

Elektronische

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

OPERACE

- Extractiesysteem voor implantaat schroef
- Schroefaandrijvingsstalen
- Instrumenten voor meervoudig gebruik

Handleidingen zijn onderworpen aan wijzigingen; van iedere handleiding is de meest recente uitgave altijd online beschikbaar.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Elektronische gebruiksaanwijzingen



Lees voorafgaand aan gebruik eerst deze gebruiksaanwijzing en alle bijbehorende documentatie zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de desbetreffende operatietechniek.

Beoogd gebruik

Bedoeld voor verwijdering van onbeschadigde en beschadigde of gebroken schroeven, in het bijzonder

- hoekstabiele schroeven
- cortexschroeven
- spongiosaschroeven
- schachtschroeven
- gecanuleerde schroeven
- vastzetschroeven
- vastzetbouten

vervaardigd van titanium, titaniumlegeringen en roestvrijstaal met de volgende standaard schroefdrijfwerken ¹⁾:

zeskant.
schroefkop



Torx®/Star-
drive®
schroefkop



vierkant / Ro-
bertson
schroefkop



kruisschroef-
kop



sleufschroef-
kop



Phillips-
schroefkop




¹⁾ De schroevendraaierinzetstukken in OPERACE corresponderen met standaard orthopedische schroevendraaierinzetstukken en zijn minimaal compatibel met schroeven die die voldoen aan de volgende specificaties: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 en ISO 9268

STERIELE INZETSTUKKEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

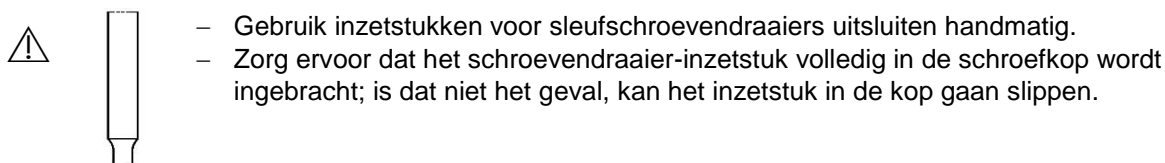


De schroevendraaier-inzetstukken, extractieschroeven, boren en frezen worden steriel geleverd in een dubbele blisterverpakking en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

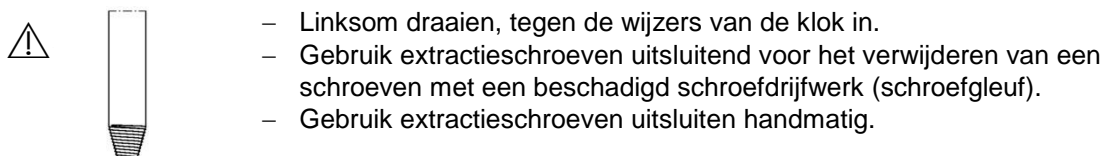
 Controleer voorafgaand aan gebruik altijd de vervaldatum van het product en de intactheid van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Apparaat voor eenmalig gebruik.

De correcte instrumentmaten voor het verwijderen van schroeven dienen zorgvuldig te worden gekozen om schroefextractie te vergemakkelijken en het risico van verdere schroefschade tijdens de procedure te reduceren.

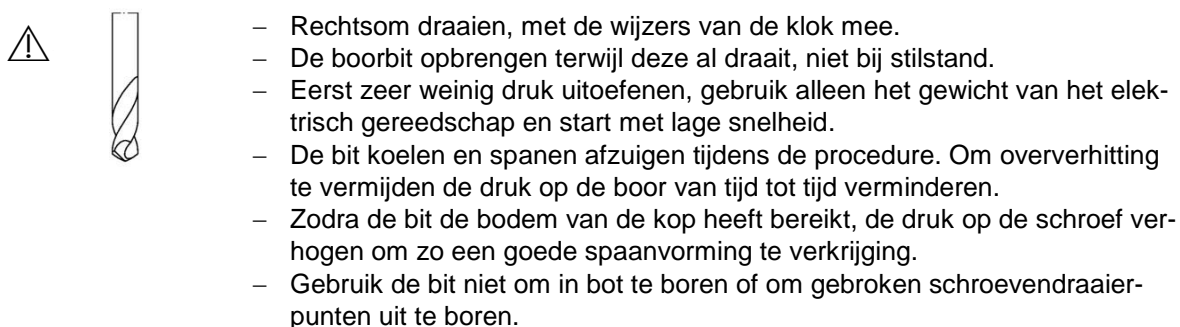
Schroevendraaier-inzetstuk



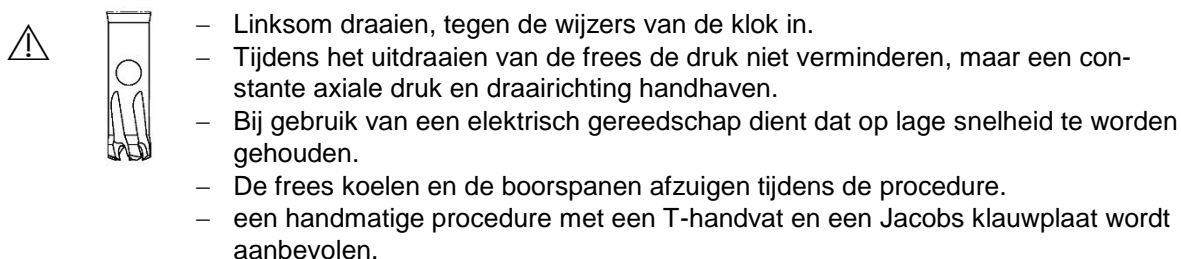
Extractieschroef



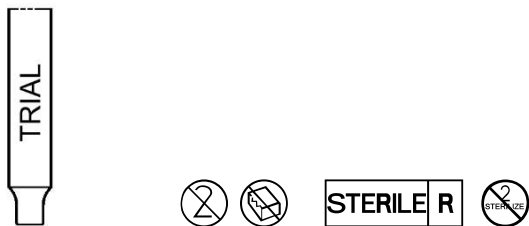
Extractie-boorbit



Extractiefrees



SCHROEFAANDRIJVINGSSTALEN



De schroef kopboring-monsters worden steriel in een zakverpakking geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Bepaal de juiste grootte en vorm van de schroef kopboring door optische controle en tactiel uitproberen. Bepaal de juiste zeshoekige schroef kopboring aan de hand van de opgedrukte referentie op het monster.



Controleer voorafgaand aan gebruik altijd de vervaldatum van het product en de intactheid van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Apparaat voor eenmalig gebruik.

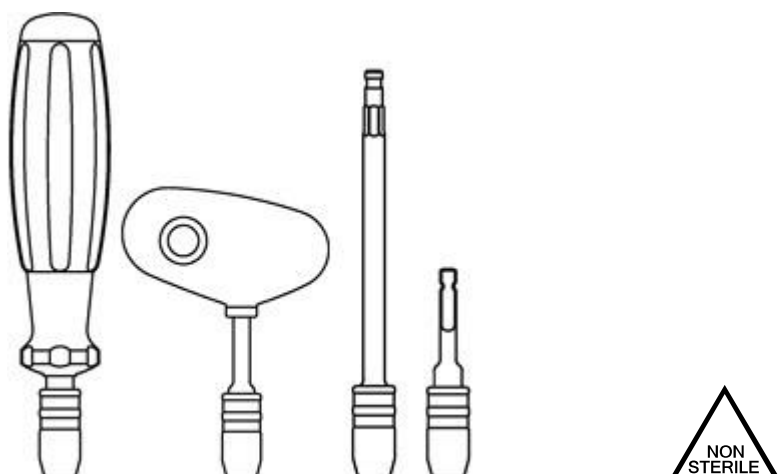
De monsters moeten boven de operatietafel uit de verpakking worden gebroken en niet in de buurt van de wond. Bij het uitbreken zouden deeltjes kunnen ontstaan.

De schroef kopboring-monsters mogen niet voor het uitdraaien van de schroeven worden gebruikt. Bij overbelasting van de monsters kunnen deze breken.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. De producten kunnen niet worden herverwerkt. De monsters zullen bij stoomsterilisatie vervormen.

Na gebruik van monsters moeten alle niet-gebruikte monsters en resterende verpakking worden afgevoerd.

INSTRUMENTEN VOOR MEERVOUDIG GEBRUIK



- ⚠ De OPERACE grepen, kruisgrepen, verlengstukken en AO adapters worden in niet-steriele toestand geleverd. Voorafgaand aan chirurgisch gebruik dienen deze te worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd. Zie de gedetailleerde instructies in het document:



REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES VOOR HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN






















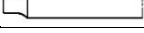


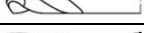
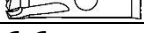
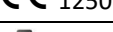






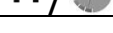
- ⚠ Stoot- en buigbelastingen vermijden omdat deze het instrument kunnen beschadigen of doen breken.

Neveneffecten

- ⚠ Zoals bij alle ingrijpende chirurgische maatregelen kunnen er risico's, neveneffecten en ongewenste situaties optreden. Daarbij kunnen zich zal van mogelijke reacties voordoen. De belangrijkste daarvan zijn o.a.: problemen ten gevolge van anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, overgeven, neurologische aandoeningen, etc.), trombose, embolie, infectie.

Beschadiging aan de zenuw- of andere kritische structuren, waaronder bloedvaten, beschadiging aan de weke delen. Letsel aan de weke delen ten gevolge van uit de hand slappend of brekend instrument. Brandwonden, necrose ten gevolge van hoge verhitting door hoge snelheid, hoge druk, onvoldoende koeling tijdens het boren of vrezen. Abnormale littekenvorming, pijn, ongemak, allergie of overgevoelighedsreacties.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Catalogusnummer
	Partij-nr./Batchcode
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	Niet-steriel
	Elektronische documenten lezen
	Gesteriliseerd door bestraling
	Gemachtigde
	Voor eenmalig gebruik
	Niet hersteriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Voorzichtig, lees de gebruiksaanwijzing
	zeskant. schroefkop
	Torx®/Stardrive® schroefkop
	vierkant/Robertson schroefkop
	kruisschroefkop
	sleufschroefkop
	Phillips-schroefkop
	schroefdiameter
	schroevendraaier-inzetstuk
	Schroefaandrijvingsstalen
	extractieschroef
	extractie-boorbit
	extractiefrees
	CE markering met identificatienummer van de erkende keuringsinstantie
	Druk uitoefenen
	Zeer weinig druk
	Rechtsom draaien (met de wijzers van de klok mee)
	Linksom draaien (tegen de wijzers van de klok in)
	Uitsluitend handmatig gebruiken
	Koeling
	Lage snelheid