

Elektronische

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## OPERACE

- Implant Schrauben Entfernungssystem
- Schraubenantriebs Proben
- Instrumente für den mehrfachen Gebrauch

Änderungen der Gebrauchsanweisungen vorbehalten. Die aktuellste Version der jeweiligen Gebrauchsanweisung ist stets online abrufbar.



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany



# Elektronische Gebrauchsanweisung



Lesen Sie sich vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung und alle dazugehörigen Dokumente gründlich durch. Stellen Sie sicher, dass Sie mit den geeigneten Operationstechniken vertraut sind.

## Anwendungsbereich

Zum Entfernen von unbeschädigten und beschädigten oder abgebrochenen Schrauben, insbesondere:

- Winkelstabile Schrauben
- Kortikalisschrauben
- Spongiaschrauben
- Schaftschrauben
- Durchbohrte Schrauben
- Verriegelungsschrauben
- Verriegelungsbolzen

aus Titan, Titanlegierungen und rostfreiem Stahl mit folgenden Standardantrieben<sup>1)</sup>:

Innensechskant / Hex



Torx® / Stardrive®



Vierkant / Robertson



Kreuzschlitz



Schlitz

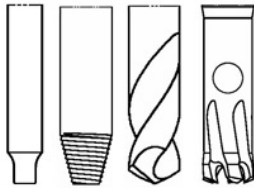


Phillips



<sup>1)</sup> 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.

## STERILE EINSÄTZE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH



Die Schraubenzieher-Einsätze, Extraktionsschrauben, -bohrer und -fräser werden steril in Doppelblisterpackungen geliefert und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.



Prüfen Sie vor Gebrauch das Ablaufdatum des Produkts sowie die Unversehrtheit der Steril Verpackung. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nur für den Einmalgebrauch.

Die korrekte Instrumentengröße zum Entfernen von Schrauben ist für eine einfache Schraubenextraktion sowie ein geringeres Risiko von weiteren Schraubenschäden während des Verfahrens sorgfältig zu wählen.

### Schraubenzieher-Einsätze



- Schlitzschraubenzieher-Einsätze nur im Handbetrieb verwenden.
- Sicherstellen, dass der Schraubenzieher-Einsatz vollständig in den Schraubenantrieb eingeführt ist, da sich der Einsatz andernfalls im Antrieb drehen kann.

### Extraktionsschraube



- Linksdrehend, gegen den Uhrzeigersinn.
- Extraktionsschrauben nur für das Entfernen von Schrauben mit beschädigtem Antrieb verwenden.
- Extraktionsschrauben nur im Handbetrieb verwenden.

### Extraktionsbohrer



- Rechtsdrehend, im Uhrzeigersinn.
- Bohrer erst ansetzen, wenn er sich bereits dreht, nicht im stehenden Zustand.
- Anfangs nur sehr wenig Druck ausüben. Nur das Gewicht des Elektrowerkzeugs wirken lassen und mit geringer Drehzahl starten.
- Den Bohrer kühlen und anfallende Bohrspäne während des Verfahrens absaugen. Um eine Überhitzung zu vermeiden, gelegentlich den Druck vom Bohrer nehmen.
- Sobald der Bohrer den Boden des Antriebs erreicht hat, den Druck auf die Schraube erhöhen, um eine optimale Spannerzeugung zu erreichen.
- Den Bohrer nicht für das Bohren in Knochen oder das Ausbohren von Schraubenzieherspitzen verwenden.

### Extraktionsfräser



- Linksdrehend, gegen den Uhrzeigersinn.
- Beim Abschrauben des Fräasers den Druck nicht verringern, sondern einen konstanten axialen Druck sowie die Drehrichtung beibehalten.
- Wird ein Elektrowerkzeug verwendet, darf dieses nur mit geringer Drehzahl verwendet werden.
- Den Fräser kühlen und anfallende Frässpäne während des Verfahrens absaugen.

- Vorzugsweise sollte ein manuelles Verfahren mit T-Griff und Bohrfutter gewählt werden.

## SCHRAUBENANTRIEBS PROBEN



Die Schraubenantriebs Proben werden steril in einer Beutelverpackung geliefert und sind ausschliesslich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Die korrekte Grösse und Form des Schraubenantriebes durch optische Kontrolle und taktiles Probieren bestimmen. Den korrekten Schraubenziedereinsatz anhand der aufgedruckten Referenz auf der Probe bestimmen.



