

Distributore



# MASTERING IMPLANT REMOVAL

Avere il controllo di ogni situazione  
di rimozione di impianto.  
**OPERACE.** Flessibile ed  
efficiente.



**OPERACE**  
by PB Swiss Tools

 100% Made in Switzerland

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

TECNICA CHIRURGICA

**PB SWISS TOOLS**



# INDICE

OPERACE	Innovazione e qualità svizzera	2
	La scelta ideale per i chirurghi	3
APPLICAZIONI	Applicazioni	5
PANORAMICA DEL PRODOTTO	Inseri sterili, monouso	7
	Strumenti riutilizzabili	9
	Set di strumenti OPERACE	10
TECNICA CHIRURGICA	Uso corretto di OPERACE	13
	Procedura 1 Estrazione di viti intatte che possono essere allentate a mano	14
	Procedura 2 Estrazione di viti con incasso danneggiato	16
	Procedura 3 Estrazione di viti con testa bloccata, bloccate nella placca e che non possono essere rimosse con una delle procedure soprastanti	17
	Procedura 4a Estrazione di viti rotte, protrudenti o viti processate in base alla procedura 3	18
	Procedura 4b Estrazione di viti rotte vicino alla superficie	19
	Set di strumenti OPERACE MINI	20
LINEA DI PRODOTTI	Set di strumenti OPERACE SMALL	21
	Set di strumenti OPERACE LARGE	22
	Istruzioni importanti Istruzioni generali Istruzioni per i prodotti monouso Istruzioni per i prodotti condizionabili	23
ISTRUZIONI IMPORTANTI	Legenda dei simboli	24

# INNOVAZIONE E QUALITÀ SVIZZERA

Il set di strumenti OPERACE viene utilizzato per l'estrazione delle viti per impianto, in titanio, leghe di titanio e acciaio inossidabile – in modo particolare se le viti risultano danneggiate.

OPERACE è il risultato della combinazione fra la forza innovativa di PB Swiss Tools, il produttore svizzero di strumenti di alta qualità, e produttori leader di impianti e strumenti ortopedici.

Il pratico set di strumenti è stato sviluppato in stretta collaborazione con medici e specialisti e offre una soluzione rapida per l'estrazione delle viti per impianti. La combinazione intelligente di impugnature con una lunga durata utile e un'ampia gamma di inserti monouso, consente l'estrazione precisa, sicura e rapida di qualsiasi tipo di vite.

OPERACE è offerto in tre pratici set di diversa misura:

- Set di strumenti MINI per mini-frammenti
- Set di strumenti SMALL per piccoli frammenti
- Set di strumenti LARGE per grandi frammenti

Una panoramica dettagliata del prodotto è disponibile a pagina 7 di questa tecnica chirurgica.



# LA SCELTA IDEALE PER I CHIRURGHI

- **Vantaggioso** OPERACE consente di rimuovere viti per impianti standard di diversi produttori. Strutturazione chiara, flessibile e intuitiva grazie all'intelligente codifica a colori delle tre misure dei kit di viti per impianti per frammenti mini, piccoli e grandi.
- **Sicuro** Insetti di sicurezza sterili monouso.
- **Efficiente** Le impugnature ergonomiche di PB Swiss Tools si adattano perfettamente alla mano e consentono una trasmissione diretta della forza.
- **Economico** Nessuno spreco di tempo e denaro per la sterilizzazione di strumenti non necessari. Consentendo un intervento chirurgico efficiente e una chiara trasparenza dei costi.



OPERACE  
Set di strumenti SMALL  
per piccoli frammenti



# APPLICAZIONI

Per l'estrazione di viti integre, danneggiate o rotte, in particolare

- Viti a stabilità angolare
- Viti da corticale
- Viti da spongiosa
- Viti diafisarie
- Viti cannulate
- Viti di bloccaggio
- Bulloni di bloccaggio

In titanio, leghe di titanio e acciaio inossidabile con i seguenti giravite standard<sup>1)</sup>:

## Hex

Testa della vite



HEX

Misura dell'incasso della vite

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

## Torx®/ Stardrive®

Testa della vite



T

Misura dell'incasso della vite

T4, T5, T6, T7, T8, T9,  
T10, T15, T20, T25,  
T30, T40

## Quadrata/ Robertson

Testa della vite



SQR

Misura dell'incasso della vite

0.7 mm, 1.0 mm,  
1.2 mm, 1.5 mm,  
1.8 mm, 2.2 mm,  
2.3 mm

## Intaglio a croce

Testa della vite



CR

Misura dell'incasso della vite

0.3 mm, 0.4 mm,  
0.5 mm, 0.6 mm,  
0.8 mm, 1.0 mm

## Ad intaglio

Testa della vite



SL

Misura dell'incasso della vite

0.3 mm, 0.4 mm,  
0.5 mm, 0.6 mm,  
0.8 mm, 1.0 mm

## Phillips

Testa della vite



PH

Misura dell'incasso della vite

PH1

Il sistema, in base al diametro della vite, è suddiviso in tre set con codice a colori:

- Set di strumenti MINI per miniframmenti, in genere diametro della vite 0.9–2.0, giallo
- Set di strumenti SMALL per piccoli frammenti, in genere diametro della vite 2.3–4.0, blu
- Set di strumenti LARGE per grandi frammenti, in genere diametro della vite 4.2–8.0, verde

<sup>1)</sup> Gli inserti giravite OPERACE sono di qualità medica standard e sono compatibili almeno con viti conformi alle specifiche seguenti: ASTM F 543, ISO 5835, ISO 10664 e ISO 9268

## ACCIAIO SPECIALE DI ALTA QUALITÀ

Le punte elicoidali sono in HSS (High Speed Steel – acciaio super rapido). Per tutti gli altri inserti si usa la lega speciale PB Swiss Tools. Rispetto agli altri acciai si tratta di una lega particolarmente dura e tenace con una maggiore resistenza alla rottura.



# INSERTI STERILI, MONOUSO

Ogni set di strumenti OPERACE contiene inserti monouso che possono essere usati con impugnature, impugnature trasversali ed estensioni OPERACE o con trapani medicali con adattatori.

Gli inserti monouso, le viti d'estrazione, le punte elicoidali e le frese sono fornite sterili in doppia confezione blister e sono esclusivamente monouso.



## Inserti giravite OPERACE

Estrazione di viti intatte con i seguenti giravite:

- Esagono incassato (Hex)
- Torx®/Stardrive®
- Quadro interno (Robertson)
- Intaglio a croce
- Incasso a intaglio
- Phillips



## Viti d'estrazione OPERACE

Con filettatura sinistrorsa e diversi diametri corrispondenti alla dimensione del giravite, per l'estrazione di viti con esagono incassato, Torx®/Stardrive® o quadro interno danneggiato.



## Punta elicoidale d'estrazione OPERACE

Estrazione di viti con testa di bloccaggio bloccate. La testa della vite viene separata dal corpo mediante trapanatura, consentendo di rimuovere la placca insieme alla testa della vite staccata.



## Fresa d'estrazione OPERACE

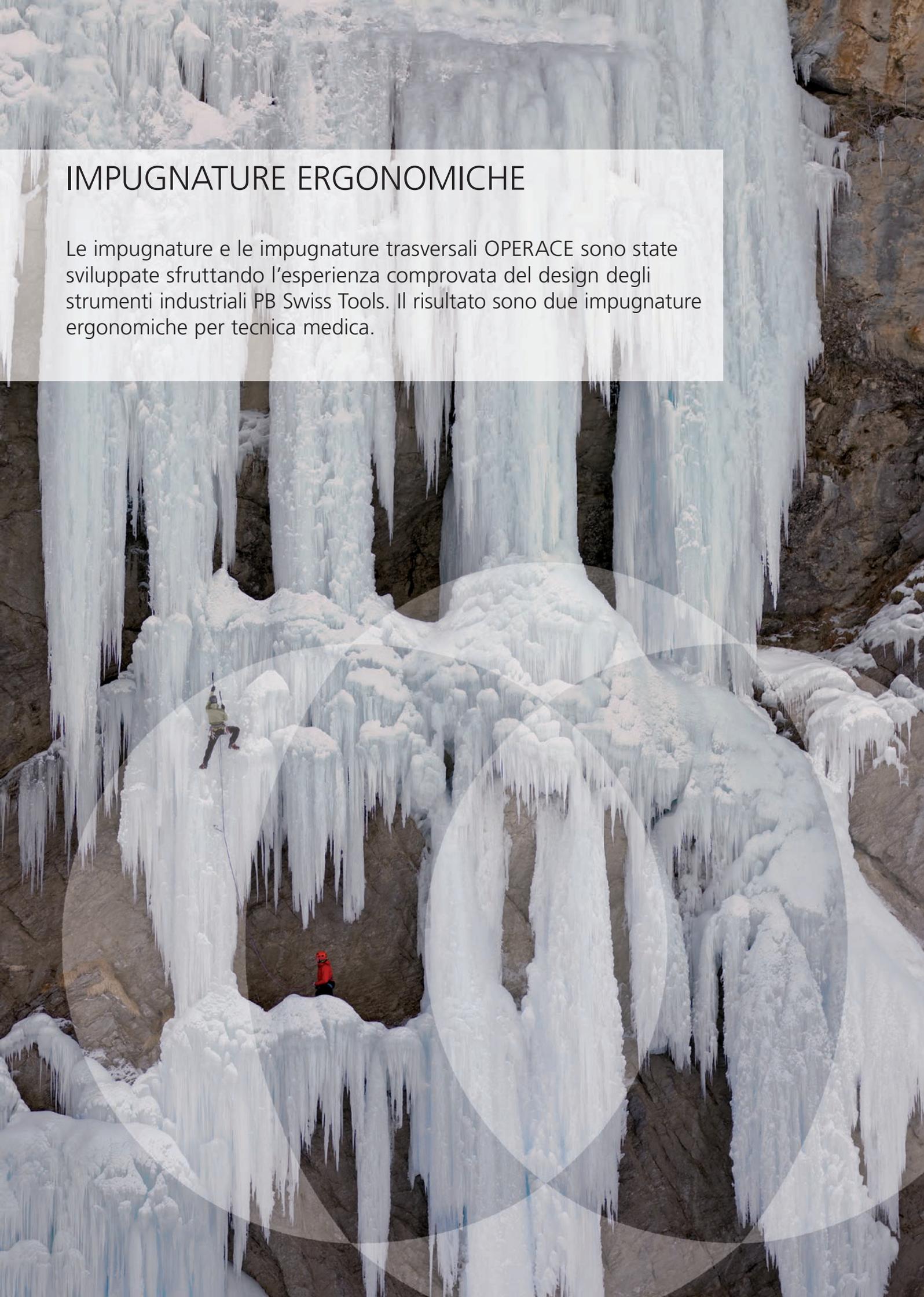
Estrazione con rotazione a sinistra di viti trapanate o rotte. Tre passaggi in uno: fresare, afferrare, estrarre. Diverse misure corrispondenti ai diametri del filetto.

## Note

- **Confezione sterile, monouso. Gli inserti non possono essere condizionati.**
- **Dopo aver stabilito la misura giusta dell'inserto, estrarre l'inserto sterile dalla confezione, adottando tecniche chirurgiche sterili.**
- **Non risterilizzare e non riutilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.**
- **I componenti non utilizzati non possono essere risterilizzati.**

# IMPUGNATURE ERGONOMICHE

Le impugnature e le impugnature trasversali OPERACE sono state sviluppate sfruttando l'esperienza comprovata del design degli strumenti industriali PB Swiss Tools. Il risultato sono due impugnature ergonomiche per tecnica medica.



# STRUMENTI RIUTILIZZABILI

Le impugnature, le impugnature trasversali, i prolungamenti e gli adattatori AO OPERACE sono forniti **non sterili** e sono previsti per essere riutilizzati (condizionamento).

## Impugnatura OPERACE

- Per rotazione veloce e uso universale
- La forma ergonomica con scanalature può essere impugnata comodamente e consente la trasmissione di coppie elevate
- L'ampia estremità arrotondata dell'impugnatura consente l'applicazione di una forza assiale considerevole

## Impugnatura trasversale OPERACE

- Per la trasmissione di coppie estremamente elevate
- Si adatta perfettamente alla mano
- Grazie all'angolazione obliqua il polso lavora in posizione diritta ed è protetto durante l'avvitamento con forza elevata



## Impugnature OPERACE con innesto rapido

Le impugnature e le impugnature trasversali con innesto rapido sono studiate per alloggiare tutti gli inserti giravite, le viti d'estrazione e i prolungamenti OPERACE.

## Prolungamenti OPERACE con innesto rapido

Se necessario, i prolungamenti possono essere inseriti fra l'impugnatura e l'inserto per facilitare l'estrazione di viti di impianto più profonde.

## Innesti OPERACE con adattatore AO/Synthes per trapani medicali

Gli innesti con adattatore AO/Synthes possono essere usati come collegamento fra i trapani medicali e tutti gli inserti per giravite, viti d'estrazione e prolungamenti OPERACE.

## Importante

- Le impugnature, i prolungamenti e gli innesti sono previsti per l'allentamento e lo svitaggio delle viti per impianti.
- Evitare sollecitazioni causati da colpi o piegature, che potrebbero causare il danneggiamento o la rottura dello strumento.
- Il condizionamento deve essere effettuato come descritto nel capitolo sul condizionamento.

# SET DI STRUMENTI OPERACE

## Tre misure di set con pratico codice a colori

I diversi colori che contraddistinguono l'estremità dell'impugnatura corrispondono ai colori attribuiti alle diverse misure degli inserti (MINI, SMALL e LARGE).

Le diverse misure, ossia le misure MINI, SMALL e LARGE, garantiscono che la coppia della impugnatura manuale ottenibile corrisponda alla coppia delle viti.

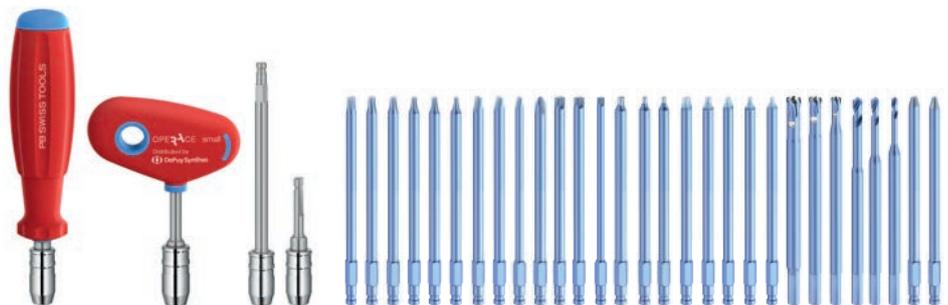
### Set di strumenti MINI per mini-frammenti

Codice colore giallo  
Diametro viti  $\varnothing$  0.9–2.0 mm  
Innesto rapido con un anello



### Set di strumenti SMALL per piccoli frammenti

Codice colore blu  
Diametro viti  $\varnothing$  2.3–4.0 mm  
Innesto rapido con due anelli



### Set di strumenti LARGE per grandi frammenti

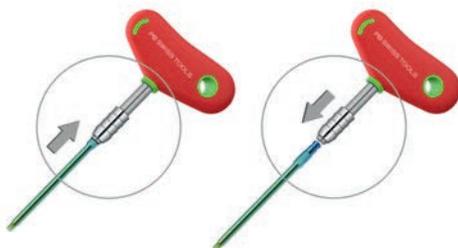
Codice colore verde  
Diametro viti  $\varnothing$  4.2–8.0 mm  
Innesto rapido con tre anelli



## Inserimento/rimozione dell'inserto



Tirare indietro l'innesto rapido



Inserire o rimuovere l'inserto



Rilasciare l'innesto rapido per bloccare in posizione

### Nota

- Tirando l'inserto, verificare che l'inserto sia innestato correttamente

### Cassetta per riporre

La pratica cassetta per riporre offre spazio per conservare gli inserti sterili e le impugnature condizionate (sterili) di un set. La valigetta, su richiesta, può essere contrassegnata con MINI (giallo), SMALL (blu) o LARGE (verde).



81006

# TECNICA CHIRURGICA



# USO CORRETTO DI OPERACE

L'estrazione delle viti richiede esperienza e conoscenza. Il set di strumenti OPERACE deve essere usato solo da chirurghi adeguatamente formati.

La gamma di prodotti di estrazione può essere usata per le quattro procedure seguenti:

1. Estrazione di viti intatte.
2. Estrazione di viti con incasso danneggiato.
3. Estrazione di viti con testa di bloccaggio bloccate nella placca.
4. Estrazione di viti rotte o viti processate in base alla procedura 3.



Animazione

## Importante

- L'uso di misure non corrette causa un malfunzionamento e aumenta il rischio di rottura degli strumenti.
- Si consiglia espressamente di integrare le informazioni sull'uso chirurgico di questi strumenti, contenute in questo manuale, con istruzioni fornite da un chirurgo già esperto nell'uso di questi.

# PROCEDURA 1

Estrazione di viti intatte che possono essere allentate a mano

## Strumenti usati

- Impugnatura o impugnatura trasversale della misura adeguata.
- Inserto per cacciavite, in confezione sterile, monouso.

## Opzione

- Prolungamenti per l'estrazione di viti inserite profondamente
- Adattatore con innesto AO per l'uso a motore degli strumenti.

## Nota

- Iniziare con l'impugnatura.  
Se non è possibile girare la vite, usare l'impugnatura trasversale.

## Procedura

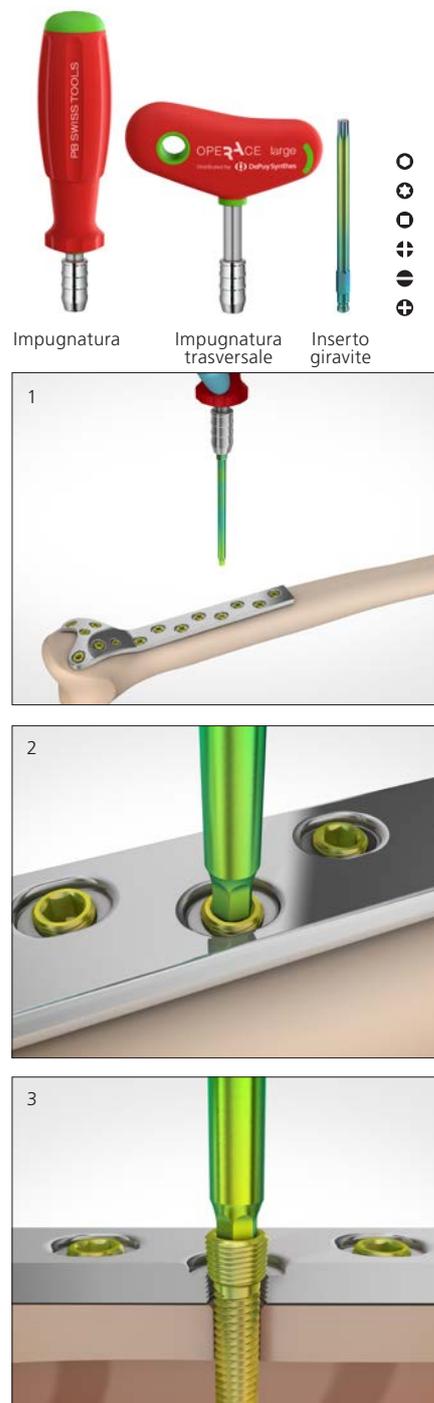
1. Selezionare l'inserto giravite di misura e forma appropriata conformemente alla tabella 1.
2. Pulire accuratamente l'incasso della vite.
3. Bloccare l'inserto giravite nell'innesto dell'impugnatura.
4. Inserire completamente il cacciavite nell'incasso della vite.
5. **Allentare la vite a mano**, girandola in senso antiorario.

## Opzione

- Dopo averla allentata, estrarre la vite a motore, usando l'innesto AO

## Importante

- Usare degli inserti giravite per viti ad intaglio solo manualmente
- Verificare che l'inserto giravite sia completamente inserito nell'incasso della vite per impedire che giri a vuoto nell'incasso.





# PROCEDURA 2

## Estrazione di viti con incasso danneggiato

### Strumenti usati

- Impugnatura o impugnatura trasversale della misura adeguata.
- Vite d'estrazione della misura appropriata, in confezione sterile, monouso.

### Procedura

1. Scegliere la vite d'estrazione della misura appropriata, corrispondente al incasso della vite in base alla tabella 2.
2. Bloccare la vite d'estrazione nell'innesto dell'impugnatura.
3. Iniziare a girare la vite d'estrazione **verso sinistra, in senso antiorario**, sullo stesso asse della vite da estrarre.
4. Continuando a girare, applicando una leggera pressione, fino a incastrare fermamente il filetto conico, sinistrorso, nell'incasso danneggiato e fino a che si ottiene una coppia sufficiente ad estrarre la vite.
5. Svitare la vite, girandola verso sinistra.

### Importante

- Girare a sinistra, in senso antiorario.
- Usare le viti d'estrazione solo per estrarre viti con incasso danneggiato.
- Usare le viti d'estrazione solo a mano.

### Nota

- Se la vite d'estrazione dovesse girare a vuoto nell'incasso della vite, è possibile tentare di rendere più profondo l'incasso della vite usando la punta elicoidale d'estrazione corrispondente per ancorare più profondamente la vite d'estrazione.

### Nota

- Gli incassi delle viti Hex 5.0 mm, T30 e T40 possono essere resi leggermente più profondi con la punta d'estrazione 4.0.

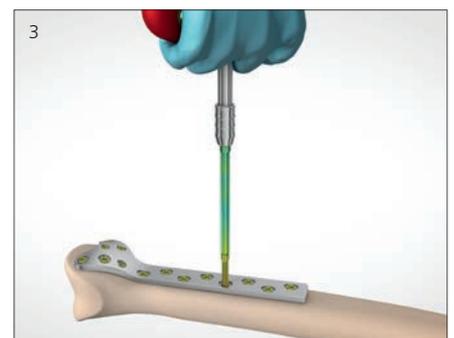
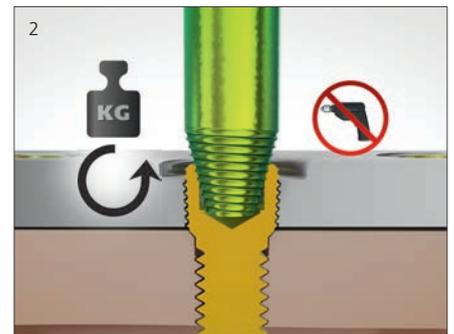
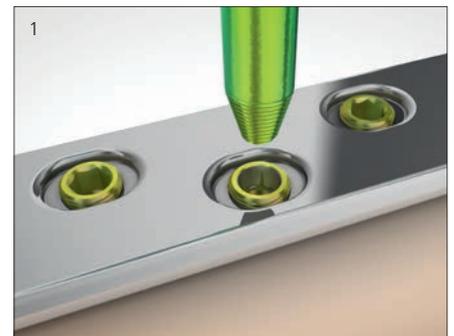


Tabella 2

Ø mm	Diametro dell'incasso della vite			OPERACE REF	
	Hex	T	SQR		
1.5-3.2	Hex 1.5	T6, T7	SQR 1.0, 1.2, 1.5	80018	Vite d'estrazione 1.6
2.0-4.3	Hex 1.8, 2.0	T8, T9	SQR 1.8	80170	Vite d'estrazione 2.0
2.3-6.0	Hex 2.5, 3.0	T10, T15	SQR 1.8, 2.2	80020	Vite d'estrazione 2.6
3.5-8.0	Hex 3.5, 4.0	T20, T25	SQR 2.3	80022	Vite d'estrazione 3.5

# PROCEDURA 3

Rimozione di viti con testa di bloccaggio, bloccate nella placca e che non possono essere rimosse con una delle procedure soprastanti

## Strumenti usati

- Trapano medicale con mandrino di Jacob o a tre ganasce.
- Punta elicoidale d'estrazione della misura appropriata, in confezione sterile, monouso.

## Procedura

1. Selezionare la punta elicoidale d'estrazione della misura appropriata, in base alle indicazioni della tabella 3.
2. Girare la punta elicoidale corrispondente al diametro della vite **verso destra, in senso orario**, sullo stesso asse della vite da estrarre, applicando solo **una leggera pressione**.
3. Forare fino a raggiungere la parte inferiore della placca. In questo modo, la testa della vite si stacca dal corpo o si indebolisce in modo sufficiente da farla staccare quando si solleva la placca.
4. Rimuovere la placca.
5. Rimuovere la vite in base alla procedura 4.

## Importante

- Girare a destra, in senso orario.
- Applicare la punta elicoidale mentre sta già ruotando, non da ferma.
- Inizialmente, applicare solo poca pressione, usando solo il peso del trapano e iniziare a velocità bassa.
- Far raffreddare la punta elicoidale e aspirare i frammenti che si sono formati. Per evitare un surriscaldamento, rilasciare, di tanto in tanto, la pressione esercitata sulla punta elicoidale.
- Quando la punta ha raggiunto la base dell'incasso, aumentare la pressione sulla vite per consentire una formazione corretta dei frammenti.
- Non usare la punta elicoidale per forare l'osso o per estrarre punte di giravite rotte.

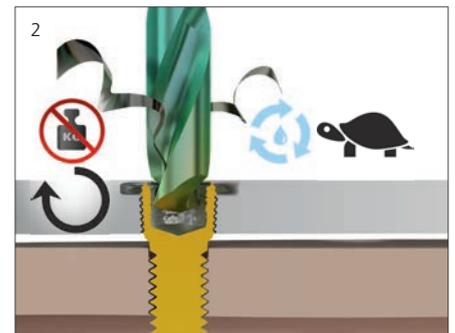


Tabella 3

Diametro vite in mm

Ø	OPERACE REF	
1.0-1.5	80023	Punta elicoidale d'estrazione 1.5
1.6-2.0	80123	Punta elicoidale d'estrazione 2.0
2.1-2.5	80024	Punta elicoidale d'estrazione 2.5
2.6-3.2	80025	Punta elicoidale d'estrazione 3.2
3.3-4.0	80019	Punta elicoidale d'estrazione 4.0
4.1-5.0	80026	Punta elicoidale d'estrazione 5.0
5.1-6.5	80027	Punta elicoidale d'estrazione 6.5
6.6-7.5	80021	Punta elicoidale d'estrazione 7.5



# PROCEDURA 4A

Estrazione di viti rotte, protrudenti o viti processate in base alla procedura 3

## Strumenti usati

- Impugnatura a T standard con mandrino di Jacob o a tre ganasce o
- Trapano con mandrino di Jacob o a tre ganasce.
- Fresa d'estrazione della misura appropriata, in confezione sterile, monouso.

