





Gebrauchsanweisung der Produktgruppen Revisionsinstrumente

Gültig ab:10.09.2025

Sprachversion:

Deutschland	Österreich	Luxemburg	Schweiz	Belgien	Lichtenstein
DE	AUT	LU	CH	BE	LIE

Diese Gebrauchsanweisung
ersetzt die Vorversion:

	WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!
	Die Produkte sind unsteril und müssen vor der klinischen Anwendung ein Aufbereitungsprozess durchlaufen.

Inhaltsverzeichnis

1	METAINFORMATIONEN	4
1.1	Hersteller	4
1.2	SRN-Nummer.....	4
1.3	Mitgeltende Dokumente	4
1.4	Geltungsbereich	4
1.5	Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen	5
1.6	Symbolerklärungen	5
2	PRODUKTBESCHREIBUNG	5
2.1	Leistungsmerkmale	6
3	ZWECKBESTIMMUNG	6
3.1	Zweckbestimmung wiederverwendbare chirurgisch invasiven Instrumente	6
3.2	Zweckbestimmung wiederverwendbare nicht invasive Instrumente	8
3.3	Indikation.....	8
3.4	Kontraindikation	9
3.5	Patientenpopulation.....	9
3.6	Anwender	9
3.7	Anwendungsumfeld	9
4	SICHERHEITSHINWEISE	9
4.1	Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken	9
4.2	Postoperative Maßnahmen	11
4.3	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	11
4.4	Unsteriles Produkt.....	11
5	VORBEREITUNG	11
5.1	Auspacken des Produkts.....	11
5.2	Funktionsprüfung	11
6	MONTAGE & DEMONTAGE	12
7	ANWENDUNG	12
7.1	MX-SP-System	12
7.1.1	Entfernung der LOCKING Schrauben.....	12
7.1.2	Entfernung der Pedikelschrauben.....	14
7.2	MX und FX-System.....	15
7.2.1	Verwendung der Extraktoren bei intakten Schrauben	15
7.2.2	Verwendung der Extraktoren bei kaltverschweißten Schrauben	15
7.2.3	Im Worst Case mit HSS- oder Karbid Bohrern	16
7.2.4	Verwendung der Extraktoren bei abgebrochenen Schrauben	17

7.3	ENR-System	18
7.3.1	Bestimmung des korrekten Extraktors	18
7.3.2	Verbinden des Extraktors mit dem Ausschlaginstrument	18
7.3.3	Applikation	19
8	AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION	20
8.1	Allgemeine Grundlagen	20
8.2	Reinigung & Desinfektion	21
8.3	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG).....	22
8.4	Kontrolle.....	23
8.5	Wartung	23
8.6	Verpackung.....	23
8.7	Sterilisation.....	24
8.7.1	Dampfsterilisation:.....	24
8.8	Lagerung.....	25
8.9	Materialbeständigkeit	25
8.10	Wiederverwendbarkeit	25
9	Lebensdauer der Produkte	26
10	WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR UND ENTSORGUNG.....	26
10.1	Reparatur	26
10.2	Entsorgung	26
11	KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN	26
11.1	ENR-System	26
11.2	MX-System	27
11.2.1	Kombinationsmöglichkeiten der FastExtract® MX-Instrumente.....	27
11.3	MX-SP-System	28
11.4	MX + FX System	29
11.4.1	Zuordnung der FastExtract® MX + FX Klingen	30
12	HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE & GARANTIE	46
13	Anlage I (Besondere Hinweise)	47
13.1	Zuordnung der Artikel Ortho Medicor AG	55

1 METAINFORMATIONEN

Sehr geehrter Kunde!

Sie erhalten mit dem Erwerb dieser Produkte ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Achtung



Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf der Verpackung.

1.1 Hersteller



Ortho Medicor AG
Heinder Straße 9a
31162 Bad Salzdetfurth
Deutschland
Tel: +0049050649609092
Fax: +0049050649608100

1.2 SRN-Nummer

- DE-MF-000040044

1.3 Mitgeltende Dokumente

Für die Anwendung der hier beschriebenen Produkte können Zusatzinformationen benötigt werden. Diese Zusatzinformationen z.B. Hinweise zur sachgerechten Aufbereitung, Sterilisation können Sie auf unserer Homepage <https://orthomedicor.info/> finden.

1.4 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Systeme der Fa. Ortho Medicor AG in den jeweiligen Katalogen und Prospekten:

- FastExtract® ENR
- FastExtract® FX
- FastExtract® MX
- FastExtract® MX-SP

1.5 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Diese Meldung muss unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit gegeben falls wichtige Meldefristen eingehalten werden können.

Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingeschendet werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein. Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

1.6 Symbolerklärungen

Die CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle gilt ausschließlich für wiederverwendbare chirurgisch invasive Instrumente. Das Konformitätsbewertungsverfahren für die Revisionsinstrumente, die nicht invasiv sind, wurde in alleiniger Verantwortung durchgeführt. Diese Instrumente werden mit CE-Zeichen ohne Nummer einer Benannten Stelle gekennzeichnet.

	Hersteller		Trocken lagern
	Angaben des Herstellungszeitraumes		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	eindeutige Produktidentifizierung		Bestellnummer
	Achtung		Bedingt MR-sicher
	Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle		Chargenbezeichnung
	Verweist auf das Europäische Zulassungszeichen		Unsteril
	Angabe zur Mengeneinheit		Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

FastExtract® FX-System

Das FastExtract® FX-System ist ein Schraubendreherklingen-Bitsystem für die Entfernung von Mini- und Kleinfragmentschrauben.

FastExtract® MX-System

Das FastExtract® MX-System ist ein Entfernungssystem für alle intakten, abgebrochenen und kaltverschweißten Mini-, Klein- und Großfragmentschrauben.

FastExtract® MX-SP-System

Das FastExtract® MX-SP-System ist ein Entfernungssystem für alle Pedikelschrauben. Das Spine Tray beinhaltet alle Instrumente für die Entfernung von lumbalen und thorakalen Stab-Pedikelschrauben-Systeme.

FastExtract® ENR-System

Das FastExtract® ENR-System ist ein universelles Marknagelentfernungssystem.

2.1 Leistungsmerkmale

Ortho Medicor AG hat die Leistung und Sicherheit der Produktgruppe Revisionsinstrumente bewiesen und dass es sich um ein dem Stand der Technik entsprechendes Medizinprodukt für die Orthopädie, Traumatologie und Unfallchirurgie für die Entfernung von Knochenschrauben mit intakten- oder defekten Knochenschraubenkopf, sowie abgebrochenen und kalt verschweißten Knochenschrauben nach erfolgreichem Heilungsverlauf oder bei Revisionseingriffen handelt, wenn es entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet wird.

3 ZWECKBESTIMMUNG

3.1 Zweckbestimmung wiederverwendbare chirurgisch invasiven Instrumente

Die Instrumente sind zur Entfernung von Knochenschrauben, Pedikelschrauben und Knochennägeln nach erfolgreichem Heilungsverlauf oder bei Revisionseingriffen vorgesehen.

Sie sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente, die nicht mit einem aktiven Produkt bei einem chirurgischen Einsatz chirurgisch invasiv zur vorübergehenden Anwendung von weniger als 60 Minuten eingesetzt werden und dessen Funktion im Schneiden, Bohren, Sägen, Kratzen, Schaben, Klammern, Spreizen, Heften oder ähnlichem besteht. Sie entsprechen der Risikoklasse I

Die einzelne Zweckbestimmung kann der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

Nr.	Produktfamilie	Zweckbestimmung
1.	Adapter / Kupplung	Verbindungselement zum Verbinden eines Implantats mit einem chirurgischen Instrument oder eines chirurgischen Instruments mit einem anderen Instrument, insbesondere zur Erzeugung einer Verlängerung oder zur Verbindung von zwei Elementen, die sonst nicht miteinander verbindbar wären. Besteht i. d. R. aus hochwertigem Edelstahl und/oder synthetischem Material und ist in verschiedenen Größen und Längen verfügbar. Wiederverwendbares Produkt.
2.	Extraktor	Handgeführtes manuelles chirurgisches Instrument zum Einsetzen oder zur Entfernung eines implantierbaren Produkts (z. B. eines orthopädischen Knochennagels, einer Spiralklinge oder einer Knochenfixationsplatte) in den bzw. aus dem Körper. Wiederverwendbares Produkt
3.	Gabelschlüssel	Werkzeug, welches auf eine Pedikelschraube in der richtigen Größe passt und welche sich mittels Drehen/Rotation lösen und herausschrauben lässt. Besteht aus hochwertigem Edelstahl und ist in verschiedenen

		Größen und Längen verfügbar. Wiederverwendbares Produkt.
4.	Griff für chirurgische Instrumente	Handgeführtes manuelles chirurgisches Instrument zum Befestigen am proximalen Ende eines chirurgischen Instruments (z. B. Schraubendreherschaft), das es dem Chirurgen erlaubt, im Rahmen eines orthopädischen Eingriffs mit dem Instrument Tätigkeiten auszuführen, i. d. R. das manuelle Drehen von Knochenschrauben oder Anziehen einer Mutter.
5.	Chirurgischer Hammer	Handgeführtes chirurgisches Instrument, mit dem der Chirurg bei einem chirurgischen Eingriff manuell eine Kraft (Schlag) auf ein anderes Instrument (z. B. chirurgischer Meißel, Treiber) abgibt.
6.	Hammervorsatz für orthopädische Implantate	Chirurgisches Instrument, das an einem anderen chirurgischen Implantationsinstrument oder direkt an einem orthopädischen Implantat angebracht wird und eine Oberfläche bietet, auf die der Operateur mit einem chirurgischen Hammer Schläge abgeben kann, um ein orthopädisches Implantat (z. B. Marknagel) einzusetzen.
7.	Klingen	Klingen sind auswechselbare Schraubenzieherklingen ohne Griff für ein bestimmtes Schraubenschaftprofil für ein chirurgisch invasives Eingriff.
8.	Schraubendreher	Werkzeug, das in einen Schraubenschaft passt und mit dem eine Schraube während eines chirurgischen Eingriffs durch Rotation festgezogen/gelöst/herausgedreht werden kann. Besitzt i. d. R. einen Schaft aus hochwertigem Edelstahl, dessen distales Ende speziell in einen Schraubenschaft etwa der folgenden Formen passt: Schlitz, Phillips (Kreuzschlitz), Pozidriv (Supadriv), Torx, Innensechskant (Allen), Robertson (Vierkant), Schlüsselkopf (zwei Stifte), Polydrive oder einsinnig (Kupplung). Das proximale Schaftende kann einen Handgriff für manuelle Führung oder eine Profilingel besitzen, die in einen austauschbaren Schraubendrehergriff, ein Handspannfutter oder einen Motorantrieb passt. Einige Typen können einen Drehmomentmesser enthalten. Wiederverwendbares Produkt.
9.	Stabeinsatz	Verbindungselement zum Verbinden eines Implantats mit einem chirurgischen Instrument oder eines chirurgischen Instruments mit einem anderen Instrument, insbesondere zur Erzeugung einer Verlängerung oder zur Verbindung von zwei Elementen, die sonst nicht miteinander verbindbar wären. Dieses Instrument kann z. B. bei einer Entfernung von Spine-Stab Pedikelschrauben verwendet werden. Wiederverwendbares Produkt.
10.	Zange	Zangenartiges chirurgisch invasives Instrument zur Fixierung und Platzierung orthopädischer Materialien z.B. Stäbe in der Wirbelsäulen Chirurgie. Wiederverwendbares Instrument.

