



Instrucciones de uso

Shark Screw® knob



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:



9120125220024G

Nombre

Shark Screw® knob

comercial:

2.02.SK_GA_ES_V02, 28.08.2024

ADVERTENCIAS GENERALES

El uso seguro del Shark Screw® knob solo es posible si se conoce el contenido de estas instrucciones de uso. Todos aquellos que vayan a usar el Shark Screw® knob 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 producto ha sido diseñado para ser utilizado únicamente en combinación con los injertos e instrumentos proporcionados por surgebright GmbH y sus socios de distribución oficiales.
- Almacene el producto en un lugar seco y limpio.
- No almacene el producto junto con sustancias peligrosas.

Cualquier incidente grave relacionado con el Shark Screw® knob debe notificarse a

surgebright GmbH, al distribuidor local y a la autoridad competente.

USO PREVISTO

El Shark Screw® knob se utiliza en los campos de la ortopedia y la traumatología y se utiliza para fijar y tensar los hilos cuando se realizan operaciones con anclas de sutura Shark Screw®.

USO

El rendimiento clínico del producto radica fundamentalmente en que hace posible que se inserten las anclas de sutura Shark Screw® sin complicaciones.

COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS

El producto médico Shark Screw® knob solo puede utilizarse en combinación con el mango con acoplamiento AO indicado por surgebright GmbH, el instrumento de perforación Shark Screw® coupling y las anclas de sutura Shark Screw®.

Con carácter general, será el médico encargado quien deba realizar la selección de los hilos, siempre y cuando el grosor de los mismos no sea mayor que el diámetro de los ojales de las anclas de sutura Shark Screw®. A su vez, no se deben utilizar cintas, ya que con estas no se puede alcanzar la tensión de los hilos necesaria.

Es necesario tener además en cuenta toda la **información de uso y la ficha técnica** de las anclas de sutura Shark Screw®.

INDICACIONES

El Shark Screw® knob se utiliza para todas las aplicaciones clínicamente indicadas de las anclas de sutura Shark Screw®.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del Shark Screw® knob son las mismas que para cualquier ancla de sutura Shark Screw®:

- Sustancia ósea insuficiente para el anclaje del ancla de sutura Shark Screw®
- El uso en tejido anfitrión necrótico está contraindicado
- Calidad o cantidad ósea insuficiente
- 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
- Las anclas de sutura Shark Screw® 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® knob 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 cuando se realizan operaciones con anclas de sutura Shark Screw®. ¡El producto no es invasivo!

PASOS DE USO

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

1. Inserción del hilo o de los hilos en el/los orificio/s transversal/es del ancla de sutura Shark Screw®
2. Inserción del hilo o de los hilos a través de uno de los dos ojales laterales del Shark Screw® knob y su extracción a través de la abertura en la zona del cabezal del Shark Screw® knob (ilus. 1)
3. Inserción del extremo o de los extremos complementarios de los hilos a través de uno de los dos ojales del Shark Screw® knob que hay justo enfrente y su extracción a través de la abertura en la zona del cabezal (ilus. 1)
4. Colocación del ancla de sutura Shark Screw® en el Shark Screw® coupling (ilus. 1)
5. Inserción de los hilos en la ranura fresada del ancla de sutura Shark Screw®
6. Colocación del Shark Screw® knob manteniendo la máxima tensión de los hilos en la abertura en la zona del cabezal del mango con acoplamiento AO y su máxima inserción posible mediante la aplicación de presión central (ilus. 2)
7. Comprobación de la fijación del ancla de sutura Shark Screw® y de la tensión de los hilos (ilus. 3)
8. Inserción del ancla de sutura Shark Screw® según las instrucciones de uso de la misma
9. Liberación del Shark Screw® knob del mango con acoplamiento AO tras la correcta inserción del ancla de sutura estirando del mismo
10. Extracción del hilo o de los hilos de los ojales del Shark Screw® knob

VIDA ÚTIL

El Shark Screw® knob 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® knob dañado debe ser eliminado después de su reprocesado.

COMPROBACIÓN DEL PRODUCTO

El producto 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
- Ojales dañados o rasgados
- No se puede realizar la colocación en el mango con acoplamiento AO sin problemas
- Deformación del producto
- Colocación incorrecta del cartucho metálico en el producto
- Etiqueta ilegible

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

RETIRADA Y ELIMINACIÓN

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

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 usuario 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 producto antes de cada procesado. Si el Shark Screw® knob se ha utilizado en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) (ECJ confirmada o sospecha de ECJ), el producto no debe seguir utilizándose y debe destruirse. La manipulación de un producto médico 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 producto. El usuario debe asegurarse de que el Shark Screw® knob se limpie y desinfecte adecuadamente antes de la esterilización por vapor. Una limpieza/desinfección inadecuadas pueden provocar contaminación residual.

PROCESADO DEL PRODUCTO

El Shark Screw® knob debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también se aplica al primer uso

después de la entrega. Una limpieza y desinfección adecuadas son requisitos fundamentales para una esterilización eficiente. Por favor, durante su uso, asegúrese de recoger los productos sucios por separado y no ponerlos de nuevo en la bandeja de esterilización, para así evitar una mayor contaminación de la misma cuando está ya cargada. Limpie/desinfecte el Shark Screw® knob, vuelva a colocarlo de nuevo en la bandeja de esterilización suministrada o en un embalaje similar y, a continuación, esterilice el producto que ha limpiado previamente. 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 (autoclave, 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 producto se debe utilizar un procedimiento mecánico con una lavadora-desinfectadora (autoclave) que cumpla los requisitos de la norma EN ISO 15883.

TRATAMIENTO PREVIO

En el usuario ha contaminado de algún modo el Shark Screw® knob (por ejemplo, por el uso de guantes con sangre), el producto debe desecharse inmediatamente tras su uso.

Utilice para ello agua corriente o un producto de limpieza o desinfectante adecuado. El medio seleccionado no debe contener aldehídos (para evitar la fijación de contaminantes sanguíneos), tener una eficacia probada (marcado CE), ser adecuado para la desinfección de productos y ser compatible con el Shark Screw® knob (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»). Como parte de la validación se utilizó el producto de limpieza neodisher MediClean forte de Dr. Weigert.

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 los ojales del producto para asegurarse de que se han eliminado todos los restos.

LIMPIEZA EN MÁQUINA / DESINFECCIÓN (AUTOCLAVE)

A la hora de elegir el autoclave 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 AO > 3000) (con la desinfección química existe el riesgo

- de que queden residuos de desinfectante en los productos),
- que el programa utilizado sea el adecuado para los productos y que tiene suficientes ciclos de enjuague,
- 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 el autoclave 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® knob,
- 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® knob (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® knob en el autoclave. Asegúrese de que los productos no se mueven.
2. Inicie el programa.
 - a. Prelavado: dos minutos
 - b. Limpieza: Con un producto de limpieza adecuado (alcalino, concentración según las instrucciones del fabricante, como neodisher MediClean forte de Dr. Weigert) a 55 °C durante cinco minutos
 - c. Enjuague: tres minutos
 - d. Desinfección: a 90 °C durante cinco minutos
3. Retire el producto de la lavadora-desinfectadora una vez haya terminado el programa.
4. Compruebe y empaquete el Shark Screw® knob 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
Compruebe el Shark Screw® knob tras la limpieza o la limpieza/desinfección según el capítulo «Comprobación del producto»

EMPAQUETADO

- Coloque el Shark Screw® knob 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 productos 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 productos 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,
- amoníaco

El material utilizado para la fabricación del Shark Screw® knob tiene una resistencia al calor de hasta 200 °C. El material es adecuado para una esterilización por vapor a 134 °C.

REUTILIZACIÓN

Puede consultar la reutilización del Shark Screw® knob en el capítulo «Vida útil».

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 productos 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.

ILUSTRACIONES GRÁFICAS

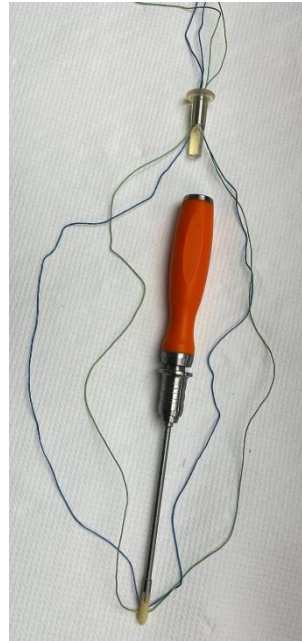


Ilustración gráfica 1: Introducción de los hilos



Ilustración gráfica 2: Tensión de los hilos a través de la aplicación de presión central



Ilustración gráfica 3: Shark Screw® knob mantiene la tensión de los hilos, el ancla de sutura Shark Screw® se puede insertar

MD	Producto médico
REF	Número de artículo
LOT	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Seguir las instrucciones de uso
	Atención
	Sin esterilizar
UDI	Identificador único del producto
Rx_{only}	Sujeto a prescripción médica
QTY	cantidad de productos
CE	El producto cumple los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la UE

Evaluador:

Autorizado: