

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Eletrónicas

OPERACE

- Sistema de Extração do Parafuso do Implante
- Amostras de recessos de parafusos
- Instrumentos para diversas utilizações

Os manuais estão sujeitos as alterações; a versão mais recente de cada manual está sempre disponível online.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Instruções de Utilização Eletrónicas



Leia estas instruções de utilização e todos os documentos correspondentes cuidadosamente antes da utilização. Certifique-se de que se encontra familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

Utilização prevista

Remoção de parafusos não danificados, danificados ou partidos, particularmente

- Parafusos de estabilização angular
- Parafusos corticais
- Parafusos de osso trabecular
- Parafusos de haste
- Parafusos canulados
- Parafusos de bloqueio
- Pernos de bloqueio

fabricados em titânio, ligas de titânio e aço inoxidável com os seguintes acionamentos padrão¹⁾:

Recesso de
parafusos
hexagonais



Recesso de
parafusos
Torx®/Stardrive®



Recesso de
parafusos
Square/Robertson



Recesso de
parafusos
cruciformes



Recesso de
parafusos
encaixados

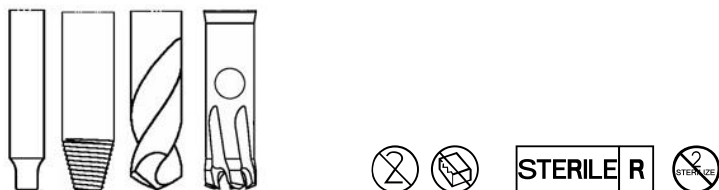


Recesso de
parafusos
Phillips



¹⁾ As inserções de chaves de fendas do OPERACE correspondem a inserções de chaves de fendas ortopédicas padrão, sendo, pelo menos, compatíveis com parafusos que cumprem as seguintes especificações: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 e ISO 9268

INSERÇÕES DE UTILIZAÇÃO ÚNICA ESTERILIZADAS



Os parafusos de extração, brocas, fresas e inserções de chaves de fendas de utilização única são fornecidos esterilizados numa embalagem com dois blisters, estando apenas prevista uma utilização única.



Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto e confirme a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize caso a embalagem se encontre danificada. Dispositivo de utilização única.

Devem ser cuidadosamente selecionados instrumentos com as dimensões corretas para a remoção de parafusos, facilitando a extração dos parafusos e reduzindo o risco de posteriores danos nos mesmos durante o procedimento.

Inserção de chaves de fendas



- Utilize apenas inserções de chaves de fendas com ranhura, de forma manual.
- Certifique-se de que a inserção de chave de fendas se encontra totalmente inserida no recesso do parafuso; caso contrário, a inserção poderá girar no recesso.

Parafuso de extração



- Gire para a esquerda, no sentido anti-horário.
- Utilize parafusos de extração apenas para a remoção de parafusos com recessos danificados.
- Utilize parafusos de extração apenas de forma manual.

Broca de extração



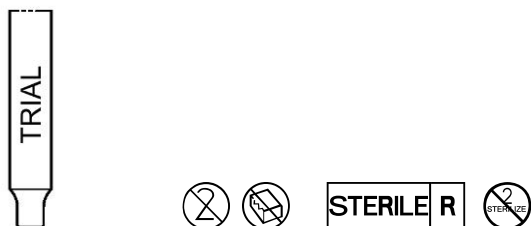
- Gire para a direita, no sentido horário.
- Aplique a broca quando esta já se encontrar em rotação, não quando se encontra parada.
- Aplique pouca pressão no início, utilizando apenas o peso da ferramenta elétrica e comece com uma baixa velocidade.
- Arrefeça a broca e aspire as lascas durante o procedimento. Para evitar o sobreaquecimento, alivie ocasionalmente a pressão na broca.
- Assim que a broca atingir a base do recesso, aumente a pressão no parafuso para obter uma boa formação de lascas.
- Não utilize a broca para perfurar osso ou remover pontas de chaves de fendas partidas.

Fresa de extração



- Gire para a esquerda, no sentido anti-horário.
- Ao despertar a fresa não alivie a pressão, mantendo uma direção de rotação e pressão axial constantes.
- Caso seja utilizada uma ferramenta elétrica esta deverá ser mantida numa velocidade muito baixa.
- Arrefeça a fresa e aspire as lascas durante o procedimento.
- Preferencialmente, opte por um procedimento manual com uma pega em T e um porta-brocas Jacobs.

AMOSTRAS DE RECESSOS DE PARAFUSOS



As amostras de recessos de parafusos são fornecidas, esterilizadas, numa embalagem, destinando-se exclusivamente a uso único.

Determinar a forma e o tamanho corretos do recesso do parafuso através de um controlo visual e do tato. Determinar o eixo correto para enroscar o parafuso com base na referência impressa na amostra.



Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto e confirme a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize caso a embalagem se encontre danificada. Dispositivo de utilização única.

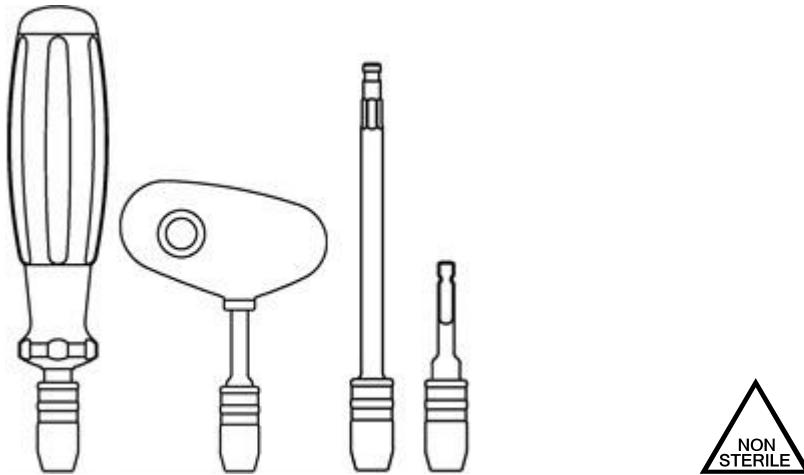
Tirar as amostras do conjunto em cima da mesa de operação e não na área da ferida. Podem libertar-se partículas neste processo.

As amostras de recessos de parafusos não podem ser usadas para desenroscar os parafusos. As amostras podem partir-se em caso de sobrecarga.

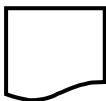
Exclusivamente para uso único. Os produtos não podem ser preparados mais do que uma vez. As amostras deformam-se se forem esterilizadas com vapor.

Após a utilização das amostras, devem eliminar-se mesmo as amostras não usadas e os conjuntos remanescentes.

INSTRUMENTOS PARA DIVERSAS UTILIZAÇÕES



As pegas, pegas cruzadas, extensões e adaptadores AO do OPERACE são fornecidos sem esterilização. Todos eles devem ser limpos e esterilizados com vapor antes de uma utilização no âmbito cirúrgico. Consulte instruções detalhadas no documento:



INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO PARA INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS



Deverão ser evitados quaisquer impactos ou cargas que provoquem dobras, visto poderem causar danos ou quebras no instrumento.









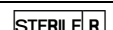

























Efeitos secundários



Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, podem existir riscos, efeitos secundários e situações adversas. Embora possam ocorrer diversas reações, algumas das mais frequentes incluem: Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (por ex. náuseas, vômitos, insuficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção.

Lesões ou ferimentos de outras estruturas críticas, incluindo vasos sanguíneos, danos em tecidos moles. Ferimentos em tecidos moles devido ao deslize ou quebra de um instrumento. Queimaduras, necrose devido a elevada temperatura, elevada velocidade, elevada pressão ou arrefecimento insuficiente durante a perfuração ou fresagem. Formação anómala de cicatrizes, dor, desconforto, alergia ou reações de hipersensibilidade.

INTERPRETAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Número do catálogo
	Número/código do lote
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Prazo de validade
	Não-esterilizado
	Ler documentos eletrónicos
	Esterilizado por radiação
	Mandatário
	Para utilização única
	Não voltar a esterilizar
	Não utilizar no caso de a embalagem esterilizada se encontrar danificada
	Atenção; consultar as instruções de utilização
	Recesso de parafusos hexagonais
	Recesso de parafusos Torx®/Stardrive®
	Recesso de parafusos Square/Robertson
	Recesso de parafusos cruciformes
	Recesso de parafusos encaixados
	Recesso de parafusos Phillips
	Diâmetro do parafuso
	Inserção de chave de fendas
	Amostras de recessos de parafusos
	Parafuso de extração
	Broca de extração
	Fresa de extração
	Marca CE com número de identificação da entidade de inspeção reconhecida
	Exercer pressão
	Muito pouca pressão
	Girar no sentido horário
	Girar no sentido anti-horário
	Utilização manual apenas
	Arrefecimento
	Baixa velocidade