Vertrieben durch

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson & Johnson

MASTERING IMPLANT REMOVAL

Damit Sie auf der sicheren Seite sind – in jeder Situation. OPERACE. Flexibel und effizient.

100% Made in Switzerland

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

OPERATIONSTECHNIK

PB SWISS TOOLS

INHALTSVERZEICHNIS

OPERACE	Innovation und Schweizer Qualität	2
	Erste Wahl für Operateure	3
ANWENDUNGSBEREICH	Anwendungsbereich	5
PRODUKTEÜBERSICHT	Sterile Wechseleinsätze für den Einmalgebrauch	7
	Instrumente für den mehrfachen Gebrauch	9
	OPERACE Instrumenten-Sets	10
OPERATIONSTECHNIK	OPERACE richtig anwenden	13
	Verfahren 1 Entfernen von unbeschädigten, von Hand lösbaren Schrauben	14
	Verfahren 2 Entfernen von Schrauben mit beschädigtem Antrieb	16
	Verfahren 3 Entfernen von in der Platte blockierten Kopfverriegelungs-schrauben, welche sich durch keine der vorgenannten Verfahren entfernen lassen	17
	Verfahren 4a Entfernen von gebrochenen, vorstehenden Schrauben oder Schrauben nach Bearbeitung gemäss Verfahren 3	18
	Verfahren 4b Entfernen von gebrochenen Schrauben, die sich nicht an der Oberfläche befinden	19
SORTIMENT	OPERACE Instrumenten-Set MINI	20
	OPERACE Instrumenten-Set SMALL	21
	OPERACE Instrumenten-Set LARGE	22
WICHTIGE HINWEISE	Wichtige Hinweise Allgemeine Hinweise Hinweise für Produkte zum Einmalgebrauch Hinweise für wiederaufbereitbare Produkte	23
	Interpretation der Symbole	24

INNOVATION UND SCHWEIZER QUALITÄT

Mit dem OPERACE Instrumenten-Set werden Implantatschrauben aus Titan, Titanlegierung und Edelstahl entfernt, insbesondere beschädigte Schrauben.

OPERACE ist das Resultat der kombinierten Innovationskraft von PB Swiss Tools, dem Schweizer Hersteller qualitativ hochstehender Werkzeuge zusammen mit führenden Herstellern von medizinischen Implantaten und Instrumenten.

Entwickelt wurde das praktische Instrumenten-Set in enger Zusammenarbeit mit Ärzten und Fachspezialisten. Es bietet eine schnelle Lösung für die Extraktion von Implantatschrauben.

Die intelligente Kombination von langlebigen Griffen und einer Reihe von Wechseleinsätzen für den Einmalgebrauch ermöglicht ein präzises, sicheres und schnelles Arbeiten bei jeder Schraubenextraktion.

OPERACE wird in drei praktischen Set-Grössen angeboten:

- Instrumenten-Set MINI für Mini-Fragment
- Instrumenten-Set SMALL für Klein-Fragment
- Instrumenten-Set LARGE für Gross-Fragment

Die detaillierte Produkteübersicht finden Sie auf Seite 7 in dieser Operationstechnik.

ERSTE WAHL FÜR OPERATEURE

- **Convenience** Mit OPERACE sind Sie ausgerüstet für die Entfernung von Standard-Implantatschrauben diverser Hersteller. Klar strukturiert, flexibel und anwenderfreundlich dank intelligenter Farbcodierung der drei Set-Grössen für Mini-, Klein- und Grossfragment-Implantatschrauben.
- **Safety** Sterile Sicherheits-Wechseleinsätze für den Einmalgebrauch.
- **Efficiency** Die ergonomischen PB Swiss Tools Griffe liegen bequem in der Hand und sorgen für eine direkte Drehmomentübertragung.
- **Economic** Zeitverluste und Kosten für das Re-Sterilisieren nicht benötigter Instrumente fallen weg. Ermöglicht einen effizienten Operationsablauf und klare Kostentransparenz.

OPERACE
Instrumenten-Set SMALL
für Klein-Fragment

ANWENDUNGSBEREICH

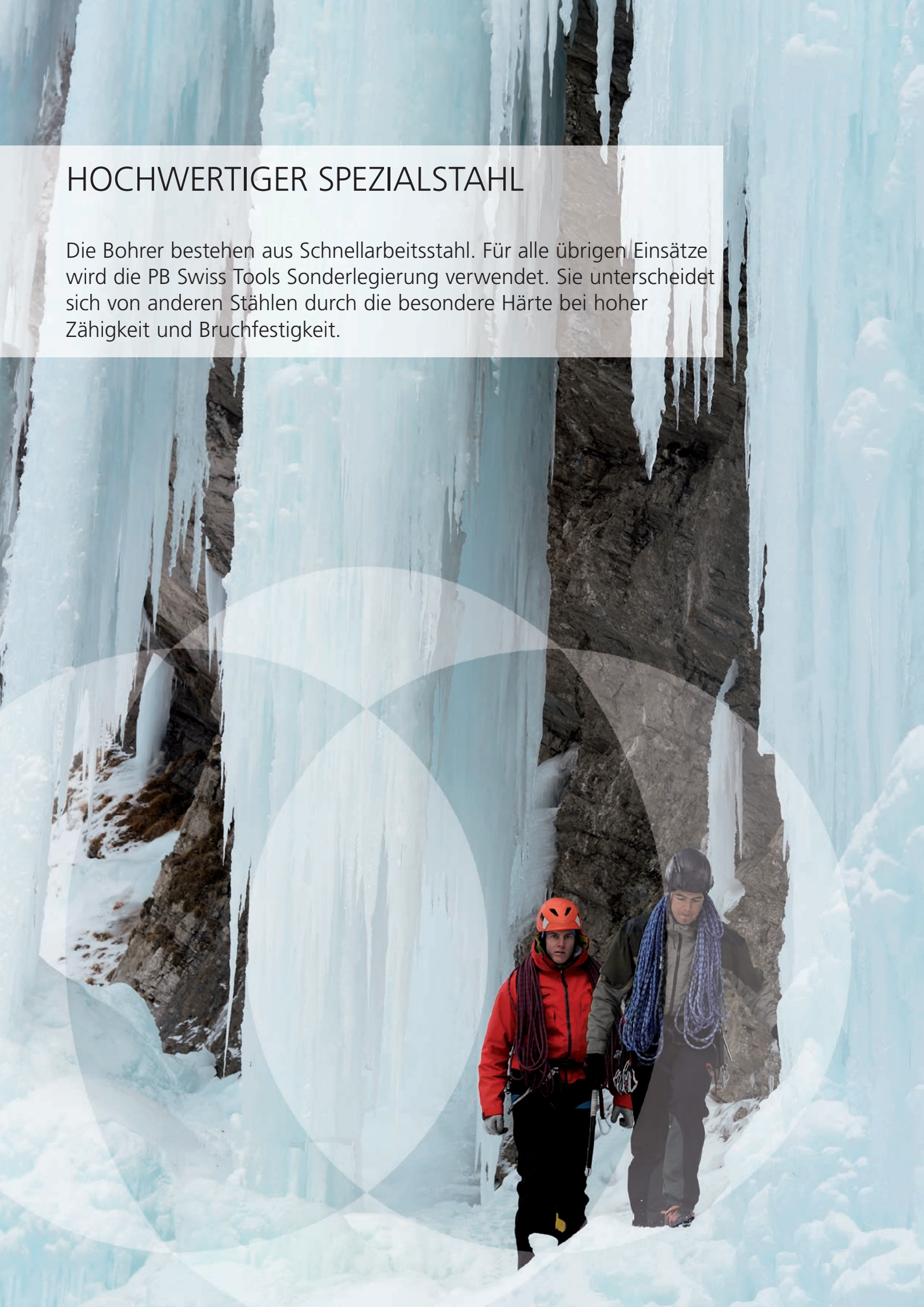
Zum Entfernen von unbeschädigten und beschädigten oder abgebrochenen Schrauben insbesondere
- Winkelstabile Schrauben
- Kortikalisschrauben
- Spongiosaschrauben
- Schaftschrauben
- Durchbohrte Schrauben
- Verriegelungsschrauben
- Verriegelungsbolzen

aus Titan, Titanlegierungen und rostfreiem Stahl mit folgenden Standard Antrieben[1]:

Hex	**Torx®/ Stardrive®**	**Vierkant/ Robertson**	**Kreuzschlitz**	**Schlitz**	**Phillips**
Schraubenkopf	Schraubenkopf	Schraubenkopf	Schraubenkopf	Schraubenkopf	Schraubenkopf
HEX	T	SQR	CR	SL	PH
Schraubenkopfgrösse	Schraubenkopfgrösse	Schraubenkopfgrösse	Schraubenkopfgrösse	Schraubenkopfgrösse	Schraubenkopfgrösse
1.3 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 3/16", 5.0 mm	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40	0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm	PH1

Das System ist nach Schraubendurchmessern geordnet auf drei farblich codierte Sets aufgeteilt:
- Instrumenten-Set MINI für Mini-Fragment, in der Regel Schrauben ∅ 0.9 – 2.0, Farbe gelb
- Instrumenten-Set SMALL für Klein-Fragment, in der Regel Schrauben ∅ 2.3 – 4.0, Farbe blau
- Instrumenten-Set LARGE für Gross-Fragment, in der Regel Schrauben ∅ 4.2 – 8.0, Farbe grün

1) Die Schraubenzieher-Einsätze in OPERACE entsprechen Standard Medizin Schraubenzieher Einsätzen und sind mindestens kompatibel mit Schrauben gemäss den Spezifikationen ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 und ISO 9268.



HOCHWERTIGER SPEZIALSTAHL

Die Bohrer bestehen aus Schnellarbeitsstahl. Für alle übrigen Einsätze wird die PB Swiss Tools Sonderlegierung verwendet. Sie unterscheidet sich von anderen Stählen durch die besondere Härte bei hoher Zähigkeit und Bruchfestigkeit.

STERILE WECHSELEINSÄTZE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

In jedem OPERACE Instrumenten-Set sind sterile Wechseleinsätze enthalten, die mit den OPERACE Kraft-, Quergriffen und Verlängerungen oder medizinischen Bohrmaschinen mit Adapter verwendet werden können.

Die Schraubenzieher-Einsätze, Extraktions-Schrauben, -Bohrer, und -Fräser werden steril in Doppelblisterpackungen geliefert und sind ausschliesslich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

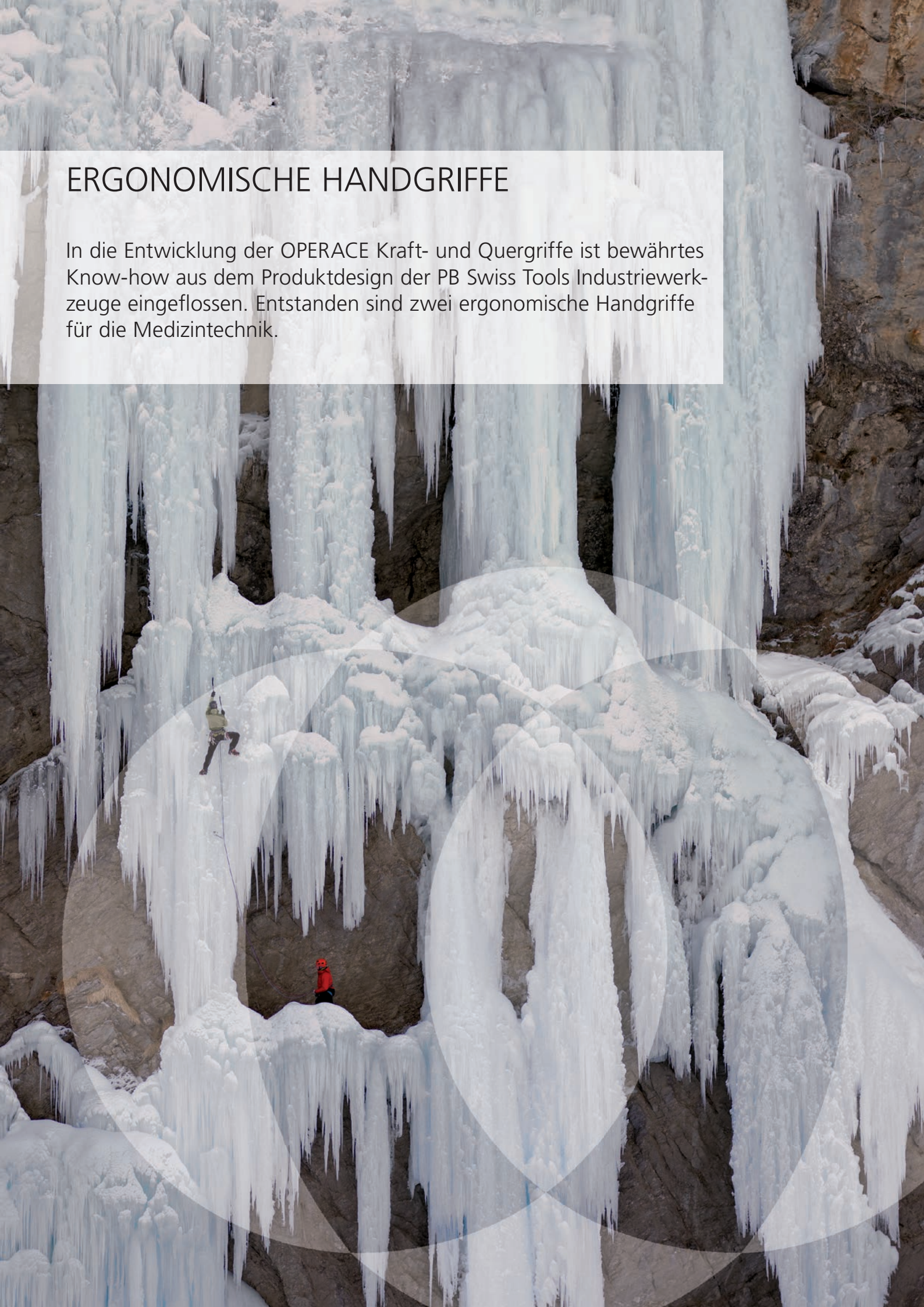
OPERACE Schraubenzieher-Einsätze
Entfernen von unbeschädigten Schrauben mit folgenden Antrieben.
- Innensechskant (Hex)
- Torx®/Stardrive®
- Innenvierkant (Robertson)
- Kreuzschlitz
- Schlitz
- Phillips

OPERACE Extraktions-Schrauben
Mit Linksgewinde, verschiedene Durchmesser abgestimmt auf Antriebsgrössen, zum Entfernen von Schrauben mit beschädigtem Innensechskant, Torx®/Stardrive® oder Innenvierkant Antrieb.

