

Ηλεκτρονικές

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

OPERACE

- Σύστημα εξαγωγής βιδών εμφυτεύματος
- Δοκιμαστικά στοιχεία εσοχών βίδας
- Εργαλεία πολλαπλών χρήσεων

Με την επιφύλαξη τυχόν αλλαγών στις παρούσες οδηγίες. Η τρέχουσα έκδοση των οδηγιών χρήσης διατίθεται online με δυνατότητα ανάκλησης οποιαδήποτε στιγμή.



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

CE 1250

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες και όλα τα συνοδευτικά έγγραφα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.

Τομείς εφαρμογής

Για την αφαίρεση άθικτων, χαλασμένων ή σπασμένων βιδών, ειδικότερα:

- βιδών σταθερής γωνίας
- βιδών φλοιώδους οστού
- βιδών σπογγώδους οστού
- ακέφαλων βιδών
- διάτρητων βιδών
- κλειδούμενων βιδών
- ασφαλιστικών πείρων

από τιτάνιο, κράματα τιτανίου και ανοξείδωτο χάλυβα με τις εξής εσοχές¹⁾:

Εξάγωνη
εσοχή βίδας



Εσοχή βίδας
Torx®/Stardrive®



Εσοχή βίδας
Τετράγωνη/Robertson



Σταυρωτή
εσοχή βίδας



Εσοχή
βίδας

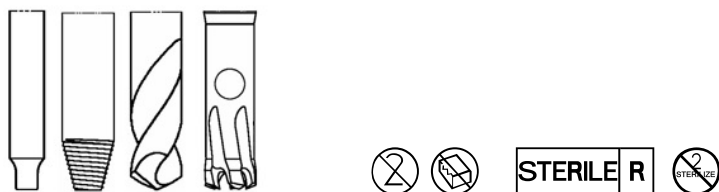


Phillips



¹⁾ Οι μύτες κατασβιδιού της OPERACE πληρούν τις απαιτήσεις των ιατρικών προτύπων για μύτες κατασβιδιών και είναι τουλάχιστον συμβατές με τις βίδες που ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές των προτύπων ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 και ISO 9268.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ



Οι μύτες κατασβιδιού, καθώς και οι βίδες, οι φρέζες και τα γλύφανα εξαγωγής παραδίδονται αποστειρωμένα σε συσκευασίες διπλού blister και προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.



Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία είναι άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

Μόνο για μία χρήση.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η εύκολη αφαίρεση των βιδών και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης περαιτέρω φθορών στις βίδες κατά τη διαδικασία της αφαίρεσής τους, επιλέξτε προσεκτικά το σωστό μέγεθος των εργαλείων.

Μύτες κατασβιδιού



- Χρησιμοποιείτε τις μύτες κατασβιδιού με εγκοπή μόνο με το χέρι.
- Βεβαιωθείτε ότι η μύτη έχει εισέλθει πλήρως στην εσοχή του κατασβιδιού, καθώς σε αντίθετη περίπτωση η μύτη θα περιστρέφεται εντός της εσοχής.

Βίδες εξαγωγής



- Αριστερόστροφα, περιστροφή αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
- Χρησιμοποιείτε τις βίδες εξαγωγής αποκλειστικά για την αφαίρεση βιδών με χαλασμένη εσοχή.
- Χρησιμοποιείτε τις βίδες εξαγωγής μόνο με το χέρι.

Φρέζες εξαγωγής



- Δεξιόστροφα, περιστροφή κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
- Τοποθετήστε τη φρέζα όταν έχει αρχίσει ήδη να περιστρέφεται και όχι όταν είναι ακίνητη.
- Στην αρχή εφαρμόστε μικρή πίεση. Αφήστε να επιδράσει μόνο το βάρος του ηλεκτρικού εργαλείου και ξεκινήστε με χαμηλή ταχύτητα.
- Αφήστε τη φρέζα να κρυώσει και απομακρύνετε με απορρόφηση τυχόν ρινίσματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας, μειώστε περιστασιακά την πίεση.
- Μόλις η φρέζα φτάσει στη βάση της εσοχής, αυξήστε την πίεση στη βίδα, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη τάση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη φρέζα για τη διάτρηση οστών ή τη διάνοιξη οπών σε μύτες κατασβιδιών.

Γλύφανα εξαγωγής



- Αριστερόστροφα, περιστροφή αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
- Κατά το ξεβίδωμα μη μειώνετε την πίεση, αλλά εφαρμόστε στη φρέζα μια σταθερή αξονική πίεση και μην αλλάζετε φορά περιστροφής.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε ηλεκτρικό εργαλείο, ρυθμίστε το σε χαμηλή ταχύτητα.
- Αφήστε το γλύφανο να κρυώσει και απομακρύνετε με απορρόφηση τυχόν ρινίσματα που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Επιλέξτε κατά προτίμηση τη χειροκίνητη διαδικασία με λαβή T και τσοκ φρέζας.

ΔΟΚΙΜΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΣΟΧΩΝ ΒΙΔΑΣ



Τα δοκιμαστικά στοιχεία εσοχών βίδας παραδίδονται σε αποστειρωμένη σακούλα και προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση.

Μέσω οπτικού ελέγχου και απτικής δοκιμής προσδιορίστε το σωστό μέγεθος και σχήμα της εσοχής. Επιλέξτε τη σωστή εσοχή βίδας με βάση τη σήμανση αναφοράς στο δοκιμαστικό στοιχείο.



Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία είναι άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.

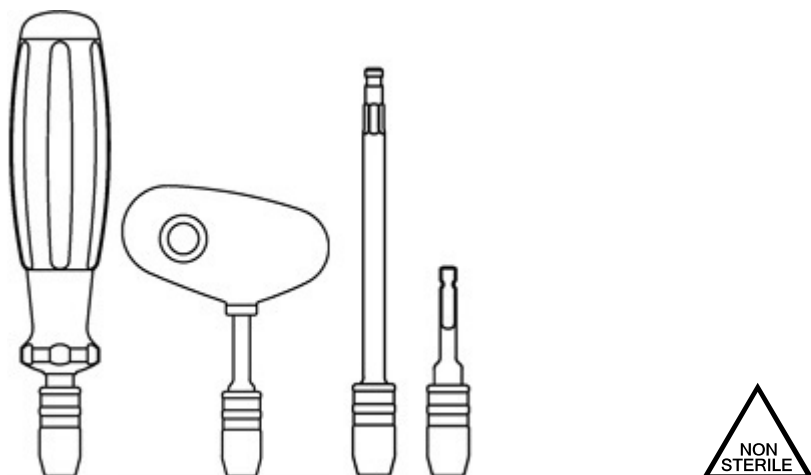
Ο διαχωρισμός των δοκιμαστικών στοιχείων από τη δεσμίδα πρέπει να γίνεται πάνω από τη χειρουργική τράπεζα και όχι στην περιοχή του τραύματος. Κατά τον διαχωρισμό μπορεί να προκύψουν σωματίδια.

Μη χρησιμοποιείτε τα δοκιμαστικά στοιχεία εσοχών βίδας για το ξεβίδωμα των βιδών. Σε περίπτωση υπερβολικής καταπόνησης μπορεί να επέλθει θραύση των δοκιμαστικών στοιχείων.

Μόνο για μία χρήση. Δεν είναι δυνατή η επανεπεξεργασία των προϊόντων. Τα δοκιμαστικά στοιχεία παραμορφώνονται αν αποστειρωθούν με ατμό.

Μετά την εφαρμογή θα πρέπει να απορριφθούν όλα τα δοκιμαστικά στοιχεία, ακόμα και αυτά που δεν χρησιμοποιήθηκαν, καθώς και οι υπόλοιπες δεσμίδες.

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ



- ⚠ Οι λαβές, οι λαβές T, οι προεκτάσεις και οι υποδοχές με προσαρμογέα ΑΟ της OPERACE παραδίδονται μη αποστειρωμένες. Πριν από τη χειρουργική χρήση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό. Βλέπε σχετικά τις αναλυτικές οδηγίες στο έγγραφο:



ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ
ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ


































- ⚠ Αποφύγετε την κρούση και την κάμψη του εργαλείου, καθώς μπορεί να οδηγήσουν στη φθορά ή/και την καταστροφή αυτού.

Παρενέργειες

- ⚠ Όπως σε όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να υπάρξουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες επιπλοκές. Υπάρχουν πολυάριθμες πιθανές αντιδράσεις, από τις οποίες οι πιο συχνές είναι οι εξής: Προβλήματα λόγω αναισθησίας και λόγω της στάσης του σώματος των ασθενών (π.χ. ναυτία, εμετός, νευρολογικές διαταραχές κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμώξεις.

Τραυματισμός νεύρων και άλλων κρίσιμων δομών, όπως αιμοφόρων αγγείων και μαλακού ιστού. Τραυματισμός μαλακού ιστού λόγω ολίσθησης ή/και θραύσης εργαλείου. Εγκαύματα, νεκρώσεις λόγω ανάπτυξης υψηλής θερμοκρασίας εξαιτίας της υψηλής ταχύτητας, της υψηλής πίεσης ή/και της ανεπαρκούς ψύξης κατά τη διάρκεια χρήσης της φρέζας ή του γλυφάνου. Μη φυσιολογικές ουλές, πόνος, αίσθημα κακουχίας, αλλεργικές αντιδράσεις ή εκδήλωση υπερευαισθησίας.

ΕΠΕΞΗΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός είδους
	Κωδικός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Μη αποστειρωμένο
 eIFU	Διαβάστε τα ηλεκτρονικά έγγραφα
	Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί
	Προσοχή, λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Εξάγωνη εσοχή βίδας
	Εσοχή βίδας Torx®/Stardrive®
	Εσοχή βίδας τετράγωνη/Robertson
	Σταυρωτή εσοχή βίδας
	Εσοχή βίδας με εγκοπή
	Εσοχή βίδας Phillips
	Διάμετρος βίδας
	Μύτη κατσαβιδιού
	Δοκιμαστικά στοιχεία εσοχών βίδας
	Βίδα εξαγωγής
	Φρέζα εξαγωγής
	Γλύφano εξαγωγής
	Σήμανση CE με κωδικό του οργανισμού πιστοποίησης
	Εφαρμογή πίεσης
	Πολύ μικρή πίεση
	Περιστροφή κατά τη φορά των δεικτών του ρολογιού
	Περιστροφή αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού
	Να χρησιμοποιείται μόνο με το χέρι
	Ψύξη
	Χαμηλή ταχύτητα