## Procedura

1. Scegliere la fresa d'estrazione della misura appropriata, corrispondente al giravite in base alla tabella 4.
2. Applicare la fresa d'estrazione ferma in direzione dell'asse della vite per fresare il corpo della vite rimasto nell'osso. Inizialmente applicare solo una **leggera pressione**, con **rotazione a sinistra, in senso antiorario**.
3. Non appena la fresa fa presa sul corpo della vite, continuare a fresare applicando una pressione maggiore, fino a che il filetto conico sinistrorso si blocca fermamente sul corpo della vite.
4. **Quando si svita la fresa non rilasciare la pressione, ma mantenere una pressione assiale e una direzione di rotazione costanti.**

## Nota

- **Preferibilmente, usare una procedura manuale con impugnatura a T e mandrino a tre ganasce.**

## Importante

- **Girare a sinistra, in senso antiorario.** Durante lo svitaggio, **non rilasciare la pressione dalla fresa, ma mantenere una pressione assiale e una direzione di rotazione costanti.**
- **Se si usa un trapano, usare solo una velocità molto bassa.**
- **Far raffreddare la fresa e aspirare i frammenti che si sono formati.**

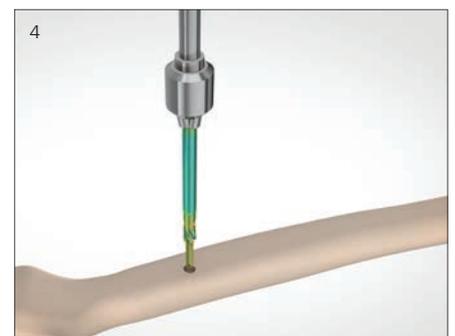
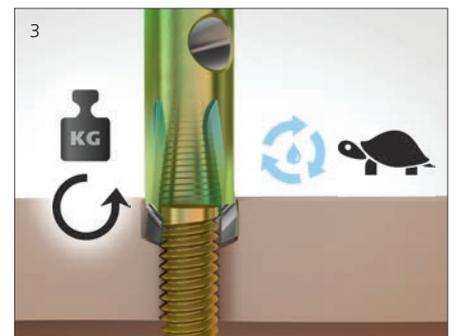
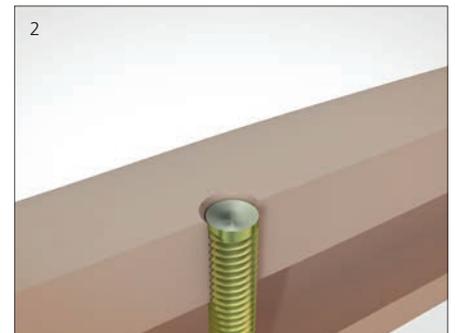


Tabella 4

Diametro vite in mm

∅	OPERACE REF	
1.4-2.0	80009	Fresa d'estrazione 2.0
2.1-2.5	80028	Fresa d'estrazione 2.5
2.6-3.2	80029	Fresa d'estrazione 3.2
3.3-4.0	80030	Fresa d'estrazione 4.0
4.1-4.5	80033	Fresa d'estrazione 4.5
4.6-5.8	80035	Fresa d'estrazione 5.8
5.9-7.5	80015	Fresa d'estrazione 7.5

# PROCEDURA 4B

## Estrazione di viti rotte vicino alla superficie

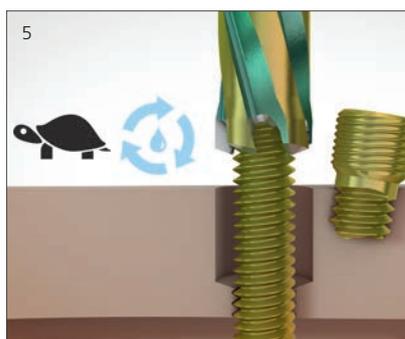
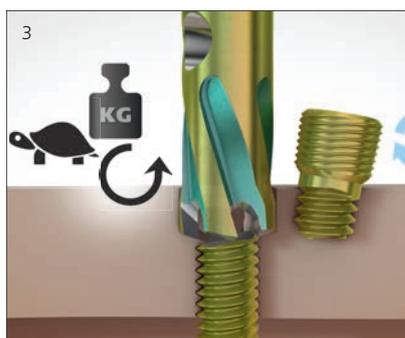
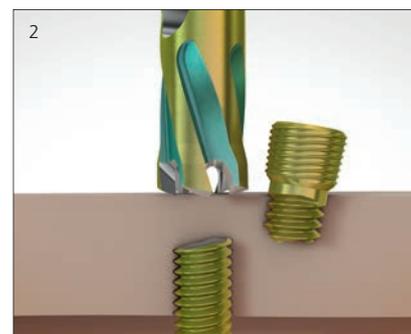
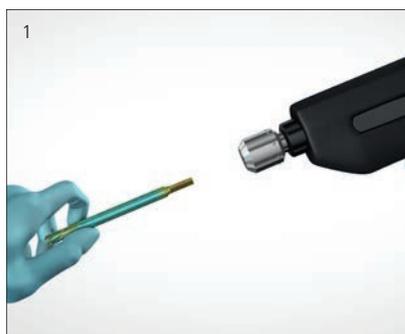
### Strumenti usati

- Impugnatura a T standard con mandrino di Jacob o a tre ganasce o
- Trapano con mandrino di Jacob o a tre ganasce.
- Fresa d'estrazione della misura appropriata, in confezione sterile, monouso.



### Procedura

1. Scegliere la fresa d'estrazione della misura appropriata, corrispondente al incasso della vite in base alla tabella 4.
2. Applicare la fresa d'estrazione da ferma in posizione verticale contro l'osso, in modo che i denti si appoggino in modo regolare. Inizialmente applicare solo una **leggera pressione**, con **rotazione a sinistra, in senso antiorario**.
3. Non appena la fresa fa presa, sotto controllo con amplificatore di brillantezza, fresare in direzione dell'asse della vite fino ad introdurre la fresa nel corpo della vite.
4. **Estrarre la fresa dall'osso a intervalli regolari e liberarla dal materiale osseo accumulato.**
5. Continuare a fresare applicando una pressione maggiore, fino a che il filetto conico sinistrorso si blocca fermamente sul corpo della vite.
6. **Quando si svita la fresa, non rilasciare la pressione, ma mantenere una pressione assiale e una direzione di rotazione costanti.**



### Importante

- Girare a sinistra, in senso antiorario.
- Quando si svita la fresa, non rilasciare la pressione, ma mantenere una pressione assiale e una direzione di rotazione costanti.
- Se si usa un trapano, usare solo una velocità molto bassa. Se la vite fa presa, usare preferibilmente una procedura manuale con impugnatura a T e mandrino a tre ganasce.

### Nota

Essendo il diametro esterno del corpo delle *viti da spungiosa a filetto corto* più piccolo di quello della zona del filetto, in caso di rottura nella zona del corpo è possibile usare una fresa d'estrazione più piccola. In genere, si usa un diametro di fresa inferiore a quello indicato nella tabella 4, tuttavia devono essere disponibili almeno 10 mm di corpo senza filetto.



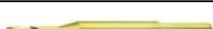
# SET DI STRUMENTI OPERACE MINI



## Strumenti condizionabili

	80001	Impugnatura MINI
	80006	Prolungamento MINI, per inserti giravite

## Inserti sterili, monouso

		80196 Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 1.3 mm
		80046 Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 1.5
		80069 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T4
		80070 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T5
		80071 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T6
		80055 Inserto giravite per viti con intaglio a croce, Cr 0.3
		80056 Inserto giravite per viti con intaglio a croce, Cr 0.4
		80060 Inserto giravite per viti con intaglio a croce, Cr 0.5
		80036 Inserto giravite per viti con quadro interno, Sqr 0.7
		80037 Inserto giravite per viti con quadro interno, Sqr 1.0
		80061 Inserto giravite per viti ad intaglio, SI 0.3
		80062 Inserto giravite per viti ad intaglio, SI 0.4
		80065 Inserto giravite per viti ad intaglio, SI 0.5
		80018 Vite d'estrazione, 1.6
		80023 Punta elicoidale d'estrazione 1.5 per viti Ø 1.0–1.5
		80123 Punta elicoidale d'estrazione 2.0 per viti Ø 1.6–2.0
		80009 Fresa d'estrazione 2.0 per viti Ø 1.4–2.0

## Conservazione

	81006	Cassetta per riporre, vuota
--	-------	-----------------------------

# SET DI STRUMENTI OPERACE SMALL



Strumenti condizionabili	
	80002 Impugnatura SMALL
	80004 Impugnatura trasversale SMALL
	80007 Prolungamento SMALL, per inserti giravite
	80010 Innesto di tenuta, SMALL, con adattatore AO/Synthes
Inserti sterili, monouso	
○	80051 Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 1.8
	80054 Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 2.0
	80048 Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 2.5
☆	80178 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T7
	80073 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T8
	80198 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T9
	80078 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T10
	80075 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T15
⊕	80077 Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T20
	80057 Inserto giravite per viti con intaglio a croce, Cr 0.6
	80058 Inserto giravite per viti con intaglio a croce, Cr 0.8
⊕	80059 Inserto giravite per viti con intaglio a croce, Cr 1.0
	80086 Inserto giravite per viti Phillips, Ph 1
□	80044 Inserto giravite per viti con quadro interno, Sqr 1.2
	80194 Inserto giravite per viti con quadro interno, Sqr 1.5
	80039 Inserto giravite per viti con quadro interno, Sqr 1.8
	80195 Inserto giravite per viti con quadro interno, Sqr 2.2
	80041 Inserto giravite per viti con quadro interno, Sqr 2.3
●	80063 Inserto giravite per viti ad intaglio, SI 0.6
	80064 Inserto giravite per viti ad intaglio, SI 0.8
	80066 Inserto giravite per viti ad intaglio, SI 1.0
▬	80170 Vite d'estrazione, 2.0
	80020 Vite d'estrazione, 2.6
⌀	80024 Punta elicoidale d'estrazione 2.5 per viti Ø2.1–2.5
	80025 Punta elicoidale d'estrazione 3.2 per viti Ø2.6–3.2
	80019 Punta elicoidale d'estrazione 4.0 per viti Ø3.3–4.0
⌀	80028 Fresa d'estrazione 2.5 per viti Ø2.1–2.5
	80029 Fresa d'estrazione 3.2 per viti Ø2.6–3.2
	80030 Fresa d'estrazione 4.0 per viti Ø3.3–4.0
Conservazione	
	81006 Cassetta per riporre, vuota

# SET DI STRUMENTI OPERACE LARGE



Strumenti condizionabili	
80003	Impugnatura LARGE
80005	Impugnatura trasversale LARGE
80008	Prolungamento LARGE, per inserti giravite
80011	Innesto di tenuta, LARGE, con adattatore AO/Synthes

Inserti sterili, monouso		
	80197	Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 3.0
	80050	Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 3.5
	80052	Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 4.0
	80053	Inserto giravite per viti con intaglio esagonale, Hex 3/16" (0.47)
	80168	Inserto giravite per viti con esagono incassato, Hex 5.0
	80079	Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T25
	80081	Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T30
	80083	Inserto giravite per viti Torx® e Stardrive®, T40
	80022	Vite d'estrazione, 3.5
	80026	Punta elicoidale d'estrazione 5.0 mm per viti Ø4.1–5.0
	80027	Punta elicoidale d'estrazione 6.5 mm per viti Ø5.1–6.5
	80021	Punta elicoidale d'estrazione 7.5 mm per viti Ø6.6–7.5
	80033	Fresa d'estrazione 4.5 per viti Ø4.1–4.5
	80035	Fresa d'estrazione 5.8 per viti Ø4.6–5.8
	80015	Fresa d'estrazione 7.5 per viti Ø5.9–7.5

Conservazione	
81006	Cassetta per riporre, vuota

# ISTRUZIONI IMPORTANTI

## ISTRUZIONI GENERALI

### Smaltimento

Gli inserti monouso usati devono essere smaltiti correttamente.

### Restituzione

Gli strumenti chirurgici o gli inserti sterili possono essere resi solo dopo aver consultato il distributore. Tutti i prodotti prima di essere restituiti devono essere decontaminati o essere ancora imballati nella confezione originale mai aperta. Prodotti mai aperti, in confezione scaduta, non possono essere resi.

### Esclusione di responsabilità

Le raccomandazioni su conservazione, cura, manutenzione, condizionamento e sterilizzazione sono state attentamente verificate, sono conformi allo standard internazionale ISO 17664 e sono considerate adeguate. La persona incaricata del condizionamento degli strumenti è responsabile che il condizionamento effettivamente eseguito con l'attrezzatura, i materiali e il personale della struttura per il condizionamento consenta di ottenere i risultati desiderati. Si prega di consultare le informazioni complete aggiuntive e le istruzioni nel documento: ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI.

Complicanze o altri effetti negativi derivanti da indicazione o tecnica chirurgica non corrette, selezione inadeguata dei materiali, uso o trattamento improprio degli strumenti e qualsiasi utilizzo non descritto nell'uso previsto, sono responsabilità dell'utente e non possono essere addebitati al produttore, all'importatore o al fornitore dei prodotti PB Swiss Tools. Si rifiuta qualsivoglia responsabilità in caso di inosservanza delle istruzioni fornite in questa tecnica chirurgica.

### Prodotti monouso

I prodotti monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo o il condizionamento di prodotti monouso può compromettere il prodotto o i prodotti condizionati insieme a questo e/o causarne il fallimento. Inoltre, il riutilizzo o il condizionamento di prodotti monouso aumenta il rischio di contaminazione, causando potenzialmente lesioni, malattia o morte del paziente o dell'utilizzatore.

## ISTRUZIONI PER I PRODOTTI MONOUSO

Queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli inserti sterili forniti da PB Swiss Tools GmbH, elencati in questa tecnica chirurgica.

- Inserti giravite
- Viti d'estrazione
- Frese d'estrazione
- Punte elicoidali d'estrazione

### Confezione sterile, monouso

Gli inserti non possono essere condizionati o risterilizzati. Dopo aver stabilito la misura giusta dell'inserto, estrarre l'inserto sterile dalla confezione, adottando tecniche chirurgiche sterili.

Non risterilizzare e non riutilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.

### Rivestimento in plasma

Il codice a colori degli inserti consiste in un rivestimento in plasma. Leggere deviazioni del colore od ombreggiature derivano dal processo di produzione e non influiscono sulla qualità del prodotto.

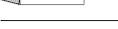
## ISTRUZIONI PER I PRODOTTI CONDIZIONABILI

Queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli strumenti chirurgici condizionabili forniti da PB Swiss Tools GmbH ed elencati in questa tecnica chirurgica.

- Impugnature
- Impugnature trasversali
- Prolungamenti
- Innesti AO/Synthes

Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere condizionati prima di ogni uso. Ciò si applica anche al primo uso degli strumenti chirurgici condizionabili dopo la spedizione. La sterilizzazione nella confezione di spedizione non è possibile e non è consentita. Tenere presente, che per la pulizia/disinfezione o sterilizzazione possono essere usati solo metodi validati. I rispettivi regolamenti nazionali ed eventuali regolamenti interni applicabili devono essere osservati. Per ulteriori informazioni sulla pulizia e la sterilizzazione vedere ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI RIUTILIZZABILI. [www.pbswisstools.com/ifu](http://www.pbswisstools.com/ifu)

# LEGENDA DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo
	Numero del lotto o della partita
	Numero di serie
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Data di scadenza
	Non sterile
	Sterilizzato per irraggiamento
	Monouso
	Non risterilizzare
	Non usare il prodotto se la confezione sterile è danneggiata
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Esagono incassato
	Incasso Torx®/Stardrive®
	Quadro interno/Robertson
	Intaglio a croce
	Incasso a intaglio
	Incasso Phillips
	Diametro vite
	Vite d'estrazione
	Punta elicoidale d'estrazione
	Fresa d'estrazione
	Marcatura di conformità CE con numero dell'ente di ispezione riconosciuto
	Applicare pressione
	Pressione molto esigua
	Ruotare in senso orario
	Ruotare in senso antiorario
	Usare solo manualmente
	Raffreddamento
	Velocità bassa



**PB SWISS TOOLS**

Produttore:  
PB Swiss Tools GmbH  
Bahnhofstrasse 24  
CH-3457 Wasen  
info@pbswisstools.com

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

 **DePuySynthes**  
COMPANIES OF   
*People inspired™*



Informazione

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF alla pagina [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

**CE** 1250