

Produktbeschreibung
&
Gebrauchsanweisungen

RAP-hip®
Hüftschaft-
Extraktions-Set
C € 0297

Inverkehrbringer:

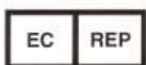


Effectum Medical AG
Kirchgasse 11
CH-4600 Olten
www.effectummedical.com

Vermarktet von:



EU Authorised Representative:



MED-RAS GmbH
Eichenallee 8H
D-21521 Wohltorf

Inhaltsverzeichnis

1	Geschichte des Dokuments	4
2	Einführung	4
2.1	Vorgesehene Verwendung	4
2.2	Indikationen / Kontraindikationen	5
2.2.1	Indikationen	5
2.2.2	Kontraindikationen	5
2.3	Beschränkung	5
2.4	Service und Ersatzteile	6
2.5	Warnung	6
2.6	Symbole und Beschriftung	6
2.7	Einheiten	7
2.8	Abkürzungen	7
3	Beschreibung des RAP-hip®-Instruments	8
3.1	Das RAP-it®-Instrumentarium - alle Artikel	9
3.1.1	RAP-it® Extraktions-Instrument	9
3.1.2	Werkzeug zur Extraktion des Femurkopfes:	10
3.1.3	Spezieller Adapter zur Entfernung eines Hüftschafes:	11
3.1.4	Universaladapter für die Entfernung von Hüftschäften:	11
3.1.5	Andere Adapter:	12
4	Tabelle der Hüftschäfte und Verwendung des RAP-hip®-Gerätes	13
5	Vorteile eines RAP-hip®	14
6	Montage der Instrumente	15
6.1	Gebrauchsanweisung und Montageanleitung auf der Effectum Medical AG website	15
6.2	Warnungen	15
6.3	Vorbereitung des RAP-it® Basissatzes	16
6.4	Vorbereitung des Femurkopfextraktionswerkzeugs	17
6.5	Vorbereiten des Universaladapters	18
6.6	Vorbereitung des Spezialadapters	19
7	Operationstechnik mit einem speziellen Adapter	20
7.1	Wichtige Warnhinweise für den Gebrauch	20
7.2	Entfernen des Hüftkopfes	20
7.3	Spezialadapter bis zum Anschlag einschrauben	22
7.4	Schrauben Sie das RAP-it®-Set ein und ziehen Sie den Hüftschaft vorsichtig heraus	23
8	Operationstechnik unter Verwendung eines Universaladapters	24
8.1	Entfernen des Hüftkopfes	24
8.2	Anbringen des Universaladapters am Implantat	26
8.3	RAP-it® einschrauben	27
8.4	Klopfen Sie vorsichtig auf den Hüftstiel	27
9	Operationstechnik mit dem "kurzen Haken".	28
10	Operationstechnik mit dem PROTEK-Stecker	29
11	Instrument zerlegen	29
11.1	Demontage	30
12	Reinigung, Sterilisation und Wartung	33
12.1	Reinigung und erneute Sterilisation des Extraktionsinstruments, des Universaladapters usw.	33
12.2	Reinigung und Re-Sterilisation von Einweg-Spezialadaptern	33

13	Entsorgung	34
14	Die Produkte sind in Übereinstimmung mit der Krankenhauspraxis zu entsorgen Pflicht zur Meldung eines Vorfalles	34
15	Informationen zum Kundendienst	35
16	Anhang: Übersicht aller einzelnen RAP-hip®-Artikel	36

Tabelle mit Abbildungen

Abb. 1: Beispiel für die Kennzeichnung aller RAP-hip®-Artikel.....	7
Abb. 2: Kennzeichnung "Einmalgebrauch" ¹⁾ auf den Spezialadaptern.....	7
Abb. 3: RAP-hip® Hüftschaff-Extraktionsgerät	8
Abb. 4: RAP-it® Extraktionsinstrument mit verschiedenen Adaptern.....	9
Abb. 5: RAP-it® Basisset für Hüftschaffrevisionsoperationen.....	10
Abb. 6: RAP-it® Werkzeug (links) 11 mm AF-Maulschlüssel/Ringschlüssel (rechts).....	10
Abb. 7: Werkzeug zur Extraktion des Femurkopfes	10
Abb. 8: Spezialadapter (links), Einführhilfe als optionales Zubehör (rechts).....	11
Abb. 9: Universaladapter (links) Universal-Adaptergriff (rechts)	12
Abb. 10: Kurzer Haken (links) und PROTEK-Verbinder (Mitte) und Monoblockauszieher (rechts).....	12
Abb. 11: Identifizierung der Universaladapter	18
Abb. 12: Sorgfältige Verwendung eines Hammers	21
Abb. 13: Verwendung der Einführhilfe (optionales Zubehör)	22
Abb. 14: Falsch: der Dorn liegt an Richtig: der Dorn ist gegen den Hals geklemmt	26
Abb. 15: Tool zu RAP-hip Basisset (links), 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (rechts).....	30
Abb. 15: Beschriftung auf den Einweg-Spezialadaptern	33

1 Geschichte des Dokuments

Neues Dokument	Datum	Altes Dokument
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V1	September 2020	Das Dokument ist medizinisch identisch mit dem "Safrima"-Dokument mit der Dokumentnummer DOK-2-4-001.
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V2	Dezember 2020	Änderung der Adresse des Inverkehrbringers
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V3	März 2021	Einfügen des EU Authorised Representative: MED-RAS GmbH
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V4	Oktober 2021	Kapitel 2.3 Aktualisierung Lebensdauer der Instrumente
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V5	November 2021	Kapitel 2.5 Entfernung von inkorrekten Symbolen Kleine Formattierungskorrekturen
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V6	Dezember 2021	Kleine Formattierungskorrekturen
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V7	März 2022	Ausgabedatum in Fusszeile eingefügt. Kapitel 2.3 - Lebensdauer in Jahren eingefügt.
04.002.001.d_Produktbeschreibung und IFU-I02_DE_V8	Mai 2023	Logo ersetzt Kleine Formattierungskorrekturen

2 Einführung

Diese Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung (IFU) mit der Dokumentnummer 04.002.001.d ersetzt alle früheren Versionen des RAP-hip® IFU. Das Dokument steht auch im Internet unter <https://www.effectummedical.com/imprint/> und <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html> zum Download bereit.

Das RAP-hip®-Instrument wurde für die Extraktion aller gängigen, derzeit auf dem Markt befindlichen Hüftschäfte entwickelt. Das Instrument kann gemietet oder gekauft werden.

Dieses Dokument erklärt die sichere Anwendung des Hüftschaft-Extraktions-Sets. Die hier gemachten Angaben gelten nur für das Effectum Medical AG Hüftschaft-Extraktions-Set inklusive der entsprechenden Adapter.

Diese Produktbeschreibung, die Gebrauchsanweisung und "04.002.002.d_Reinigung, Sterilisation, Wartung" müssen vor der ersten Reinigung, Sterilisation und Verwendung sorgfältig gelesen werden.

2.1 Vorgesehene Verwendung

Das System ist für die Entfernung von Implantatkomponenten vorgesehen, die derzeit auf den Hüftschaffteil und den Hüftkopf von Hüftprothesen beschränkt ist. Das Gerät kann für alle bekannten Patientenpositionen und Zugangsstandards bei Hüftrevisionseingriffen verwendet werden.

2.2 Indikationen / Kontraindikationen

2.2.1 Indikationen

Entfernung aller gängigen **Hüftschäfte** an der linken und rechten Hüfte. Das Instrument kann für **posteriore**, **laterale** oder **anteriore** Zugänge verwendet werden.

Die Vorrichtung kann auch dazu verwendet werden, nur den prothetischen Hüftkopf zu entfernen, wenn der Rest des Hüftschafte verbleiben soll.

2.2.2 Kontraindikationen

Das Instrumentar ist nicht für Implantate geeignet, die eine Befestigung oder Handhabung nach der Gebrauchsanweisung nicht zulassen.

Dieses Instrumentarium darf nicht für die Extraktion der Hüftpfanne verwendet werden.

Das Instrumentarium darf nicht zur Reimplantation neuer Hüftschäfte verwendet werden.

Monoblockschäfte dürfen nicht mit dem Femurkopfextraktor entfernt werden. Dafür gibt es einen speziellen Adapter.

Das Instrumentar ist nicht für perforierte oder netzartige Hüftimplantate geeignet, durch die sich Knochengewebe gebildet hat.

Das Instrumentar **darf nicht** verwendet werden, wenn es aus medizinischen und/oder mechanischen Gründen nicht in der in der nachstehenden Operationstechnik beschriebenen Position verwendet werden kann oder wenn der Chirurg Abweichungen zwischen dem Zweck und der Verwendung des Geräts feststellt.

Die Produkte dürfen nur von geschultem Personal verwendet werden.

2.3 Beschränkung

Wie bei jedem operativen Standardverfahren sollte bei der Planung einer Operation eine Alternative zum RAP-it® vorgesehen werden.

Da ein RAP-it® Basisset und die Universaladapter des Hüftschaff-Extraktions-Sets vollständig aus medizinischem Stahl gefertigt sind, hat ihre wiederholte Verarbeitung keine oder nur geringe Auswirkungen auf ihre Lebensdauer. Die Instrumente können - bei entsprechender Pflege und wenn sie unbeschädigt und sauber sind - für 100 Aufbereitungszyklen oder bis zu 5 Jahre ab Herstellungsdatum (die Situation die zuerst Eintritt bestimmt die maximale Lebensdauer) wiederverwendet werden. Für jede weitere Verwendung sowie für die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten ist der Anwender verantwortlich (keine Haftung bei Nichtbeachtung).

Die Spezialadapter unterliegen aus mechanischer Sicht einem extremen Verschleiß, weshalb sie als "Einmalartikel" deklariert werden.

Die Instrumente für den einmaligen Gebrauch sind auf dem Instrument selbst entsprechend gekennzeichnet. Einweginstrumente können nicht wiederverwendet werden.

Das Gerät darf nicht zur Entfernung von Acetabula oder zur Entfernung von Oberflächenpfannen verwendet werden. Vorsichtsmaßnahmen müssen auch bei modularen Hüftschäften getroffen werden.

Das komplette Gerät mit seinen Adaptern darf nach dem Einsatz bei Patienten, die an der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder deren Variationen leiden, nicht wiederaufbereitet werden. Die weitere Handhabung in solchen Fällen unterliegt der nationalen Gesetzgebung, unabhängig davon, wo das Gerät verwendet wird. In diesem Fall kann die Effectum Medical AG nicht für eine allfällige Wiederverwendung des Produktes haftbar gemacht werden.

Einzelne Komponenten des Extraktionssets oder der Adapter sollten nicht durch Produkte von Drittanbietern ersetzt werden.

2.4 Service und Ersatzteile

Jedes einzelne Teil ist beschriftet und kann über den jeweiligen Landesvertreter bezogen werden. Siehe den Kundendiensthinweis in Abschnitt 16. Wir führen auch Service-Prüfungen durch.

2.5 Warnung

Y Teile der Extraktionssätze sind bei Lieferung NICHT-STERIL!

Reinigung und Sterilisation werden gemäß **04.002.002.d Reinigung Sterilisationspflege** durchgeführt. Sie können online unter <https://www.effectummedical.com/imprint/> und <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html> heruntergeladen werden.

Bevor das Gerät und die Adapter verwendet werden, sollten diese Teile visuell auf Schäden wie Risse, Verformungen oder Brüche untersucht werden. Verschlossene, korrodierte oder beschädigte Teile des Geräts oder der Adapter sollten nicht verwendet werden. Sie müssen gereinigt und sterilisiert werden, bevor sie an den Lieferanten zurückgeschickt werden. Der Lieferant übernimmt keine Haftung für Verletzungen, Verzögerungen oder Schäden, die sich aus der Nichtbeachtung dieser Warnung ergeben. Verschmutzte Instrumente müssen in der zentralen Sterilgutstation aufbereitet werden.

2.6 Symbole und Beschriftung

Die verwendeten Symbole entsprechen den Normen EN 980 und EN ISO 15223.

Jedes einzelne Teil ist wie folgt gekennzeichnet und kann daher auch in zerlegtem Zustand eindeutig als Produkt der Effectum Medical AG identifiziert werden. Komponenten können mit "safrima AG" gekennzeichnet sein, dem ehemaligen legalen Hersteller.

M Effectum Medical AG
C "RAP-it®" + Teilebezeichnung
g xxxxxx
h 350-00148

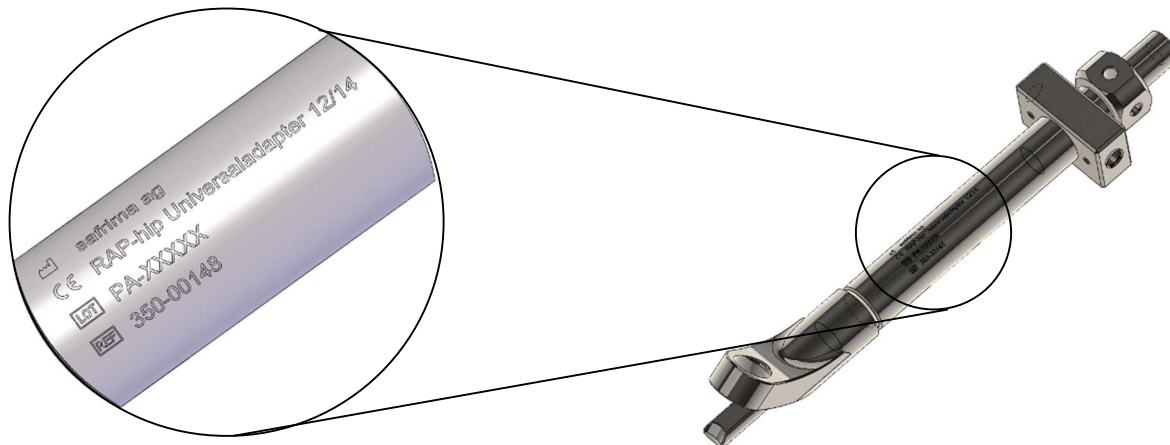


Abb. 1: Beispiel für die Kennzeichnung aller RAP-hip®-Artikel



Abb. 2: Kennzeichnung "Einmalgebrauch" ¹⁾ auf den Spezialadaptern

¹⁾ siehe auch Abschnitt 3.

2.7 Einheiten

Es werden Standard-SI-Einheiten nach der ISO-Norm 80000 verwendet.

2.8 Abkürzungen

Im Text verwendete Abkürzungen:

RAP-it®	Basic Prothesenausziehinstrument (Schlaginstrument)
RAP-hip®	Set von Vorrichtungen für Hüftschaff-Extraktionen
	Operationssaal oder Operation ausführender OPO

3 Beschreibung des RAP-hip®-Instruments

Die Hüftschaff-Extraktionsvorrichtung ist ein universelles Gerät zur Entfernung der meisten gängigen zementierten oder unzementierten Hüftschäfte, die auf dem Markt erhältlich sind.

Das patentierte Instrument erzeugt eine hohe Impulsänderung, indem ein geführtes Gleitgewicht gegen einen Trennbolzen geklopft wird, und ist daher äußerst effektiv bei der Trennung der Spongiosa vom Implantat.

Aufgrund des schlanken Designs ist der Zugang potenziell auch ohne Trochanterosteotomie möglich. Das Instrument kann für den posterioren, lateralen oder anterioren Zugang verwendet werden. Durch die einfache Handhabung und die hohe Effizienz kann die Operationszeit verkürzt werden.

Das RAP-hip® Hüftschaff-Extraktionsgerät besteht aus

- Das **RAP-it® Extraktionsinstrument**
- **Spezialadapter** (unten)
- **Universal-Adapter** (unten)
- **Femurkopfxtraktionsgerät** (rechts)
- Andere Spezialadapter (nicht abgebildet)
- Steri-Koffer oder Transportkoffer (nicht abgebildet)



Abb. 3: RAP-hip® Hüftschaff-Extraktionsgerät

Das Instrumentarium ist modular aufgebaut und kann je nach den Bedürfnissen des Krankenhauses oder des Chirurgen individuell zusammengestellt werden.

RAP-it® Extraktionsinstrument + Hüftschaffadapter = RAP-Hüfte

Alle Teile des RAP-it® Extraktionswerkzeugs sind aus medizinischem Stahl gefertigt. Sie können wieder sterilisiert und mehrmals wiederverwendet werden. Das Gerät ist so bemessen, dass es in herkömmliche Sterilisationskisten und -körbe passt. Es kann ohne Werkzeuge von Hand montiert und demontiert werden.

Adapter sind Instrumente, die eine Verbindung zum Implantat herstellen.

Es gibt welche:

- vier Arten von Universaladaptern für Hüftschäfte
- vier Arten von Spezialadaptern mit Gewinde in der Spindelschulter (z.B. Corail, einige von Zweymüller, etc.)
- produkt- oder firmenspezifische Adapter.

Universaladapter sind für Hüftschäfte mit einem Konusdurchmesser von 8/10, 10/12, 12/14 und 14/16 erhältlich. Sie sind aus medizinischem Stahl gefertigt und können wieder sterilisiert und wiederverwendet werden.

Die Spezialadapter haben am distalen Ende ein Gewinde und eignen sich für den Anschluss an Hüftschäfte mit einem Gewinde in der Schaftschulter. Sie ermöglichen eine direkte Verbindung mit dem Implantat. Die Gewindegrößen M6, M7, M8 und 1/4" 20UNC sind erhältlich. Die Spezialadapter werden aus technischen Gründen als "Einmal-Instrumente" bezeichnet. Sie sind ebenfalls aus medizinischem Stahl gefertigt. Wenn der Spezialadapter während der Operation nicht benötigt wird, kann er erneut sterilisiert werden, bis er **einmal** zur Schaftextraktion verwendet wurde.

Die verfügbaren Adapter sind unten aufgeführt:

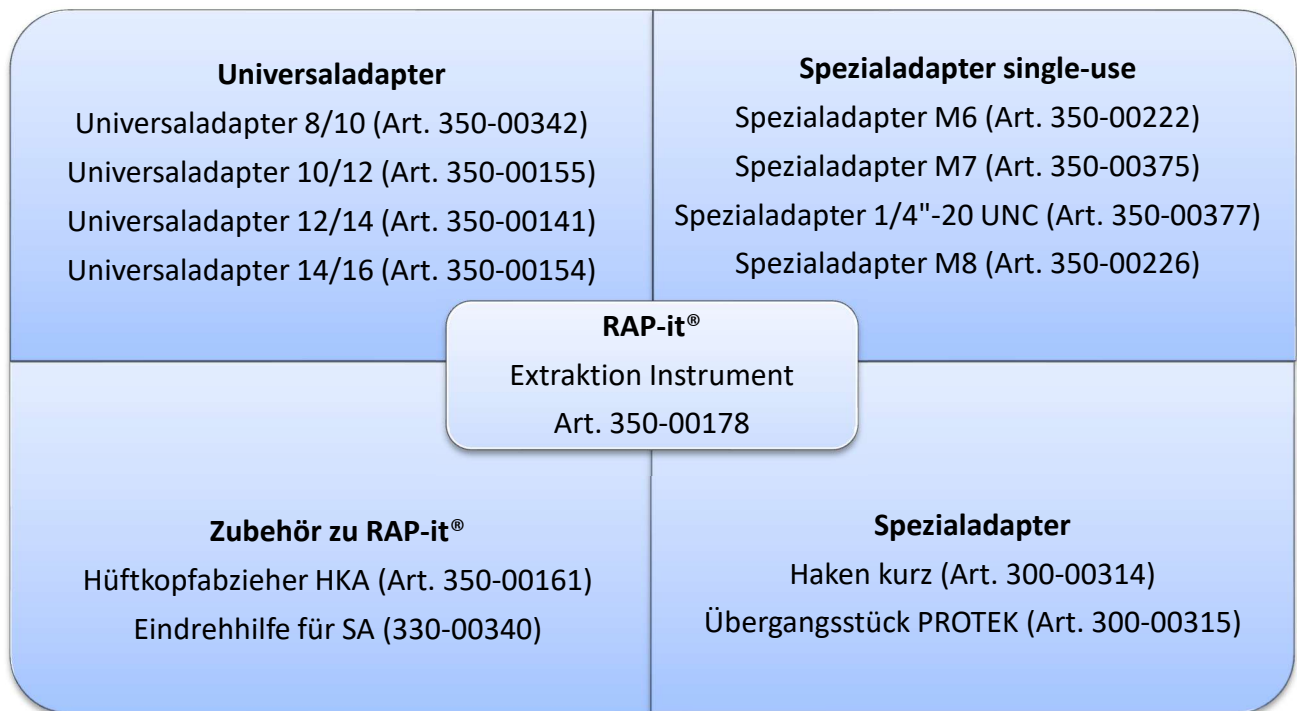


Abb. 4: RAP-it® Extraktionsinstrument mit verschiedenen Adaptern

3.1 Das RAP-it®-Instrumentarium - alle Artikel

3.1.1 RAP-it® Extraktions-Instrument

Anzahl	Bezeichnung	Artikel-Nr.
1	RAP-it® Basissatz	350-00178

Bestehend aus:

