

Elektroninė

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„OPERACE“

- Implantų sraigtų šalinimo sistema
- Sraigto galvos tipo nustatymo mėginiai
- Daugkartinio naudojimo instrumentai

Pasiekama teisė keisti naudojimo instrukcijas. Naujausią konkrečios naudojimo instrukcijos versiją visada galima rasti internete.



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






























MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Elektroninė naudojimo instrukcija



Prie                             







perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir visus su ja susijusius dokumentus. Įsitinkite, kad žinote tinkamus operacinius metodus.

Taikymo sritis

Nepažeistiems ir pažeistiems arba sulūžusiems sraigtams šalinti, visų pirma

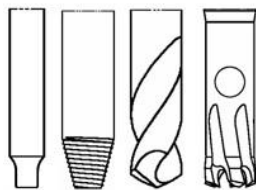
- fiksuoto kampo sraigtams
- kortikaliniais sraigtams
- spongioziniais sraigtams
- diafizės sraigtams
- sraigtams su kiaurymėmis
- rakinamiems sraigams
- rakinančioms veržlėms

iš titano, titano lydinio ir nerūdijančio plieno su tokiais standartiniais sraigto galvos tipais: ¹⁾

vidinėmis šešiabraunėmis / „Hex“,	„Torx®“ / „Stardrive®“,	keturbriaunėmis / „Robertson“,	su kryžmine įpjova,	su įpjova,	„Phillips“.
					

¹⁾ OPERACE esantys atsuktuvų antgaliai atitinka standartinius medicininius atsuktuvų antgalius ir yra suderinami su sraigtais, atitinkančiais ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 ir ISO 9268 specifikacijas.

STERILŪS VIENKARTINIAI ANTGALIAI



Vienkartiniai atsuktuvų antgaliai, ekstrakcijos sraigčiai, gręžtuvai ir frezos tiekiami steriliai įpakuoti dvigubose pakuotėse ir juos galima naudoti tik vieną kartą.



Prieš naudodami patikrinkite iki kada gaminyje galioja ir ar nepažeista sterili pakuotė. Jei pakuotė pažeista, gaminyje naudoti negalima. Vienkartinis gaminyje

Kad palengvinti sraigtų ekstrakciją bei sumažinti sraigtų pažeidimų riziką procedūros metu, sraigtų pašalinimui skirtų instrumentų dydžiai turi būti atidžiai parinkti.

Atsuktuvų antgaliai



- Sraigtų su įpjova galvutėje atsuktuvų antgaliai turi būti naudojami tik dirbant rankiniu būdu.
- Įsitikinkite, kad atsuktuvo antgalis iki galo įdėtas į sraigto galvos įpjovą, nes kitaip sraigto galvos įpjovos gali būti prasuktos

Ekstrakcijos sraigtas



- Sukami į kairę, kryptimi prieš laikrodžio rodyklę.
- Ekstrakcijos sraigtus naudokite tik sraigtams, kurių sraigto galvos įpjovos pažeistos, išimti.
- Ekstrakcijos sraigtus naudokite tik dirbdami rankiniu būdu.

Ekstrakcijos grąžtas



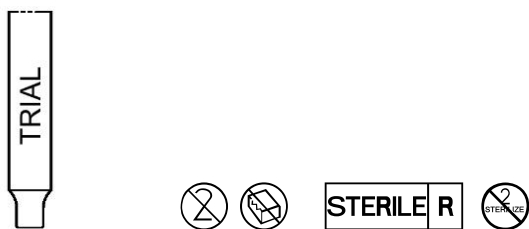
- Sukami į dešinę, laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Grąžtą uždėkite sukimosi metu, o ne neveikiantį.
- Iš pradžių spauskite tik naudodami jėgos instrumento svorį ir pradėkite nuo lėtų sūkių
- Procedūros metu leiskite grąžtui atvėsti, susiurbkite gręžimo metu susidariusias drožles. Kad išvengtumėte perkaitimo, kartais sumažinkite gręžtuvo slėgį.
- Kad sukurti tinkamą ekstrakcijos jėgą, grąžtui pasiekus sraigto galvos bazinės įpjovos, reikia padidinti slėgį, tenkanti išsukamam sraigtiui.
- Nenaudokite grąžto kaulo gręžimui ar nulužusių atsuktuvų dalims pašalinti

Ekstrakcijos freza



- Sukami į kairę, kryptimi prieš laikrodžio rodyklę.
- Nusukdami frezą nesumažinkite slėgio, o išlaikykite pastovų ašinį slėgį ir sukimosi kryptį.
- Jei naudojamas jėgos instrumentas, jo sūkių skaičius turi būti nedidelis.
- Procedūros metu leiskite frezai atvėsti ir susiurbkite frezuojant susidariusias drožles
- Pirmenybę reikėtų teikti rankiniu būdu atliekamai procedūrai, naudojant T formos rankeną ir gręžtuvo laikiklį.

SRAIGTO GALVOS TIPO NUSTATYMO MĖGINIAI



Sraigto galvos tipo nustatymo mėginiai tiekiami supakuoti steriliame maišelyje ir yra skirti naudoti tik vieną kartą.

Tinkamą sraigto galvos įpjovų formą ir dydį nustatykite atlikdami optinę kontrolę ir lytėjimo bandymus. Tinkamą atsuktuvo antgalį pasirinkite pagal ant mėginio esančią anstspaudą.



Kiekvieną kartą prieš naudodami, patikrinkite, iki kada gaminys galioja ir ar nepažeista sterili pakuotė. Jei pakuotė pažeista, gaminio naudoti negalima.

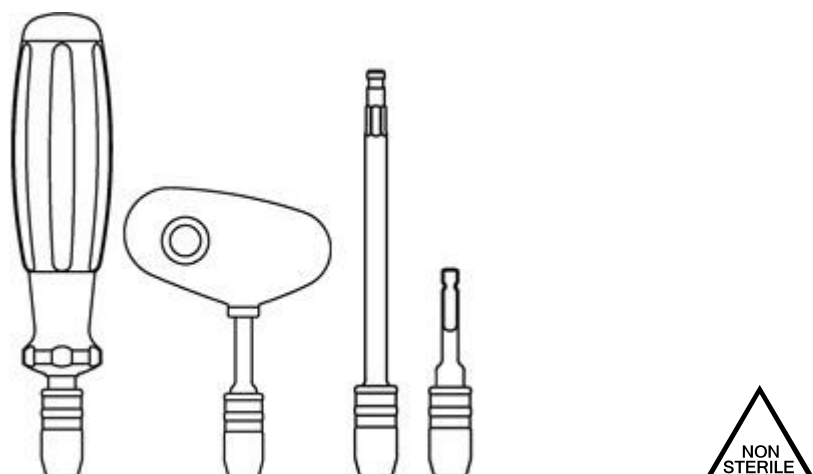
Mėginius iš paketo reikia ištraukti ant operacinio stalo, o ne žaizdos srityje. Ištraukiant gali susidaryti dalelių.

Sraigčių pavaros mėginių negalima naudoti sraigtais išsukti. Jei mėginiai patiria per didelę apkrovą, jie gali lūžti.

Skirti tik vienkartiniam naudojimui. Gaminio paruošti iš naujo negalima. Sterilizuojant garais, mėginiai deformuosis.

Mėginius panaudojus, reikia utilizuoti net ir nepanaudotus mėginius ir likusius paketus.

DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTAI



- ⚠ OPERACE rankenos, skersinės rankenos, prailgintojai ir AO adapteriai tiekiami nesterilūs. Prieš naudojant chirurginėms procedūroms, juos reikia nuvalyti ir sterilizuoti garais. Žr. ir išsamius nurodymus dokumente:





































NURODYMAI DĖL DAUGKARTINIO NAUDOJIMO INSTRUMENTŲ VALYMO IR STERILIZAVIMO

- ⚠ Reikia vengti smūgių ir lenkimo jėgos, nes dėl jų instrumentas gali būti pažeistas arba sugadintas.

Šalutinis poveikis

- ⚠ Kaip ir visų pagrindinių chirurginių operacijų metu gali kilti rizika, atsirasti šalutinis poveikis ir būti nepageidaujamų įvykių. Galimos įvairios reakcijos, iš kurių dažniausiai pasitaikančios: problemos dėl anestezijos ir paciento paguldymo (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai pažeidimai ir t. t.), trombozė, embolijos, infekcijos; nervų ir kitų kritinių struktūrų, pavyzdžiui, kraujo indų ir minkštųjų audinių, pažeidimas; minkštojo audinio pažeidimai nuslydus arba sulūžus instrumentui; nudegimai, nekrozės dėl didelės šilumos susidarymo gręžimo arba frezavimo metu naudojant didelį sūkių skaičių ar aukštą slėgį ir nepakankamai atvesinant; neįprastas surandėjimas, skausmai, diskomfortas, alerginės reakcijos arba padidėjęs jautrumas.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Gaminio numeris
	Siuntos Nr. / partijos kodas
	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Galiojimo data
	Nesterilu
	Skaitykite elektroninius dokumentus
	Sterilizuota spinduliais
	Įgaliotasis atstovas
	Vienkartiniam naudojimui
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Jei sterili pakuotė pažeista, nenaudokite
	Dėmesio, laikykitės naudojimo instrukcijos
	Šešiabriaunė / „Hex“ sraigčių pavara
	„Torx®“ / „Stardrive®“ sraigčių pavara
	Keturbriaunė / „Robertson“ sraigčių pavara
	Sraigčių pavara su kryžmine įpjova
	Sraigčių pavara su įpjova
	„Phillips-Recess“ sraigčių pavara
	Sraigto skersmuo
	Atsuktuvo antgalis
	Sraigto galvos tipo nustatymo mėginiai
	Ekstrakcijos sraigtas
	Ekstrakcijos, gražtas
	Ekstrakcijos freza
	CE ženklintas su dalyvaujančios notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu
	Naudokite slėgį
	Labai mažai slėgio
	Pasukite laikrodžio rodyklės kryptimi
	Pasukite prieš laikrodžio rodyklę
	Tik dirbant rankiniu būdu
	Aušinimas
	Mažas sūkių skaičius