3.2 Zweckbestimmung wiederverwendbare nicht invasive Instrumente

Die Instrumente sind zur Entfernung von Knochenschrauben, Pedikelschrauben und Knochennägeln nach erfolgreichem Heilungsverlauf oder bei Revisionseingriffen vorgesehen.

Sie stellen ein nicht invasives Produkt dar, das nicht durch die Körperoberfläche oder über eine Körperöffnung ganz oder teilweise in den Körper eindringt. Wiederverwendbares Produkt

Die einzelne Zweckbestimmung kann der nachfolgenden Tabelle entnommen werden.

Nr.	Produktfamilie	Zweckbestimmung
1	Hammer	Handgeführtes chirurgisches Instrument, mit dem der Chirurg bei einem chirurgischen Eingriff manuell eine Kraft (Schlag) auf ein anderes Instrument (z. B. chirurgischer Meißel, Treiber) abgibt.
2	Stößel	Werkzeug, welches auf ein spezielles Lochprofil passt und welche sich mittels Drehen/Rotation lösen oder festziehen lässt. Besteh aus hochwertigem Edelstahl. Wiederverwendbares Produkt.
3	Adapter/Kupplung	Verbindungselement zum Verbinden eines Implantats mit einem chirurgischen Instrument oder eines chirurgischen Instruments mit einem anderen Instrument, insbesondere zur Erzeugung einer Verlängerung oder zur Verbindung von zwei Elementen, die sonst nicht miteinander verbindbar wären. Besteht i. d. R. aus hochwertigem Edelstahl und/oder synthetischem Material und ist in verschiedenen Größen und Längen verfügbar. Wiederverwendbares Produkt.
4	Gabelschlüssel	Werkzeug, welches auf eine Sechskantmutter passt und welche sich mittels Drehen/Rotation lösen und herauschrauben lässt. Besteh aus hochwertigem Edelstahl und ist in verschiedenen Größen und Längen verfügbar. Wiederverwendbares Produkt.

3.3 Indikation

- Infektion
- Allergische Reaktionen auf Metallallergenisierung
- Epiphysenfugen kreuzende Osteosyntheseverfahren
- temporäre Arthrodesen, auch temporär gelenkblockierende Implantate (z. B. Stellschrauben, Hakenplatte)
- intraartikuläre Lage der Implantate
- kritische Weichteildeckung
- Verfahrenswechsel (Fixateur externe, Endoprothese)
- Auftreten von Pseudarthrosen
- Implantatwanderung / Implantatbruch mit sekundärer Irritation und Gefahr der Hautnekrose oder Infekt
- Risiken bei Belassen der Implantate wie Korrosion, Kanzerogenität und Osteopenie
- Bohrdrähte

- störende Implantate
- drohende Sehenschäden (z. B. bei Radiusplatten)
- biomechanische Gründe (z. B. Veränderung des Kraftflusses bei Belassen an langen Röhrenknochen, Biegebelastung und Materialermüdung bei dorsalem Fixateur interne an der LWS)

3.4 Kontraindikation

Allgemein

- Die Produkte sind für alle anderen Anwendungen außer den in der Zweckbestimmung / Indikation genannten Techniken kontraindiziert.
- Komorbiditäten
- pathologische Knochenstrukturen (fibröse Dysplasie, Osteogenesis imperfecta)
- Regionen mit hoher Zugangsmorbidität (z. B. Becken, sofern keine temporäre Arthrodeese, ventrale HWS, Humerusschaft)
- überknöcherte einzelne Schrauben

3.5 Patientenpopulation

Keine bestimmten Patientenpopulationen. Die Produkte sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, der Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden. Der behandelnde Chirurg entscheidet je nach Sachlage.

3.6 Anwender

Die Produkte werden von Chirurgen in der Orthopädie, Traumatologie, Unfallchirurgie verwendet. Der behandelnde Chirurg trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, für das erforderliche Training, die Auswahl und das Entfernen von Implantaten auf der Basis ausreichender Erfahrung sowie die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen.

3.7 Anwendungsumfeld

Die Produkte sind in einem dafür vorgesehenen definierten Umfeld OP/Klinik oder niedergelassenen Praxis anzuwenden.

4 SICHERHEITSHINWEISE

4.1 Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken



Allgemein

- Nervenverletzungen
- Infektionen
- Intraoperative Frakturen
- Refraktur
- Wundheilungsstörungen
- Weichteilinfekt
- Knocheninfekt
- Gelenkinfekt
- Hämatom/Serom

- Gefäßläsionen
- Verbleibende Implantate oder Metallteile
- Thromboembolie



Behandlungsbezogen

- Nekrosen
- Verbleibende Implantate oder Metallteile
- Schmerzen



Produktbezogen

- Bruch der Instrumente
- Materialverformung
- Inkompatibilität zwischen Geräten und Implantaten
- Korrosion der Instrumente
- Stumpfheit der Schneidwerkzeuge



Spätkomplikationen

- Refraktur mit der Notwendigkeit einer erneuten Osteosynthese
- Neue Fraktur an einer „Sollbruchstelle“, z.B. Schraubenloch, Nageleintrittsstelle bei retrogradem Humerusnagel
- Ermüdungsbruch
- Spätinfekt
- Verstärkte Narbenbildung, auch nach Narbenkorrektur
- Narbenkontraktur
- Funktionseinschränkung nach Implantatentfernung im Gelenkbereich



Risiken aus der Marktbeobachtung von Mitwettbewerbern

Adapter

- Kreuzkontamination, Infektionen

Hammer

- Bruchgefahr
- Inkompatibel der Geräte

Extraktoren

- Bruch der Extraktoren
- Inkompatibilität der Geräte
- Beschädigungen der Gewinde, Verformungen, Risse
- Verbleiben von Reststücken
- OP-Verlängerung
- Verformung

Schraubendreher, Bits

- Bruch der Instrumente
- Deformationen der Instrumente
- Inkompatibilität zu anderen Produkten

- Kontamination / Dekontamination von Produkten
- Verbleiben von Fremdkörpern
- OP-Verlängerung
- Weichteilreaktionen aufgrund von zurückgelassen Teilen

4.2 Postoperative Maßnahmen

- Röntgenkontrolle sinnvoll, falls die intraoperativen Aufnahmen nicht ausreichend aussagefähig sind:
 - zur Dokumentation der Implantatentfernung
 - zur Abschließenden Beurteilung der implantatfreien Frakturzone
 - zum Ausschluss intraoperativer Frakturen oder Fissuren
- Regelmäßige Wundkontrolle mit zeitgerechter Entfernung evtl. eingebrachter Redon-Drainagen
- Anleitung zur selbstständigen Bewegungstherapie (Krankengymnastik)
- Frühzeitige Mobilisation unter Belastung
- Bei Funktionsdefiziten: Physiotherapie
- Medikamentöse Thromboseprophylaxe unter Berücksichtigung der individuellen Thromboserisiken und Mobilität
- Information über das Verhalten nach ambulanten Operationen

4.3 Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Produkte, die mit dem Zentralnervensystem in Kontakt kommen, können durch organischen Rückstand, die Prionen enthalten, kontaminiert werden. Prionen führen zu einer Infektion mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit. Wenn eine Creutzfeldt-Jakob-Krankheit diagnostiziert wurde oder ein Verdacht besteht entsorgen Sie das Produkt ordnungsgemäß und verwenden Sie es nicht weiter.

4.4 Unsteriles Produkt



Die Produkte sind unsteril und müssen vor der klinischen Anwendung ein Aufbereitungsprozess durchlaufen.

5 VORBEREITUNG

5.1 Auspacken des Produkts

- Nehmen Sie das Produkt und das Zubehör vorsichtig aus der Verpackung.
- Überprüfen Sie die Lieferung auf fehlende Artikel und Anzeichen von Transportschäden.
- Bei Schäden, versteckten Mängeln und Minderlieferungen dokumentieren Sie deren Art und Umfang und wenden sich umgehend an den Hersteller.

5.2 Funktionsprüfung

- Überprüfen Sie die Produkte auf sichtbare Verunreinigungen. Verwenden Sie keine kontaminierten Produkte.
- Überprüfen Sie die Produkte auf folgende Eigenschaften:
 - o Guter Funktionszustand
 - o Funktionalität, siehe auch Kapitel Montage & Demontage sowie Anwendung
 - o Vollständigkeit

- Beschädigungen
 - o Raue Oberflächen
 - o Scharfe Kanten
 - o Gratige Kanten
 - o Korrosion
- Beschriftungen
 - o UDI-Auslesbarkeit des UDI Codes

6 MONTAGE & DEMONTAGE

Einsetzen/Entfernen der verschiedenen AS- und KS-Extraktoren



1. Zurückziehen der Schnellkupplung
2. Einsetzen oder Entfernen der AS- bzw. KS-Extraktoren
3. Loslassen der Schnellkupplung

Hinweis

- Überprüfen Sie, ob der AS- bzw. KS-Extraktor ordnungsgemäß eingerastet ist, indem Sie daran ziehen.
- Die Nutzung unpassender Größen kann die Funktionalität beeinträchtigen und das Risiko von Instrumentenbrüchen erhöhen.
- Es ist von großer Bedeutung, dass ein erfahrener Operateur eine Einweisung zur richtigen Anwendung dieses Instrumentariums durchführt, um die vorhandenen Informationen zu vertiefen und sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß verwendet wird.

