desenroscar la fresa no aliviar la presión, no obstante mantener la presión axial constante y el sentido de rotación.
- Si se utiliza una herramienta eléctrica, debe mantenerse a una muy baja velocidad.
- Enfriar la fresa y aspirar las virutas durante el procedimiento.
- Es preferible un procedimiento manual con un mango en T y un mandril Jacobs.

## MUESTRAS DE MUESCAS DE TORNILLOS



Las muestras de muescas de tornillos se suministran en una bolsa estéril y están previstas exclusivamente para un solo uso.

Determinar el tamaño y la forma correctos de la muesca del tornillo mediante control óptico y prueba táctil. Determinar la punta correcta de destornillador con ayuda de la referencia impresa en la muestra.



Antes del uso, comprobar la fecha de caducidad del producto y verificar la integridad del paquete estéril. No utilizar si el paquete está dañado. Dispositivo de un solo uso.

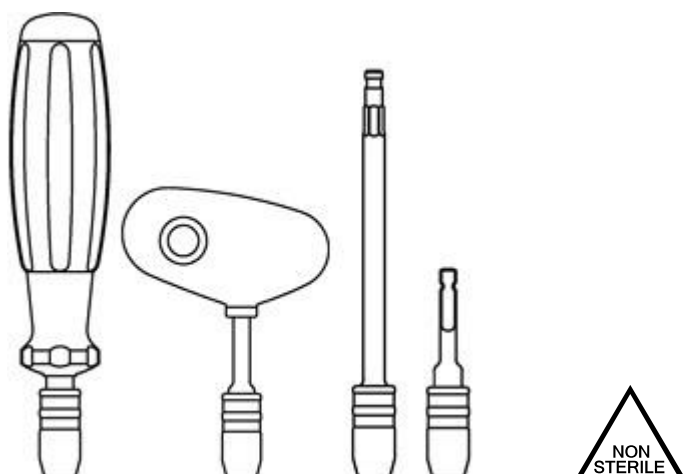
La muestra se debe separar del juego de muestras sobre la mesa de operaciones y no en la zona de la herida. Al separar la muestra pueden desprenderse partículas.

Las muestras de muescas de tornillos no deben utilizarse para desatornillar los tornillos. Las muestras podrían romperse debido a la sobrecarga.

Exclusivamente para un solo uso. Los productos no se pueden preparar nuevamente para la reutilización. Las muestras se deformarían en caso de exposición a una esterilización con vapor.

Tras el uso de una muestra, se deben eliminar también las muestras no utilizadas y el resto del juego de muestras del embalaje.

## INSTRUMENTOS PARA USO REPETIDO



- ⚠ Los mangos, mangos en T, prolongaciones y adaptadores AO del sistema OPERACE se suministran sin esterilizar. Deben limpiarse y esterilizarse con vapor antes de su uso quirúrgico. Consulte las instrucciones detalladas en el documento:



INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN PARA INSTRUMENTOS REUTILIZABLES





















- ⚠ Deben evitarse golpes y cargas de flexión porque pueden ocasionar daños o la rotura del instrumento.

## Efectos secundarios

- ⚠ Como en todos los procedimientos quirúrgicos importantes, pueden existir riesgos, efectos secundarios y ocurrir eventos adversos. Aunque pueden ocurrir muchas reacciones posibles, algunas de las más comunes incluyen: Problemas derivados de la anestesia y la posición del paciente (por ej. náuseas, vómitos, trastornos neurológicos, etc.), trombo-sis, embolia, infección.

Lesión de nervios o de otras estructuras críticas como por ej. vasos sanguíneos, daño a los tejidos blandos. Lesiones del tejido blando por deslizamiento o rotura de un instrumento. Quemaduras, necrosis debido al recalentamiento por la alta velocidad, alta presión, insuficiente enfriamiento al taladrar o fresar. Formación de cicatrices anormales, dolor, malestar, alergia o reacciones de hipersensibilidad.

## INTERPRETACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Número del Catálogo
	Nº de lote/Código del lote
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No estériles
	Leer documentos electrónicos
	Esterilizado por radiación
	Representante autorizado
	Para un solo uso
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el paquete estéril está dañado
	Precaución, consultar las instrucciones de uso
	Muesca de tornillo hexagonal
	Muesca de tornillo Torx®/Stardrive®
	Muesca de tornillo cuadrado/Robertson
	Muesca de tornillo cruciforme
	Muesca de tornillo con ranuras
	Muesca de tornillo Phillips
	Diámetro del tornillo
	Punta de destornillador
	Muestras de muescas de tornillos
	Tornillo de extracción
	Broca de extracción
	Fresa de extracción
	Marca de la CE con número de identificación del organismo de inspección reconocido
	Aplicar presión
	Muy poca presión
	Girar en sentido de las agujas del reloj
	Girar en sentido contrario a las agujas del reloj
	Usar solo manualmente
	Enfriamiento
	Velocidad lenta