OPERACE Extraktions-Bohrer
Entfernen von blockierten Kopfverriegelungsschrauben. Der Schraubenkopf wird durch Aufbohren vom Schraubenschaft abgetrennt. Damit kann die Platte mit dem abgetrennten Schraubenkopf entfernt werden.

OPERACE Extraktions-Fräser
Linksdrehend, entfernen von abgebohrten oder gebrochenen Schrauben. Drei Arbeitsgänge in einem: Fräsen, Fassen, Extrahieren. Verschiedene Grössen, abgestimmt auf deren Gewindedurchmesser.

Hinweise
- **Steril verpackt, zur einmaligen Verwendung. Wechseleinsätze dürfen nicht wiederaufbereitet werden.**
- **Sterile Wechseleinsätze nur unter Beachtung aseptischer OP-Techniken und nach Ermittlung der korrekten Einsatzgrösse aus der Verpackung nehmen.**
- **Nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder aufgerissen ist.**
- **Unbenutzte Teile dürfen nicht resterilisiert werden.**



ERGONOMISCHE HANDGRIFFE

In die Entwicklung der OPERACE Kraft- und Quergriffe ist bewährtes Know-how aus dem Produktdesign der PB Swiss Tools Industriewerkzeuge eingeflossen. Entstanden sind zwei ergonomische Handgriffe für die Medizintechnik.

INSTRUMENTE FÜR DEN MEHRFACHEN GEBRAUCH

Die OPERACE Kraftgriffe, Quergriffe, Verlängerungen und AO-Aufnahmen werden **unsteril** geliefert. Sie sind für den mehrfachen Gebrauch (Wiederaufbereitung) vorgesehen.

OPERACE Kraftgriff
- Für schnelles Drehen und universelles Arbeiten
- Die ergonomische Rillenform passt komfortabel in die Hand und erlaubt die Übertragung hoher Drehmomente
- Das gerundete, grossflächige Griffende ermöglicht starken Axialdruck

OPERACE Quergriff
- Für sicheres Aufbringen höchster Drehmomente
- Liegt optimal angepasst in der Hand
- Dank schrägem Winkel ist das Handgelenk gerade und wird beim Schrauben mit hoher Kraft geschont

OPERACE Griffe mit Schnellkupplung
Die Kraft- und Quergriffe mit Schnellkupplung dienen zur Aufnahme aller OPERACE Schraubenzieher-Einsätze, Extraktionsschrauben und Verlängerungen.

OPERACE Verlängerungen mit Schnellkupplung
Die Verlängerungen werden bei Bedarf zwischen Griff und Wechseleinsatz eingesetzt, um das Entfernen von Implantatschrauben in der Tiefe zu ermöglichen.

OPERACE Aufnahmen mit AO/Synthes- Anschluss für Bohrmaschinen
Aufnahmen mit AO/Synthes-Anschluss können als Verbindung zwischen Maschinen und allen OPERACE Schraubenzieher-Einsätzen, Extraktionsschrauben und Verlängerungen verwendet werden.

Wichtig
- **Die Griffe, Verlängerungen und Aufnahmekupplungnen sind zum Lösen und Ausdrehen von Implantatschrauben vorgesehen.**
- **Schläge oder Biegebelastungen sind zu vermeiden, da sie zu Beschädigungen und Brüchen im Instrument führen können.**
- **Die Wiederaufbereitung hat gemäss den Vorgaben im Kapitel Wiederaufbereitung zu erfolgen.**

OPERACE INSTRUMENTEN-SETS

Drei Set-Grössen mit praktischer Codierung

Die Farbcodierung am Ende der Griffe entspricht der farblichen Grössenzuordnung der Wechseleinsätze (MINI, SMALL oder LARGE).

Durch die unterschiedliche Grösse der Kupplungsteile werden falsche Paarungen vermieden, das heisst die Grössen MINI, SMALL und LARGE können nicht kombiniert werden. Dadurch ist gewährleistet, dass das erreichbare Handdrehmoment der Griffe auf das Drehmoment der Schrauben abgestimmt ist.

Instrumenten-Set MINI für Mini-Fragment
Farbcodierung gelb
Schrauben-∅ 0.9 – 2.0
Schnellkupplung mit einem Ring

Instrumenten-Set SMALL für Klein-Fragment
Farbcodierung blau
Schrauben-∅ 2.3 – 4.0
Schnellkupplung mit zwei Ringen

Instrumenten-Set LARGE für Gross-Fragment
Farbcodierung grün
Schrauben-∅ 4.2 – 8.0
Schnellkupplung mit drei Ringen

Wechseleinsatz einsetzen/entfernen

Schnellkupplung zurückziehen

Wechseleinsatz einsetzen oder entfernen

Schnellkupplung loslassen (Verschluss)

Hinweis

- **Das korrekte Einrasten durch Ziehen am Einsatz prüfen**

Aufbewahrungskoffer

Der praktische Aufbewahrungskoffer bietet Platz für die sterilen Wechseleinsätze und aufbereiteten (sterilen) Griffe eines Sets. Die Koffer können wahlweise mit MINI (gelb), SMALL (blau) oder LARGE (grün) beschriftet werden.

81006

OPERATIONSTECHNIK

OPERACE RICHTIG ANWENDEN

Die Schraubenextraktion erfordert Erfahrung und Fachwissen. Das OPERACE Instrumenten-Set darf nur von ausgebildeten Operateuren verwendet werden.

Die Verwendung des Extraktionssortiments wird in vier Verfahren unterteilt:

1. Entfernen von unbeschädigten Schrauben.
2. Entfernen von Schrauben mit beschädigtem Antrieb.
3. Entfernen von in der Platte blockierten Kopfverriegelungs-schrauben.
4. Entfernen von gebrochenen Schrauben und von Schrauben nach Bearbeitung gemäss Verfahren 3.

Animation

Wichtig

- **Die Verwendung falscher Grössen führt zu Beeinträchtigungen der Funktionstüchtigkeit und erhöhtem Bruchrisiko bei den Instrumenten.**
- **Als Ergänzung zu den vorliegenden Informationen wird eine Einweisung in die Operationstechnik dieses Instrumentariums durch einen damit erfahrenen Operateur ausdrücklich empfohlen.**

VERFAHREN 1

Entfernen von unbeschädigten, von Hand lösbaren Schrauben

Kraftgriff Quergriff Schraubenzieher-Einsatz

Verwendete Instrumente
- Kraftgriff oder Quergriff der entsprechenden Grösse.
- Schraubenzieher-Einsatz, steril verpackt, Single-Use.