7 ANWENDUNG

Bitte beachten Sie unsere Broschüren und OP-Techniken

7.1 MX-SP-System

7.1.1 Entfernung der LOCKING Schrauben

Mit diesem System lassen sich alle Sicherungsschrauben problemlos entfernen. Achten Sie immer darauf, dass Sie den richtigen Hex- oder TX-Bit ausgewählt haben. Wenn keiner der Bits passt, verwenden Sie bitte den KS-Extraktor.



Wählen Sie zunächst den passenden Bit für die Schraube aus. Dazu stecken Sie den Ihrer Meinung nach passenden Bit-Aufsatz in die Schnellkupplung und setzen den Bit auf den Schraubenkopf. Prüfen Sie, ob die gewählte Größe passt.



Nachdem Sie den richtigen Bit ausgewählt haben, verbinden Sie die Schnellkupplung mit dem Griff. Sie können zwischen T-Griff und I-Griff wählen.



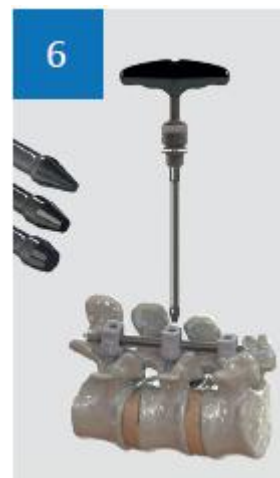
Jetzt setzen Sie den Bit in den Schraubenkopf der Pedikelschraube ein. Stellen Sie sicher, dass der Schiebering auf „gegen den Uhrzeigersinn“ für die Ratschenfunktion des Schraubendrehers eingestellt ist. Drehen Sie nun vorsichtig den Schraubendrehergriff gegen den Uhrzeigersinn. Sicherungsschrauben sind in der Regel nicht besonders fest und lassen sich leicht lösen.



Es gibt jedoch auch Ausnahmen mit sehr festen Schrauben. In diesen Fällen müssen Sie das Pedikelschrauben-Entfernungswerkzeug als Gegenmoment-Schlüssel verwenden. Platzieren Sie das Werkzeug direkt über dem Stab neben der Schraube, die Sie entfernen möchten.



Um die Handhabung zu verbessern, können Sie die Bit-Schnellkupplung auch mit dem Distanzadapter verbinden. Drehen Sie nun den T-Griff gegen den Uhrzeigersinn, um die Sicherungsschraube zu lösen, während Sie weiterhin Gegendruck auf den Stab ausüben. Durch den Gegendruck vermeiden Sie Beschädigungen der Konstruktion oder das Herausreißen benachbarter Schrauben.



Wenn keiner der TX- oder Hex-Bits passt, können Sie die Schraubenstopfen auch mit dem KS-Extraktor entfernen. Bitte verwenden Sie den Extraktor, der die Seiten des Schraubenkopfes greift, ohne seine Basis zu berühren. Verbinden Sie den Extraktor direkt mit dem T-Griff.

7.1.2 Entfernung der Pedikelschrauben

Bei vielen Pedikelschraubensystemen sind die Größen der Schraubenköpfe, die mit der „Tulpe“ verbunden werden, identisch mit den Größen der Sicherungsschrauben. Allerdings können Pedikelschrauben mit diesem cleveren System problemlos entfernt werden, selbst wenn sie eine völlig andere Passform im Tulpenkopf haben.



Wenn die inneren Schraubenköpfe die gleiche Größe wie die Sicherungsschrauben haben, verwenden Sie denselben Hex- oder TX-Bit wie zum Entfernen der Sicherungsschrauben.



Verbinden Sie den Schnellspannadapter mit einem Griff und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn, um die Pedikelschraube zu entfernen.



Falls kein passender Bit für die Schraubenköpfe in der Tulpe vorhanden ist, setzen Sie die Stäbe mit 4,0, 5,0 und 6,0 mm Durchmesser ein. Die Stabeinsätze werden mit der Stabzange in den Tulpenkopf gelegt.



Sichern Sie nun den Stabeinsatz mit einer der zuvor entfernten Sicherungsschrauben. Stellen Sie sicher, dass Sie die Sicherungsschraube ausreichend festziehen, um die Pedikelschraube fest mit dem Tulpenkopf zu verbinden.



Platzieren Sie nun das Pedikelschrauben-Entfernungsinstrument über dem Tulpenkopf und dem Stab.



Jetzt können Sie die Pedikelschraube einfach entfernen. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis alle Schrauben entfernt sind.

7.2 MX und FX-System

7.2.1 Verwendung der Extraktoren bei intakten Schrauben

Benötigte Instrumente: I- oder T-Handgriff | passende Doppelklinge

Anwendung:

1. Doppelklinge in der passenden Größe und Form wählen.
2. Schraubenkopf sorgfältig reinigen.



3. Einrasten der Doppelklinge in die Schnellkupplung.



4. Einführen der Doppelklinge in den Schraubenkopf.



5. Gegen den Uhrzeigersinn die Schraube von Hand lösen.

Hinweis

- Verwenden Sie die Schlitz-Doppelklinge manuell.
- Achten Sie darauf, dass die Doppelklinge im Schraubenkopf vollständig eingeführt ist, um das Risiko eines Durchdrehens im Antrieb zu vermeiden.

7.2.2 Verwendung der Extraktoren bei kaltverschweißten Schrauben

Benötigte Instrumente: I- oder T-Handgriff | passender KS-Extraktor

Anwendung:

1. KS-Extraktor in der passenden Größe und Form wählen
2. Den KS-Extraktor in die Griff-Kupplung einrasten



3. Platzieren Sie den KS-Extraktor während Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen, in derselben Achse wie die zu entfernende Schraube.



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. Drehen Sie nun die Schraube, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn herausdrehen.

Hinweis

- Den KS-Extraktor entgegen dem Uhrzeigersinn lösen.
- Verwenden Sie den KS-Extraktor ausschließlich für Schrauben mit beschädigtem Schraubenkopf.
- KS-Extraktoren dürfen ausschließlich manuell betrieben werden.
- Wenn der KS-Extraktor im Schraubenkopf durchdreht, können Sie versuchen, den Kopf vorsichtig mit dem entsprechenden HSS-Bohrer etwas tiefer zu bohren. Dadurch kann der KS-Extraktor besser verankert werden.

7.2.3 Im Worst Case mit HSS- oder Karbid Bohrern

Benötigte Instrumente: Bohrmaschine mit Dreibackenfutter | passender HSS- bzw. Karbid*1-Bohrer
**HSS Bohrer (gold) sind zum Ausbohren von Schraubenköpfen | *1 Karbid Bohrer (schwarz) sind zum Ausbohren von Hartmetall*

Anwendung:

1. HSS- bzw. Karbid Bohrer in der passenden Größe wählen.



2. Setzen Sie den Bohrer, der auf den Schraubendurchmesser abgestimmt ist, im Uhrzeigersinn, also rechtsdrehend, in derselben Achse wie die zu entfernende Schraube mit äußerst geringem Druck an.



3. Bohren Sie nur so tief, bis Sie die Unterseite der Implantatplatte erreichen. Dies wird dazu führen, dass der Schraubenkopf vom Schraubenschaft gelöst wird oder so weit geschwächt ist, dass er beim Anheben der Platte bricht.



4. Platte entfernen



5. Entfernen Sie die Schrauben gemäß "Verwendung der Extraktoren bei abgebrochenen Schrauben"

Hinweis

- Beide Bohrer sind während des Einsatzes nur mit geringer Drehzahl zu nutzen und müssen dauerhaft mit Wasser gekühlt werden.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Bohrer im Uhrzeigersinn, also rechtsdrehend, verwenden.
- Setzen Sie den Bohrer erst in Betrieb, wenn er bereits in Bewegung ist, und nicht im Stillstand.
- Arbeiten Sie zu Beginn mit sehr wenig Druck, lediglich mit dem Eigengewicht der Maschine und geringer Drehzahl.
- Achtung! Verwenden Sie den HSS-Bohrer nicht zum Bohren im Knochen oder zum Ausbohren abgebrochener Schraubendreherspitzen.

7.2.4 Verwendung der Extraktoren bei abgebrochenen Schrauben

Benötigte Instrumente: I- oder T-Handgriff | passender AS-Extraktor

Anwendung:

1. AS-Extraktor in der passenden Größe und Form wählen.



2. Einrasten des AS-Extraktors in die Schnellkupplung.



3. Um die im Knochen verbliebenen Schraubenschäfte zu überfräsen, setzen Sie den AS-Extraktor im Stillstand in Richtung der Schraubenachse auf. Beginnen Sie mit wenig Druck und arbeiten Sie gegen den Uhrzeigersinn, also linksdrehend.



4. Sobald der AS-Extraktor auf den Schraubenschaft greift, erhöhen Sie den Druck und fräsen Sie so lange, bis das konische Linksgewinde auf dem Schraubenschaft fest sitzt. Beim Ausdrehen sollten Sie den AS-Extraktor nicht entlasten, sondern den konstanten Axialdruck und die Drehrichtung beibehalten.

Hinweise

- Arbeiten Sie immer gegen den Uhrzeigersinn, also linksdrehend.
- Beim Ausdrehen stets konstanten Druck und Drehrichtung beibehalten.
- Bei maschineller Anwendung eine sehr niedrige Drehzahl einstellen.

7.3 ENR-System

7.3.1 Bestimmung des korrekten Extraktors



1.



2.

Für die Entfernung des Marknagels ist es notwendig, dass der bestpassendste Extraktor gewählt wird. Starten Sie mit dem Extraktor der Größe 3. Wenn sich dieser leicht in das Innengewinde des Marknagels eindrehen lässt, ohne viel Spiel zu haben, dann ist diese Größe korrekt.

Falls sich der Extraktor mit der Größe 3 nicht eindrehen lässt, versuchen Sie es mit der nächstkleineren Größe 2.5 (usw.). Der Extraktor muss sich immer eindrehen lassen und darf nur wenig Spiel im Gewinde haben

Fünf verschiedene kanulierte elliptische Extraktoren sorgen für eine feste Verbindung in allen Marknägeln

Der Extraktor ist zu groß und lässt sich nicht eindrehen.



3.

Der Extraktor ist zu klein und hat zu viel Spiel im Gewinde



4.

Der Extraktor ist korrekt, lässt sich leicht eindrehen und hat nur wenig Spiel im Gewinde

7.3.2 Verbinden des Extraktors mit dem Ausschlaginstrument



1.

Gabelschlüssel

Stößel

Ausschläger

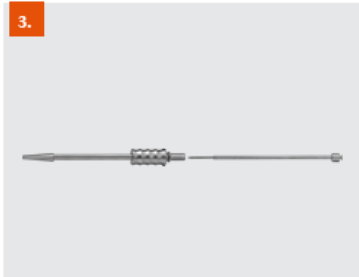


2.

Nachdem der richtige Extraktor ausgewählt ist, wird dieser in den Ausschläger geschraubt. Dazu setzen Sie den Extraktor mit der Seite des Feingewindes auf die Spitze des Ausschlägers und drehen diesen in den Ausschläger ein. Mit dem im Set befindlichen Gabelschlüssel und Stößel ziehen Sie den Extraktor leicht nach. Dazu stecken Sie den Stößel in die dafür vorgesehene Bohrung

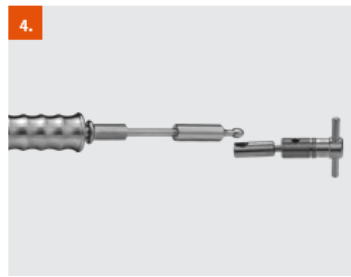
und den Gabelschlüssel an die Schlüsselflächen des Extraktors. Durch Rechtsdrehen fixieren Sie diesen.

Benötigte Instrumente



Druck-Schubstange von hinten in das Ausschlaginstrument schieben

Ansetzen des Gabelschlüssels und des Stößels



Druck-Schubstange mit dem T-Griff verbinden

Wichtige Hinweise!

Diese Anleitung dient dazu, die Instrumente optimal einzusetzen. Bitte lesen Sie diese Beschreibung vor der Anwendung durch und richten Sie sich nach den Empfehlungen bezüglich der korrekten Auswahl der elliptischen Extraktoren.

7.3.3 Applikation

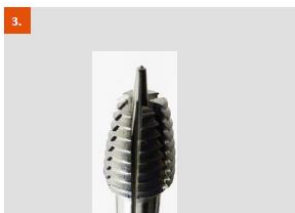


Den Ausschläger mit dem Nagel verbinden – das Gewinde muss sich komplett im Marknagel befinden!

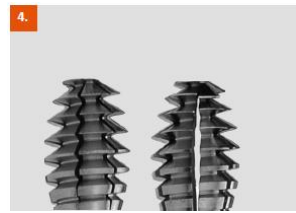


Durch Rechtsdrehen des Griffs wird die Schubstange in den Extraktor gedrückt und dieser somit aufgespreizt.

Durch die Verwendung einer Druck-Schubstange, in Verbindung mit einem Federmechanismus im Ausschläger, wird ein permanenter Druck auf die gespreizten Extraktoren ausgeübt. Dieses Prinzip stellt sicher, dass die Extraktoren mit einer sehr großen Kraft im Nagel verankert bleiben. Nun setzen Sie den Ausschläger am Nagel an. Durch die elliptische Form des Extraktors ist es nicht erforderlich, den Ausschläger exakt fluchtgerecht anzusetzen. Durch Rechtsdrehen des gesamten Instrumentes schrauben Sie den Extraktor in den Nagel ein. Dies sollte so weit geschehen, dass der gesamte Gewindeteil des Extraktors im Gewindeteil des Nagels verschwindet.



Beispiel des Effektes: Das Bild zeigt, wie weit der Extraktor aufgespreizt wird und sich somit fest in dem Gewinde des Marknagel verankert.



Beispiel: Extraktor vor und nach dem Aufspreizen

Ausschlagen des Marknagels

Nach dem der Extraktor im Nagel fest fixiert ist, beginnen Sie mit dem Ausschlagen. Tätigen Sie zuerst ca. drei leichtere Schläge gegen das Ende des Instrumentes. Eine Nachspannmechanik im Ausschläger verhindert, dass sich dieser bei einem eventuellen „Nachgleiten“ löst. Vorsichtshalber sollten Sie nach drei Schlägen den Einsatz durch Drehen des „T-Griff für

WICHTIGE HINWEISE

Die elliptischen-Extraktoren sind wiederverwendbare Instrumente

Während des Aufspreizens der elliptischen Extraktoren im Marknagel und dem anschließenden Ausschlagen des Marknagels entstehen enorme Zugkräfte, die direkt auf die Verzahnung einwirken können. Dieser Vorgang führt zu einer hohen mechanischen Belastung der Verzahnung und untersagt eine erneute Verwendung und Aufbereitung für eine weitere Marknagel-Entfernung, wenn die Gewinde beschädigt sind. Unbenutzte und unbeschädigte elliptische Extraktoren dürfen uneingeschränkt aufbereitet und sterilisiert werden.

Druck-Schubstange“ nachziehen. Bevor Sie den Nagel komplett ausschlagen, schützen Sie benachbarte Körperteile vor eventuellen Verletzungen, die durch das Herausgleiten des Nagels und dessen Kanten entstehen können. Beginnen Sie mit leichten Schlägen und erhöhen Sie die Schlagkraft langsam. Sobald Sie bemerken, dass sich der Nagel gelöst hat, vermindern Sie die Schlagkraft, damit die komplette Einheit langsam aus dem Körperteil gleitet.

Den Ausschläger / Extraktor vom Nagel trennen

Drehen Sie den „T-Griff für Druck-Schubstange“ entgegen dem Uhrzeigersinn mitsamt der Druck-Schubstange heraus. Halten Sie den Nagel nun fest und drehen Sie den Ausschläger durch Linksdrehen aus dem Nagel heraus. Bitte schrauben Sie anschließend den Extraktor aus dem Instrument. Gehen Sie dazu in umgekehrter Reihenfolge wie beim Aufschrauben vor.

8 AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION

8.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen/ Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationstray ein und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Sterilisationstray.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Hinweis:

Die Produkte sind ausschließlich von geschultem Fachpersonal anzuwenden.

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

8.2 Reinigung & Desinfektion

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischen Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

Ablauf:

1. Zerlegen Sie die Produkte so weit wie möglich (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).
2. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Bewegliche Teile beim Vorspülen mind. dreimal hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).
3. Legen Sie die zerlegten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit mind. 10 Minuten in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad¹ (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen (zu Beginn der Einwirkzeit, Hilfsmittel siehe Kapitel „Besondere Hinweise“). (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit engen Spalten, in denen Borsten der Bürste steckenbleiben können! Die Bürsten für die Kanäle müssen etwas größer als der jeweilige Kanalinnendurchmesser sein; die Schaftlänge der Bürste muss mindestens so lange wie der Kanal sein.
Bewegliche Teile bei der Vorreinigung mind. dreimal hin und her bewegen.
Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

¹ Wenn Sie – z.B. aus Arbeitsschutzgründen - hierfür ein Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, berücksichtigen Sie bitte, dass dieses aldehydfrei sein sollte (ansonsten Fixierung von Blut-Verschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen sollte (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Desinfektion der Produkte geeignet ist und mit den Produkten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit,“). Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

4. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
5. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach. Bewegliche Teile beim Nachspülen mind. dreimal hin und her bewegen.

Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):

Spülen Sie alle Lumina der Produkte mind. dreimal (Hilfsmittel und Mindestvolumen abhängig von der zu spülenden Kavität).

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittel¹ ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit,,“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)² bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

8.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,

² Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungsmittels Cidezime/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

8.4 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus (zahlenmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

8.5 Wartung

Setzen Sie zerlegte Produkte wieder zusammen (siehe spezifische Zerlegungs-/Montageanweisung).

Instrumentenöle oder –fett dürfen nicht eingesetzt werden.

Ausnahme (nur bei speziellen Instrumenten, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“, nicht bei Implantaten) :

Im Fall des Ölens von Gelenken ist darauf zu achten, dass nur Instrumentenöle (Weissöl, ohne weitere Additive) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur - für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen sowie nur eine kleine Menge an den Gelenken angewandt werden.

8.6 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

8.7 Sterilisation

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

8.7.1 Dampfsterilisation:

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren³, 4 (mit ausreichender Produkttrocknung⁵)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren	Gravitationsverfahren
Deutschland	mind. 5 min ⁶ bei 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen ⁴
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ⁴	nicht empfohlen ⁴
Frankreich	mind. 5 min ⁶ bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min	nicht empfohlen ⁴
andere Länder	mind. 5 min ⁶ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)	nicht empfohlen ⁴

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

³ mind. drei Vakuumschritte

⁴ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

⁵ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁶ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z.B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

8.8 Lagerung

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

8.9 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z.B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

8.10 Wiederverwendbarkeit

Die Produkte können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern Sie unbeschädigt und unverschmutzt sind wiederverwendet werden; jede darüber hinausgehende Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und/oder verschmutzten Produkten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

Besondere Hinweise (siehe Anlage I)

9 Lebensdauer der Produkte

Die Nutzungsdauer der Produkte ergibt sich aus der Funktion, der schonenden Aufbereitung, entsprechend dieser Anleitung und dem pfleglichen Umgang bei der Handhabung der Instrumente. Daher kann eine Begrenzung der Anzahl der Aufbereitungszyklen nicht pauschal festgelegt werden. Dennoch wurden aus dem Feld Worst Case Produkte mit nachweislich 359 Aufbereitungszyklen zurückgeholt und mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt. Die Untersuchungen haben keinen Einfluss auf das Material und Bioverträglichkeit. Der Anwender erkennt das Ende des Nutzungszyklus an den unter Wartung angegebenen möglichen Fehlern und einschränkenden Eigenschaften der Produkte. Das Ende der Lebensdauer ist auch erreicht, wenn die Lesbarkeit der Kennzeichnung z.B. LOT, UDI-Code oder Zuordnung zur Systemgröße nicht mehr gegeben ist. Die Teile sind dann auszusortieren und zu entsorgen.

10 WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR UND ENTSORGUNG

10.1 Reparatur

Reparaturarbeiten dürfen nur von Ortho Medicor AG oder einem von Ortho Medicor AG autorisiertes Unternehmen durchgeführt werden. Ausgenommen hiervon sind die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anleitungen. Bitte wenden Sie sich an Ihre lokalen Ortho Medicor AG Ansprechpartner. Kontaminierte Geräte dürfen nicht versendet werden. Um Kontaktinfektionen und Infektionen über die Luft zu verhindern, müssen Produkte zunächst dekontaminiert werden. Ortho Medicor AG behält sich das Recht vor, kontaminierte Produkte zurückzusenden.

10.2 Entsorgung

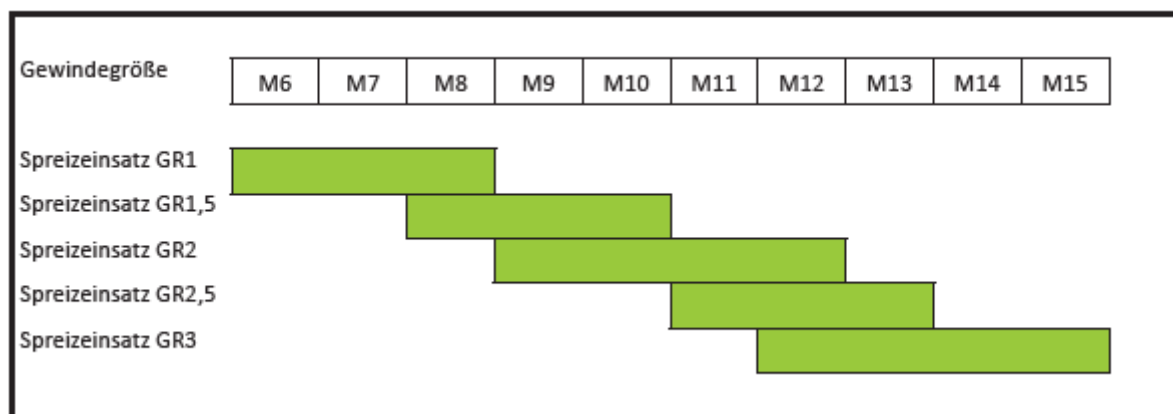
Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

11 KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

11.1 ENR-System

Das ENR-System ist für die Extraktion von Marknägeln vorgesehen und ist kompatibel mit folgenden Gewindegrößen:

ÜBERSICHT WELCHER EXTRAKTOR FÜR WELCHES INNENGWINDE:



11.2MX-System

Die Klingen des MX-Systems sind kompatibel für jede auf dem Markt befindliche Schraube:



TX=Torx



HX=Inbus



SZ=Schlitz



KR=Kreuz

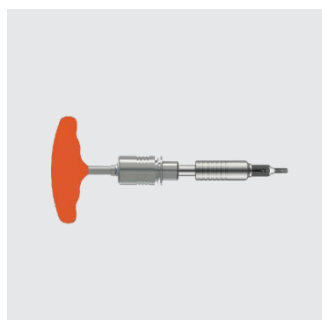


CR=Cruciform

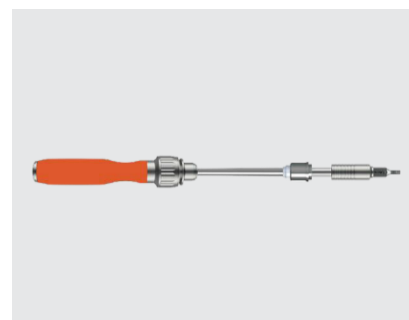
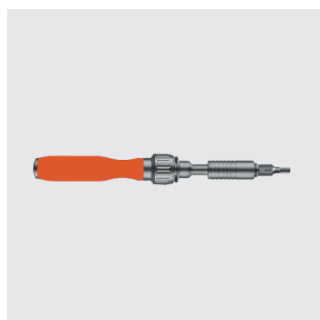


SQ=Square /Viereck

11.2.1Kombinationsmöglichkeiten der FastExtract® MX-Instrumente



Handgriffe in Verbindung mit dem Schnellspannadapter...



... und zusätzlich mit Verlängerung



AS- o. KS-Extraktoren mit Handgriffen

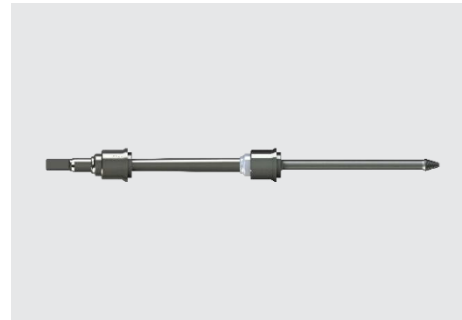




Schnellspannadapter für T-Griff
mit Dreibackenfutter



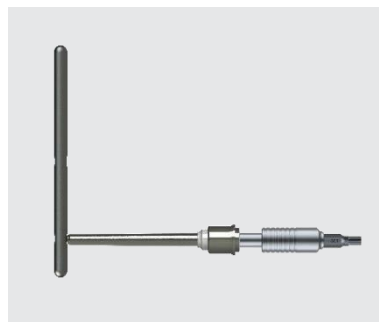
Schnellspannadapter für T-Griff
mit Dreibackenfutter + Extraktor



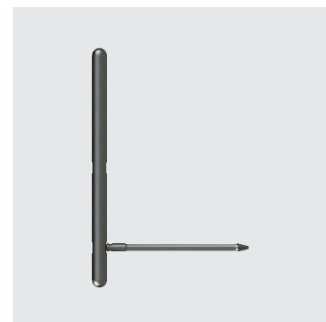
Schnellspannadapter für T-Griff mit
Dreibackenfutter + Verlängerung und Extraktor



Exzentrischer Ausdrehstab
mit Schnellspannadapter



Exzentrischer Ausdrehstab mit Verlän-
gerung und Schnellspannadapter



Exzentrischer Ausdrehstab mit
Extraktor



Exzentrischer Ausdrehstab mit
Verlängerung und Extraktor

11.3MX-SP-System

Das optionale SP-Spine-Modul ist für die Entfernung aller Stab-Stab-Wirbelsäulensysteme mit Pedikelschrauben von 4.0 bis 10 mm geeignet.



11.4MX + FX System

Zuordnung der FastExtract® MX + FX Schraubendreherklingen zu den verschiedenen Schrauben- und Plattensystemen im Markt

Auf den nachfolgenden Seiten finden Sie die Zuordnung unserer MX Klingen zu den verschiedenen Schrauben- und Plattensystemen im Markt. Immer die passende Schraubendreherklinge mit unserem FastExtract® MX System der Ortho Medicor am OP-Tisch haben.

Hinweis zu den Angaben der Schraubengrößen und Schraubenkopftypen

Alle Angaben sind ohne Gewähr. Die Rangliste der Aufzählung der Firmen unterliegt keiner Wertigkeit oder spiegelt die Häufigkeit der Produkte und Hersteller im Markt. Sie sind rein zufällig gewählt.

11.4.1 Zuordnung der FastExtract® MX + FX Klingen

Synthes Depuy	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
VA-LCP distale Radius Platte	∅ 1.8; 2.4; 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
Distal Radius Sterilkit	∅ 2.4 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
VA-LCP Olecranon Platte	∅ 2.4; 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	∅ 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
VA-LCP Humerus Platte	∅ 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	∅ 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
LCP Ellenbogen Platte	∅ 2.4; 2.7; 3.5 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Modular Mini Fragment (altes System)	∅ 2.0; 2.7 mm	HEX 2.0	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-010 H2.0
LCP Modular Mini Fragment	∅ 2.0 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
	∅ 2.4; 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
ALPS Hand fracture System (Depuy)	∅ 1.3 mm	Cruciform	150-7131-014 CR0.5+CR1.0	160-7131-004 CR0.5
	∅ 1.5 mm	SquareDriver 1.7	150-7131-018 SQ1.7+SQ2.2	160-7131-002 SQ1.7
	∅ 2.5 mm	SquareDriver 2.2	150-7131-018 SQ1.7+SQ2.2	160-7131-003 SQ2.2
Variabel Angel Locking Hand System	∅ 1.3; 1.5 mm	TX 4	150-7131-001 T4+KR-Mini	160-7131-014 T4
	∅ 2.0 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
LISS Femur Platte	∅ 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	∅ 5.0 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
LCP Femur Kondylen Platte	∅ 5.0 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
	∅ 7.3 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
LCP Distale Femur/Proximale Tibia Platte	∅ 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	∅ 5.0 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
VA-LCP prox. Tibia Platte	∅ 3.5; 3.7 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Synthes Depuy

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
TomoFix Tibia Platte	Ø 4.5; 5.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
VA-LCP Fuß + Gelenkplatten Tibia-distal; Tibia-medial; Tibia-lateral	Ø 2.7 mm Ø 3.5 mm Ø 4.0 mm	TX 8 TX 15 HEX 2.5	150-7131-003 T7+T8 150-7131-005 T15+T20 150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-018 T8 160-7131-021 T15 160-7131-011 H2.5
LCP Vorfuß-Platten	Ø 2.4; 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
HCS-Herbert Kompressionsschrauben	Ø 2.4; 3.0 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
Kanulierte Schrauben	Ø 3.5; 4.0; 4.5; 7.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	Ø 7.3 mm	HEX 4.0	150-7131-010 H3.5+H4.0	nicht im System enthalten
Durchbohrte Kompressionsschrauben	Ø 2.0 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
	Ø 2.5; 3.0 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	Ø 3.5; 4.0; 4.5; 5.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	Ø 6.5; 7.5 mm	TX 30	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten

Stryker

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Stryker Hand Plattensystem VariAx + VariAx2	Ø 1.2; 1.4; 1.7; 1.9 mm	Cruciform	150-7131-014 CR0.5+CR1.0	160-7131-004 CR0.5
	Ø 2.3; 2.5 mm	Cruciform	150-7131-014 CR0.5+CR1.0	160-7131-005 CR1.0

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Stryker	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
VariAx 2 distale Radius Platte	∅ 2.4; 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
VariAx 2 Ellenbogen-Platte	∅ 2.7; 3.5 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
VariAx Wrist Fusion Platte + Kompressionsplatte	∅ 2.4 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	∅ 2.7 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
	∅ 3.5 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
VariAx Clavicula Platte	∅ 2.7; 3.5 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
AxSOS 3 Proximale Humerus Platte	∅ 3.5; 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
AxSOS Distale-Anterior-Laterale Tibia Platte	∅ 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
AxSOS Prox. Humerus Platte + Dist. Laterale Humerus Platte AxSOS Femur Platte + Distale-Mediale Tibia Platte		∅ 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20
AxSOS Locking Plate Small + Basic	∅ 3.0 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	∅ 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 5.0 mm	TX 20	150-7131-005 T15+T20	nicht im System enthalten

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Stryker

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
SPS Basic Fragment Small + Large	∅ 2.7; 3.5; 4.0; 4.5; 6.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
VariAx + VariAx2 Foot Locking Plate System	∅ 2.7; 3.5 mm	TX 10	150-7131-005 T9+T10	160-7131-020 T10
AxSOS 3 Tibia Locking Plate	∅ 2.7; 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 3.5; 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
AxSOS 3 Distale Femur Platte	∅ 4.5; 5.0; 6.0 mm	TX 20	150-7131-005 T15+T20	nicht im System enthalten
VariAx 2 Plating System (Anchorage Cross Foot Plate System)	∅ 2.4; 2.7; 3.6 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	∅ 2.7; 3.5; 4.1 mm	TX 10	150-7131-005 T9+T10	160-7131-020 T10
ANIS Kanulierte Micro Schrauben	∅ 2.0 mm	HEX 2.0	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-010 H2.0
	∅ 3.0 mm	HEX 3.0	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-012 H3.0
FIXOS Kanulierte Herbert Schrauben	∅ 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 5.0 mm	TX 20	150-7131-005 T15+T20	nicht im System enthalten
	∅ 7.0 mm	TX 30	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Zimmer-Biomet

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Distale Radius Platte	∅ 1.8; 2.4 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
DVR Distale Radius Platte e- Pack Single Use System	∅ 2.7 mm	SquareDriver 2.2	150-7131-018 SQ1.7+SQ2.2	160-7131-003 SQ2.2
Periarticate Elbow Plate System	∅ 2.7; 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Periarticate Proxiamale Humerus Plate System	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Universal Small Fragment System (Zimmer)	∅ 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
ALPS Small Fragment System (Biomet)	∅ 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
ALPS Elbow Fracture System (Biomet)	∅ 2.5 mm	SquareDriver 1.3	150-7131-019 T8+SQ1.3	160-7131-001 SQ1.3
	∅ 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 3.5 mm	SquareDriver 2.2	150-7131-018 SQ1.7+SQ2.2	160-7131-003 SQ2.2
ALPS Proximal Humerus Plate (Biomet)	∅ 3.2; 3.5; 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
NCB Proximal Humerus Plate (Zimmer)	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 4.0; 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.0+H3.5	160-7131-013 H3.5

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Zimmer-Biomet

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Peanut Growth Control Plate System (Zimmer)	∅ 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
NCB Large Fragment System (Zimmer)	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 4.0; 5.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
NCB Distal Femur Plate System (Zimmer)	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 5.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
NCB Periprosthetic Femur Plate System (Zimmer)	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 4.0; 5.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
ALPS Proximal Tibia Plate System (Biomet)	∅ 3.5; 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
NCB Proximal Tibia Plate System (Zimmer)	∅ 4.0; 4.5; 5.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Ankle Fix System 4.0 (Normed)	∅ 4.0 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
BioDrive Micro Screw (Biomet)	∅ 2.0; 2.3 mm	HEX 1.5	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-009 H1.5
	∅ 3.0 mm	HEX 2.0	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-010 H2.0
Vorfuß-System 2.7 (Normed)	∅ 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
Lapidus und Rückfuß System (Normed)	∅ 3.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Stratum® Foot Plating System	∅ 2.7 mm; 3.5; 4.0	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
Tarsalis System (Normed)	∅ 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
CBS Kanulierte Schrauben Normed	∅ 2.5 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
	∅ 3.0 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Medartis	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
APTUS Distale Radius Platte	∅ 2.5 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
Ulna Platten	∅ 2.5 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
Handsystem 1.2 bis 2.3 mm	∅ 1.2; 1.5; 1.8 mm	TX 4	150-7131-001 T4+KR-Mini	160-7131-014 T4
	∅ 2.0; 2.3; 2.5 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
Coronoid Plate System 2.0 mm	∅ 2.0 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
Elbow System 2.0 - 2.8 mm	∅ 2.0 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
	∅ 2.8 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
Distales Humerus System	∅ 2.8 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
Fore Foot System 2.0 - 2.3 mm	∅ 2.0; 2.3 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
Mid Foot System 2.8 mm	∅ 2.8 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
Calcaneus System 3.5 mm	∅ 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
SpeedTip CCS Kompressions-Schrauben	∅ 2.2 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
	∅ 3.0 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
	∅ 5.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 7.0 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Smith & Nephew

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
EVOS WRIST	∅ 1.7; 2.4 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
	∅ 3.5 mm	TX15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
EVOS Small Plating System (Tibia, Fibula, Femur, Humerus, Clavicula, Forearm)	∅ 2.7; 4.0 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	∅ 3.5; 4.7 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
EVOS Large System (Femur Platten, Tibia Platten, Humerus Platten)	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 4.5; 5.7; 6.7 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	∅ 6.5 mm	HEX 4.7	150-7131-013 H6.35+H4.7	nicht im System enthalten
EVOS Mini System	∅ 2.0 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
	∅ 2.4; 3.0 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
	∅ 2.7; 4.0 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
Periloc VLP Tibia	∅ 2.7; 3.5; 5.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Periloc VLP Foot Plate	∅ 2.7; 3.5; 4.0; 5.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Periloc Volar Distal Radius Plate	∅ 2.5 mm	HEX 1.5	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-009 H1.5
	∅ 3.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Periloc Olecranon Plate	∅ 2.7 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 3.5 mm	HEX 3.5	150-7131-009 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Periloc Proximale Humerus Platte (1. Gen.)	∅ 2.7; 4.7 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 3.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Periloc Proximale Humerus Platte (2. Gen.)	∅ 2.7; 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 4.0 mm	TX 20	150-7131-005 T15+T20	nicht im System enthalten
Periloc Large Fragment Plate System Periloc PFP Proximal Femur Plate	∅ 4.5; 5.7; 6.5 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
	∅ 6.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Smith & Nephew

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
D-RAD Single Use Distales Radius System	∅ 1.8; 2.4 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
Distales Humerus System	∅ 2.8 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
VLP Mini Mod System Hand + Fore Foot	∅ 1.5 mm	TX 4	150-7131-001 T4+KR-Mini	160-7131-014 T4
	∅ 2.0 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
	∅ 2.4 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
TIBIAXYS (Ehemals Newdeal)	∅ 3.5 mm	HEX 2.0	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-010 H2.0
	∅ 4.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
BOLD Compression screw (Ehemals Integra)	∅ 2.5 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
	∅ 3.0; 3.7 mm	HEX 2.0	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-010 H2.0
QWIX Compression screw (Ehemals Integra)	∅ 3.0 mm	HEX 2.0	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-010 H2.0

IFU_001
Gebrauchsanweisung



AXOMED	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
WINSTA-R Distales Radius + Ulna System	Ø 2.0; 2.7; 3.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
WINSTA-E Ellenbogen System	Ø 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
WINSTA-C Clavicula System	Ø 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
WINSTA-PH + PH2 Proximale Humerus Platte	Ø 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
WINSTA-FIT Sprunggelenk Trauma	Ø 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Sprunggelenk Fusionsplatten	Ø 4.5; 5.0; 6.5 mm Ø 7.3 mm	TX 25 HEX 4.0	150-7131-006 T25+T30 150-7131-010 H3.5+H4.0	nicht im System enthalten nicht im System enthalten
PEDUS Vor- und Mittelfuß Plattensystem	Ø 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
PEDUS U/O Plattensystem	Ø 2.3 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
PEDUS R Plattensystem	Ø 2.5; 3.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5

IFU_001
Gebrauchsanweisung



AXOMED

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
ISG-Iliosakrales Beckenschrauben-System	∅ 7.5 mm	HEX 4.0	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-021 T15
Modulares Kleinfragment-Plattensystem	∅ 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Modulares Großfragment-Plattensystem	∅ 4.5; 6.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
TWIN Kompressionsschrauben	∅ 4.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	∅ 7.0 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
TWIN MIS + MIS Schrauben	∅ 3.5; 4.0 mm	TX 10	150-7131-005 T15+T20	160-7131-020 T10
TWIN CF Schrauben	∅ 5.0 mm	TX 20	150-7131-005 T15+T20	nicht im System enthalten
	∅ 7.5 mm	TX 27	150-7131-017 T27+H6.35	nicht im System enthalten
Durchbohrte Schrauben	∅ 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	∅ 4.5; 7.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	∅ 7.3 mm	HEX 4.0	150-7131-010 H3.5+H4.0	nicht im System enthalten

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Königsee Implantate

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Palmare Dorsale Radius Platten	∅ 2.5; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Distale Radius Platte 2.4 mm	∅ 2.4 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
Distale Radius Platte 2.7 + 3.5 mm	∅ 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Ulna Platte 2.0 mm	∅ 2.0 mm	HEX 1.5	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-009 H1.5
Modulares Minifragment-Plattensystem	∅ 2.0 mm	HEX 1.5	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-009 H1.5
Modulares Kleinfragment-Plattensystem	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Modulares Großfragment-Plattensystem	∅ 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Humerus; Olecranon + Clavicula Platten	∅ 2.7; 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
TIS Pelvis-Schrauben	∅ 7.0 mm	HEX 4.0	150-7131-010 H3.5+H4.0	nicht im System enthalten
Seil Femur-Platten + Distale Femur-Plattensystem	∅ 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Tibia-Platte Lateral + Medical	∅ 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Tibia-Platte Distal	∅ 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Fibula-Platte Distal	∅ 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Calcaneus-Platten	∅ 3.5; 4.0 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Herbert-Schrauben	∅ 2.7 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	bis ∅ 7.0 mm	und HEX 3.5	und 150-7131-010 H3.5+H4.0	und 160-7131-013 H3.5

IFU_001
Gebrauchsanweisung



AAP Implantate	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
LOQTEQ Radius Platte	Ø 2.5 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
LOQTEQ Ulna Platte	Ø 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
LOQTEQ Clavicula Platte	Ø 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
LOQTEQ Proximale Humerus Platte	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	Ø 3.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	Ø 3.8 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
LOQTEQ Distale Fibula-Platten	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
LOQTEQ Tibia-Platten 3.5 mm	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
LOQTEQ Tibia-Platten 4.5 mm	Ø 4.5 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
LOQTEQ Distale Femur-Platten 4.5 mm	Ø 4.5 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
	Ø 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+4.0	160-7131-013 H3.5
LOQTEQ Periprothetische Femur-Platten	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	nicht im System enthalten
	Ø 4.5 mm	TX 25	150-7131-006 T25+T30	nicht im System enthalten
AAP Lochschrauben	Ø 2.0 bis 4.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	Ø 5.8 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	Ø 6.5 bis 7.5 mm	HEX 5.0	150-7131-011 H4.5+H5.0	nicht im System enthalten

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Arthrex Implantate

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Radius Platten Distal + Volar	Ø 2.4 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
Proximal Humerus Plate System	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	Ø 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	Ø 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
	Ø 4.0 mm	HEX 5.0	150-7131-011 H4.5+H5.0	nicht im System enthalten
Clavicula Plate System und Distal Tibia System	Ø 2.5; 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	Ø 3.0 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
	Ø 3.5; 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
AITFL Fibula Platten	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
Distal Tibia Plating System	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
Foot + Ankle System + Calcaneus System	Ø 3.5; 4.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
5th Metarsal Fracture System	Ø 2.4 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	Ø 4.5 bis 6.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Vorfuß-Plattensystem (MTP-Plate;H-Plates; Lixfranc-Plate, Lapidus-Plate, Mini-Fixierungssystem)	Ø 2.5; 2.7 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
	Ø 3.0 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
	Ø 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15

IFU_001
Gebrauchsanweisung



KLS Martin	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Ixos Radius Platte	Ø 2.5 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
Linos Handfraktur System	Ø 1.2 mm	TX 5	150-7131-002 T5+T6	160-7131-015 T5
	Ø 1.5; 2.0; 2.3 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
Flower Plate	Ø 2.0; 2.3 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
HBS Schrauben midi	Ø 3.0; 3.5 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8

OrthoFix	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Volar Plating System	Ø 2.0	HEX 1.5	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-009 H1.5
	Ø 2.4; 2.7; 3.5 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
Contur Humerus Plate	Ø 5.5- 6.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Rival View Fore Foot Plate System Inklusive Kompressionsschrauben	Ø 2.0 mm	HEX 1.5	150-7131-008 H1.5+H2.0	160-7131-009 H1.5
	Ø 2.5; 3.0; 3.2 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
	Ø 3.5; 4.0; 6.0;	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
	7.0; 8.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5
Eight-Plate	Ø 3.5; 4.5 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Wright Medical - Stryker

	Schrauben- durchmesser	Typ Schrauben- kopf	Art. Nr. MX-System Doppel-Klingen	Art. Nr. FX-System Einzel-Klinge
Coverloc Volare Radius Platte	∅ 2.0; 2.7 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
	∅ 3.3 mm	HEX 2.5	150-7131-009 H2.5+H3.0	160-7131-011 H2.5
RAYHACK Ulnar Shortening Plate System 2. Gen.	∅ 2.7; 3.5 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
ORTHOLOC Calcaneus Frakture System	∅ 3.5 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-017 T7
EVOLVE EPS System (olecranon, humerus, radius und ulna)	∅ 2.7; 3.5 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
EVOLVE TRIAD System (olecranon, radius und ulna)	∅ 1.5 mm	TX 6	150-7131-002 T5+T6	160-7131-016 T6
	∅ 2.0 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T8
	∅ 2.5 mm	TX 8	150-7131-003 T7+T8	160-7131-018 T8
ORTHOLOC SPS Shoulder Plating System	∅ 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
ORTHOLOC 3 Di Fore Foot Plate System	∅ 2.7; 3.5 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
DARCO Fore Foot Plates	∅ 2.7 mm	TX 10	150-7131-004 T9+T10	160-7131-020 T10
Salvation 3 Di Platten	∅ 2.0; 2.4 mm	TX 7	150-7131-003 T7+T8	160-7131-017 T7
MAXTORQUE Cannulated Screw System	∅ 4.0; 5.5; 7.0 mm	TX 15	150-7131-005 T15+T20	160-7131-021 T15
CHARLOTTE 7.0 mm Compression Screw	∅ 7.0 mm	HEX 3.5	150-7131-010 H3.5+H4.0	160-7131-013 H3.5

12 HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE & GARANTIE

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen.

Jegliche Produkthaftung erlischt,

- bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung,
- bei fehlerhafter Reinigung und Sterilisation,
- bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchshinweise

**DIE ORTHO MEDICOR AG ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE
GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.**

13 Anlage I (Besondere Hinweise)

Worst Case (Code)	Geometrische Besonderheiten	Spülvolumen	Bürste	spezielle/zusätzliche Vorgehensweise bei			Verpackung	Sterilisation	maximal zulässige Zyklenzahl	Einstufungs-empfehlung entsprechend KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung (nur Deutschland, bei bestimmungsgemäßer Anwendung)
				Vorbehandlung	manuelle Reinigung/Desinfektion	maschinelle Reinigung/Desinfektion				
Aa1	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	Standardbürste n	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	zerlegt, fünfmal innen durchspülen, außen und innen bürsten	Demontiert Außenrohr auf Spüldorn aufstecken, Kleinteile in Kleinteilekorb Standardkorb für andere Teile	Lose montieren Innerer Schaft und Gewinde schmieren	Lose montiert Geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Aa2	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) ohne Luer Lock und Spülanschluss keine Demontage möglich	-	Standardbürste n	zerlegt außen und innen bürsten, durch untertauchen und herausnehmen spülen	zerlegt außen und innen bürsten, durch untertauchen und herausnehmen spülen	Standard	Schmierem Gelenk	Geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Aa3	Produkte mit längerem/engere m Ringlumen (Standard) direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) Spülpistole	Standardbürste n Lange Bürste (länge>320mm, durchmesser ca. 6 mm)	Demontieren fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in	Demontiert fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbe	Standard Demontiert	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	montiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise

IFU_001
Gebrauchsanweisung



				geöffneter Position einlegen	-handlung in geöffneten Position einlegen					
Aa4	Produkte mit längerem/engerm Ringlumen (Standard) Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürste Lange Bürste (länge>320mm, Durchmesser ca. 4 mm)	Demontieren fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin und her bewegen	fünfmal innen durchspülen, außen, Drahtöse fünfmal hin- und herbewegen	Standard Demontiert	wieder montieren (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss) keine Schmierung zugelassen	montiert (nur Spül Draht, nicht Schutzkappe für Spülanschluss)	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Ab1	Produkte mit längerem/engerm Ringlumen (Standard, nicht spülbar)	-	Standardbürste	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneten Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneten Position einlegen	Im Standardkorb	Loop rückwärts verschoben keine Schmierung zugelassen	Standard	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Ab3	Beschichtete, flexible Schaftprodukte mit Spülanschluss (Luer Lock) mit Verschlusskappe für Luer Lock keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürste	offene Kappe am Spülanschluss Bürste außerhalb innen mindestens 5 Mal spülen Loop mindestens 5 Mal verschieben vorwärts und rückwärts beim Einweichen und spülen	Kappe am Spülanschluss geöffnet Bürste außerhalb innen mindestens 5 Mal spülen Loop mindestens 5 Mal verschieben vorwärts und rückwärts beim	Anschluss an Spülanschluss Schleife nach vorn verschieben	Loop rückwärts verschieben Kappe am Spülanschluss geöffnet keine Schmierung zugelassen	Kappe am Spülanschluss geöffnet Loop rückwärts verschieben	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise

IFU_001
Gebrauchsanweisung



					Einweichen und spülen					
Ad1	Produkte mit längerem/engem Ringlumen Mit Spülanschluss (Luer Lock) mit Schutzkappe keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffneter Position einlegen	Anschluss an Spülanschluss	Standardvorgehensweise Gelenk schmieren Kappe am Spülschlauch öffnen Schutzkappe auftragen	Standardvorgehensweise Schutzkappe angewandt Kappe am Spülschlauch öffnen Maulteile geschlossen	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Ad2	Rohr Schaft Produkte mit Luer Lock keine Demontage möglich	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen Gelenk fünf Mal bewegen beim Einweichen und Spülen	Anschluss an Spülanschluss Maulteil in offener Position	Gelenke schmieren offener Luer-Lock Maulteil schließen	geschmierte Schutzkappe geöffnet Maulteil geschlossen	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
B1	Produkte mit längerem/engem einfachen Lumen mit Spülanschluss für Spül Rohre	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürsten flexible lange Bürste (länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca.. 4 mm)	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	Spülschlauch auf olive aufgetragen	keine Schmierung zugelassen	Standard	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise

IFU_001
Gebrauchsanweisung



B2	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen und Luer/Luer Lock mit Trompeten Ventil	50 ml (Einmalspritze)/Spülpistole zusätzliche geschlossene Schraubkappe	Standardbürsten	Ventil fünfmal öffnen und schließen durchspülen (Verbindung über Schlauchanschluss), außen und innen bürsten, demontieren Sie das Trompeten Ventil, die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe verursacht werden, schließen und nach innen wieder ausspülen	Demontieren, außen und innen bürsten, Ventil fünfmal öffnen und schließen durchspülen (Verbindung über Schlauchanschluss), die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe verursacht werden, schließen und nach innen wieder ausspülen	die seitlichen Öffnungen, die durch Demontage des Trompeten Ventils durch die geschlossene Schraubkappe und eine zusätzliche Schraubkappe entstehen, schließen und an den Spülanschluss anschließen, Kleinteilkörbe für innere Teile des Trompeten Ventils	wieder montieren (ohne Schutzkappe) Trompeten Ventil schmieren	montiert (ohne Schutzkappe!) geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
B4	Produkte mit längerem/engerem einfachen Lumen Luer/Luer Lock	5 ml (Einmalspritze)	Standardbürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	fünfmal innen durchspülen, Konnektion über LuerLock), außen bürsten	Konnektion über LuerLock	wieder zusammenbauen keine Schmierung zugelassen	Standard	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise

IFU_001
Gebrauchsanweisung



C1	Produkte mit sehr kurzen/weiten Ringlumen ohne LuerLock Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürste Lange Bürste (länge > 510 mm: Durchmesser ca. 4mm)	Demontieren fünfmal innen durchspülen, innen und außen bürsten	Demontiert fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Demontiert Standardkorb, Überwurfhülse im Kleinteilekorb	wieder zusammenbauen Gewinde und innere schäfte schmieren	Montiert Geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
C4	segmentierte Produkte mit längeren/schmalen ringförmigen Kanülen Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich	-	Standardbürste	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert Korb für kleine Teile	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert Gewinde schmieren	fast geschlossen, aber immer noch ein wenig locker montiert geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
D2	Produkte mit längerem/engere m einfachen Lumen Mit Spülschlauch olive	50 ml (Einmalspritze) / Spülpistole	Standardbürste flexible lange Bürste (länge ≥ 700 mm, Durchmesser ca.. 4 mm)	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	innen und außen bürsten innen mindestens 5 Mal spülen	Spülschlauch auf olive auftragen	keine Schmierung zugelassen	Standard	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Ea2	Produkte mit kleinen Kavitäten ohne Luer Lock	10 ml (Einmalspritze) mit aufgesetzter extra langer Kanüle (für Rückspülung des Blindlumens)	Standardbürste	zerlegt, fünfmal innen rückspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	zerlegt, fünfmal innen rückspülen, außen und innen bürsten	Demontiert, Spülschlauch überstülpen (Schlauchanschluss)Standardkorb	Lose montieren Gewinde schmieren	Lose montiert Geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise

IFU_001
Gebrauchsanweisung



Ea3	Produkte mit sehr engen Kavitäten ohne LuerLock, minimal geöffnet	10 ml (Einmalspritze)	Standardbürste	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten (nicht innen bürsten!)	fünfmal innen durchspülen, außen bürsten	Spülschlauch überstülpen (Schlauchanschluss)	keine Schmierung zugelassen	Standard	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Eb2	Produkte mit sehr kurzen/weiten ringförmigen Blindlumen ohne LuerLock	-	Standardbürste	außen bürsten, Griff fünfmal drehen	außen bürsten, Griff fünfmal drehen	Standardkorb	Spiralgelenk schmieren	Spiralgelenk geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Fa1	Produkte mit sehr komplexem Lumen (Instrumente)	-	Standardbürste	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffnete Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffnete Position einlegen	Standardkorb, in geöffnete Position einlegen	in geöffnete Position Schmieren Sie das Gelenk	in geöffnete Position Gelenk geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Fa3	Produkte mit sehr komplexem Lumen (Instrumente)	-	Standardbürste	Außen bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffnete Position einlegen	fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung in geöffnete Position einlegen	Standardkorb, in geöffnete Position einlegen	in geöffnete Position Schmieren Sie das Gelenk	in geöffnete Position Gelenk geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
Fa4	segmentierte Produkte mit längerem/extrem schmalen ringförmigen Kanülen und komplexem Mechanismus innerhalb	50 ml (Einmalspritze))/ Spülpistole	Standardbürste n lange Bürsten (länge > 510 mm, Durchmesser ca. 4 und 5 mm)	Demontieren innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert innen und außen bürsten innen und außen mindestens 5 Mal spülen	Demontiert Verwenden Sie die Spül Lanze für kanülierte Teile Standardkorb für andere Teile	wieder zusammenbauen alle beweglichen Teile schmieren	Montiert (nicht Lade und Konus- Teil) Geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise

IFU_001
Gebrauchsanweisung



	Demontage zur Reinigung/Desinfektion möglich direkte Verbindung nicht möglich									
G1	Produkte mit Gelenk, zerlegbar	-	Standardbürste Lange Bürste (länge >400 mm; durchmesser ca. 12 mm)	zerlegt, Griffrohre mit fließendem Wasser durchspülen, Gelenk fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	zerlegt, Gelenk, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, zerlegt, Gelenk in geöffneter Position einlegen	montieren (griffrohre) die Gelenke schmieren	Montiert Geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
G4	Produkte mit Gelenk / Gewinde	-	Standardbürste	Außen und in den Lücken bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Außen und in den Lücken bürsten fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen	nicht vollständig geschlossen Schmieren Sie die Gelenke und das Gewinde der Spindel	nicht vollständig geschlossen	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise
G6	Selbstschließende Gelenkinstrumente	-	Standardbürste	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine	Innen und außen bürsten, fünfmal öffnen und schließen, bei Ultraschallbehandlung Gelenk in	Standardkorb, Gelenk in geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/	in leicht geöffneter Position die Gelenke schmieren	in leicht geöffneter Position Gelenke geschmiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise

IFU_001
Gebrauchsanweisung



				Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	geöffneter Position einlegen (falls keine Arretierung vorhanden, Gelenk durch Gummiband/Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)	Edelstahldrahtschlaufe um die Griffe offen halten)				
G7, G8	Streuer Zerlegbar	-	Standardbürsten	Demontieren innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Demontiert innen und außen bürsten Kurbel mindestens fünf Mal bewegen während dem Einweichen und Spülen	Standardkorb Demontiert	Schmierung nicht zugelassen	Montiert	Siehe Kapitel 9 dieser Gebrauchsanweisung	Keine besonderen Hinweise



13.1 Zuordnung der Artikel Ortho Medicor AG

Position	Artikelnummer Neu Ortho	Artikelnummer alt Ortho	Zuweisung Aufbereitung
001	150-7112-025	150-7112-025	Ea2
002	150-7112-030	150-7112-030	Ea2
003	150-7113-030	150-7113-030	Ea2
004	150-7113-030T	150-7113-030T	Ea2
005	150-7113-030ZIH	150-7113-030ZIH	Ea2
006	150-7114-025	150-7114-025	Ea2
007	150-7114-030	150-7114-030	Ea2
008	150-7114-030H	150-7114-030H	Ea2
009	150-7114-030T	150-7114-030T	Ea2
010	150-7114-030TC	150-7114-030TC	Ea2
011	150-7114-030TSC	150-7114-030TSC	Ea2
013	150-7114-038	150-7114-038	Ea2
014	150-7130-040	ESR-IN5	C1
015	150-7130-041	ESR-IN3	Ea2
016	150-7130-042	ESR-IN6	Ea2
017	150-7130-043	ESR-IN7	C1
018	150-7131-001	ESR-TXKRZ0401	G8
019	150-7131-002	ESR-TXTX0506	G8
020	150-7131-003	ESR-TXTX0708	G8
021	150-7131-004	ESR-TXTX0910	G8
022	150-7131-005	ESR-TXTX1520	G8
023	150-7131-006	ESR-TXTX2530	G8
024	150-7131-007	ESR-TXTX3540	G8
025	150-7131-008	ESR-HXHX1520	G8
026	150-7131-009	ESR-HXHX2530	G8
027	150-7131-010	ESR-HXHX3540	G8
028	150-7131-011	ESR-HXHX4550	G8
029	150-7131-012	ESR-HXHX5560	G8
030	150-7131-013	ESR-HXHX6347	G8
031	150-7131-014	ESR-CRU0510	G8
032	150-7131-015	ESR-FLAT0810	G8
033	150-7131-016	ESR-KRZ0203	G8

IFU_001
Gebrauchsanweisung



034	150-7131-017	ESR-TXHX2763	G8
035	150-7131-018	ESR-SQSQ1722	G8
036	150-7131-019	ESR-SQTX1308	G8
037	150-7132-001	U-ESR-AS1	Ea3
038	150-7132-002	U-ESR-AS2	Ea3
039	150-7132-003	U-ESR-AS3	Ea3
040	150-7132-004	U-ESR-AS4	Ea3
041	150-7132-005	U-ESR-AS5	Ea3
042	150-7132-006	U-ESR-AS6	Ea3
043	150-7133-001	U-ESR-KS0	C1
044	150-7133-002	U-ESR-KS1	C1
045	150-7133-003	U-ESR-KS2	C1
046	150-7133-004	U-ESR-KS3	C1
047	150-7133-005	U-ESR-KS4	C1
048	150-7133-006	U-ESR-KS5	C1
049	150-7133-007	U-ESR-KS6	C1
050	150-7134-001	ESR-IN8	Ea3
051	150-7134-002	ESR-IN13	G4
052	150-7134-003	ESR-IN9	G8
053	150-7134-004	ESR-IN10	G8
054	150-7134-005	ESR-IN11	G8
055	150-7134-006	ESR-TSS6	Ea3
056	150-7134-007	ESR-TSS8	Ea3
057	150-7134-008	ESR-TSS9	Ea3
058	150-7134-009	ESR-TSS10	Ea3
059	150-7134-010	ESR-TSS11	Ea3
060	150-7134-011	ESR-TSS12	Ea3
061	150-7134-012	ESR-SSS0607	C1
062	150-7134-013	ESR-SSS0809	C1
063	150-7134-014	ESR-SSS1011	C1
064	150-7134-015	ESR-SSS1213	C1
075	160-7130-003	ESR-IN5-FX	Ea2
076	160-7131-001	ESR-SQ13	G8
077	160-7131-002	ESR-SQ17	G8
078	160-7131-003	ESR-SQ22	G8
079	160-7131-004	ESR-CRU05	G8

IFU_001
Gebrauchsanweisung



080	160-7131-005	ESR-CRU10	G8
081	160-7131-006	ESR-KRZ01	G8
082	160-7131-007	ESR-FLAT08	G8
083	160-7131-008	ESR-FLAT10	G8
084	160-7131-009	ESR-HX15	G8
085	160-7131-010	ESR-HX20	G8
086	160-7131-011	ESR-HX25	G8
087	160-7131-012	ESR-HX30	G8
088	160-7131-013	ESR-HX35	G8
089	160-7131-014	ESR-TX04	G8
090	160-7131-015	ESR-TX05	G8
091	160-7131-016	ESR-TX06	G8
092	160-7131-017	ESR-TX07	G8
093	160-7131-018	ESR-TX08	G8
094	160-7131-019	ESR-TX09	G8
095	160-7131-020	ESR-TX10	G8
096	160-7131-021	ESR-TX15	G8
098	170-7130-001	OM30-09-55-1800-30	Aa2
099	170-7130-002	OM30-09-55-1800-31	G8
100	170-7130-003	OM30-09-55-1800-32	C1
101	170-7130-004	OM30-05-15-1800	G8
102	170-7130-005	OM30-06-18-1800	Ea2
103	170-7130-006	OM30-01-19-1801	Fa1
104	170-7130-007	OM30-06-10-1805	Ea2
105	170-7130-008	OM30-06-17-1808	Ea2
108	170-7131-005	OM30-06-01-1803	G8
109	170-7131-006	OM30-06-03-1803	C1
110	170-7131-007	OM30-06-17-1812	G8
111	170-7131-008	OM30-06-02-1803	G8
112	170-7131-009	OM30-06-10-1806	C1
113	170-7131-010	OM30-06-25-1803	G8
114	170-7131-011	OM30-06-30-1803	G8
115	170-7131-012	OM30-06-35-1803	G8
116	170-7131-013	OM30-06-40-1803	G8
117	170-7131-014	OM30-06-45-1803	G8
118	170-7131-015	OM30-06-50-1803	G8

IFU_001
Gebrauchsanweisung



119	170-7131-016	OM30-06-80-1803	G8
120	170-7131-017	OM30-06-10-1804	G8
121	170-7131-018	OM30-06-15-1887	G8
122	170-7131-019	OM30-06-20-1837	G8
123	170-7131-020	OM30-06-17-1811	G8
124	170-7131-021	OM30-06-04-1803	G8
125	170-7133-001	OM30-09-55-1800-11	Aa1
126	170-7133-002	OM30-09-55-1800-14	Aa1
127	170-7133-003	OM30-09-55-1800-12	Aa1
128	170-7133-004	OM30-09-55-1800-15	Aa1
129	170-7133-005	OM30-09-55-1800-13	Aa1