Prüfen Sie vor Gebrauch das Ablaufdatum des Produkts sowie die Unversehrtheit der Steril Verpackung. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

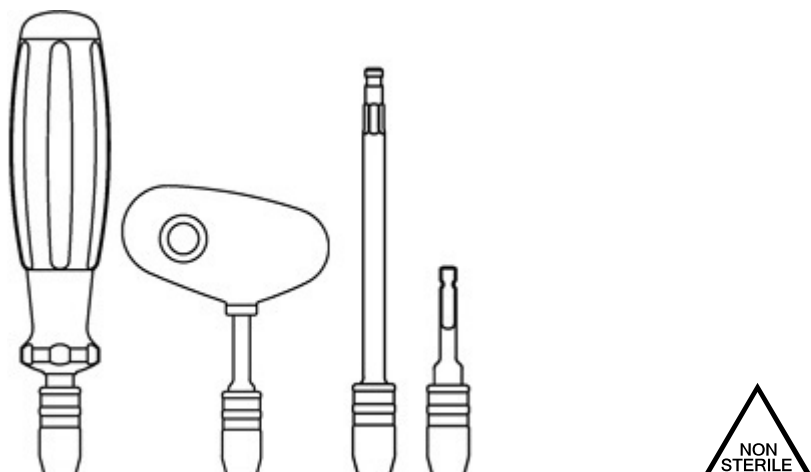
Das Ausbrechen der Proben aus dem Bündel muss über dem Operationstisch erfolgen und nicht im Bereich der Wunde. Beim Ausbrechen könnten Partikel entstehen.

Die Schraubenantriebs Proben dürfen nicht zum Ausdrehen der Schrauben verwendet werden. Bei Überbelastung der Proben können diese brechen.

Nur für den Einmalgebrauch. Die Produkte können nicht wiederaufbereitet werden. Die Proben werden sich deformieren bei einer Sterilisation mit Dampf.

Nach der Anwendung von Proben müssen alle auch nicht verwendete Proben und restliche Bündel entsorgt werden.

## INSTRUMENTE FÜR DEN MEHRFACHEN GEBRAUCH



- ⚠ Die OPERACE Kraftgriffe, Quergriffe, Verlängerungen und AO-Aufnahmen werden unsteril geliefert. Vor der Verwendung in der Chirurgie müssen sie gereinigt und dampfsterilisiert werden. Siehe hierzu auch die ausführlichen Anweisungen im Dokument:



REINIGUNGS- UND STERILISATIONSANWEISUNGEN FÜR WIEDERVERWENDBARE INSTRUMENTE








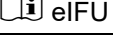













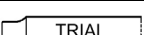



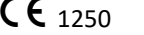




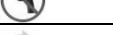


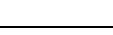
- ⚠ Stöße und Biegebelastungen sind zu vermeiden, da sie zu Schäden am Instrument bzw. dessen Zerstörung führen können.

## Nebenwirkungen

- ⚠ Wie bei allen grösseren chirurgischen Verfahren können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Zwar sind eine Vielzahl verschiedener Reaktionen möglich, die häufigsten sind jedoch: Probleme aufgrund von Anästhesie und Patientenlagerung (z.B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolien, Infektionen.

Verletzung von Nerven und anderen kritischen Strukturen wie etwa Blutgefässen und Weichgeweben. Verletzungen des Weichgewebes durch Abrutschen bzw. den Bruch des Instruments. Verbrennungen, Nekrosen aufgrund hoher Wärmeentwicklung durch hohe Drehzahlen, hohen Druck und/oder unzureichende Kühlung während des Bohrens oder Fräsens. Anormale Vernarbung, Schmerzen, Unwohlsein, Allergie- oder Überempfindlichkeitsreaktionen.

## LEGENDE DER SYMBOLE

	Artikelnummer
	Los-Nr./Chargencode
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Ablaufdatum
	Unsteril
	Elektronische Dokumente lesen
	Strahlensterilisiert
	Bevollmächtigter
	Für den Einmalgebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden
	Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
	Sechskant/Hex-Schraubenantrieb
	Torx®/Stardrive®-Schraubenantrieb
	Vierkant/Robertson-Schraubenantrieb
	Kreuzschlitz-Schraubenantrieb
	Schlitz-Schraubenantrieb
	Phillips-Recess-Schraubenantrieb
	Schraubendurchmesser
	Schraubenzieher-Einsatz
	Schraubenantriebs Proben
	Extraktionsschraube
	Extraktionsbohrer
	Extraktionsfräser
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der beteiligten benannten Stelle
	Druck ausüben
	Sehr wenig Druck
	Im Uhrzeigersinn drehen
	Gegen den Uhrzeigersinn drehen
	Nur im Handbetrieb
	Kühlen
	Geringe Drehzahl