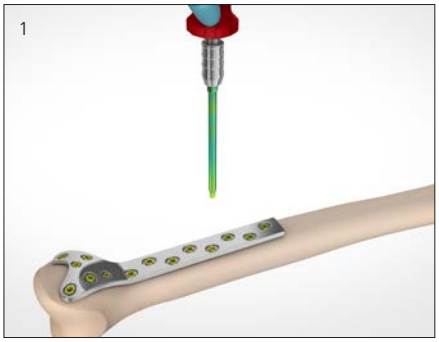
Option
- **Verlängerungen, für Schraubenentfernung in der Tiefe**
- **Adapter mit AO Kupplung, für die Verwendung der Instrumente mit Maschinen.**

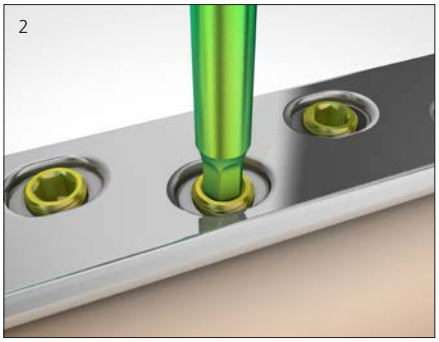
Hinweis
- **Beginnen Sie mit dem Kraftgriff. Wenn Sie die Schraube nicht drehen können, verwenden Sie den Quergriff.**

Vorgehen
1. Schraubenzieher-Einsatz in der passenden Grösse und Form anhand der Tabelle 1.
2. Schraubenantrieb sorgfältig säubern.
3. Schraubenzieher-Einsatz in Griff-Kupplung einrasten.
4. Schraubenzieher-Einsatz in Schraubenantrieb einführen.
5. **Schraube von Hand** lösen im Gegenuhrzeigersinn.

Option
- **Nach dem Anlösen die Schraube mit dem Adapter mit AO Kupplung und Maschine ausschrauben**

Wichtig
- **Schlitz Schraubenziehereinsatz nur im Handbetrieb verwenden**
- **Sicherstellen, dass Schraubenzieher-Einsatz maximal im Schraubenantrieb eingeführt ist. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Einsatz im Antrieb durchdreht.**





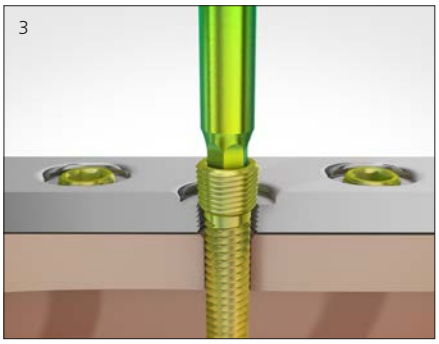


Tabelle 1 Kompatibilitätsmatrix anhand Schraubendurchmesser

Ø	HEX 1.3	HEX 1.5	HEX 1.8	HEX 2.0	HEX 2.5	HEX 3.0	HEX 3.5	HEX 4.0	HEX 3/16"	HEX 5.0
Operace Ref	80196	80046	80051	80054	80048	80197	80050	80052	80053	80168
0.9										
1.0										
1.2										
1.3										
1.4										
1.5		■								
1.6										
1.7	■									
1.8		■								
1.9										
2.0		■			■					
2.1										
2.3		■		■	■					
2.4		■			■					
2.5	■	■	■	■	■					
2.6			■							
2.7				■	■		■			
2.8					■					
3.0		■	■	■	■	■				
3.2		■								
3.3		■								
3.4		■			■		■			
3.5		■		■	■		■			
3.7					■					
3.8				■	■	■				
3.9				■	■		■			
4.0				■	■	■	■			■
4.2				■	■		■			
4.3				■						
4.5				■	■	■	■			■
4.6				■			■			
4.7						■	■			
4.8							■			
4.9							■			
5.0					■	■	■	■		■
5.3							■			
5.5						■	■			
5.7							■			
6.0					■	■	■			■
6.4							■			■
6.5						■	■	■		■
6.8										
7.0							■		■	■
7.3								■		
7.5								■		■
8.0							■			■

Ø	T4	T5	T6	T7	T8	T9	T10	T15	T20	T25	T30	T40
Operace Ref	80069	80070	80071	80178	80073	80198	80078	80075	80077	80079	80081	80083
0.9												
1.0												
1.2												
1.3												
1.4												
1.5	■	■	■									
1.6	■											
1.7			■									
1.8	■		■		■							
1.9					■							
2.0			■	■	■							
2.1												
2.3			■		■							
2.4				■	■	■						
2.5			■	■	■							
2.6			■									
2.7			■	■	■	■	■	■				
2.8				■								
3.0			■		■	■	■	■				
3.2			■									
3.3					■							
3.4												
3.5					■	■	■	■	■			
3.7								■	■			
3.8												
3.9					■							
4.0					■	■	■	■	■	■		
4.2												
4.3								■				
4.5						■	■	■	■	■		
4.6												
4.7												
4.8					■							
4.9												
5.0									■	■	■	
5.3												
5.5										■		
5.7												
6.0										■		
6.4												
6.5										■	■	
6.8												
7.0								■		■		
7.3										■		
7.5										■	■	
8.0								■				■

Ø	SQR 0.7	SQR 1.0	SQR 1.2	SQR 1.5	SQR 1.8	SQR 2.2	SQR 2.3
Operace Ref	80036	80037	80044	80194	80039	80195	80041
0.9	■						
1.0	■						
1.2							
1.3	■						
1.4	■	■	■				
1.5		■					
1.6		■					
1.7		■					
1.8		■					
1.9		■					
2.0		■	■		■		
2.1							
2.3			■				
2.4							
2.5			■	■			
2.6							
2.7			■		■		
2.8							
3.0			■		■		
3.2							
3.3							
3.4							
3.5						■	■
3.7							
3.8							
3.9							
4.0							
4.2							
4.3							
4.5							
4.6							
4.7							
4.8							
4.9							
5.0							
5.3							
5.5							
5.7							
6.0							
6.4							
6.5							
6.8							
7.0							
7.3							
7.5							
8.0							

Ø	CR 0.3	CR 0.4	CR 0.5	CR 0.6	CR 08	CR 1.0
Operace Ref	80055	80056	80060	80057	80058	80059
0.9	■					
1.0	■					
1.2	■	■				
1.3		■				
1.4	■	■				
1.5		■	■			
1.6			■			
1.7		■	■			
1.8		■	■			
1.9			■			
2.0			■			
2.1				■		
2.3			■	■		
2.4				■		
2.5				■		
2.6						
2.7				■		
2.8				■		
3.0				■	■	
3.2						
3.3						
3.4						
3.5					■	
3.7						
3.8						
3.9						
4.0						■
4.2						
4.3						
4.5						
4.6						
4.7						
4.8						
4.9						
5.0						
5.3						
5.5						
5.7						
6.0						
6.4						
6.5						
6.8						
7.0						
7.3						
7.5						
8.0						

Ø	SL 0.3	SL 0.4	SL 0.5	SL 0.6	SL 0.8	SL 1.0
Operace Ref	80061	80062	80065	80063	80064	80066
0.9	■					
1.0	■					
1.2	■	■				
1.3		■				
1.4	■	■				
1.5		■	■			
1.6			■			
1.7		■	■			
1.8		■	■			
1.9			■			
2.0			■			
2.1				■		
2.3			■	■		
2.4				■		
2.5				■		
2.6						
2.7				■	■	
2.8				■		
3.0				■	■	
3.2						
3.3						
3.4						
3.5					■	
3.7						
3.8						
3.9						
4.0						■
4.2						
4.3						
4.5						
4.6						
4.7						
4.8						
4.9						
5.0						
5.3						
5.5						
5.7						
6.0						
6.4						■
6.5						■
6.8						
7.0						■
7.3						
7.5						
8.0						

Ø	PH 1
Operace Ref	80086
0.9	
1.0	
1.2	
1.3	
1.4	
1.5	
1.6	
1.7	
1.8	
1.9	
2.0	■
2.1	
2.3	
2.4	
2.5	
2.6	
2.7	■
2.8	
3.0	
3.2	
3.3	
3.4	
3.5	
3.7	
3.8	
3.9	
4.0	
4.2	
4.3	
4.5	
4.6	
4.7	
4.8	
4.9	
5.0	
5.3	
5.5	
5.7	
6.0	
6.4	
6.5	
6.8	
7.0	
7.3	
7.5	
8.0	

○	HEX 1.3, HEX 1.5, HEX 1.8, HEX 2.0, HEX 2.5, HEX 3.0, HEX 3.5, HEX 4.0, HEX 3/16" (4.7), HEX 5.0
✪	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40
◻	SQR 0.7, SQR 1.0, SQR 1.2, SQR 1.5, SQR 1.8, SQR 2.2, SQR 2.3
⊕	CR 0.3, CR 0.4, CR 0.5, CR 0.6, CR 0.8, CR 1.0
⊖	SL 0.3, SL 0.4, SL 0.5, SL 0.6, SL 0.8, SL 1.0
⊕	PH1

■ am häufigsten verwendeter Schraubenantrieb für jeweiligen Durchmesser
■ weitere mögliche Schraubenantriebe für jeweiligen Durchmesser

Die Tabelle zeigt eine Übersicht der für die jeweiligen Schraubendurchmesser verwendeten Schraubenantriebe. Mit schwarz ist der zur Zeit in der Medizin am häufigsten verwendete Schraubenantrieb mit dem entsprechend empfohlenen Schraubenzieher Einsatz bezeichnet. Je nach Hersteller werden weitere Schraubenantriebe verwendet. Diese und die entsprechend empfohlenen Schraubenzieher Einsätze sind grau gekennzeichnet.

Hinweis

- **Empfehlung zur Auswahl der Schraubenzieher Einsätze, ohne Gewähr auf Richtigkeit und Vollständigkeit.**

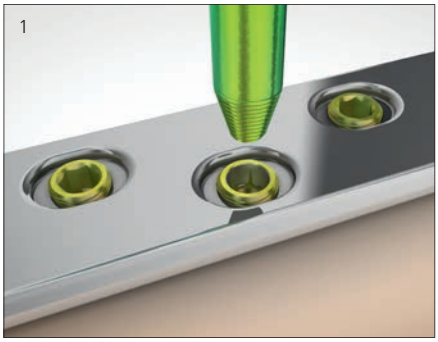
VERFAHREN 2

Entfernung von Schrauben mit beschädigtem Antrieb

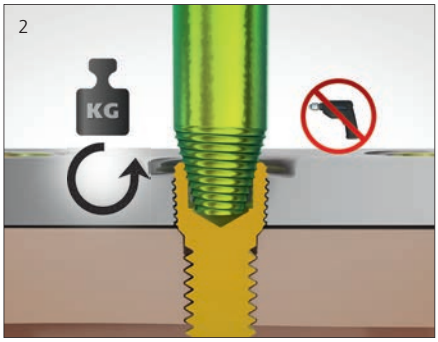
Kraftgriff Quergriff Extraktions-Schraube

Verwendete Instrumente
- Kraftgriff oder Quergriff der entsprechenden Grösse.
- Extraktionsschraube der entsprechenden Grösse steril verpackt, Single-Use.

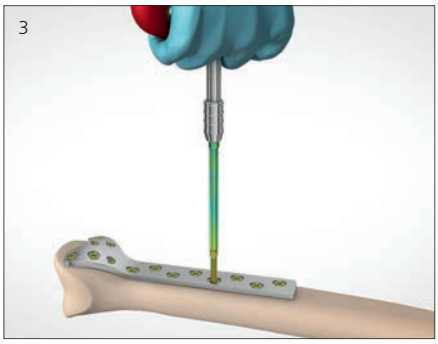
Vorgehen
1. Auf den Schraubenantrieb abgestimmte Extraktionsschraube in der passenden Grösse anhand der Tabelle 2 wählen.
2. Extraktionsschraube in Griff-Kupplung einrasten
3. Die Extraktionsschraube **links drehend, gegen den Uhrzeigersinn** in der gleichen Achse wie die zu entfernende Schraube ansetzen.
4. Mit konstantem Andruck so lange drehen, bis das konische Linksgewinde im beschädigten Antrieb festsitzt und genügend Drehmoment übertragen wird, um die Schraube auszudrehen.
5. Anschliessend die Schraube links drehend ausdrehen.



Wichtig
- **Links drehend, gegen den Uhrzeigersinn arbeiten.**
- **Extraktionsschrauben nur zum Ausdrehen von Schrauben mit beschädigtem Schraubenantrieb einsetzen.**
- **Extraktionsschrauben nur im Handbetrieb verwenden.**



Hinweis
- **Drehen die Extraktionsschrauben im Schraubenantrieb durch, kann versucht werden den Antrieb mit dem entsprechenden Extraktionsbohrer leicht tiefer zu bohren. So kann die Extraktionschraube tiefer verankert werden.**



Hinweis
- **Bei den Schraubenantrieben Hex 5.0, T30 und T40 kann im Antrieb mit dem Extraktionsbohrer 4.0 etwas tiefer gebohrt werden.**

Tabelle 2

	Schraubenantrieb Grösse				
∅ mm				OPERACE REF	
1.5–3.2	Hex 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Extraktionsschraube 1.6
2.0–4.3	Hex 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Extraktionsschraube 2.0
2.3–6.0	Hex 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Extraktionsschraube 2.6
3.5–8.0	Hex 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Extraktionsschraube 3.5

VERFAHREN 3

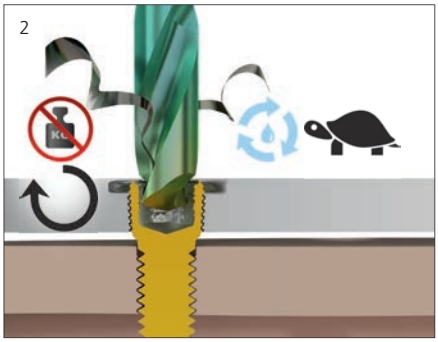
Entfernen von in der Platte blockierten Kopfverriegelungsschrauben, welche sich durch keine der vorgenannten Verfahren entfernen lassen

Verwendete Instrumente
- Bohrmaschine mit Jakobs- oder Dreibackenbohrfutter.
- Extraktions-Bohrer der entsprechenden Grösse steril verpackt, Single-Use.

Vorgehen
1. Extraktionsbohrer in der passenden Grösse anhand der Tabelle 3 wählen.
2. Den auf den Schraubendurchmesser abgestimmten Bohrer **rechts drehend, im Uhrzeigersinn,** in der gleichen Achse wie die zu entfernende Schraube **mit sehr wenig Druck** ansetzen.
3. Nur so tief bohren, bis die Unterseite der Implantatplatte erreicht ist. Dadurch wird der Schraubenkopf vom Schraubenschaft abgelöst oder soweit geschwächt, dass er beim Anheben der Platte bricht.
4. Die Platte entfernen
5. Die Schrauben gemäss Verfahren 4 entfernen.

Wichtig
- **Rechts drehend, im Uhrzeigersinn arbeiten**
- **Den Bohrer nicht im Stillstand, sondern bereits im drehenden Zustand ansetzen.**
- **Am Anfang mit sehr wenig Druck arbeiten, nur mit dem Eigengewicht der Maschine und geringer Drehzahl.**
- **Während der Bearbeitung den Bohrer kühlen und Späne absaugen. Um eine übermässige Erhitzung zu vermeiden, den Bohrer zwischendurch entlasten.**
- **Wenn der Bohrer den Grund des Antriebs erreicht hat mit erhöhtem Druck gegen die Schraube arbeiten, um eine gute Spanbildung zu erreichen.**
- **Bohrer nicht zum Bohren im Knochen oder zum Ausbohren abgebrochener Schraubenzieherspitzen einsetzen.**

Bohrmaschine Extraktions-Bohrer



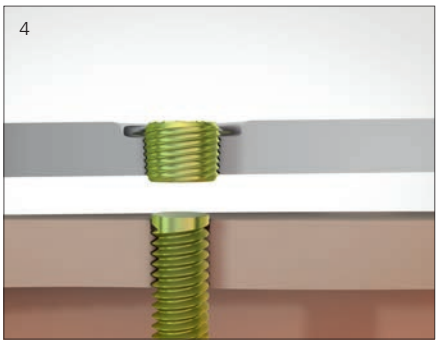


Tabelle 3
Schraubendurchmesser in mm

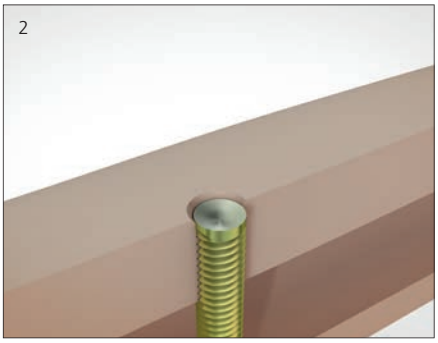
∅	OPERACE REF	
1.0 – 1.5	80023	Extraktionsbohrer 1.5
1.6 – 2.0	80123	Extraktionsbohrer 2.0
2.1 – 2.5	80024	Extraktionsbohrer 2.5
2.6 – 3.2	80025	Extraktionsbohrer 3.2
3.3 – 4.0	80019	Extraktionsbohrer 4.0
4.1 – 5.0	80026	Extraktionsbohrer 5.0
5.1 – 6.5	80027	Extraktionsbohrer 6.5
6.6 – 7.5	80021	Extraktionsbohrer 7.5

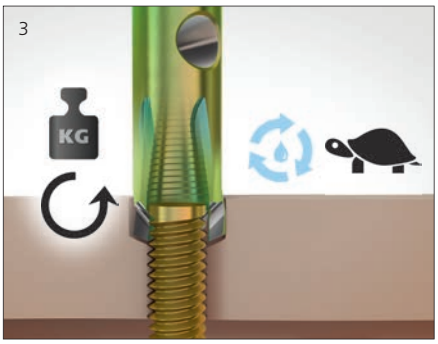
VERFAHREN 4A

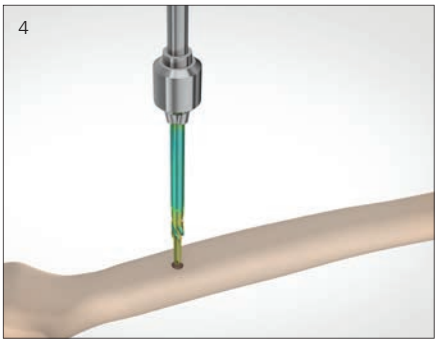
Entfernen von gebrochenen, vorstehenden Schrauben oder Schrauben nach Bearbeitung gemäss Verfahren 3

Verwendete Instrumente
- Üblicher T-Griff mit Dreibackenfutter oder
- Bohrmaschine mit Jakobs- oder Dreibackenbohrfutter.
- Extraktionsfräser der entsprechenden Grösse, steril verpackt, Single-Use.

Vorgehen
1. Auf den Schraubendurchmesser abgestimmten Extraktionsfräser in der passenden Grösse anhand der Tabelle 4 wählen.
2. Mit dem Extraktionsfräser den im Knochen verbliebenen Schraubenschaft überfräsen. Dabei den Extraktionsfräser im Stillstand in Richtung der Schraubenachse aufsetzen. Zu Beginn mit **wenig Druck links drehend, gegen den Uhrzeigersinn** arbeiten.
3. Sobald der Fräser auf dem Schraubenschaft greift mit erhöhtem Druck so lange fräsen bis das konische Linksgewinde auf dem Schraubenschaft festsitzt.
4. **Beim Ausdrehen den Fräser nicht entlasten, sondern den konstanten Axialdruck und Drehrichtung beibehalten.**







Hinweis
- **Eine manuelle Anwendung mit einem T-Griff mit Dreibackenfutter ist bevorzugt.**

Wichtig
- **Links drehend, gegen den Uhrzeigersinn arbeiten. Beim Ausdrehen den Fräser nicht entlasten, sondern den konstanten Axialdruck und Drehrichtung beibehalten.**
- **Eine maschinelle Anwendung sollte nur bei sehr niedriger Drehzahl erfolgen.**
- **Während der Bearbeitung den Fräser kühlen und die Späne absaugen.**

Tabelle 4
Schraubendurchmesser in mm

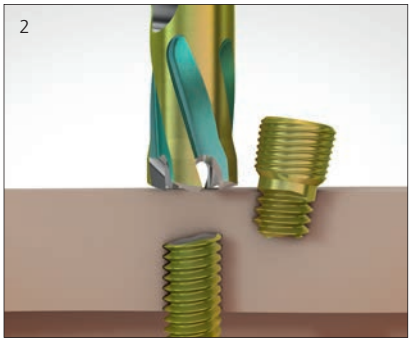
∅	OPERACE REF	
1.4–2.0	80009	Extraktionsfräser 2.0
2.1–2.5	80028	Extraktionsfräser 2.5
2.6–3.2	80029	Extraktionsfräser 3.2
3.3–4.0	80030	Extraktionsfräser 4.0
4.1–4.5	80033	Extraktionsfräser 4.5
4.6–5.8	80035	Extraktionsfräser 5.8
5.9–7.5	80015	Extraktionsfräser 7.5

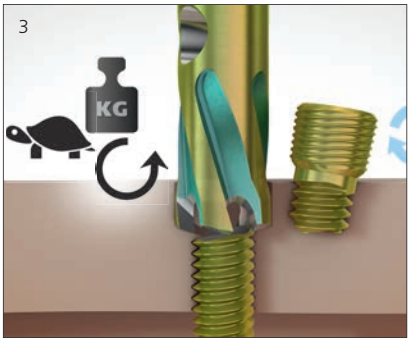
VERFAHREN 4B

Entfernen von gebrochenen Schrauben, die sich nicht an der Oberfläche befinden

Verwendete Instrumente
- Üblicher T-Griff mit Dreibackenfutter oder
- Bohrmaschine mit Jakobs- oder Dreibacken-bohrfutter.
- Extraktionsfräser der entsprechenden Grösse, steril verpackt, Single-Use.

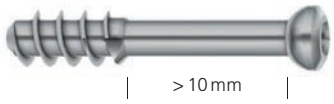
Vorgehen
1. Auf den Schraubendurchmesser abgestimmten Extraktionsfräser in der passenden Grösse anhand der Tabelle 4 wählen.
2. Den Extraktionsfräser im Stillstand senkrecht auf dem Knochen aufsetzen, damit die Zähne möglichst gleichmässig aufliegen. Zu Beginn mit wenig Druck **links drehend, gegen den Uhrzeigersinn** arbeiten.
3. Sobald der Fräser greift, in Richtung der Schraubenachse unter Röntgen- Bildwandler-Kontrolle (BV) fräsen, bis die Führung durch den Schraubenschaft gewährleistet ist.
4. **Den Fräser regelmässig aus dem Knochen entfernen und vom angestauten Knochenmaterial befreien.**
5. Mit erhöhtem Druck so lange fräsen bis das konische Linksgewinde auf dem Schraubenschaft festsitzt.
6. **Beim Ausdrehen den Fräser nicht entlasten, sondern den konstanten Axialdruck und Drehrichtung beibehalten.**





Wichtig
- **Links drehend, gegen den Uhrzeigersinn arbeiten**
- **Beim Ausdrehen den Fräser nicht entlasten, sondern den konstanten Axialdruck und Drehrichtung beibehalten.**
- **Eine maschinelle Anwendung sollte nur bei sehr niedriger Drehzahl erfolgen. Wenn die Schraube greift ist eine manuelle Anwendung mit einem üblichen T-Griff mit Dreibackenfutter bevorzugt.**

Hinweis
Bei *kurzgewindigen Spongiosa-Schrauben* ist der Aussendurchmesser der Schraube im Schaftbereich kleiner als im Gewindebereich. Deshalb können bei einem Bruch im Schaftbereich im Durchmesser kleinere Extraktionsfräser eingesetzt werden. In der Regel einen Fräserdurchmesser kleiner als in Tabelle 4. Es muss jedoch mindestens 10 mm Schaft ohne Gewinde vorhanden sein.



OPERACE INSTRUMENTEN-SET MINI

Wiederaufbereitbare Instrumente		
	80001	Kraftgriff MINI
	80006	Verlängerung MINI, für Schraubenziehereinsätze

Sterile Single-Use Wechseleinsätze		
	80196	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 1.3
	80046	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 1.5
	80069	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T4
	80070	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T5
	80071	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T6
	80055	Schraubenziehereinsatz für Kreuzschlitzschrauben, Cr 0.3
	80056	Schraubenziehereinsatz für Kreuzschlitzschrauben, Cr 0.4
	80060	Schraubenziehereinsatz für Kreuzschlitzschrauben, Cr 0.5
	80036	Schraubenziehereinsatz für Innenvierkantschrauben, Sqr 0.7
	80037	Schraubenziehereinsatz für Innenvierkantschrauben, Sqr 1.0
	80061	Schraubenziehereinsatz für Schlitzschrauben, Sl 0.3
	80062	Schraubenziehereinsatz für Schlitzschrauben, Sl 0.4
	80065	Schraubenziehereinsatz für Schlitzschrauben, Sl 0.5
	80018	Extraktionsschraube, 1.6
	80023	Extraktionsbohrer, 1.5 f/ Schrauben ∅ 1.0 – 1.5
	80123	Extraktionsbohrer, 2.0 f/ Schrauben ∅ 1.6 – 2.0
	80009	Extraktionsfräser 2.0 f/ Schrauben ∅ 1.4 – 2.0

Aufbewahrung		
	81006	Aufbewahrungsbox, leer

OPERACE INSTRUMENTEN-SET SMALL

Wiederaufbereitbare Instrumente		
	80002	Kraftgriff SMALL
	80004	Quergriff SMALL
	80007	Verlängerung SMALL, für Schraubenziehereinsätze
	80010	Aufnahmekupplung SMALL mit AO/Synthes-Adapter

Sterile Single-Use Wechseleinsätze		
	80051	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 1.8
	80054	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 2.0
	80048	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 2.5
	80178	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T7
	80073	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T8
	80198	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T9
	80078	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T10
	80075	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T15
	80077	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T20
	80057	Schraubenziehereinsatz für Kreuzschlitzschrauben, Cr 0.6
	80058	Schraubenziehereinsatz für Kreuzschlitzschrauben, Cr 0.8
	80059	Schraubenziehereinsatz für Kreuzschlitzschrauben, Cr 1.0
	80086	Schraubenziehereinsatz für Phillips-Schrauben, Ph 1
	80044	Schraubenziehereinsatz für Innenvierkantschrauben, Sqr 1.2
	80194	Schraubenziehereinsatz für Innenvierkantschrauben, Sqr 1.5
	80039	Schraubenziehereinsatz für Innenvierkantschrauben, Sqr 1.8
	80195	Schraubenziehereinsatz für Innenvierkantschrauben, Sqr 2.2
	80041	Schraubenziehereinsatz für Innenvierkantschrauben, Sqr 2.3
	80063	Schraubenziehereinsatz für Schlitzschrauben, Sl 0.6
	80064	Schraubenziehereinsatz für Schlitzschrauben, Sl 0.8
	80066	Schraubenziehereinsatz für Schlitzschrauben, Sl 1.0
	80170	Extraktionsschraube, 2.0
	80020	Extraktionsschraube, 2.6
	80024	Extraktionsbohrer, 2.5 f/ Schrauben ∅ 2.1 – 2.5
	80025	Extraktionsbohrer, 3.2 f/ Schrauben ∅ 2.6 – 3.2
	80019	Extraktionsbohrer, 4.0 f/ Schrauben ∅ 3.3 – 4.0
	80028	Extraktionsfräser, 2.5 f/ Schrauben ∅ 2.1 – 2.5
	80029	Extraktionsfräser, 3.2 f/ Schrauben ∅ 2.6 – 3.2
	80030	Extraktionsfräser, 4.0 f/ Schrauben ∅ 3.3 – 4.0

Aufbewahrung		
	81006	Aufbewahrungsbox, leer

OPERACE INSTRUMENTEN-SET LARGE

Wiederaufbereitbare Instrumente		
	80003	Kraftgriff LARGE
	80005	Quergriff LARGE
	80008	Verlängerung LARGE für Schraubenziehereinsätze
	80011	Aufnahmekupplung LARGE mit AO/Synthes-Adapter

Sterile Single-Use Wechseleinsätze		
	80197	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 3.0
	80050	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 3.5
	80052	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 4.0
	80053	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Sechskant 3/16" (4.7)
	80168	Schraubenziehereinsatz für Innensechskantschrauben, Hex 5.0
	80079	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T25
	80081	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T30
	80083	Schraubenziehereinsatz für Schrauben Torx® und Stardrive®, T40
	80022	Extraktionsschraube, 3.5
	80026	Extraktionsbohrer, 5.0 f/ Schrauben ∅4.1–5.0
	80027	Extraktionsbohrer, 6.5 f/ Schrauben ∅5.1–6.5
	80021	Extraktionsbohrer, 7.5 f/ Schrauben ∅6.6–7.5
	80033	Extraktionsfräser, 4.5 f/ Schrauben ∅4.1–4.5
	80035	Extraktionsfräser, 5.8 f/ Schrauben ∅4.6–5.8
	80015	Extraktionsfräser, 7.5 f/ Schrauben ∅5.9–7.5

Aufbewahrung		
	81006	Aufbewahrungsbox, leer

WICHTIGE HINWEISE

ALLGEMEINE HINWEISE

Entsorgung
Gebrauchte Single-Use Wechsel-Einsätze müssen fachgerecht entsorgt werden.

Rücknahme
Eine Rücknahme chirurgischer Instrumente oder steriler Wechsel-Einsätze kann nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Vertreiber erfolgen. Die Produkte müssen in jedem Fall dekontaminiert oder in der ungeöffneten Originalverpackung sein. Ungeöffnete Produkte mit überschrittenem Verfallsdatum können nicht retourniert werden.

Haftungsausschluss
Die Empfehlungen zur Lagerung, Pflege, Wartung, Wiederaufbereitung und Sterilisation wurden sorgfältig überprüft, entspricht der internationalen Norm ISO 17664 und werden als geeignet eingeschätzt. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Wiederaufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Bitte die zusätzlichen umfassenden Informationen und Anleitungen im Dokument beachten: REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE.

Komplikationen oder andere negative Auswirkungen, welche sich aus Gründen wie fehlerhafte Indikation oder Operationstechnik, ungeeignete Materialwahl, ungeeignete Anwendung oder Behandlung der Instrumente sowie jeglicher Anwendung, die nicht im vorgesehenen Gebrauch beschrieben ist und bei nicht fachgerechtem Verwenden ergeben können, fallen unter die Verantwortung des Anwenders und können nicht dem Hersteller, dem Importeur oder Lieferanten von PB Swiss Tools Produkten angelastet werden. Bei der Nichtbeachtung der Hinweise in dieser Operationstechnik wird jede Haftung abgelehnt.

Einmalprodukte
Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten kann das Produkt oder gemeinsam aufbereitete Produkte beeinträchtigen und/oder zu Produktversagen führen. Weiter erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminiationsrisiko. Dies kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

HINWEISE FÜR PRODUKTE ZUM EINMALGEBRAUCH

Die vorliegenden Gebrauchshinweise gelten für alle sterilen Wechseleinsätze der PB Swiss Tools GmbH, welche in dieser Operationstechnik aufgeführt sind.
- Schraubenziehereinsätze
- Extraktionsschrauben
- Extraktionsfräser
- Extraktionsbohrer

Steril verpackt, zur einmaligen Verwendung.
Wechseleinsätze dürfen nicht wiederaufbereitet und resterilisiert werden. Sterile Wechseleinsätze nur unter Beachtung aseptischer OP-Techniken und nach Ermittlung der korrekten Einsatzgrösse aus der Verpackung nehmen.
Nicht resterilisieren und nicht wiederverwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder aufgerissen ist.

Plasmabeschichtung
Die Farbcodierung der Einsätze besteht aus einer Plasmabeschichtung. Leichte Farbabweichungen oder Schattierungen ergeben sich durch das Herstellungsverfahren und haben keinen Einfluss auf die Qualität.

HINWEISE FÜR WIEDERAUFBEREITBARE PRODUKTE

Die vorliegenden Gebrauchshinweise gelten für alle wiederaufbereitbaren chirurgischen Instrumente der PB Swiss Tools GmbH, welche in dieser Operationstechnik aufgeführt sind.
- Kraftgriffe
- Quergriffe
- Verlängerungen
- Kupplungen AO/Synthes

Die Instrumente werden unsteril ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung wiederaufbereitet werden. Dies gilt auch für die erstmalige Verwendung der wiederaufbereitbaren chirurgischen Instrumente nach deren Anlieferung. Die Sterilisation in der Lieferverpackung ist nicht möglich und nicht zulässig. Es ist zu beachten, dass nur validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden dürfen. Hierzu sind auch die jeweiligen nationalen und ggf. internen Vorschriften zu beachten. Die entsprechenden nationalen und alle anwendbaren internen Richtlinien müssen beachtet werden. Weitere Informationen zu Reinigung und Sterilisation siehe REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE.
www.pbswisstools.com/ifu

INTERPRETATION DER SYMBOLE

REF	Bestellnummer
LOT	Lotnummer oder Chargenummer
SN	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Nicht steril
STERILE R	Sterilisiert mit Strahlen
	Zum einmaligen Gebrauch
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden wenn Sterilverpackung beschädigt ist
	Achtung Gebrauchsinformation beachten
	Hex Schraubeneingriff
	Torx®/Stardrive® Schraubeneingriff
	Vierkant/Robertson Schraubeneingriff
	Kreuzschlitz Schraubeneingriff
	Schlitz Schraubeneingriff
	Phillips Schraubeneingriff
⌀	Schraubendurchmesser in mm
	Extraktionsschraube
	Extraktionsbohrer
	Extraktionsfräser
CE 1250	CE Kennzeichnung mit Kennnummer der anerkannten Prüfstelle
KG	Druck aufbringen
	Sehr wenig Druck
	Im Uhrzeigersinn
	Gegen den Uhrzeigersinn
	Nur im Handbetrieb
	Kühlen
	Geringe Drehzahl

Legaler Hersteller:
PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
CH-3457 Wasen
info@pbswisstools.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Information

Vertrieben durch:
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Alle Operationstechniken sind als PDF-Dateien abrufbar unter
www.depuysynthes.com/ifu

CE 0123

© DePuy Synthes Trauma, ein Geschäftsbereich von Synthes GmbH. 2016. Alle Rechte vorbehalten. 016.001.647 DSEM/TRM/1115/0546a REF 80237 DE/Ver G 08/21