Artikel	Menge	Bezeichnung	Artikel-Nr.
1	1	Führungsstange	350-00183
2	1	Schlagkörper	350-00145
3	1	Großer Impaktor	300-00122
4	2	M8-Schrauben	300-00118
5	1	Verlängerungsstange	300-00116
6	1	Mutter	300-00185
7	1	Führungsstangen-Handgriff	300-00180
8	1	Druckfeder	500-00188
9	1	Werkzeug für Basisinstrumentierung	350-00150
10	1	11mm AF-Maulschlüssel/Ringschlüssel	500-00191

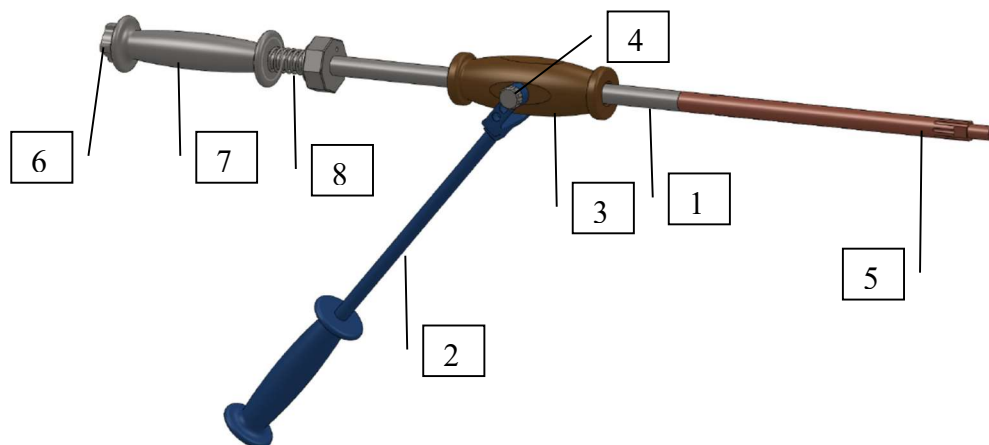


Abb. 5: RAP-it® Basisset für Hüftschaftr revisionsoperationen

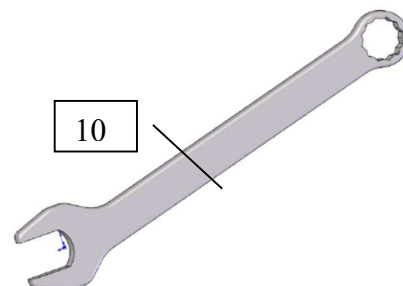
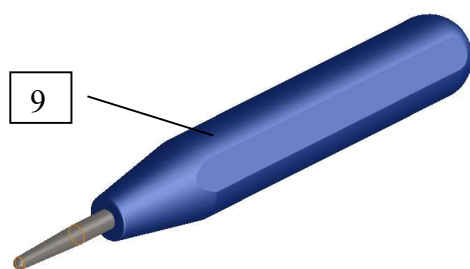


Abb. 6: RAP-it® Werkzeug (links)
(rechts)

11 mm AF-Maulschlüssel/Ringschlüssel

3.1.2 Werkzeug zur Extraktion des Femurkopfes:

Anzahl	Bezeichnung	Artikel-Nr.
1	Femurkopf-Extraktionswerkzeug	350-00161

Bestehend aus:

Punkt	Menge	Bezeichnung	Artikel-Nr.
11	1	Femurkopf-Extraktionswerkzeug-Gabel	350-00162
12	1	Femurkopf-Extraktionswerkzeug-Dorn	300-00164
13	1	Befestigungselement für Femurkopf-Extraktionswerkzeug	300-00236
14	1	Schraube M8	300-00118

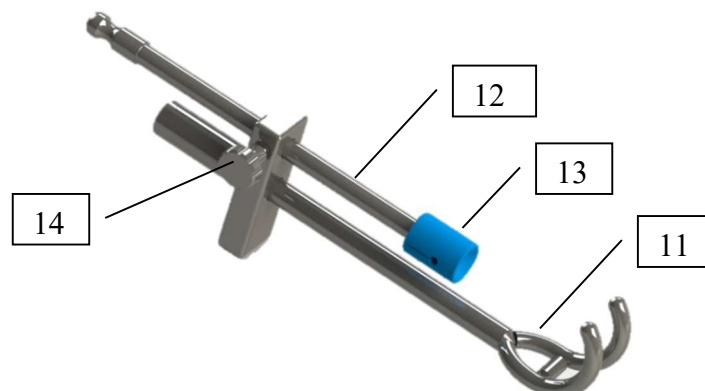


Abb. 7: Werkzeug zur Extraktion des Femurkopfes

3.1.3 Spezieller Adapter zur Entfernung eines Hüftschaftes:

Anzahl	Bezeichnung	Artikel-Nr.
1	Spezial-Adapter M6, z.B. Corail®	350-00222
1	Spezieller Adapter M7	350-00375
1	Spezial-Adapter M8, z.B. Zweymüller	350-00226
1	Spezieller Adapter 1/4" 20UNC (z.B. twin sys®)	350-00377
1	Optionales Zubehör: Einführungshilfe	330-00340



Abb. 8: Spezialadapter (links), Einführungshilfe als optionales Zubehör (rechts)

3.1.4 Universaladapter für die Entfernung von Hüftschaften:

Anzahl	Bezeichnung	Artikel-Nr.
1	Universal-Adapter 8/10	350-00342
1	Universal-Adapter 10/12	350-00155
1	Universal-Adapter 12/14	350-00141
1	Universal-Adapter 14/16	350-00154

Bestehend aus:

Punkt	Menge	Bezeichnung	Artikel-Nr.
15	1	Universal-Adapter-Modul 8/10	350-00344
Oder	1	Universal-Adapter-Modul 10/12	350-00156
Oder	1	Universal-Adapter-Modul 12/14	350-00148
Oder	1	Universal-Adapter-Modul 14/16	350-00152
plus:			
16	1	Schraube	300-00137
17	1	Universal-Adapterdorn	300-00138
18	1	Universal-Adaptergriff ¹⁾	300-00190

¹⁾ Bei Bestellung von mehreren Universaladaptern ist nur einer enthalten

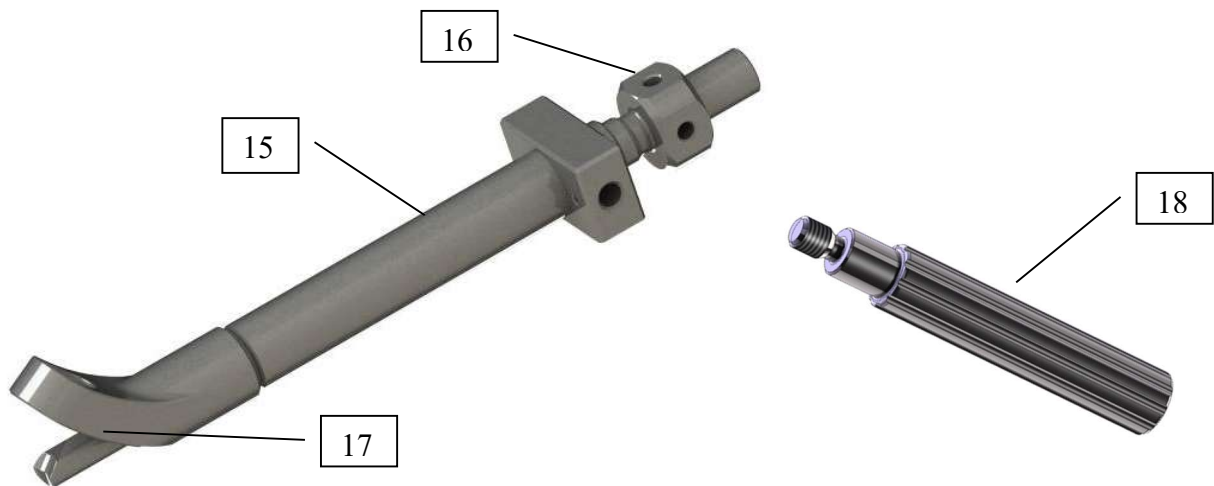


Abb. 9: Universaladapter (links)

Universal-Adaptergriff (rechts)

3.1.5 Andere Adapter:

Menge.	Bezeichnung	Artikel-Nr.
1	Kurzer Haken	300-00314
1	PROTEK-Verbinder	300-00315



Abb. 10: Kurzer Haken (links) und PROTEK-Verbinder (Mitte) und Monoblockauszieher (rechts)

4 Tabelle der Hüftschäfte und Verwendung des RAP-hip®-Gerätes

Beispiele für nicht zementierte Hüftstiele (nicht erschöpfende Liste)

Markenname	Vertriebspartner	Vorgeschlagener Adapter
Avenir® Müller	Zimmer	Universal-Adapter
Alloclassic® Zweymüller	Zimmer	Universal-Adapter
CLS® Spotorno®	Zimmer	Universal-Adapter
PROXIMA TM	DePuy	Spezieller Adapter
S-ROM	DePuy	Universal-Adapter
Corail® AMT	DePuy	Spezieller Adapter
G2®	DePuy	Universal-Adapter
GipfelTM	DePuy	Spezieller Adapter
Balance® MikroplastikTM	BIOMET	Universal-Adapter
Aura® II	BIOMET	Universal-Adapter
EchoTM	BIOMET	Spezieller Adapter
Taperloc®	BIOMET	Spezieller Adapter
twinSys®	Mathys	Spezieller Adapter
Stellaris	Mathys	Spezieller Adapter
MiniHüfte®	CORIN	Universal-Adapter
Nanos	Schmied&Neffe	Universal-Adapter
AnthologieTM	Schmied&Neffe	Universal-Adapter
Synergie	Schmied&Neffe	Universal-Adapter
Quadra® H	Medacta	Spezieller Adapter
ABGTM II	Stryker	Universal-Adapter
AuszeichnungTM TMZF®	Stryker	Universal-Adapter

Tabelle 1: Tabelle der nicht zementierten Hüftschäfte (nicht erschöpfende Liste)

Beispiele für zementierte Hüftstiele (nicht erschöpfende Liste)

Markenname	Vertriebspartner	Vorgeschlagener Adapter
M. E. Müller Gerader Schaft	Zimmer	Universal-Adapter
Optan™	Zimmer	Universal-Adapter
CPT®	Zimmer	Universal-Adapter
C-Schaft™ AMT	DePuy	Spezieller Adapter
G2®	DePuy	Universal-Adapter
Gerader Schaft Autobloquante™	DePuy	Universal-Adapter
Corail® AMT	DePuy	Spezieller Adapter
Aura® II	BIOMET	Universal-Adapter
twinSys®	Mathys	Spezieller Adapter
CPCSTM	Schmied&Neffe	Universal-Adapter
CPSTM	Schmied&Neffe	Universal-Adapter
ExeterTM	Stryker	Universal-Adapter

Tabelle 2: Tabelle der aktuellen zementierten Hüftschäfte (nicht erschöpfende Liste)

5 Vorteile eines RAP-hip®

1. Dieses Gerät kann für die Extraktion der meisten Standard-Hüftstiele verwendet werden.
2. Am distalen Ende des Instruments können verschiedene Adapter montiert werden.
3. Hoher Aufprall durch das mit einem Impaktor beschleunigte Schlaggewicht (das Schlaggewicht wird nicht mehr manuell geführt)
4. 53 cm Beschleunigungsweg
5. Die Wirkung kann in beide Richtungen ausgeübt werden
6. Wirkung kann genau dosiert werden
7. Das Instrument kann vollständig zerlegt werden und ist daher leicht zu reinigen und wieder zu sterilisieren
8. Einfache Montage dank Schraubverbindungen
9. Manuell bedient, allein oder mit einem Assistenten
10. Kein Teil kann rollen oder vom Vorbereitungstisch fallen
11. Unangenehme Vibrationen am Handgelenk fast nicht wahrnehmbar dank der Entkopplung des Griffs
12. Verschiedene Schlaggewichte können montiert werden
13. Aufprallgewicht kann nicht klemmen
14. Einzelteile als Ersatzteile erhältlich

6 Montage der Instrumente

6.1 Gebrauchsanweisung und Montageanleitung auf der Effectum Medical AG website

Diese Produktbeschreibung und Gebrauchsanweisung 04.002.001 ist verfügbar auf:
<https://www.effectummedical.com/imprint/>

6.2 Warnungen

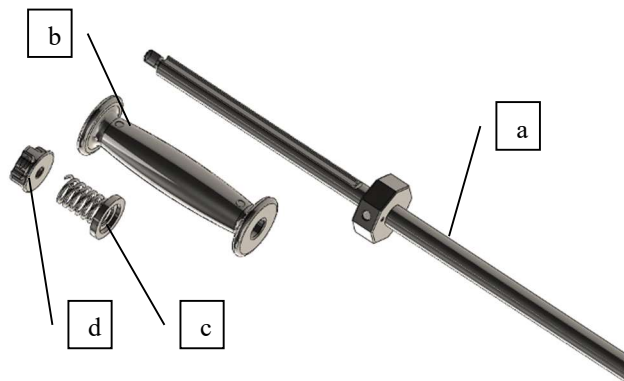
Y Der gesamte Satz kann ohne Werkzeug von Hand montiert und demontiert werden. Zwei Werkzeuge sind ausschließlich für die Demontage von Teilen vorgesehen, die sich während des Vorgangs als zu eng erweisen.

Y Um die Montage und Demontage zu erleichtern, empfehlen wir, das Gewinde vor der Montage z.B. mit Wasser anzufeuchten. Dadurch wird ein trockener Eingriff der Gewinde verhindert.

Y Verwenden Sie niemals eine Zange zum Lösen von Teilen - verwenden Sie nur das mitgelieferte Werkzeug.

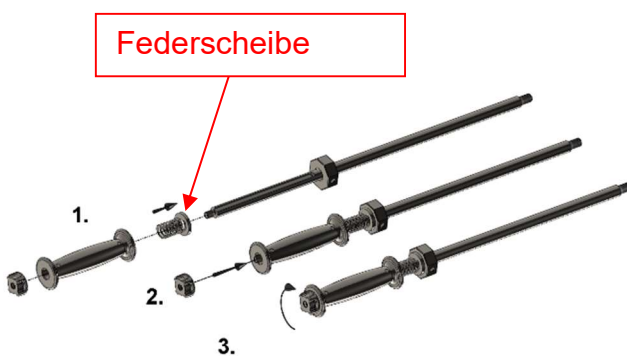
Die Verwendung einer Zange kann Kratzer und Rillen verursachen, die zu Handverletzungen oder zur Beschädigung von Handschuhen führen können, die die Verwendung des Geräts einschränken oder verhindern könnten. Metallpartikel und -fragmente dürfen nicht in die Wunde gelangen. Die Effectum Medical AG kann nicht für Vorfälle haftbar gemacht werden, die auf die oben genannten Probleme zurückzuführen sind.

6.3 Vorbereitung des RAP-it® Basissatzes



Der patentierte Griff des Basissatzes besteht aus folgenden Teilen:

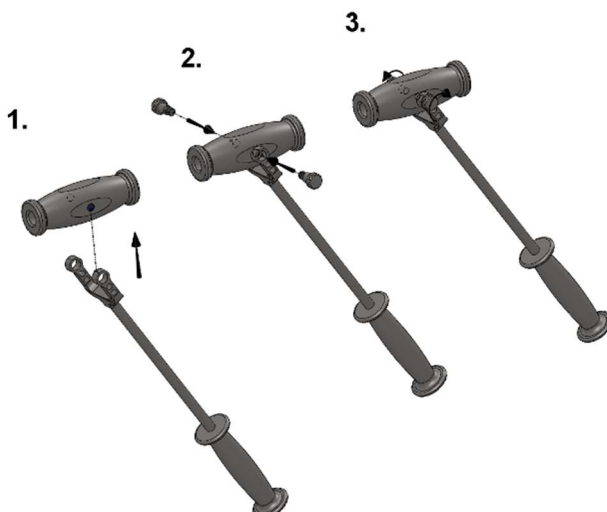
- a) Femurkopf-Extraktionswerkzeug-Gabel
- b) Sicherungsschraube
- c) Gerillter Stab zur Sicherung des Femurkopfes
- d) Femurkopf-Fixierung



Schieben Sie (1) die sich zuerst öffnende Federscheibe auf die Führungsstange. Dann die Feder und den Griff montieren. Der Griff muss so positioniert werden, dass die Führungsstifte in der Führungsnut liegen. Schrauben Sie die Mutter mit der abgerundeten Fläche nach vorne auf die Führungsstange (2) und ziehen Sie sie von Hand fest (3).



Schrauben Sie die Führungsstange von Hand (kein Werkzeug verwenden!) in die entsprechende Verlängerungsstange ein und ziehen Sie diese von Hand fest.

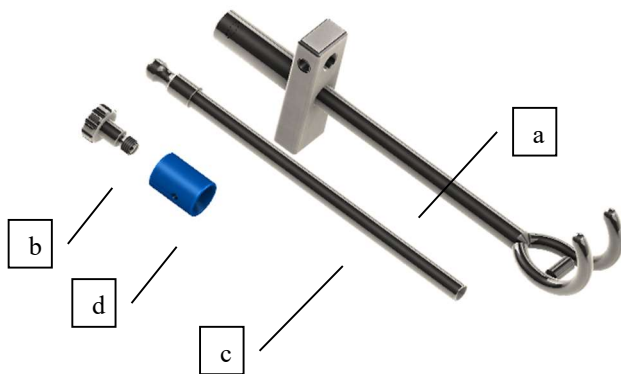


Den Schlagkörper mit den beiden mitgelieferten Fixierungsschrauben von Hand fest mit dem Schlaggewicht verbinden.



Schieben Sie den Schlagkörper und das Schlaggewicht auf die Führungsstange.

6.4 Vorbereitung des Femurkopfextraktionswerkzeugs



Das Extraktionswerkzeug für den Femurkopf besteht aus vier Teilen

- a) Femurkopf-Extraktionswerkzeug-Gabel
- b) Sicherungsschraube
- c) Gerillter Stab zur Fixierung des Femurkopfes
- d) Femurkopf-Befestigung



Führen Sie (1) den Stab in die dafür vorgesehene Öffnung des Femurkopfextraktionsinstruments ein, zentrieren Sie (2) den Stab ungefähr und verriegeln Sie ihn (3) mit der Schraube. Setzen (3) Sie die Femurkopfhalterung ein

6.5 Vorbereiten des Universaladapters

Y Der Chirurg definiert den Adapter zur Verbindung mit dem Hüftschaft.

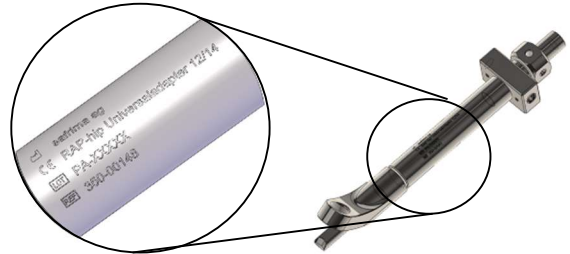


Abb. 11: Identifizierung der Universaladapter

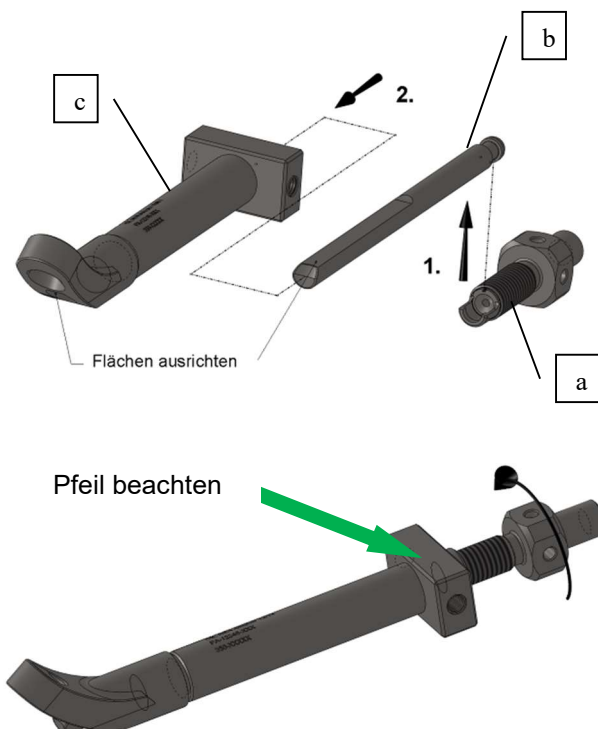
Universal-Adapter

Wählen Sie entsprechend dem Durchmesser des **Konus des Hüftschaftes**:

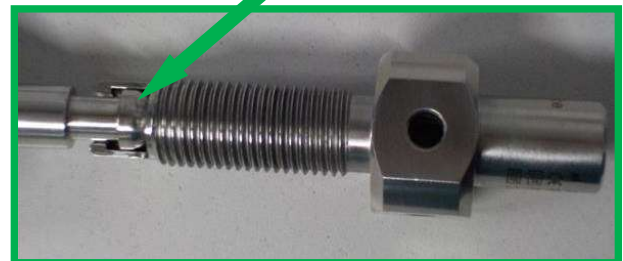
- Universal-Adapter UA 8/10
- Universal-Adapter UA 10/12

- Universal-Adapter UA 12/14
- Universal-Adapter UA 14/16

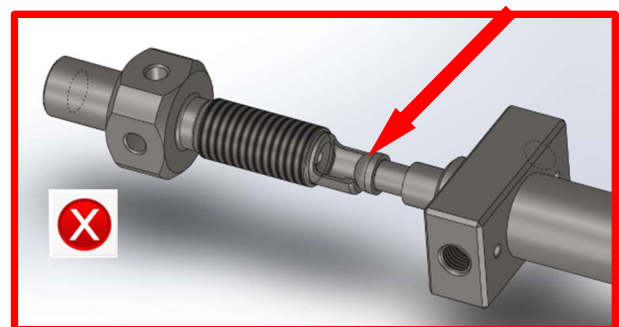
Montage des Universaladapters



Hängen Sie zuerst den Dorn (b) in die Druckschraube (a) ein.



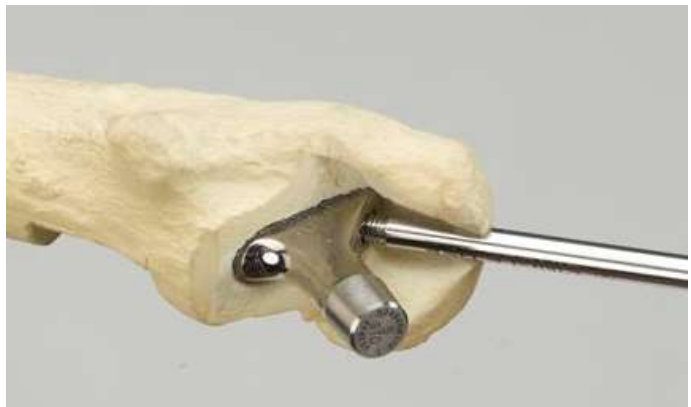
Dann die Einheit Druckschraube/Dorn in das Führungsrohr des Adapters (c) einführen und zunächst mit nur zwei bis drei Umdrehungen einschrauben. Achten Sie auf die richtige Lage der Fläche auf dem Dorn; der **Pfeil auf dem Adapter und dem Dorn** müssen einander zugewandt sein.



6.6 Vorbereitung des Spezialadapters

Vorsicht: Die Spezialadapter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht mehrfach verwendet werden.

Y Der Chirurg legt fest, ob für die Verbindung zum Hüftschaff der Spezialadapter oder der Universaladapter verwendet werden soll.



Spezieller Adapter

Für den Spezialadapter sind keine Vorbereitungsarbeiten erforderlich.

Abhängig vom Gewinde im Hals des Schaftes wählen:

- Spezial-Adapter SA M6
- Spezial-Adapter SA M7
- Spezial-Adapter SA M8
- Spezieller Adapter 1/4" 20UNC

7 Operationstechnik mit einem speziellen Adapter

Y Die Operation kann nur von einem qualifizierten Chirurgen durchgeführt werden.

Die nachfolgend beschriebene Operationstechnik wird am besten mit Hilfe eines Assistenten durchgeführt.

Alle Schraubverbindungen müssen vor der Verwendung des Spezialadapters vollständig von Hand angezogen werden. Während der Operation muss der Assistent des Chirurgen darauf achten, dass sich keine der Verschraubungen gelöst hat.

Operationstechnik	1.) Entfernen des Femurkopfes 2.) Einschrauben des Spezialadapters auf das Implantat 3.) Das RAP-it® einschrauben und den Hüftschaft vorsichtig herausschlagen 4.) Ständige Kontrolle des Zustands von Gewebe und Oberschenkelknochen 5.) Ständig prüfen, ob sich der Stiel gelockert hat
--------------------------	---

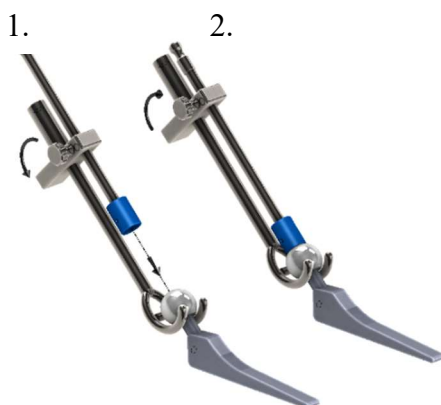
7.1 Wichtige Warnhinweise für den Gebrauch

Y Die erzeugte Stoßkraft wird vom Chirurgen aufgrund der manuellen Anwendung bestimmt. Mit dem Instrument können sanfte, aber auch massive Schläge durchgeführt werden. Die Effectum Medical AG weist darauf hin, dass der Oberschenkelknochen oder das Gewebe durch unsachgemäße Krafteinleitung geschädigt werden könnte.

Y Der Hüftkopf muss vor der Entfernung des Hüftschaftes entfernt werden, da der Hüftkopf durch den starken Aufprall gelockert werden und in die Wunde fallen könnte.

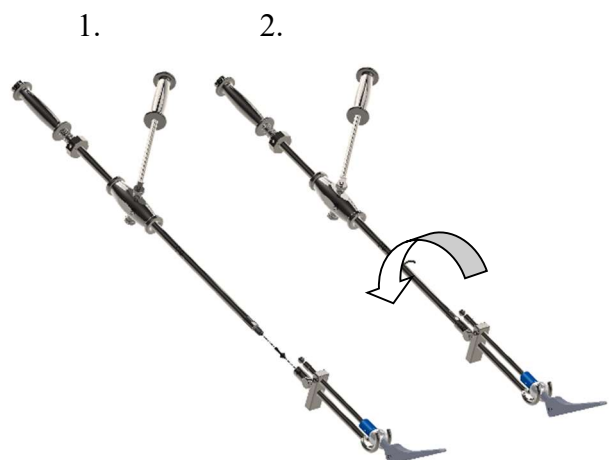
Y Monoblockschäfte, bei denen der Hüftkopf fest mit dem Hüftschaft verbunden ist, dürfen nicht mit dem Hüftkopfextraktor entfernt werden.

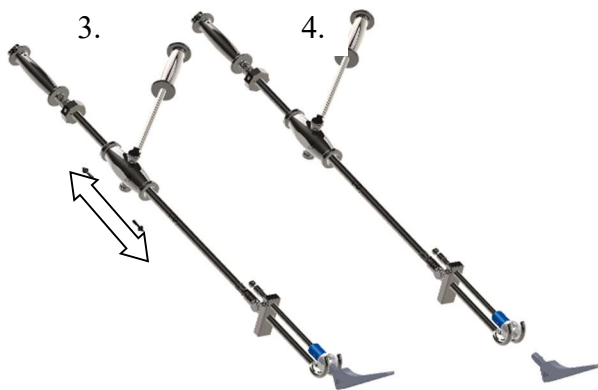
7.2 Entfernen des Hüftkopfes



Führen Sie (1) das Femurkopfextraktionsinstrument um den Femurkopf herum ein. Positionieren Sie es so, dass der Femurkopf aus dem Konus entfernt werden kann. Die Schraube lösen, den Stab auf den

Hüftkopf absenken und leicht drücken. Die Verriegelungsschraube von Hand fest anziehen (2).





Den Femurkopf mit **sanften** Schlägen mit dem Impaktor-Kopf entfernen.

Y Nur **leichtes** Klopfen geben, da die Schlagachse in einem Winkel zur Hüftschafachse liegt. Übermäßige Schläge können den Oberschenkelknochen beschädigen.

Y Lassen Sie den Hüftkopf nicht in die Wunde fallen.

Alternativ:



Schrauben Sie das Extraktionswerkzeug für den Femurkopf ab und zerlegen Sie es zur Reinigung.

Der Femurkopf kann auch leicht entfernt werden, indem man mit einem Hammer **vorsichtig** auf die Rückseite der Verlängerung des Femurkopfextraktionsinstruments klopft.

Abb. 12: Sorgfältige Verwendung eines Hammers

Der Hammer ist nicht im Rap-Hip®-Set enthalten.

Schrauben Sie das RAP-it® Basisset in das Femurkopfextraktionsinstrument ein.

7.3 Spezialadapter bis zum Anschlag einschrauben



Das Bohrloch am Hüftschaft muss gut freigelegt und zugänglich sein. Das Bohrloch muss zudem frei von Gewebe sein. Um eine gute Verbindung zwischen dem Implantat und dem Instrument herzustellen, muss der Spezialadapter bis zum **Ende der Bohrung vollständig** eingeschraubt werden. Sind zu wenig Gewinde im Implantat im Eingriff, kann der Spezialadapter ausreißen.



