



Gebrauchsanweisung

Shark Screw® knob



surgebright GmbH

Gewerbezeile 7
A-4040 Lichtenberg bei Linz
E-Mail: info@surgebright.com
Phone: +43 720 371 355
www.surgebright.com



Basis UDI-DI: 9120125220024G
Handelsname: Shark Screw® knob
Artikelnummer: R-PL-00
Klassifizierung: Klasse I
UMDNS: 11-704
EMDN: H900399

2.02.SK_GA_DE_V01, 16.01.2023

ALLGEMEINE HINWEISE

Eine sichere Anwendung des Shark Screw® knobs ist nur mit Kenntnis über die Inhalte der vorliegenden Gebrauchsanweisung möglich. Die Anwender des Shark Screw® knobs müssen diese Gebrauchsanleitung in allen Punkten gelesen und verstanden haben.

Hinweis:

Für Schäden und Störungen, die aus einer Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung resultieren, übernimmt die surgebright GmbH ausdrücklich keine Haftung.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für alle Anwender sowie das Personal der AEMP der Einrichtung zugänglich auf.
- Das Produkt wird unsteril ausgeliefert. Bereiten Sie das Produkt vor jeder Anwendung gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung auf.
- Führen Sie vor und nach jeder Anwendung eine Funktionskontrolle gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung durch.
- Das Produkt ist nur für die Verwendung in Verbindung mit Transplantaten und Instrumenten, welche von der surgebright GmbH und deren offiziellen Distributionspartnern bereitgestellt werden, ausgelegt.
- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen und sauberen Ort.

- Lagern Sie das Produkt nicht neben Gefahrenstoffen.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Shark Screw® knob sind der surgebright GmbH, dem lokalen Distributor und der zuständigen Behörde zu melden!

VERWENDUNGSZWECK

Der Shark Screw® knob findet Verwendung in der Orthopädie und Traumatologie und dient der Fixierung und Spannung von Fäden bei Operationen mit Shark Screw® Fadenankern.

NUTZEN

Die klinische Leistungsfähigkeit des Produktes liegt in der Ermöglichung eines komplikationslosen Eindrehvorgangs von Shark Screw® Fadenankern.

KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

Das Medizinprodukt Shark Screw® knob darf ausschließlich in Kombination mit dem von der surgebright GmbH definierten Handgriff mit AO-Kupplung, dem Eindrehinstrument Shark Screw® coupling und Shark Screw® Fadenankern verwendet werden.

Die Auswahl der Fäden obliegt grundsätzlich dem praktizierenden Arzt, sofern die Fadenstärke den Durchmesser der Ösen der Shark Screw® Fadenanker nicht übersteigt. Zudem dürfen keine Tapes verwendet werden, da mit diesen nicht die gewünschte Fadenspannung erreicht werden kann.

Es ist zusätzlich die den Shark Screw® Fadenankern beigefügte **Gebrauchs- und Fachinformation** zu beachten.

INDIKATIONEN

Der Shark Screw® knob wird bei allen klinisch indizierten Einsätzen von Shark Screw® Fadenankern eingesetzt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen des Shark Screw® knobs sind gleichzusetzen mit jenen der Shark Screw® Fadenanker:

- Keine ausreichende Knochensubstanz zur Verankerung der Shark Screw® Fadenanker
- Die Anwendung im nekrotischen Wirtslager ist kontraindiziert
- Unzureichende Knochenqualität oder -quantität
- Bei Anwendung im minderdurchbluteten oder infizierten Wirtslager wegen der schlechteren Einheilungsrate
- Durchblutungsstörungen, die den Heilungsprozess verlangsamen
- Akute oder chronische Infektionen
- Umstände, die den Patienten daran hindern, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten
- Bei Patienten mit Knochenerkrankungen und Knochenbildungsstörungen (z.B. Osteoporose) sind die Shark Screw® Fa

- denanker u.U. ungeeignet. Die Knochenqualität ist vor der Operation durch den Arzt zu prüfen.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Das Produkt darf bei allen Patienten (weiblich und männlich), ausgenommen Frühgeborene und Säuglinge, eingesetzt werden.

VORGESEHENE ANWENDERGRUPPE

Das Produkt darf ausschließlich von der OP-Assistenz oder dem operierenden Arzt vorbereitet werden.

Der Einsatz am Menschen darf nur von einschlägig in der Orthopädie bzw. Traumatologie ausgebildeten Ärzten erfolgen.

NUTZUNGSUMGEBUNG

Der Shark Screw® knob darf nur in dafür vorgesehenen Räumlichkeiten (Raum der Anwendungsgruppe 2 – Operationsaal) im professionellen Umfeld verwendet werden.

KONTAKT MIT ANWENDER

Bei der Handtierung mit dem Produkt sind sterile Kleidung sowie Handschuhe zu tragen. Alle Handtierungsschritte haben im Operationsfeld oder auf dem Instrumentiertisch zu erfolgen.

EINSATZ AM MENSCHEN

Das Produkt ist für den Einsatz bei Operationen mit Shark Screw® Fadenankern vorgesehen. Das Produkt ist nicht invasiv!

ANWENDUNGSSCHRITTE

Der operierende Arzt ist verantwortlich für die korrekte Durchführung der unten angeführten Schritte:

1. Einziehen des Fadens bzw. der Fäden in die Querbohrung(en) des Shark Screw® Fadenankers
2. Einziehen des Fadens bzw. der Fäden durch eine der beiden seitlichen Ösen des Shark Screw® knobs und Herausführen durch die kopfseitige Öffnung des Shark Screw® knobs (Abb. 1)
3. Einziehen des komplementären Fadenendes bzw. der komplementären Fadenenden durch die gegenüberliegende Öse des Shark Screw® knobs und Herausführen durch die kopfseitige Öffnung (Abb. 1)
4. Aufsetzen des Shark Screw® Fadenankers auf die Shark Screw® coupling (Abb. 1)
5. Führung der Fäden in der gefrästen Nut des Shark Screw® Fadenankers
6. Einsetzen des Shark Screw® knobs unter Beibehaltung der maximalen Fadenspannung in die kopfseitige Öffnung des Handgriffs mit AO-Kupplung und unter zentraler Druckausübung so weit wie möglich einführen (Abb. 2)
7. Überprüfung auf festen Sitz des Shark Screw® Fadenankers und auf Fadenspannung (Abb. 3)
8. Eindrehen des Shark Screw® Fadenankers gemäß der Gebrauchsanweisung des Fadenankers
9. Lösen des Shark Screw® knobs aus dem Handgriff mit AO-Kupplung nach

erfolgreichem Eindrehen des Fadenankers durch Ziehen am Shark Screw® knob
10. Lösen des Fadens bzw. der Fäden aus den Ösen des Shark Screw® knobs

LEBENSDAUER

Der Shark Screw® knob kann, bei entsprechender Sorgfalt und sofern er unbeschädigt und voll funktionsfähig ist, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß. Ein beschädigter Shark Screw® knob ist nach der Aufbereitung auszusortieren.

PRODUKTPRÜFUNG

Das Produkt muss sofort nach Erhalt und grundsätzlich vor der Anwendung sowie bei der Aufbereitung auf eventuelle Beschädigungen und seine Funktion hin überprüft werden.

- Beschädigung oder Korrosion der Oberfläche
- Beschädigte oder rissige Ösen
- Nicht einwandfreies Einsetzen in den Handgriff mit AO-Kupplung möglich
- Deformation des Produktes
- Nicht korrekter Sitz der Metallhülse im Produkt

Tritt einer der oben genannten Mängel auf, muss das Produkt aussortiert werden.

AUSSERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG

Das Produkt kann nach erfolgter Sterilisation an die surgebright GmbH zur Entsorgung gesendet werden oder durch den Anwender unter Einhaltung der geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Eine Meldung an die surgebright GmbH ist bei der direkten Entsorgung abzusetzen.

WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG ALLGEMEINE HINWEISE

Prüfen Sie nach Erhalt des Produktes die Identität und Unversehrtheit bevor Sie es zur Aufbereitung geben. Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls darf das Produkt für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Lesen Sie die Wiederaufbereitungsanleitung sorgfältig durch. Der Anwender ist ausnahmslos für die sachgerechte Wiederaufbereitung verantwortlich.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Sie die Wiederaufbereitungsanleitung für das gesamte Personal zugänglich auf. Die allgemeinen Warnhinweise sind zu beachten. Das Produkt muss vor jeder Aufbereitung einer Funktionskontrolle unterzogen werden. Falls der Shark Screw® knob an einem Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) verwendet wurde (bestätigte CJK oder Verdacht auf CJK), darf das Produkt nicht weiterverwendet und muss vernichtet werden. Die Handhabung des Medizinproduktes muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Lassen Sie bei Reinigung

und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel, die das Produkt nicht beschädigen. Der Anwender muss sicherstellen, dass der Shark Screw® knob vor der Dampfsterilisation angemessen gereinigt und desinfiziert wird. Unzulängliche Reinigung/Desinfektion kann zu Restkontaminationen führen.

AUFBEREITUNG DES PRODUKTES

Der Shark Screw® knob muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation. Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Produkte getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie den Shark Screw® knob, sortieren Sie ihn anschließend wieder in das mitgelieferte Sterilisationstray oder eine gleichwertige Verpackung und sterilisieren Sie dann das zuvor gereinigte Produkt. Bitte beachten Sie, dass nur gerätespezifisch und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden, und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prionen-Inaktivierung.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Für die Reinigung und Desinfektion des Produktes soll ein maschinelles Verfahren unter Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts (RDG), das die Anforderungen der EN ISO 15883 erfüllt, eingesetzt werden.

VORBEHANDLUNG

Falls durch den Anwender eine Kontamination auf den Shark Screw® knob aufgebracht wurde (z.B. durch blutige Handschuhe), muss diese direkt nach der Anwendung vom Produkt entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung. Das Desinfektionsmittel sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverschmutzungen zu verhindern), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (CE-Kennzeichnung), für die Produkt-desinfektion geeignet und mit dem Shark Screw® knob kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, jedoch keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Überprüfen Sie die Ösen des Produktes, um sicherzustellen, dass alle Rückstände entfernt wurden.

MASCHINELLE REINIGUNG/ DESINFEKTION (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. entsprechend EN ISO 15883),
- dass ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 Minuten bei 93 °C oder AO- Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern und
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung des Shark Screw® knobs geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird, und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit dem Shark Screw® knob kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

1. Legen Sie den Shark Screw® knob in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm. (Vorspülen: zwei Minuten, Reinigen: bei 55°C für fünf Minuten, Spülen: 3 Minuten, Desinfizieren: bei 90°C für fünf Minuten)
3. Entnehmen Sie das Produkt nach Programmende aus dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie den Shark Screw® knob möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

FUNKTIONSKONTROLLE

Prüfen Sie den Shark Screw® knob nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion gemäß Kapitel „Produktprüfung“.

VERPACKUNG

Sortieren Sie den gereinigten und desinfizierten Shark Screw® knob in den von der surgebright GmbH mitgelieferten Sterilisationsstray ein oder verwenden Sie eine andere geeignete Verpackung, die folgenden Anforderungen entspricht:

- EN ISO 11607 und EN 868-2 bis -10

- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

STERILISATION

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

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend EN 13060 bzw. EN 285
- entsprechend ISO 17665-1:2006 validiert
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (zzgl. Toleranz entsprechend ISO 17665-1:2006)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 3 Minuten bei 134 °C

LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in einer geeigneten Verpackung, z.B. im mitgelieferten Sterilisationsstray, trocken und staubfrei gelagert werden.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Das verwendete Material zur Herstellung des Shark Screw® knobs weist eine Hitzebeständigkeit bis zu +200° C auf. Das Material ist für eine Dampfsterilisation mit 134° C geeignet.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Wiederverwendbarkeit des Shark Screw® knobs ist dem Kapitel „Lebensdauer“ zu entnehmen.

RÜCKSENDUNGEN

Produkte dürfen nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (**Sterilisationsnachweis**) an die surgebright GmbH zurückgesendet werden. Falls kein Nachweis über die Reinigung/Sterilisation beigefügt ist, werden die Produkte retourniert.

BESTÄTIGUNG

Die oben angeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gemäß der Norm ISO 17664 wurden durch eine akkreditierte Inspektionsstelle als geeignet eingestuft. Das Produkt genügt den geltenden

anwendbaren Anforderungen der europäischen Union. Sofern anwendbar wird dies durch eine benannte Stelle überwacht.

ABBILDUNGEN

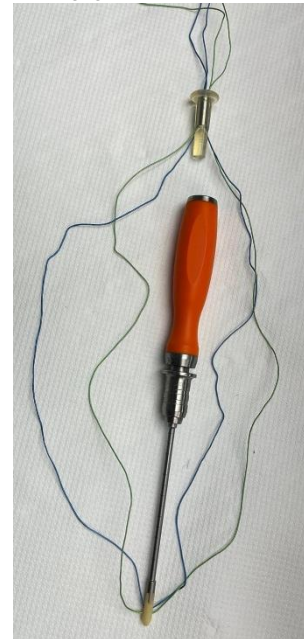


Abbildung 1: Einziehen der Fäden



Abbildung 2: Spannung der Fäden durch zentrale Druckausübung



Abbildung 3: Shark Screw® knob hält die Fadenspannung – Shark Screw® Fadenanker kann eingedreht werden