

Elektroonilised

KASUTUSJUHISED

OPERACE

- Implantaadiga kruvide eemaldamise süsteem
- Kruviproovid
- Instrumendid mitmekordseks kasutamiseks

Juhised võivad muutuda, kõige uuem juhiste versioon on alati kättesaadaval internetis.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
CH-3457 Wasen/Bern
www.pbswisstools.com



Elektroonilised kasutusjuhised




Palun lugege enne kasutamist läbi need juhised ja kõik kaasasolevad dokumendid.
Veenduge, et tunnete vastavaid kirurgilisi protseduure.

Kasutusotstarve

Järgmiste kahjustamata ja kahjustatud või katkiste kruvide eemaldamine:

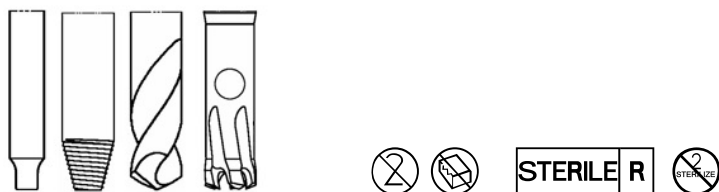
- nurkstabiliseerimise kruvid
- kortikaalkruvid
- spongiooskruvid
- diafüüskruvid
- kanüleeritud kruvid
- lukustuvad kruvid
- lukustuvad poldid

mis on valmistatud titaanist, titaanisulamitest ja roostevabast terasest ning on järgmiste standardkeermetega¹⁾.

Sisekuuskantpea	Torx®/Stardrive®- pea	Sisenelikantpea / Robertsoni kruvi	Ristikujulise õõnsusega	Ühe sälguga pea	Ristpeakruvi
					

¹⁾ OPERACE'i kruvikeerajaotsakud vastavad ortopeediliste kruvikeerajaotsakute standardile ja sobivad vähemalt järgmistele tehnilistele andmetele vastavate kruvidega. ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 ja ISO 9268

STERIILSED ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS MÕELDUD OTSAKUD



Ühekordselt kasutatavad kruvikeerajaotsakud, ekstraktsioonikruvid, puurid ja hõõritsad tarnitakse steriilsena kahekordses mullpakendiks ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

- ⚠ Kontrollige enne kasutamist toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade.
- Kruvide eemaldamiseks tuleb hoolikalt valida sobiva suurusega instrument, et vältida kruvide edasist kahjustamist protseduuri ajal.

Kruvikeeraja otsak



- Kasutage lapikpeaotsakuid ainult käsitsi.
- Tagage, et kruvikeeraja oleks kindlalt kruvipesasse sisestatud, kuna muidu võib otsak pesas pöörlema hakata.

Ekstraktsioonikruvi



- Pöörake vasakule, vastupäeva.
- Kasutage ekstraktsioonikruvisid ainult vigastatud pesadega kruvide väljakeeramiseks.
- Kasutage ekstraktsioonikruvisid ainult käsitsi.

Ekstraktsiooni puuritera



- Pöörake paremale, päripäeva.
- Rakendage puuritera siis, kui see juba pöörleb, ja mitte paigalseisust.
- Rakendage esialgu väga vähest survet, kasutades ainult puuri kaalu, ning alustage väikese kiirusega.
- Puurimise käigus jahutage puuritera ja eemaldage aspireerimise teel puurmed. Ülekuumenemise vältimiseks vabastage puur aeg-ajalt survet alt.
- Kui puuritera on jõudnud pesa põhja, rakendage kruvile tugevamat survet, et tagada puurmete moodustumine.
- Ärge kasutage puuritera luu puurimiseks või murdunud kruvikeerajaotsakute väljapuurimiseks.

Ekstraktsioonihõõrits



- Pöörake vasakule, vastupäeva.
- Hõõritsa lahtikruvimisel ärge vabastage seda survet alt, vaid säilitage stabiilne telgsurve ja pöörlemissuund.
- Elektrilise puuri kasutamisel tuleb kiirus hoida väga väike.
- Puurimise käigus jahutage hõõritsat ja aspireerige protseduuri käigus puurmed.
- Soovitav on töötada käsitsi, kasutades T-käepidet ja puuripadrunit.

KRUVIPROOVID



Kruviajamiga proovid tarnitakse steriilsetes kottides ja need on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kruviajami õige suurus ja kuju tuleb määrata visuaalse kontrolli ja käega katsumise abil. Määrake kruvi õige ehiselement proovile trükitud viiteteabe põhjal.



Kontrollige enne kasutamist toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on vigastatud. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade.

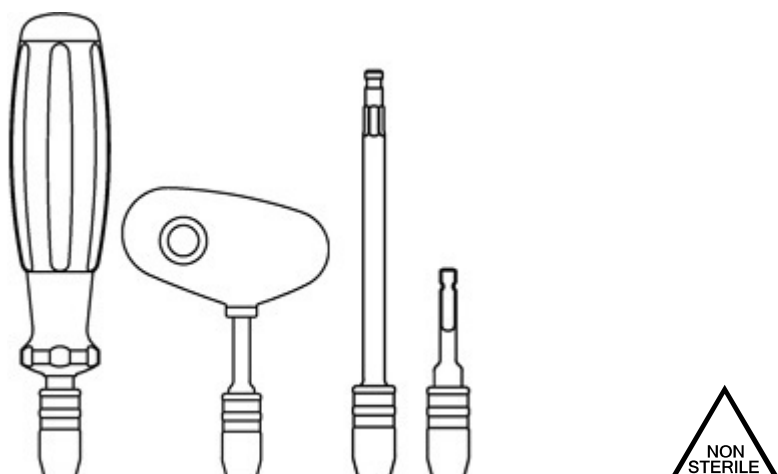
Proov tuleb kimbust välja võtta operatsioonilaua kohal, mitte haava piirkonnas. Väljavõtmisel võivad tekkida osakesed.

Kruviajami proove ei tohi kasutada kruvi välja keeramiseks. Proovide ülekoormamise korral võivad need puruneda.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Tooteid ei tohi uuesti töödelda. Proovid deformeeruvad auruga steriliseerimisel.

Pärast proovide kasutamist peab ka kõik mitte kasutatud proovid ja ülejäänud kimbu saatma jäätmekäitlusse.

INSTRUMENDID MITMEKORDSEKS KASUTAMISEKS



- ⚠ OPERACE'i käepidemed, riskkäepidemed, pikendused ning AO-adapterid tarnitakse mittesteriilsetena. Enne kirurgilist kasutamist tuleb need puhastada ja auruga steriliseerida. Vt üksikasjalikke juhised dokumendist























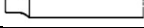
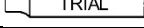

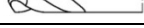

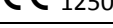







KORDUVKASUTATAVATE INSTRUMENTIDE PUHASTAMINE JA STERILISEERIMINE JUHEND

- ⚠ Vältida tuleb hoobe ja paindekoormust, kuna need võivad põhjustada seadme kahjustamist või purunemist.

Kõrvalmõjud

- ⚠ Nagu kõigi suurte operatsioonide puhul, võivad esineda teatavad riskid, kõrvalmõjud ja kahjulikud mõjud. Ehkki tekkida võib mitmeid erinevaid reaktsioone, on neist kõige sagedasemad järgmised. Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, neuroloogilised häired jms), tromboos, emboolia, infektsioon.
- Närvide või teiste kriitiliste struktuuride, sh veresoonte vigastused, pehmete kudede vigastused. Seadme libisemisest või purunemisest tingitud pehmete kudede vigastused. Puurimise või freesimise suurest kiirusest, tugevast survest või ebapiisavast jahutusest tingitud põletused ja nekroos. Ebanormaalsete armide teke, valu, ebamugavustunne, allergia või ülitundlikkusega seotud reaktsioonid.

SÜMBOLITE SELGITUSED

	Katalooginumber
	Partii number/kood
	Seerianumber
	Tootja
	Valmistamise kuupäev
	Aegumiskuupäev
	Mittesteriilne
 eIFU	Lugege elektroonilisi dokumente
	Kiirgusega steriliseeritud
	Ühekordseks kasutamiseks
	Mitte korduvalt steriliseerida
	Mitte kasutada, kui steriilne pakend on vigastatud
	Ettevaatust, tutvuda kasutusjuhistega
	Sisekuuskantpea
	Torx®/Stardrive®-pea
	Sisenelikantpea / Robertsoni kruvi
	Ristikujulise õõnsusega
	Ühe sälguga pea
	Ristpeakruvi
	Kruvi diameeter
	Kruvikeeraja otsak
	Kruviproovid
	Ekstraktsioonikruvi
	Ekstraktsiooni puuritera
	Ekstraktsioonihõõrits
	CE-märgis tunnustatud inspektsiooniasutuse identifitseerimisnumbriga
	Avaldatav surve
	Väga väike surve
	Pöörake päripäeva
	Pöörake vastupäeva
	Ainult käsitsi kasutamiseks
	Jahutus
	Väike kiirus