Y Schrauben Sie den Spezialadapter immer bis zum Anschlag in das Implantat ein!

Schrauben Sie den Spezialadapter bis zum Anschlag!

Tipp:

Falls verfügbar, verwenden Sie die Einführungshilfe (optionales Zubehör).

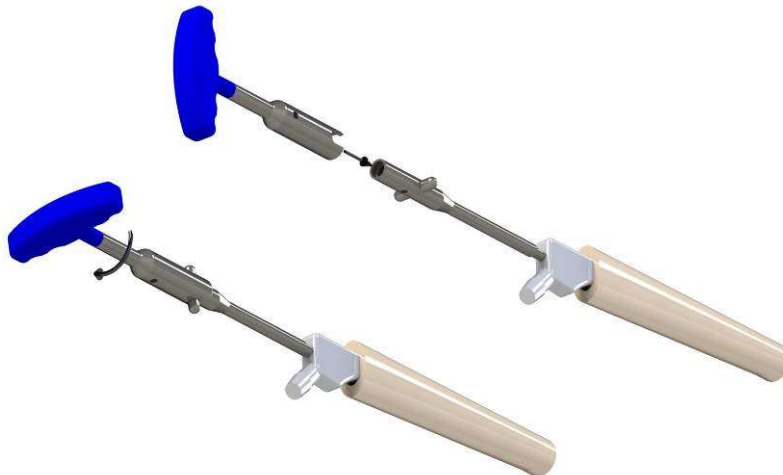


Abb. 13: Verwendung der Einführungshilfe (optionales Zubehör)

7.4 Schrauben Sie das RAP-it®-Set ein und ziehen Sie den Hüftschaff vorsichtig heraus



Schrauben Sie nun das Extraktionsinstrument an den Spezialadapter. Halten Sie den Schlagkörper und das Gewicht fest und drehen Sie das Extraktionsinstrument wie abgebildet (Pfeil) um seine Achse.

Der Chirurg kann nun damit beginnen, mit dem Schlagkörper das Schlaggewicht gegen den Trennbolzen zu schlagen. Es ist wichtig, dass der Instrumentenvektor nicht stark von der Längsachse des Femurs abweicht.

Diese Operation wird so lange wiederholt, bis das Implantat freigegeben wird.

Achten Sie immer darauf, dass alle Schraubverbindungen am Gerät fest angezogen sind, insbesondere die direkte Verbindung zwischen Adapter und Implantat.

8 Operationstechnik unter Verwendung eines Universaladapters

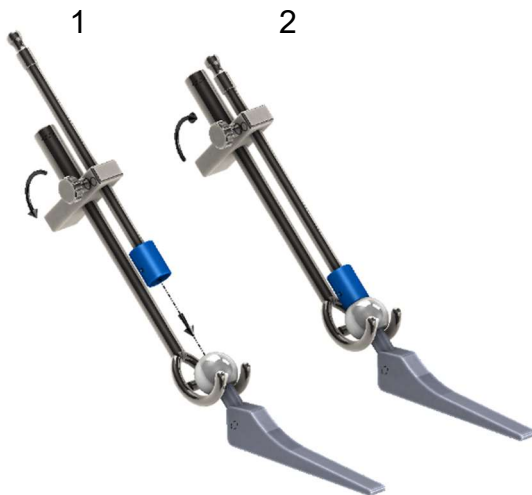
Y Die Operation kann nur von einem qualifizierten Chirurgen durchgeführt werden.

Die nachfolgend beschriebene Operationstechnik wird am besten mit Hilfe eines Assistenten durchgeführt.

Alle Schraubverbindungen am Instrument müssen vor der Anwendung vollständig eingeschraubt und von Hand angezogen werden. Die Assistentin stellt sicher, dass sich während der Operation keine Schraubverbindungen lösen.

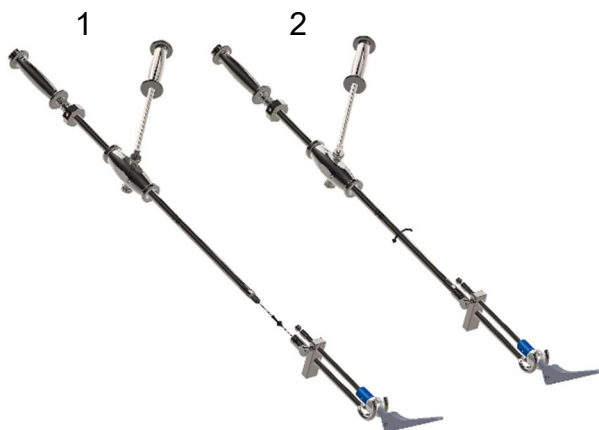
Operationstechnik	1.) Entfernen des Femurkopfes 2.) Befestigen Sie den Universaladapter auf dem Implantat 3.) Schrauben Sie das RAP-it®-Set ein und klopfen Sie den Hüftschaft vorsichtig aus 4.) Ständige Kontrolle des Zustands von Gewebe und Oberschenkelknochen 5.) Ständig prüfen, ob sich der Stiel gelockert hat
--------------------------	--

8.1 Entfernen des Hüftkopfes

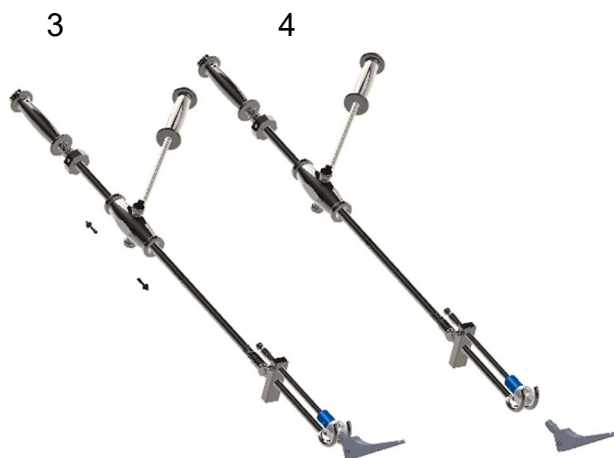


Haken (1) das Femurkopfextraktionsinstrument um den Femurkopf herum einhaken.

Positionieren Sie ihn so, dass der Hüftkopf aus dem Konus entfernt werden kann. Die Schraube lösen, den Stab auf den Femurkopf absenken und leicht drücken. Ziehen Sie die Verriegelungsschraube von Hand fest (2).



Schrauben Sie das RAP-it® Basisset auf den Hüftkopfextraktor und entfernen Sie den Hüftkopf durch leichtes Klopfen mit dem Impaktor/Schlaggewicht.



Entfernen Sie den Femurkopf durch **vorsichtiges** Klopfen mit dem Schlagkörper/Schlaggewicht.

Y Lassen Sie den Hüftkopf nicht in die Wunde fallen.

Y Nur **leichtes** Klopfen geben, da die Schlagachse in einem Winkel zur Hüftschafachse liegt. Übermäßige Kraft kann den Oberschenkelknochen beschädigen.

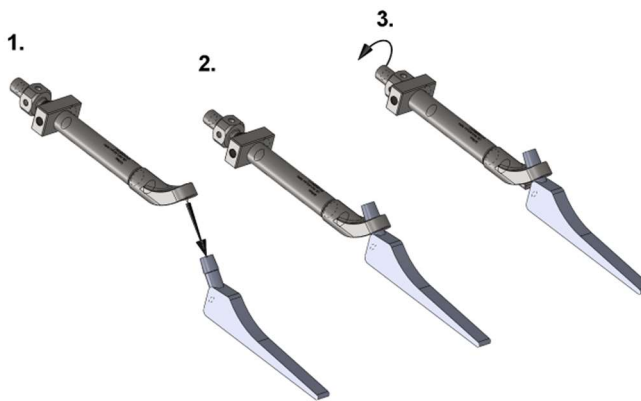
Schrauben Sie das Extraktionswerkzeug für den Femurkopf ab und zerlegen Sie es zur Reinigung.



Alternative:

Der Femurkopf kann auch leicht durch **leichtes** Klopfen auf die Rückseite der Verlängerung des Femurkopfextraktionsinstruments entfernt werden.

8.2 Anbringen des Universaladapters am Implantat



Einführen (1) des Universaladapters, damit der Konus des Implantats in die Öffnung eindringen kann. Die Druckschraube wird nun in das Ende des Adapters eingeschraubt, bis das distale Ende des Dorns stabil mit dem **Schaftthals** verbunden ist (2). Ziehen Sie die Druckschraube von Hand fest an (3) (kein Werkzeug verwenden!).

Y Wichtiger Hinweis zur Montage des Universaladapters auf den Schaft:

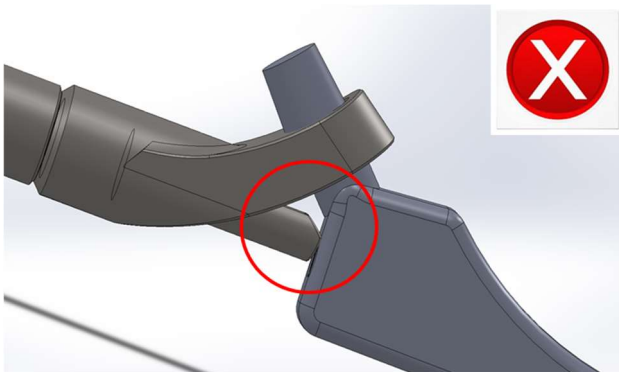
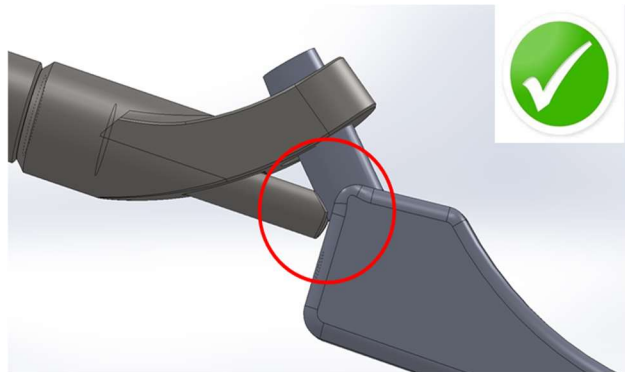
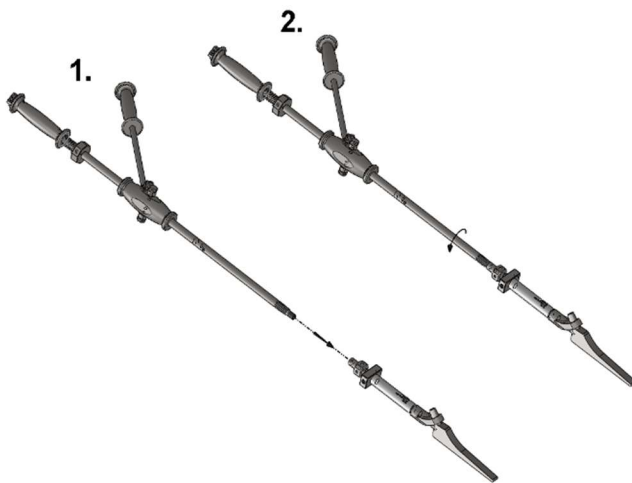


Abb. 14: Falsch: der Dorn liegt an die Schulter



Richtig: der Dorn ist gegen den Hals geklemmt

8.3 RAP-it® einschrauben



Mit Hilfe des Assistenten, der den Schlagkörper und das Schlaggewicht hält, wird nun der Führungsstab auf das proximale Ende des Universaladapters bis zum Anschlag aufgeschraubt.

8.4 Klopfen Sie vorsichtig auf den Hüftstiel



Der Chirurg kann nun damit beginnen, mit dem Schlagkörper das Schlaggewicht gegen den Trennbolzen zu schlagen. Dabei ist darauf zu achten, dass der Führungsstab in einer Linie mit der Längsachse des Femurs und des Implantats liegt.

Diese Operation wird so lange wiederholt, bis das Implantat freigegeben wird. Achten Sie immer darauf, dass alle Schraubverbindungen am Gerät fest angezogen sind, insbesondere die direkte Verbindung zwischen Adapter und Implantat.

9 Operationstechnik mit dem "kurzen Haken".

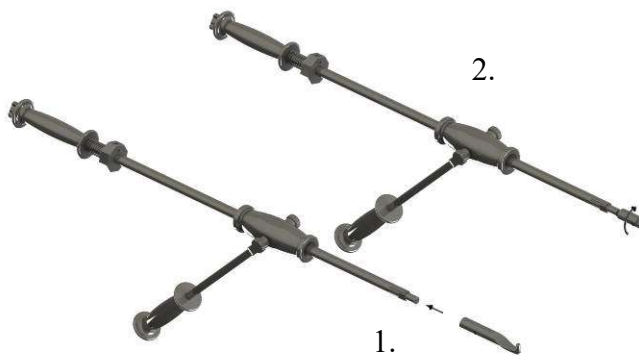
Y Die Operation darf nur von einem erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden.

Die nachfolgend beschriebene Operationstechnik lässt sich am besten mit Hilfe eines Assistenten durchführen.

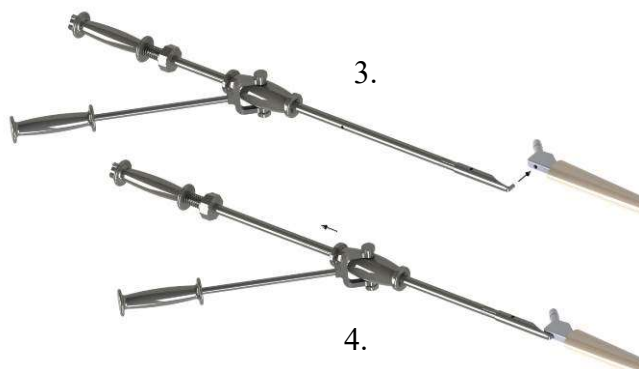
Alle Schraubverbindungen am Instrument müssen vor der Anwendung vollständig eingeschraubt und von Hand angezogen werden. Die Assistentin stellt sicher, dass sich während der Operation keine Schraubverbindungen lösen.

Operationstechnik

- 1.) Femurkopfextraction
- 2.) Schrauben Sie den "kurzen Haken" auf das RAP-it®. Die Verlängerungsstange, Artikel 300-00116, darf NICHT verwendet werden.
- 3.) Hängen Sie den "kurzen Haken" in die Aussparung an der Rückseite des Stiels ein und klopfen Sie vorsichtig auf den Stiel, um ihn zu entfernen.
- 4.) Ständige Kontrolle des Zustands von Gewebe und Oberschenkelknochen.
- 5.) Kontrollieren Sie ständig, ob sich der "kurze Haken" vom Hüftschafthkopf löst oder nach unten rutscht. Kontrollieren Sie, ob die Bohrung im Schaft verformt ist oder der Hüftschaft zu versagen droht.
- 6.) Ständig überprüfen, ob der Schaft gelockert ist und ob der Haken fest am Implantat sitzt.



Schrauben Sie den "kurzen Haken" vollständig in das RAP-it® ein.



Hängen Sie den "kurzen Haken" an der Rückseite des Hüftschafthkopfes ein und entfernen Sie das Implantat mit sorgfältig dosierten Gewindeschneidern.

Tipp:

Gebrochene Schäfte können möglicherweise auch mit dem Haken entfernt werden, wenn eine Bohrung von $\varnothing 6 \text{ mm}$ in den Schaft eingebracht werden kann.

10 Operationstechnik mit dem PROTEK-Stecker

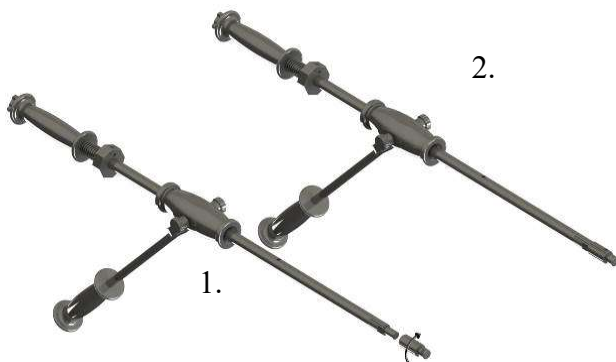
Y Die Operation darf nur von einem erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden.

Die nachfolgend beschriebene Operationstechnik lässt sich am besten mit Hilfe eines Assistenten durchführen.

Alle Schraubverbindungen am Instrument müssen vor der Anwendung vollständig eingeschraubt und von Hand angezogen werden. Die Assistentin stellt sicher, dass sich während der Operation keine Schraubverbindungen lösen.

Operationstechnik

- 1.) Schrauben Sie den PROTEK-Konnektor auf das vordere/distale Ende des RAP-it®.
- 2.) Bringen Sie den gewünschten PROTEK-Adapter am Konus des Hüftschaftes an.
- 3.) Schrauben Sie RAP-it® auf den Adapter und klopfen Sie den Hüftschaft vorsichtig aus.



Schrauben Sie den PROTEK-Konnektor vollständig in das RAP-it® ein (1).

RAP-it® kann jetzt mit den PROTEK-Adaptoren verwendet werden.
Befolgen Sie stets die Anweisungen für die PROTEK-Adapter (2).

Y Bei Verwendung von Produkten Dritter können keine Garantien übernommen werden

11 Instrument zerlegen

Y Das Instrument immer **komplett** zerlegen.

Y Das Instrument sollte von Hand auseinandergeschraubt werden können. Ansonsten stehen die unten abgebildeten Tools zur Verfügung.

Y Keine Fremdwerkzeuge wie Zangen etc. verwenden.

Y Das OP-Personal sensibilisieren, dass gemäss «04.002.001.d Produktebeschreibung & Gebrauchsanleitung» vor dem Zusammenbau die Gewinde mit einer Flüssigkeit (z.B. Wasser) benetzt werden, damit die Gewinde nicht trocken aufeinander laufen. Das erleichtert die Demontage.



Abb. 15: Tool zu RAP-hip Basisset (links), 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (rechts)

11.1 Demontage

Nach erfolgter Explantation muss das ganze Ausschlagsystem vor der Wiederaufbereitung demontiert werden.

Das Tool zu Basisset (REF-350-00150) und den 11mm AF-Maul-/ Ringschlüssel (REF 500-00191) können als Demontagehilfe zum Abschrauben von Gewindeteilen des Ausschlagsystems verwendet werden. Die Komponenten können auch manuell abgeschraubt werden.

Die folgenden Bilder beschreiben eine beispielhafte Reihenfolge der Demontage unter Verwendung der Demontagehilfen. In diesem Beispiel ist die Prothese aus dem Prothesenhalteadapter entfernt.

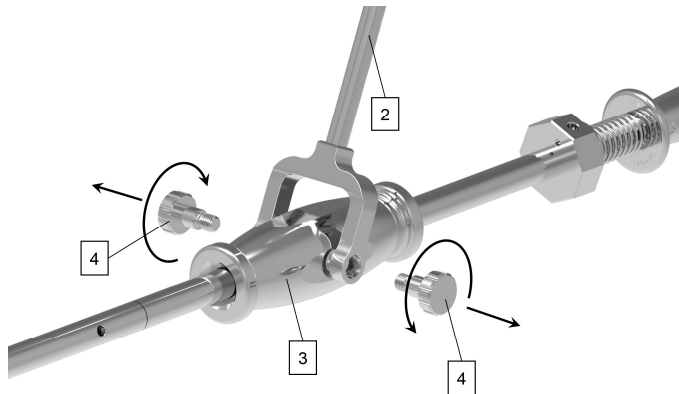
Y Verwenden Sie zum Lösen der Schraubverbindungen keine Zange, sondern nur die beiliegenden Werkzeuge, Werkzeug zu Basisset (REF 350-00150) und den 11mm AF Maul-/Ringschlüssel (REF 500-00191).



Y Kratzer und Rillen, die durch die Verwendung von Zangen entstehen, können zu Handverletzungen führen, Handschuhe beschädigen und den Betrieb des Geräts beeinträchtigen oder verhindern.

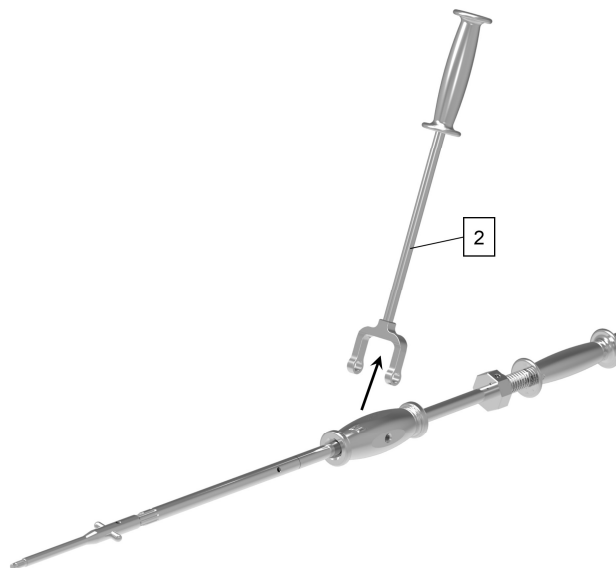
Schritt 1.

Lösen Sie die M8-Schrauben (4), die die Schlagstange (2) mit dem großen Schlagstück (3) verbinden.



Schritt 2.

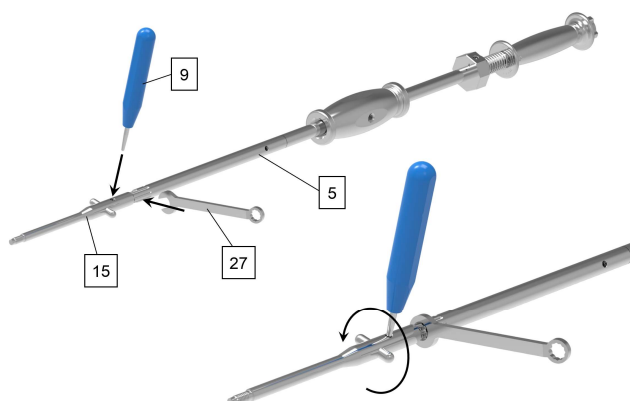
Nach dem Lösen der M8-Schrauben entfernen Sie die Schlagstange (2).



Schritt 3.

Führen Sie das Werkzeug zu Basisset (9) in die Demontageöffnung eines entsprechenden Adapters ein (als Beispiel ist der Spezialadapter M8 (15) dargestellt).

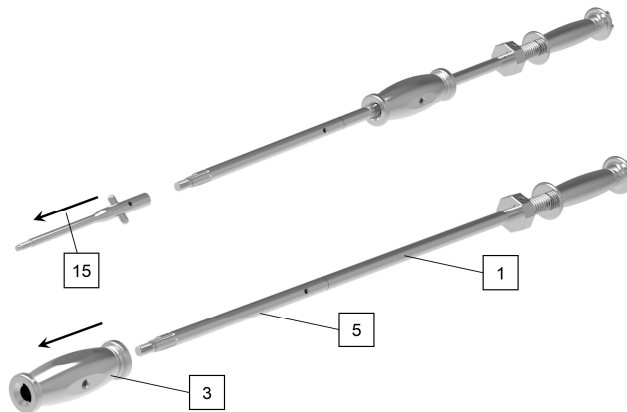
Setzen Sie den 11mm AF-Maul-/Ringschlüssel (27) auf die entsprechenden Flächen der Verlängerungsstange (5).



Drehen Sie den Adapter (15) im Gegenuhrzeigersinn, um den Adapter (15) zu lösen.

Schritt 4:

Entfernen Sie den Adapter (15) und schieben Sie das große Schlagstück (3) von der Führungsstange (1) und der Verlängerungsstange (5).

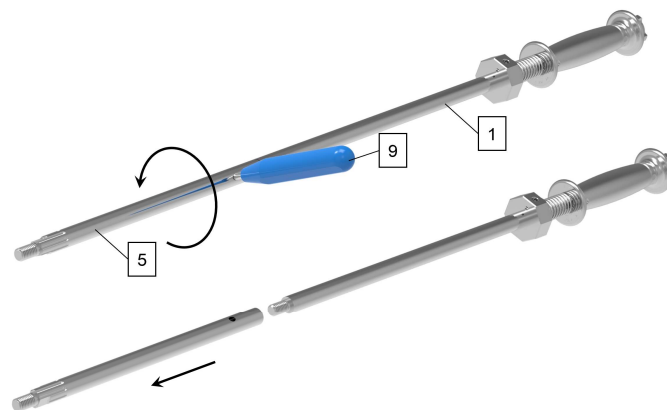


Schritt 5:

Führen Sie das Werkzeug zu Basisset (9) in das Demontageloch der Verlängerungsstange (5) ein.

Drehen Sie die Verlängerungsstange (5) im Gegenuhrzeigersinn, um die Verlängerungsstange (5) von der Führungsstange (1) zu lösen.

Entfernen Sie die Führungsstange (1).

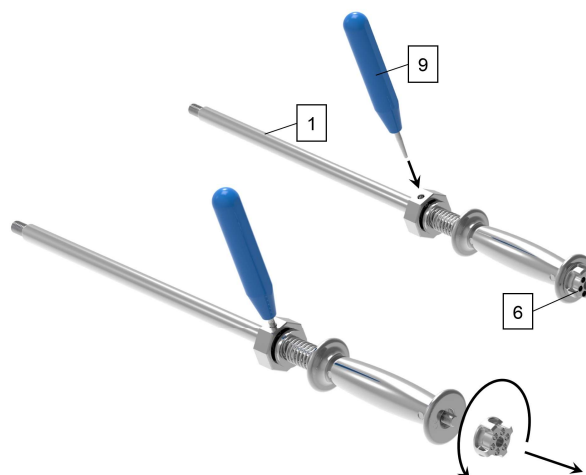


Schritt 6:

Führen Sie das Werkzeug zum Basisset (9) in das Demontageloch der Führungsstange (1) ein.

Drehen Sie die Mutter (6) von Hand im Gegenuhrzeigersinn, um die Mutter (6) von der Führungsstange (1) zu lösen.

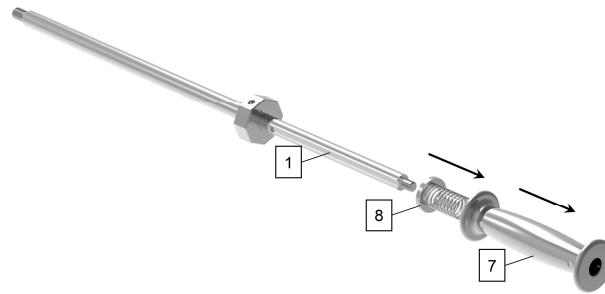
Entfernen Sie die Mutter (6).



Schritt 7:

Schieben Sie den Griff für die Führungstange (7) und die Druckfeder mit Unterlegscheibe (8) auf die Führungstange (1).

Das Ausschlagsystem ist nun komplett demontiert



12 Reinigung, Sterilisation und Wartung

12.1 Reinigung und erneute Sterilisation des Extraktionsinstruments, des Universaladapters usw.

Siehe Dokument "04.002.002.d_Reinigung, Sterilisation, Wartung".

Die Anweisungen zur Reinigung, Sterilisation und Wartung stehen unter

<https://www.effectummedical.com/imprint/> und <https://www.mathysmedical.com/downloads/dokumente.html> zum Herunterladen zur Verfügung.



12.2 Reinigung und Re-Sterilisation von Einweg-Spezialadaptern

Die Spezialadapter wurden zu Einwegartikeln erklärt. Sie werden vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert. Nach Gebrauch müssen sie entsorgt werden.

Y Vorsicht: Die Einwegadapter werden nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden!



Abb. 16: Beschriftung auf den Einweg-Spezialadaptern

Wenn der Spezialadapter während der Operation nicht benötigt wird, kann er erneut sterilisiert werden, bis er einmal zur Schaftextraktion verwendet wurde.

13 Entsorgung

Defekte oder nicht mehr verwendete Teile des Geräts müssen vor der Entsorgung sehr sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden. Diese Verfahren sind im Handbuch **04.002.002.d_Reinigung, Sterilisation, Wartung** beschrieben.

14 Die Produkte sind in Übereinstimmung mit der Krankenhauspraxis zu entsorgen

Pflicht zur Meldung eines Vorfalles

Sowohl der Vertreiber als auch die Anwender sind verpflichtet, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung von RAP-hip® gemäss MEDDEV 2.12-1 einer zuständigen Autorität oder Swissmedic zu melden.

Mathys AG Bettlach
Robert-Mathys-Straße 5
2544 Bettlach
Schweiz
<https://www.mathysmedical.com>

15 Informationen zum Kundendienst

Einzelteile sind erhältlich. Bitte kontaktieren Sie Mathys direkt oder Ihren lokalen Servicepartner.

16 Anhang: Übersicht aller einzelnen RAP-hip®-Artikel

Nein	Bezeichnung	Artikel-Nr.
1	Führungsstange	350-00183
2	Impactor	350-00145
3	Großes Schlagstück	300-00122
4	M8-Schrauben	300-00118
5	Verlängerungsstange	300-00116
6	Nuss	300-00185
7	Handgriff für Führungsstange	300-00180
8	Druckfeder mit Unterlegscheibe	350-00193
9	Werkzeug für Instrument	350-00150
10	Femurkopf-Extraktorgabel	350-00162
11	Femurkopf-Extraktionsdorn	300-00164
12	Femurkopffextraktor-Fixierung	300-00236
13	M6-Spezial-Adapter	350-00222
14	M7-Spezial-Adapter	350-00375
15	M8-Spezial-Adapter	350-00226
16	1/4" 20UNC spezieller Adapter	350-00377
17	Eingliederungshilfe	330-00340
18	Universal-Adapter-Modul 8/10	350-00344
19	Universal-Adapter-Modul 10/12	350-00156
20	Universal-Adapter-Modul 12/14	350-00148
21	Universal-Adapter-Modul 14/16	350-00152
22	Druckschraube	300-00137
23	Universal-Adapterdorn	300-00138
24	Universal-Adaptergriff	300-00190
25	Kurzer Haken	300-00314
26	PROTEK-Stecker	300-00315
27	11mm AF-Maulschlüssel/Ringschlüssel	500-00191