

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### electronice

## OPERACE

- Sistem de îndepărtare a șuruburilor implantate
- Suporturi pentru acționarea șuruburilor
- Instrumente pentru utilizare multiplă

Ne rezervăm dreptul de a modifica instrucțiunile de utilizare. Versiunea cea mai actuală a instrucțiunilor respective poate fi accesată întotdeauna online.



PB Swiss Tools AG  
Bahnhofstrasse 24  
CH-3457  
Wasen/Berna  
[www.pbswisstools.com](http://www.pbswisstools.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania



## Instrucțiuni de utilizare electronice



Citiți aceste instrucțiuni de utilizare și toate documentele aferente cu atenție înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu tehnicile de operare adecvate.

### Domeniul de utilizare

Pentru îndepărtarea șuruburilor intacte și deteriorate sau rupte, în special:

- Șuruburi cu stabilizare unghiulară
- Șuruburi corticale
- Șuruburi Spongiosa
- Șuruburi cu tijă
- Șuruburi perforate
- Șuruburi de blocare
- Bolțuri de blocare

din titan, aliaje de titan și oțel inoxidabil cu următoarele sisteme de acționare standard<sup>1)</sup>:

Hexagon  
interior / hex



Torx® /  
Stardrive®



rectangular /  
Robertson



În cruce



Fanta

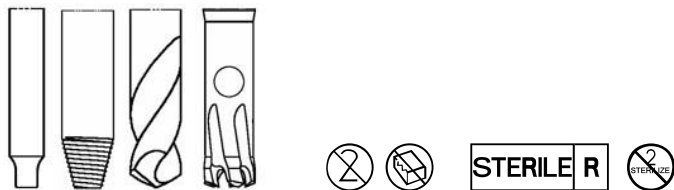


Phillips



<sup>1)</sup> Inserțiile de șurubelniță din OPERACE corespund capetelor de șurubelniță medicale standard și sunt cel puțin compatibile cu șuruburile conforme cu specificațiile ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 și ISO 9268.

## INSERȚII STERILE PENTRU UTILIZARE UNICĂ



Capetele de șurubelniță, șuruburile de extracție, burghiile și frezele sunt livrate sterile în ambalaje dublu-blister și sunt destinate unei singure utilizări.

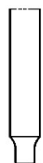


Verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril înainte de utilizare. Produsul nu trebuie să fie utilizat dacă ambalajul este deteriorat.

Numai pentru o singură utilizare.

Dimensiunea corectă a instrumentului pentru îndepărtarea șurubului trebuie să fie selectată cu atenție pentru a facilita extracția șurubului și pentru a reduce riscul de deteriorare suplimentară a șurubului în timpul procedurii.

### Capetele de șurubelniță



- Utilizați capetele de șurubelniță drepte numai în regim manual.
- Asigurați-vă că este introdus capul de șurubelniță complet în sistemul de acționare al șurubului, în caz contrar existând pericolul ca acesta să se învârtă în sistemul de acționare.

### Șurubul de extragere



- Cu rotire spre stânga, în sens anti-orar.
- Utilizați șuruburile de extragere numai pentru îndepărtarea șuruburilor cu sistem de acționare deteriorat.
- Utilizați șuruburile de extragere numai în regim manual.

### Burghiul de extracție



- Cu rotire spre dreapta, în sens orar.
- Aplicați burghiul numai dacă se rotește deja, nu în stare imobilă.
- Exerțiți numai o presiune mică la început. Permiteți numai uneltei electrice să exercite presiune prin propria greutate și începeți la o turație redusă.
- Răciți burghiul și aspirați șpanul generat de găurire pe parcursul procedurii. Pentru a preveni supraîncălzirea, îndepărtați ocazional presiunea de pe burghiu.
- De îndată ce burghiul a atins partea inferioară a sistemului de acționare, creșteți presiunea pe șurub pentru a obține o producție optimă de șpan.
- Nu utilizați burghiul pentru perforarea oaselor sau pentru perforarea vârfurilor de extractoare de șuruburi.

## Freza de extragere



- Cu rotire spre stânga, în sens anti-orar.
- Nu reduceți presiunea la deșurubarea frezei, ci mențineți o presiune constantă axială, precum și direcția de rotație.
- În cazul în care se utilizează o unealtă electrică, aceasta trebuie utilizată numai la o turație redusă.
- Răciți freza și aspirați șpanul generat de frezare pe parcursul procedurii.

- Se recomandă utilizarea unei proceduri manuale cu un mâner în T și mandrină.

## SUPPORTURILE PENTRU ACȚIONAREA ȘURUBURILOR



Suporturile pentru acționarea șuruburilor sunt furnizate steril, într-un ambalaj tip pungă și sunt concepute exclusiv pentru o singură utilizare.

Dimensiunea și forma corectă a sistemului de acționare șuruburi se determină prin controlul optic și probarea tactilă. Determinați capul de șurubelniță corect pe baza referinței imprimate pe suport.



Verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril înainte de utilizare. Produsul nu trebuie să fie utilizat dacă ambalajul este deteriorat.

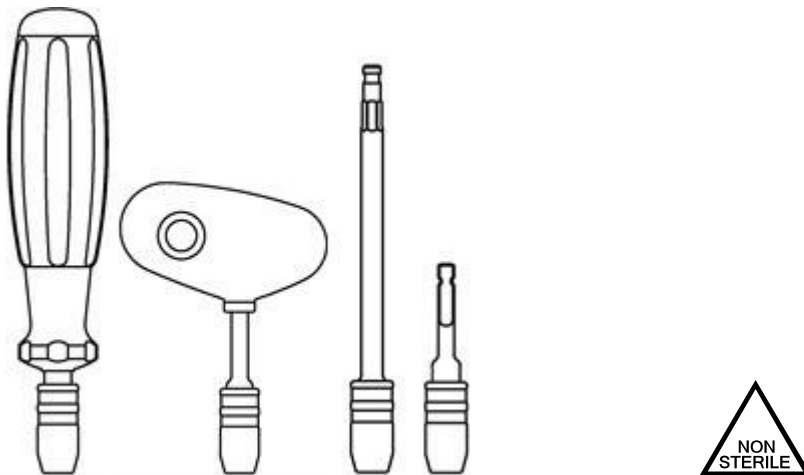
Ruperea și extragerea suporturilor din ambalaj trebuie să se realizeze pe masa de operație și nu în zona răinii. Este posibilă generarea de particule la extragere.

Suporturile pentru acționarea șuruburilor nu trebuie să fie utilizate la deșurubarea șuruburilor. În caz de suprasolicitare, suporturile acestea se pot rupe.

Numai pentru o singură utilizare. Produsele nu pot fi reprocesate. Suporturile se vor deforma la sterilizarea cu abur.

După utilizare, suporturile trebuie să fie eliminate ca deșeu împreună cu cele neutilizate și ambalajele rămase.

## INSTRUMENTE PENTRU UTILIZAREA MULTIPLĂ



- ⚠ Mânerele de forță, cele transversale, prelungirile și prizele AO de la OPERACE sunt furnizate în mod nesteril. Înainte de utilizarea chirurgicală trebuie să fie curățate și sterilizate cu abur. Consultați în acest sens instrucțiunile detaliate din document:











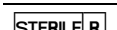














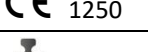
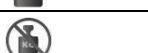




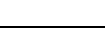
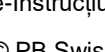


INSTRUCȚIUNI DE CURĂȚARE ȘI STERILIZARE PENTRU INSTRUMENTELE REUTILIZABILE

- ⚠ Trebuie evitate șocurile și sarcinile de îndoire, deoarece acestea pot deteriora sau distruge instrumentul.

### Efecte secundare

- ⚠ Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile o varietate de reacții diferite, cele mai frecvente sunt: Probleme datorate anesteziei și alăptării pacientului (de exemplu, greață, vărsături, tulburări neurologice etc.), tromboze, embolii, infecții.
- Leziuni ale nervilor și ale altor structuri critice, cum ar fi vasele de sânge și țesuturile moi. Leziuni ale țesuturilor moi datorate alunecării sau ruperii instrumentului. Arsuri, necroze datorate generării de căldură mare din cauza turațiilor mari, a presiunii mari și/sau a răcirii insuficiente în timpul găuririi sau frezării. Cicatrizări anormale, durere, disconfort, reacții alergice sau de hipersensibilitate.

## LEGENDA SIMBOLURILOR

	Număr de articol
	Număr lot/Cod de lot
	Număr de serie
	Producător
	Data de producție
	Data de expirare
	Nesteril
	Citiți documentele electronice
	Sterilizat prin iradiere
	Împuternicit
	Pentru o utilizare unică
	Nu resterilizați
	Nu utilizați în cazul unui ambalaj steril deteriorat
	Atenție, respectați instrucțiunile de utilizare
	Sistem de acționare șuruburi hexagonale/Hex
	Sistem de acționare șuruburi Torx®/Stardrive®
	Sistem de acționare șuruburi rectangular/Robertson
	Sistem de acționare șuruburi în cruce
	Sistem de acționare șuruburi drept
	Sistem de acționare șuruburi Phillips-Recess
	Diametrul șurubului
	Capăt de șurubelniță
	Probe pentru acționarea șuruburilor
	Șurubul de extragere
	Burghiul de extracție
	Freza de extragere
	Marcaj CE cu număr indicator al autorității responsabile
	Exercitarea presiunii
	Foarte puțină presiune
	Rotire în sens orar
	Rotire în sens anti-orar
	Numai în regim manual
	Răcire
	Turație redusă