

Elektronische

GEBRAUCHSANWEISUNG

OPERACE

- System zur Extraktion von Implantatschrauben
- Schraubenantriebs Proben
- Instrumente zur Mehrfachverwendung

Die Gebrauchsanweisung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die aktuellste Version der Gebrauchsanweisung ist immer online verfügbar.



PB Swiss Tools AG
Bahnhofstrasse 24
3457 Wasen/Bern
Switzerland

www.pbswisstools.com



MDSS GmbH.
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

 0123

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung und alle zugehörigen Dokumente vor der Anwendung sorgfältig durch. Vergewissern Sie sich, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik für OPERACE vertraut sind. Diese Gebrauchsanweisung allein reicht für die Verwendung des Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Anwendung dieses Systems durch einen erfahrenen Chirurgen wird empfohlen.

Hinweis an den Anwender und/oder Patienten: Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

VERWENDUNGSZWECK

Das OPERACE-Schraubenextraktionssystem ist für die Entfernung von Schrauben aus Titan, Titanlegierungen und rostfreiem Stahl bestimmt, insbesondere:

- winkelstabile Schrauben
- Kortikalisschrauben
- Spongiosa-Schrauben
- Schaftschrauben
- durchbohrte Schrauben
- Verriegelungsschrauben
- Endkappenschrauben.

INDIKATION ZUR ANWENDUNG

Das OPERACE Schraubenextraktionssystem wird für die Entfernung von Metallen verwendet, die aus osteosynthetischen Gründen bei allen Patienten eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATION

Für das OPERACE Schraubenextraktionssystem gibt es keine Kontraindikation, solange der Verwendungszweck berücksichtigt wird.

ANWENDERGRUPPEN UND ANWENDUNGSUMGEBUNG

Schrauben werden invasiv von erfahrenen Chirurgen und medizinischem Fachpersonal in einer sterilen Operationsumgebung oder einer entsprechend ausgestatteten ambulanten Behandlungsumgebung entfernt.

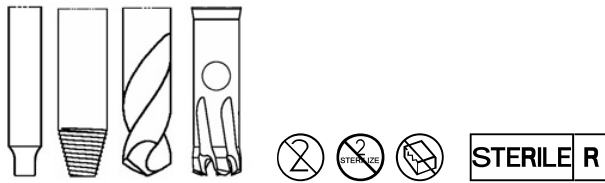
NEBENWIRKUNGEN / RESTRISIKEN

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während eine Vielzahl unterschiedlicher Reaktionen möglich ist, sind die häufigsten: Probleme aufgrund der Anästhesie und der Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion.

Verletzung von Nerven und anderen kritischen Strukturen wie Blutgefäßen und Weichteilen durch Abrutschen oder Abbrechen des Instruments. Verbrennungen, Nekrosen aufgrund starker Hitzeentwicklung durch hohe Geschwindigkeiten, hohen Druck und/oder unzureichende Kühlung beim Bohren oder Fräsen. Abnormale Narbenbildung, Schmerzen, Unbehagen, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen. Erhöhtes Risiko eines Knochenbruchs nach der Operation aufgrund einer geschwächten Knochenstruktur.

Kritische Verlängerung oder Abbruch des Eingriffs aufgrund unzureichender Vorbereitung, nicht vorhandener Instrumente und nicht berücksichtigter möglicher Alternativen. Zu den wichtigen Instrumenten gehören verschiedene Zangen, Spülgeräte und Hartmetallbohrer.

STERILE EINSÄTZE FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH



Vorsichtsmaßnahmen

Die Schraubenziehereinsätze, Extraktionsschrauben, Extraktionsbohrer und Extraktionsfräser werden steril in einer Doppelblisterpackung geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Komponenten, die geöffnet und nicht verwendet werden, dürfen nicht resterilisiert werden.

Die richtigen Instrumentengrößen zur Entfernung von Schrauben müssen sorgfältig ausgewählt werden, um die Schraubenextraktion zu erleichtern und das Risiko einer weiteren Beschädigung der Schrauben während des Eingriffs zu verringern.

- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts und die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt, zerrissen oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Die Schraubenziehereinsätze können zur Entfernung mehrerer Schrauben in einem Arbeitsgang verwendet werden. Die Extraktionsschrauben, Extraktionsfräser und Spiralbohrer unterliegen während des Gebrauchs einem Verschleiss. Mit ihnen können eine bis mehrere Schrauben in einem Arbeitsgang entfernt werden. Wenn die Schneidleistung nachlässt, muss ein neuer Einsatz verwendet werden.

OPERACE Schraubenziehereinsätze



OPERACE Schraubenziehereinsätze werden zur Entfernung von Implantatschrauben bei allen Patienten verwendet.



Vorsichtsmassnahmen

Sicherstellen, dass der Schraubenziehereinsatz vollständig in den Schraubenantrieb eingeführt ist, da sich der Einsatz sonst im Antrieb drehen kann.

Schlitzschraubenziehereinsätze nur manuell verwenden.

Verwenden Sie kein angetriebenen Werkzeug zum Lösen von Schrauben.

Im Falle eines Instrumentenbruchs die Schraubenziehereinsätze nicht weiter verwenden, sondern stattdessen Extraktionsschrauben oder Extraktionsbohrer einsetzen.

OPERACE Schraubenziehereinsätze sind mit den folgenden Standard-Schraubenantrieben kompatibel¹:

		HEX 
Schraubenantrieb Innensechskant		
Größe des Schraubenkopfes	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" (4.7 mm), 5.0 mm	
Schraubenantrieb Innensechsrund Torx® / StarDrive™		T 
Größe des Schraubenausschnitts	T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20, T25, T30, T40	
Schraubenantrieb Vierkant / Robertson		SQR 
Größe des Schraubenausschnitts	0.7 mm, 1.0 mm, 1.2 mm, 1.5 mm, 1.8 mm, 2.2 mm, 2.3 mm	
Schraubenantrieb Kreuzschlitz		CR 
Größe des Schraubenausschnitts	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm	
Schraubenantrieb Schlitz		SL 
Größe des Schraubenlochs	0.3 mm, 0.4 mm, 0.5 mm, 0.6 mm, 0.8 mm, 1.0 mm	
Schraubenantrieb		PH 
Größe des Schraubenausschnitts	PH1	

¹ Die Schraubenziehereinsätze in OPERACE entsprechen den standardmäßigen medizinischen Schraubenziehereinsätzen und sind mit Schrauben nach den Spezifikationen ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 und ISO 9268 kompatibel.

OPERACE Extraktionsschrauben



OPERACE Extraktionsschrauben werden für die Entfernung von Implantatschrauben mit beschädigtem Sechskant-, Sechsrundantrieb oder Vierkantansatz verwendet.



Vorsichtsmassnahmen

Gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Extraktionsschrauben nur manuell verwenden.

- Extraktionsschrauben nur zur Entfernung von Schrauben mit beschädigtem Antrieb verwenden.
- Trennen der Implantatschraube von der Extraktionsschraube durch Drehen im Uhrzeigersinn

Größe des Schraubenausschnitts					
Ø mm				OPERACE REF	
1.5-3.2	Sechskant 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Extraktionsschraube 1.6
2.0-4.3	Sechskant 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Extraktionsschraube 2.0
2.3-6.0	Sechskant 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Extraktionsschraube 2.6
3.5-8.0	Sechskant 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Extraktionsschraube 3.5

OPERACE Extraktionsbohrer



OPERACE Extraktionsbohrer werden für die Entfernung von beschädigten oder festsitzenden Schrauben verwendet.



Vorsichtsmaßnahmen

Setzen Sie den Bohrer an, wenn er sich bereits dreht, nicht wenn er stillsteht.

Üben Sie anfangs nur sehr wenig Druck aus, etwa mit dem Gewicht der Bohrmaschine, und beginnen Sie mit einer langsamen Drehzahl.

Kühlen Sie den Bohrer durch Spülen und saugen Sie die bei der Implantatentfernung möglicherweise entstehenden Späne ab.

Befindet sich eine abgebrochene Schraubenzieherspitze in der Schraube, versuchen Sie zunächst, den abgebrochenen Teil mit einem scharfen Haken und/oder einer Zange zu entfernen. Schlägt dieser Versuch fehl, einen Hartmetallbohrer verwenden.

- Im Uhrzeigersinn drehen.
- Den Bohrer nicht zum Bohren in den Knochen oder zum Herausbohren abgebrochener Schraubenzieherspitzen verwenden.

**Schraubendurchmesser in
mm**

Ø	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

OPERACE Extraktionsfräser



OPERACE Extraktionsfräser werden verwendet, um abgebrochene Schrauben oder Schrauben mit abgebohrtem Kopf zu entfernen.



Vorsichtsmaßnahmen

Gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Wenn ein Elektrowerkzeug verwendet wird, sollte es mit einer sehr niedrigen Drehzahl betrieben werden. Andernfalls wird zu viel Reibungswärme erzeugt, und der Fräser kann den Schraubenschaft nicht greifen.

Kühlen Sie den Fräser durch Spülung und saugen Sie die bei der Implantatentfernung möglicherweise entstehenden Späne ab.

- Ein manuelles Verfahren mit einem kleinen Universalbohrfutter mit T-Griff ist vorzuziehen.
- Beim Herausdrehen der Schraube den Druck nicht nachlassen, sondern den axialen Druck und die Drehrichtung konstant halten.
- Trennen der Implantatschraube vom Extraktionsfräser durch Drehen im Uhrzeigersinn

**Schraubendurchmesser in
mm**

Ø	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

SCHRAUBENANTRIEBS PROBEN



Schraubenantriebs Proben

Schraubenantriebs Proben dienen zur Bestimmung der Größe von unbeschädigten Schraubenantrieben.

Antrieb Innensechskant Hexagonal



Größe des Antriebs 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" (4.7 mm), 5.0 mm

Antrieb Innensechsrund Torx® / StarDrive™



Größe des Antriebs T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T15, T20,
T25, T30



Vorsichtsmaßnahmen

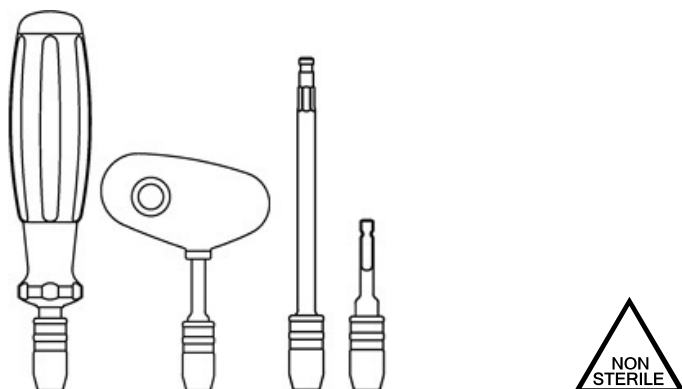
Brechen Sie die Proben nicht über dem Patienten aus dem Bündel heraus. Beim Herausbrechen könnten Partikel entstehen.

Keine Proben zum Entfernen der Schrauben verwenden. Eine Überlastung kann zum Bruch der Proben führen.

Entsorgen Sie alle Proben und den Rest des Bündels nach Gebrauch.

- Die Screw Recess Trials werden steril in einer Beutelverpackung geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Schraubenantriebsproben dienen zur Bestimmung der Größe unbeschädigter Schraubenantriebe in der Unfallchirurgie und werden immer zusammen mit sterilen Schraubenziehereinsätzen verwendet.
- Die korrekte Größe und Form des Schraubenantriebs durch visuelle Inspektion und taktiles Er tasten bestimmen. Den richtigen Schraubeneinsatz anhand der aufgedruckten Referenz auf der Probe ermitteln.
- Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts und die Unversehrtheit der Sterilverpackung überprüfen. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt, zerrissen oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Produkte können nicht wiederaufbereitet werden. Die Proben verformen sich bei der Sterilisation mit Dampf.

INSTRUMENTE FÜR DEN MEHRFACHGEBRAUCH



Die OPERACE Griffe, Quer-Griffe, Verlängerungen und AO-Adapter werden unsteril geliefert. Vor der Verwendung in der Chirurgie müssen sie wieder aufbereitet und dampfsterilisiert werden. Siehe auch die detaillierten Anweisungen in dem Dokument: REF 80290 "Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für wiederverwendbare Instrumente". Erhältlich als PDF-Datei unter www.pbswissstools.com/ifu

Die Anleitungen enthalten Informationen zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von OPERACE-Produkten, zur Inspektion und Pflege der Instrumente, zu den Erkennungsmerkmalen hinsichtlich Abnutzung/Risse und Verlust der Gebrauchstauglichkeit.

Die OPERACE Griffe sind Zubehör für die OPERACE Schraubenziehereinsätze und Extraktions-schrauben. Sie sind so konzipiert, dass sie bei Bedarf mit OPERACE-Verlängerungen kombiniert werden können. Die OPERACE-Verlängerungen werden zur Verlängerung der OPERACE-Griffe mit den OPERACE-Einsätzen verbunden. Die OPERACE AO-Adapter werden verwendet, um die OPERACE-Einsätze mit einem AO-Anschluss zu verbinden.

Stöße und Biegebelastungen der Instrumente müssen vermieden werden, da sie das Instrument beschädigen oder zerstören können.



Vorsichtsmaßnahme

Der Farbcode der Griffe und Verlängerungen muss mit dem Farbcode und der Größenklasse (MINI, SMALL oder LARGE) der Einsätze übereinstimmen.

Vor jedem Gebrauch muss eine Aufbereitung gemäß den Angaben im Dokument REF 80290 „Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für wiederverwendbare Instrumente“ durchgeführt werden.

MATERIALIEN OPERACE SYSTEM

- Gehärteter Federstahl
- Gehärteter rostfreier Stahl
- Schnellarbeitsstahl
- Rostfreier Stahl
- Kunststoffe PP, TPV, ABS

KENNZEICHNUNG VON GEFÄHRSTOFFEN

Die Zahl unter dem Symbol gibt an, welcher Gefahrstoff in dem Medizinprodukt enthalten ist.



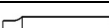
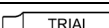
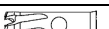
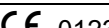
1

- 1 Dieses Produkt enthält Kobalt, einen Stoff, der als CMR 1B in einer Massenkonzentration von mehr als 0,1 % vorliegt. Die derzeitige Bewertung der Biokompatibilität und die wissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen, dass dieses Medizinprodukt kein erhöhtes Risiko für Krebs, genetische Mutationen oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfunktion darstellt.

ENTSORGUNG

OPERACE-Einsätze sind gemäß den nationalen Vorschriften und den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

GLOSSAR DER SYMBOLE

	Katalognummer
	Los- / Chargennummer
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Verfallsdatum
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Medizinprodukt
	Unsteril
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Doppeltes Sterilbarrieresystem
	Einfaches Sterilbarrieresystem
	Vorsichtsmaßnahme
	Für den einmaligen Gebrauch
	Nicht resterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist
	Enthält gefährliche Substanzen
	Distributor
	Innensechskant / Sechskant-Schraubenkopf
	Innensechsrund Torx®/Stardrive™ Schraubenkopf
	Vierkant/Robertson-Schraubenkopf
	Kreuzschlitz-Schraubenkopf
	Schlitz-Schraubenkopf
	Phillips-Schraubenkopf
	Schraubendurchmesser
	Schraubenziehereinsatz
	Schraubenantriebs Probe
	Extraktion Schraube
	Extraktionsbohrer
	Extraktionsfräser
	Europäische Konformität mit Kennnummer der benannten Stelle
	Vereinigtes Königreich Konformität
	Europäischer Bevollmächtigter Vertreter
	Druck ausüben
	Sehr wenig Druck
	Im Uhrzeigersinn drehen
	Gegen den Uhrzeigersinn drehen
	Nur manuell verwenden
	Kühlen
	Langsame Geschwindigkeit

OPERACE Schraubenextraktionssystem

	CND	GMDN	REF
Schraubenzieher- einsätze	P0913	58776	80036, 80037, 80039, 80041, 80044, 80046, 80048, 80050, 80051, 80052, 80053, 80054, 80055, 80056, 80057, 80058, 80059, 80060, 80061, 80062, 80063, 80064, 80065, 80066, 80069, 80070, 80071, 80073, 80075, 80077, 80078, 80079, 80081, 80083, 80086, 80168, 80178, 80194, 80195, 80196, 80197, 80198
Extraktionsschrauben	P0913	61030	80018, 80020, 80022, 80170
Extraktionsbohrer	P0913	43390	80023, 80123, 80024, 80025, 80019, 80026, 80027, 80021
Extraktionsfräser	P0913	61029	80009, 80015, 80028, 80029, 80030, 80033, 80035
Schraubenantriebs Pro- ben	V0912	64122	80295,80296
Griffe, Quer-Griffe	L091001	47829	80001, 80002, 80003, 80004, 80005
Verlängerungen und AO- Adapte	L091001	47847	80006, 80007, 80008, 80010, 80011