



Instrucciones de uso

Shark Screw® coupling



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



UDI-DI básico: 9120125220014E
 Nombre comercial: Shark Screw® coupling
 Número de artículo: C-08.00
 Clasificación: clase Ir
 UMDNS: 13-517
 EMDN: L091001

2.02.KK_GA_ES_V02, 15.02.2023

ADVERTENCIAS GENERALES

El uso seguro y sin problemas del Shark Screw® coupling solo es posible si se conoce el contenido de estas instrucciones de uso. Todos aquellos que vayan a usar el Shark Screw® coupling deberán haber leído y entendido estas instrucciones de uso en su totalidad.

Advertencia:

surgebright GmbH declina expresamente toda responsabilidad por cualquier daño y avería derivado de la no observancia de las instrucciones de uso.

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Antes de su uso, lea estas instrucciones de uso con atención. Conserve las instrucciones de uso para todos los usuarios y para todos los miembros del personal de la unidad para la preparación de productos médicos que tenga acceso a la instalación.
- El producto se envía sin esterilizar. Prepare el producto adecuadamente **antes de cada uso** según las indicaciones de las instrucciones de uso.
- Compruebe el funcionamiento del dispositivo antes y después de cada uso según las indicaciones de las instrucciones de uso.
- Este instrumento ha sido diseñado para ser utilizado únicamente en combinación con los injertos e instrumentos proporcionados por surgebright GmbH y sus socios de distribución oficiales.

- Este instrumento no ha sido diseñado para ser utilizado en combinación con dispositivos médicos activos (por ejemplo, taladros).
- Almacene el producto en un lugar seco y limpio.
- No almacene el producto junto con sustancias peligrosas.
- Apriete el tornillo de una sola vez. No interrumpa el proceso de apriete.
- En el caso de que presente mucha resistencia, no siga apretando el Shark Screw® aloinjerto. Observe la marca de profundidad en el instrumento.
- Introduzca el Shark Screw® coupling por completo en la cabeza del Shark Screw® aloinjerto.

Cualquier incidente grave relacionado con el Shark Screw® coupling debe notificarse a surgebright GmbH, al distribuidor local y a la autoridad local competente.

USO PREVISTO

El Shark Screw® coupling se utiliza en los campos de la ortopedia y la traumatología y se utiliza para atornillar Shark Screw® aloinjertos con cabeza de acoplamiento de garra. La ventaja del producto es que permite atornillar los aloinjertos sin complicaciones.

COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS

El producto médico Shark Screw® coupling solo puede utilizarse en combinación con el mango con acoplamiento AO indicado por surgebright GmbH y el Shark Screw® aloinjerto con cabeza de acoplamiento en garra.

Es necesario tener además en cuenta toda la **información de uso y la ficha técnica** del Shark Screw® aloinjerto.

EL SHARK SCREW® COUPLING NO DEBE COMBINARSE CON PRODUCTOS ACTIVOS

INDICACIONES

El Shark Screw® coupling se utiliza para todas las aplicaciones clínicamente indicadas del Shark Screw® aloinjerto con cabeza de acoplamiento en garra.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del Shark Screw® coupling son las mismas que para cualquier Shark Screw® aloinjerto:

- Sustancia ósea insuficiente para el anclaje del Shark Screw® aloinjerto
- El uso en tejido anfitrión necrótico está contraindicado
- Calidad o cantidad de hueso insuficientes
- Uso en tejido anfitrión con suministro de sangre insuficiente o en un tejido anfitrión infectado debido a la menor tasa de curación
- Trastornos circulatorios que ralenticen el proceso de curación
- Infecciones agudas o crónicas
- Circunstancias que impidan al paciente limitar sus actividades adecuadamente o seguir las instrucciones del médico durante la fase de curación

- El Shark Screw® aloinjerto no está indicado para pacientes con enfermedades óseas y trastornos de formación de hueso (por ejemplo, osteoporosis). El médico debe comprobar la calidad ósea antes de la operación.

GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

El producto puede utilizarse en cualquier paciente (mujer y hombre), excepto en bebés prematuros y lactantes.

GRUPO DE USUARIOS PREVISTO

El producto solo debe ser preparado por los asistentes de quirófano o el médico que vaya a realizar la intervención. El uso en humanos solo lo deben realizar médicos con formación en ortopedia o traumatología.

ENTORNO DE USO

El Shark Screw® coupling solo debe utilizarse en los espacios previstos (sala del grupo de uso 2 - quirófano) en un entorno profesional.

CONTACTO CON EL USUARIO

Durante la manipulación del producto se debe llevar tanto ropa como guantes estériles. Todos los pasos de manipulación deben realizarse en el campo de operaciones o en la mesa de instrumental.

USO EN HUMANOS

El producto está destinado para su uso en humanos. El producto no debe utilizarse en el sistema circulatorio central ni en el sistema nervioso central.

PASOS DE USO

El médico que lleve a cabo la intervención es responsable de la correcta realización de los siguientes pasos:

- 1) Introducción del instrumento en el mango (tenga en cuenta las marcas de los instrumentos)
- 2) Colocación del Shark Screw® aloinjerto
- 3) Comprobación de la correcta colocación del Shark Screw® aloinjerto
- 4) Atornillado del Shark Screw® aloinjerto sin hacer pausas
- 5) Extracción axial rígida del Shark Screw® coupling
- 6) Liberación del Shark Screw® coupling del mango

VIDA ÚTIL

El Shark Screw® coupling es un instrumento quirúrgico reutilizable. La vida útil se verá limitada por la manipulación poco cuidadosa y por el desgaste del material. El reprocesado no tiene influencia alguna en la vida útil del producto. La vida útil del producto es ilimitada, siempre y cuando se dé la funcionalidad.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

El instrumento debe ser revisado en profundidad para detectar cualquier daño y comprobar su funcionamiento inmediatamente después de su recepción y siempre antes de su uso y durante su procesado:

- Daños o corrosión en la superficie
- Vástago o garras doblados o dañados
- Daños en el acoplamiento AO

Etiqueta ilegible

En el caso de que exista alguno de los defectos anteriormente mencionados, el instrumento debe desecharse.

RETIRADA Y ELIMINACIÓN

El instrumento puede enviarse **esterilizado** a surgebright GmbH para su eliminación o ser eliminado por el usuario de conformidad con la correspondiente normativa aplicable. Debe informarse a surgebright si se va a proceder a la eliminación directa.

RECOMENDACIONES DE MANIPULACIÓN

Problema	Solución
La profundidad de inserción debe determinarse mediante fluoroscopia y el Shark Screw® aloinjerto no puede insertarse sin interrupción.	Utilice la marca de profundidad en el instrumento para determinar la profundidad de atornillado mientras lo inserta.
La garra se rompe durante la inserción	Utilice el Reserve Shark Screw® coupling e informe a su socio de distribución local sobre este percance
La garra se rompe durante la inserción, porque la resistencia era demasiado alta	Perfore con anterioridad la rosca para el Shark Screw® aloinjerto dos veces y luego enjuague bien el canal de perforación

INSTRUCCIONES DE REPROCESADO

Advertencias generales

Una vez haya recibido el producto, compruebe su identidad e integridad antes de darlo para su procesado. Es imprescindible que se cumplan y se tengan en cuenta todos los requisitos e información especial descrita en estas instrucciones. En otro caso, el producto no se podrá utilizar para usos clínicos. Lea las instrucciones de reprocesado con atención. El operador es responsable del reprocesado adecuado, sin excepción alguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Guarde las instrucciones de reprocesado de forma que sean accesibles para todo el personal. Es necesario tener en cuenta las advertencias generales. Debe comprobarse el funcionamiento del instrumento antes de cada procesado. Si el Shark Screw® coupling se ha utilizado en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) (ECJ confirmada o sospecha de ECJ), el instrumento no debe seguir utilizándose y debe destruirse. La manipulación de un instrumento quirúrgico requiere de un cuidado especial. Tenga especial cuidado durante la limpieza y la esterilización. Durante la limpieza manual, utilice únicamente productos que no dañen el instrumento. El operador debe

asegurarse de que el Shark Screw® coupling se limpie y desinfecte adecuadamente antes de la esterilización por vapor. Una limpieza/desinfección inadecuadas pueden provocar contaminación residual.

PROCESADO DE LOS INSTRUMENTOS

El Shark Screw® coupling debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también se aplica al primer uso después de la entrega del acoplamiento en garra. Una limpieza y desinfección adecuadas son requisitos fundamentales para una esterilización eficiente. Por favor, durante su uso, asegúrese de recoger los instrumentos sucios por separado y no ponerlos de nuevo en la bandeja, para así evitar una mayor contaminación de la misma cuando está ya cargada. Limpie y desinfecte el acoplamiento en garra reutilizable y sucio, vuelva a colocarlo en la bandeja de instrumentos y, a continuación, esterilice la bandeja de instrumentos completamente cargada y previamente limpiada y desinfectada y el acoplamiento incluido. Tenga en cuenta que para la limpieza/desinfección y la esterilización solo se deben utilizar procedimientos validados específicos para cada dispositivo y producto, que los dispositivos utilizados (lavadora desinfectadora, esterilizador) se deben someter a mantenimiento y comprobar periódicamente y que los parámetros validados se deben respetar en cada ciclo. Por favor, tenga también en cuenta las normas legales vigentes en su país, así como las normas de higiene del hospital. Esto se aplica en particular a las diferentes especificaciones relativas a la inactivación efectiva del príon.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para la limpieza y desinfección del instrumento se debe utilizar un procedimiento mecánico con una lavadora-desinfectadora (lavadora desinfectadora) que cumpla los requisitos de la norma EN ISO 15883.

TRATAMIENTO PREVIO

Inmediatamente después de su uso se deben eliminar las impurezas de mayor tamaño del Shark Screw® coupling. Utilice para ello agua corriente o una solución desinfectante; el desinfectante no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de contaminantes sanguíneos), tener una eficacia probada (marcado CE), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y ser compatible con el Shark Screw® coupling (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»). Utilice únicamente un cepillo o paño suave y limpio para eliminar la suciedad manualmente, y no use bajo ningún concepto cepillos metálicos ni lana de acero. Compruebe especialmente las garras para asegurarse de que se han eliminado todos los restos.

LIMPIEZA EN MÁQUINA /DESINFECCIÓN (LAVADORA DESINFECTADORA)

A la hora de elegir la lavadora desinfectadora es necesario tener en cuenta:

- que este tenga principalmente una validez probada (por ejemplo, según la norma EN ISO 15883),
- que se utilice un programa probado de desinfección térmica (al menos 10 minutos a 93 °C o valor A0 > 3000) (con la desinfección química existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los instrumentos),
- que el programa utilizado sea el adecuado para los instrumentos,
- que se utilice agua apta para el aclarado, además de que el aire utilizado para el secado esté filtrado y, por tanto, no reduzca el nivel de higiene en este punto, y
- que la lavadora desinfectadora se someta a mantenimiento y comprobación de forma regular.

A la hora de elegir el sistema de productos de limpieza utilizado es necesario tener en cuenta:

- que este sea principalmente adecuado para la limpieza del Shark Screw® coupling,
- que, si no se utiliza la desinfección térmica, se emplee también un desinfectante adecuado de eficacia probada (por ejemplo, aprobado por VAH/DGHH o la FDA o que cuente con el marcado CE) y que este sea compatible con el producto de limpieza utilizado, y
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con el Shark Screw® coupling (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»).

Deben respetarse estrictamente las concentraciones especificadas por el fabricante del producto de limpieza y del desinfectante.

1. Coloque el Shark Screw® coupling en la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se mueven.
2. Inicie el programa. (prelavado: dos minutos; limpieza: a 55 °C durante cinco minutos; enjuague: tres minutos; desinfección: a 90 °C durante cinco minutos).
3. Retire el instrumental de la lavadora desinfectadora una vez haya terminado el programa.
4. Compruebe y empaquete el Shark Screw® coupling lo antes posible después de haberlo retirado (véase el capítulo «Comprobación del funcionamiento» y «Empaquetado», si es necesario después de un secado adicional en un lugar limpio).

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Después de la limpieza o de la limpieza/desinfección, compruebe el Shark Screw® coupling para ver si hay corrosión, daños y suciedad y sustituya cualquier Shark Screw® coupling que esté dañado. Si el acoplamiento en garra todavía está

sucio, este debe volverse a limpiar y desinfectar.

EMPAQUETADO

Coloque el Shark Screw® coupling limpio y desinfectado en la bandeja de esterilización suministrada por surgebright GmbH o utilice otro empaquetado adecuado que cumpla los siguientes requisitos:

- EN ISO 11607 y EN 868-2 a -10,
- que sea adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 137 °C (279 °F), con suficiente permeabilidad al vapor),
- que otorgue la suficiente protección de los instrumentos o del empaquetado de esterilización contra los daños mecánicos.

ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización solo se pueden utilizar los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permite el uso de otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor:

- proceso de vacío fraccionado/proceso de prevacío o proceso de gravedad (con secado suficiente del producto),
- esterilizador de vapor según las normas EN 13060 y EN 285,
- validado según la norma ISO 17665-1:2006,
- temperatura máxima de esterilización de 134 °C (más tolerancia según la norma ISO 17665-1:2006),
- tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) mín. 3 minutos a 134 °C

ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los instrumentos deben almacenarse en un ambiente seco y sin polvo, en un empaquetado adecuado, por ejemplo, en la bandeja de esterilización suministrada.

RESISTENCIA DE LOS MATERIALES

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que no incluyan los siguientes componentes:

- ácidos orgánicos, minerales y oxidantes,
- lejías fuertes (pH > 11 no está permitido, se recomiendan limpiadores alcalinos suaves),
- disolventes orgánicos (alcoholes, acetona, etc.), bencinas,
- hidrocarburos halogenados, cloro, yodo,
- amoniaco

REUTILIZACIÓN

El Shark Screw® coupling puede, con el cuidado adecuado y siempre que no esté dañado y sea totalmente funcional, ser reprocesado y reutilizado. La vida útil se verá limitada por la manipulación poco cuidadosa y por el desgaste del material. Un Shark Screw® coupling dañado debe ser eliminado después de su reprocesado.

DEVOLUCIONES

Los productos solo podrán devolverse a surgebright GmbH después de que se haya llevado a cabo la desinfección/esterilización (CERTIFICADO DE ESTERILIZACIÓN) y esto sea claramente visible. En el caso de que no se adjunte dicho certificado de limpieza/esterilización, los instrumentos se devolverán de nuevo.

CONFIRMACIÓN

Las instrucciones anteriores para el reprocesado, de acuerdo con la norma ISO 17664, han sido consideradas adecuadas por un organismo de inspección acreditado. El producto cumple con los requisitos legales vigentes en la Unión Europea. En su caso, esto se someterá a supervisión por un organismo notificado.

Auditor:

Liberado: