



Gebrauchs- anweisung

Shark Screw® coupling



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



Basis UDI-DI: 9120125220014E
Handelsname: Shark Screw®
coupling
Artikelnummer: C-08.00
Klassifizierung: Klasse Ir
UMDNS: 13-517
EMDN: L091001

2.02.KK_GA_DE_V02, 15.02.2023

ALLGEMEINE HINWEISE

Eine störungsfreie und sichere Anwendung der Shark Screw® coupling ist nur mit Kenntnis über die Inhalte der vorliegenden Gebrauchsanweisung möglich. Die Anwender der Shark Screw® coupling müssen diese Betriebsanleitung 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 Instrument ist nur für die Verwendung in Verbindung mit Transplantaten und Instrumenten, welche von der surgebright GmbH und deren offiziellen Distributionspartnern bereitgestellt werden, ausgelegt.

- Das Instrument ist nicht für die Kombination mit aktiven Medizinprodukten ausgelegt (z.B. Bohrmaschine).
- Lagern Sie das Produkt an einem trockenen und sauberen Ort.
- Lagern Sie das Produkt nicht neben Gefahrenstoffen.
- Drehen Sie die Schraube in einem Zug ein. Unterbrechen Sie nicht den Eindrehvorgang.
- Drehen Sie die Shark Screw® Knochenschraube bei erhöhtem Widerstand nicht weiter ein. Beachten sie die Tiefenmarkierung auf dem Instrument.
- Stecken Sie die Shark Screw® coupling gänzlich auf den Kopf der Shark Screw® Knochenschraube auf.

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

VERWENDUNGSZWECK

Die Shark Screw® coupling findet Verwendung in der Orthopädie und Traumatologie und dient dem Eindrehen von Shark Screw® Knochenschrauben mit Klauenkupplungskopf. Der Nutzen des Produktes liegt in der Ermöglichung des komplikationsfreien Eindrehens der Knochenschrauben.

KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

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

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

DIE SHARK SCREW® COUPLING DARF NICHT MIT AKTIVEN PRODUKTEN KOMBINIERT WERDEN.

INDIKATIONEN

Die Shark Screw® coupling wird bei allen klinisch indizierten Einsätzen der Shark Screw® Knochenschraube mit Klauenkupplungskopf eingesetzt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen der Shark Screw® coupling sind gleichzusetzen mit jenen Shark Screw® Knochenschraube :

- Keine ausreichende Knochensubstanz zur Verankerung der Shark Screw® Knochenschraube
- 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 verlangsamten
- 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) ist die Shark Screw® Knochenschraube 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.

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

NUTZUNGSUMGEBUNG

Die Shark Screw® coupling darf nur in dafür vorgesehenen Räumlichkeiten (Raum der Anwendungsgruppe 2 – Operationssaal) 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 am Menschen vorgesehen. Das Produkt ist nicht am zentralen Kreislaufsystem sowie am zentralen Nervensystem anzuwenden!

ANWENDUNGSSCHRITTE

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

- 1) Einsetzen des Instrumentes in den Handgriff (Beachten sie die Kennzeichnungen auf den Instrumenten)
- 2) Aufsetzen der Shark Screw® Knochenschraube
- 3) Überprüfung auf festen Sitz der Shark Screw® Knochenschraube
- 4) Eindrehen der Shark Screw® Knochenschraube ohne Zwischenstopp
- 5) Streng axiales Abziehen der Shark Screw® coupling
- 6) Lösen der Shark Screw® coupling aus dem Handgriff

LEBENSDAUER

Die Shark Screw® coupling ist ein wiederverwendbares chirurgisches Instrument. Die Lebensdauer ist durch einen unachtsamen Umgang sowie durch Materialverschleiß begrenzt. Die Wiederaufbereitung hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer. Die Lebensdauer des Produktes ist unbeschränkt, solange die Funktionalität gegeben ist.

FUNKTIONSKONTROLLE

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

- Beschädigung oder Korrosion der Oberfläche
- Verbogene(r) oder beschädigte(r) Schaft oder Klauen
- Beschädigung der AO-Kupplung
- Unlesbare Beschriftung

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

AUSSERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG

Das Instrument kann im sterilen Zustand an die surgebright GmbH zur Entsorgung gesendet werden oder durch den Anwender unter Einhaltung der geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Eine Meldung an surgebright ist bei der direkten Entsorgung abzusetzen.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

Problem	Lösung
Eindrehtiefe muss unter Durchleuchtung bestimmt werden und die Shark Screw® Knochenschraube kann nicht ohne Unterbrechung eingedreht werden.	Nutzen Sie die Tiefenmarkierung auf dem Instrument, um während des Eindrehvorganges die Eindrehtiefe bestimmen zu können
Klaue ist während des Eindrehens abgebrochen	Nutzen Sie die Reserve Shark Screw® coupling und melden Sie den Vorfall an ihren lokalen Distributionspartner
Klaue ist während des Eindrehens abgebrochen, da der Eindrehwiderstand zu hoch war	Bohren Sie das Gewinde für die Shark Screw® Knochenschraube zweimal vor und spülen Sie anschließend gründlich den Bohrkana

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 Betreiber ist ausnahmslos für die sachgerechte Wiederaufbereitung verantwortlich.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bewahren Sie die Wiederaufbereitungsanweisung für das gesamte Personal zugänglich auf. Die allgemeinen Warnhinweise sind zu beachten. Das Instrument muss vor jeder Aufbereitung einer Funktionskontrolle unterzogen werden. Falls die Shark Screw® coupling an einem Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) verwendet wurde (bestätigte CJK oder Verdacht auf CJK), darf das Instrument nicht weiterverwendet und muss vernichtet werden. Die Handhabung eines chirurgischen Instrumentes muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Lassen Sie bei Reinigung und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel die das Instrument nicht beschädigen. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die Shark Screw® coupling vor der Dampfsterilisation angemessen gereinigt und desinfiziert wird. Unzulängliche Reinigung/Desinfektion kann zu Restkontaminationen führen.

AUFBEREITUNG DER INSTRUMENTE

Die Shark Screw® coupling muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung der Klauenkupplung. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation. Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die wiederverwendbare verschmutzte Klauenkupplung, sortieren sie diese anschließend wieder in das Instrumententray und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte und zuvor gereinigte/desinfizierte Instrumententray /die verpackte Klauenkupplung. Bitte beachten Sie, dass nur gerätespezifisch und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisor) 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 Instrumentes soll ein maschinelles Verfahren unter Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts (RDG), das die Anforderungen der EN ISO 15883 erfüllt, eingesetzt werden.

VORBEHANDLUNG

Direkt nach der Anwendung müssen grobe Verunreinigungen von der Shark Screw® coupling 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 Instrumentendesinfektion geeignet und mit der Shark Screw® coupling 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 Klauen, 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 min bei 93 °C oder A0- Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist,
- 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 der Shark Screw® coupling 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 der Shark Screw® coupling kompatibel sind (siehe Materialbeständigkeit).

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

1. Legen Sie die Shark Screw® coupling in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente 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 Instrument nach Programmende aus dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Shark Screw® coupling möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

FUNKTIONSKONTROLLE

Prüfen Sie die Shark Screw® coupling nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, Beschädigung und Verschmutzungen und sondern Sie eine beschädigte Shark Screw® coupling aus. Eine Klauenkupplung, die noch Verschmutzung aufweist, muss erneut gereinigt und desinfiziert werden.

VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigte und desinfizierte Shark Screw® coupling in den von der surgebright GmbH mitgelieferten Sterilisationstray ein oder verwenden Sie eine andere geeignete Verpackung, die folgenden Anforderungen entspricht:

- EN ISO ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten 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 min bei 134 °C

LAGERUNG

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

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Beachten 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

WIEDERVERWENDBARKEIT

Die Shark Screw® coupling kann, bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig ist, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt durch Beschädigung und normalen Verschleiß. Eine beschädigte Shark Screw® coupling ist nach der Aufbereitung auszusortieren.

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 Instrumente retourniert.

BESTÄTIGUNG

Die oben angeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gemäß der Norm ISO 17664 wurden durch eine akkreditierte Inspektionstelle als geeignet eingestuft. Das Produkt genügt den geltenden anwendbaren Anforderungen der europäischen Union. Sofern anwendbar wird dies durch eine benannte Stelle überwacht.

Prüfer:

Freigegeben: