

Elektroničke

UPUTE ZA UPORABU

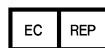
OPERACE

- Sistem ekstrakcije implantiranih vijaka
- Uzorci utora vijaka
- Instrumenti za višekratnu uporabu

Pridržavamo pravo na izmjenu uputa za uporabu. Najnovija inačica odgovarajućih uputa za uporabu uvijek je dostupna na mreži.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CE 0123

Elektroničke upute za uporabu



Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i sve pridružene dokumente.
Provjerite jeste li upoznati s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Područje primjene

Uklanjanje neoštećenih i oštećenih ili slomljenih vijaka, posebice:

- pod kutom stabilnih vijaka
- kortikalnih vijaka
- spongioznih vijaka
- vijaka bez glave
- kanaliranih vijaka
- vijaka za zaključavanje
- svrdala za zaključavanje

koji su izrađeni od titana, legura titana i nehrđajućeg čelika sa sljedećim standardnim utorima¹⁾:

unutarnji
šesterokutni
utor vijka



Torx®/Stardrive®



kvadratni/Robertson



križni utor



utor

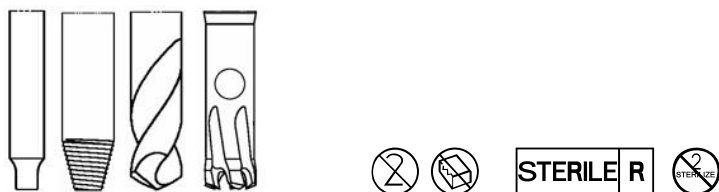


Phillips



¹⁾ Umetci odvijača OPERACE odgovaraju standardnim medicinskim umetcima odvijača i kompatibilni su barem s vijcima prema specifikacijama ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 i ISO 9268.

STERILNI UMETCI ZA JEDNOKRATNU UPORABU



Umetci odvijača, ekstrakcijski vijci, svrdla i glodala isporučuju se sterilni, u dvostrukim blister pakiranjima i namijenjeni su isključivo za jednokratnu uporabu.

⚠ Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i je li sterilno pakiranje neoštećeno. Proizvod se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Samo za jednokratnu uporabu.

Pažljivo se treba odabrati ispravna veličina instrumenta za uklanjanje vijka da bi se osiguralo jednostavno vađenje vijka i minimizirao rizik od daljnjeg oštećenja vijka tijekom postupka.

Umetci odvijača



- Koristite umetke za odvijač za vijke s prorezom samo u ručnoj uporabi odvijača.
- Osigurajte da je umetak odvijača potpuno umetnut u utor vijka, jer bi se u protivnom umetak mogao okretati u utoru.

Ekstrakcijski vijak



- Okretanje ulijevo, u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Upotrijebite ekstrakcijske vijke samo za uklanjanje vijaka s oštećenim glavama.
- Koristite ekstrakcijske vijke samo u ručnoj uporabi.

Ekstrakcijski dio za bušilicu



- Okretanje udesno, u smjeru kazaljke na satu.
- Svrdlo oslonite kada se ono već okreće, a ne dok stoji.
- U početku primijenite vrlo mali pritisak. Dopustite samo težini električnog alata da djeluje i pokrenite uređaj malom brzinom.
- Ohladite svrdlo i usisajte strugotine nastale tijekom bušenja. Da biste izbjegli pregrijavanje, povremeno smanjite pritisak kojim se djeluje na svrdlo.
- Čim svrdlo dosegne dno utora vijka, povećajte pritisak na vijak kako biste postigli optimalno naprezanje.
- Nemojte koristiti svrdlo za bušenje u kostima niti za vađenje vrhova odvijača.

Ekstrakcijski proširivač



- Okretanje ulijevo, u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Prilikom odvijanja proširivača nemojte smanjivati pritisak, već održavajte konstantan aksijalni pritisak i smjer vrtnje.
- Ako se koristi električni alat, smije se koristiti samo s malom brzinom okretanja.
- Ohladite proširivač i usisajte strugotine nastale tijekom proširivanja.
- Poželjno je odabrati ručni postupak s T-ručicom i glavom za bušenje.

UZORCI UTORA VIJAKA



Uzorci utora vijaka isporučuju se sterilno u vrećici i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu.

Vizualnom kontrolom i taktilnim ispitivanjem odredite ispravnu veličinu i oblik vijaka. Odredite odgovarajući umetak vijka na temelju referentne vrijednosti ispisane na uzorku.



Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i je li sterilno pakiranje neoštećeno. Proizvod se ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno.

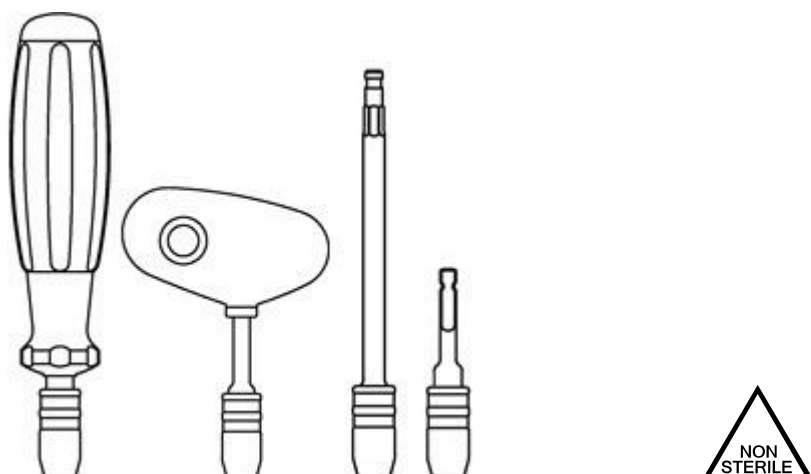
Uzorci se vade iz svežnja iznad operacijskog stola, a ne u području rane. Prilikom vađenja bi, naime, mogle ispasti čestice.

Uzorci utora vijaka ne smiju se koristiti za vađenje vijaka. Ako su uzorci preopterećeni, mogu se slomiti.

Samo za jednokratnu uporabu. Proizvodi se ne mogu ponovno koristiti. Uzorci će se deformirati ako se steriliziraju parom.

Nakon primjene uzoraka, sve neiskorištene uzorke i preostale svežnjeve potrebno je baciti.

INSTRUMENTI ZA VIŠEKRATNU UPORABU



- ⚠ OPERACE snažne ručke, poprečne ručke, produžetci i prihvatni AO isporučuju se u nesterilni. Prije upotrebe u kirurgiji moraju se očistiti i sterilizirati parom. Pogledajte također detaljne upute u dokumentu:



UPUTE ZA ČIŠĆENJE I STERILIZACIJU INSTRUMENTATA ZA VIŠEKRATNU UPORABU



































- ⚠ Izbjegavajte udarce i savijanje pod opterećenjem jer bi se mogao oštetiti ili uništiti instrument.

Nuspojave

- ⚠ Kao i kod svih većih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i nepoželjni događaji. Moguće su različite reakcije, ali najčešće su: Problemi zbog anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja i sl.), tromboza, embolija, infekcije.

Ozljede živaca i drugih kritičnih struktura poput krvnih žila i mekog tkiva. Ozljede mekog tkiva zbog klizanja ili loma instrumenta. Opekline, nekroze uslijed stvaranja velike topline zbog velikih brzina, visokog pritiska i/ili nedovoljnog hlađenja tijekom bušenja ili proširivanja. Neuobičajeni ožiljci, bol, osjećaj nelagodnosti, alergije ili reakcije zbog preosjetljivosti.

INTERPRETACIJA SIMBOLA

	Kataloški broj
	Broj / šifra serije
	Serijski broj
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok trajanja
	Nesterilno
	Čitati elektroničke dokumente
	Sterilizirano gama-zračenjem
	Ovlašteni zastupnik
	Za jednokratnu uporabu
	Ne ponovno sterilizirati
	Ne koristiti ako je sterilno pakiranje oštećeno
	Oprez, slijedite upute za uporabu
	Šesterokutni utor vijka
	Utor vijka tipa Torx®/Stardrive®
	Utor vijka tipa Kvadratni/Robertson
	Križni utor glave vijka
	Prorezni utor glave vijka
	Utor vijka tipa Phillips
	Promjer vijka
	Umetak odvijača
	Uzorci utora vijaka
	Ekstrakcijski vijak
	Ekstrakcijski dio za bušilicu
	Ekstrakcijski proširivač
	CE oznaka s identifikacijskim brojem
	Primjena pritiska
	Vrlo malo pritiska
	Okreni u smjeru kazaljke na satu
	Okreni suprotno od smjera kazaljke na satu
	Samo ručna uporaba
	Hlađenje
	Mala brzina