



# Gebrauchs- anweisung

## Eindrehinstrumente



surgebright GmbH  
Gewerbezeile 7  
A-4040 Lichtenberg bei Linz  
Email: info@surgebright.com  
Phone: +43 720 371 355  
[www.surgebright.com](http://www.surgebright.com)



Basis UDI-DI: 9120125220014E  
Handelsname: Shark Screw® coupling  
Shark Screw® driver cut  
Shark Screw® driver acI  
Shark Screw® driver ht

Alle genannten Produkte bilden eine generische Produktgruppe und werden weiterführend unter *Eindrehinstrumente* zusammengefasst.

2.02.KKACH\_GA\_DE\_V04, 26.02.2025

### ALLGEMEINE HINWEISE

Eine störungsfreie und sichere Anwendung der *Eindrehinstrumente* ist nur mit Kenntnis über die Inhalte der vorliegenden Gebrauchsanweisung möglich. Die Anwender der *Eindrehinstrumente* müssen diese Betriebsanleitung in allen Punkten gelesen und verstanden haben.

### Hinweise:

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.
- Die Produkte werden unsteril ausgeliefert. Bereiten Sie die Produkte 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.
- Die Instrumente sind nur für die Verwendung in Verbindung mit Transplantaten und Instrumenten,

- welche von der surgebright GmbH und deren offiziellen Distributionspartnern bereitgestellt werden, ausgelegt.
- Die Instrumente sind nicht für die Kombination mit aktiven Medizinprodukten ausgelegt (z.B. Bohrmaschine).
- Lagern Sie die Produkte an einem trockenen und sauberen Ort.
- Lagern Sie die Produkte nicht neben Gefahrenstoffen.
- Drehen Sie das Shark Screw® Allograft in einem Zug ein. Unterbrechen Sie den Eindrehvorgang nicht.
- Drehen Sie das Shark Screw® Allograft bei erhöhtem Widerstand nicht weiter ein. Wenn vorhanden, beachten Sie dabei die Tiefenmarkierung auf dem Instrument.
- Stecken Sie den Kopf des Shark Screw® Allografts gänzlich auf das *Eindrehinstrument* auf.
- Die Verwendung eines Bohrdrahtes (Durchmesser max. 1,2mm) wird von der surgebright GmbH als Führung für das *Eindrehinstrument* Shark Screw® driver acI empfohlen. Dies minimiert auch die Gefahr der Verstopfung der Kanülierung.

Schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit *Eindrehinstrumenten* sind der surgebright GmbH, dem lokalen Distributor und der lokalen zuständigen Behörde zu melden!

### VERWENDUNGSZWECK

*Eindrehinstrumente* finden Verwendung in der Orthopädie und Traumatologie und dienen dem Eindrehen von humanen Knochenschrauben (Shark Screw®). Der Nutzen der Produkte liegt dabei in der Ermöglichung des komplikationsfreien Eindrehens des Shark Screw® Allografts.

### KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

*Eindrehinstrumente* müssen, wenn dafür vorgesehen, zur Anwendung mit einem Handgriff kombiniert werden. Dabei darf einzig der von der surgebright GmbH definierte Handgriff mit AO-Kupplung herangezogen werden. Mit den *Eindrehinstrumenten* eingedreht werden ausschließlich Shark Screw® Allografts.

Zusätzlich ist die den Shark Screw® Allografts beigefügte **Gebrauchs- und Fachinformation** zu beachten.

### EINDREHINSTRUMENTE DÜRFEN NICHT MIT AKTIVEN PRODUKTEN KOMBINIERT WERDEN.

### INDIKATIONEN

*Eindrehinstrumente* werden bei allen klinisch indizierten Einsätzen des Shark Screw® Allografts eingesetzt.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen der *Eindrehinstrumente* sind gleichzusetzen mit jenen der Shark Screw® Allografts:

- 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) ist das Shark Screw® Allograft u.U. ungeeignet. Die Knochenqualität ist vor der Operation durch den Arzt zu prüfen.
- Die Platzierung des Shark Screw® Allografts darf die Wachstumsfuge nicht beeinträchtigen.

### VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

*Eindrehinstrumente* dürfen bei allen Patienten (weiblich und männlich), ausgenommen Frühgeborene und Säuglinge, eingesetzt werden.

### VORGESEHENE ANWENDERGRUPPE

*Eindrehinstrumente* dürfen 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

*Eindrehinstrumente* dürfen nur in dafür vorgesehenen Räumlichkeiten (Raum der Anwendungsgruppe 2 – Operationsaal) im professionellen Umfeld verwendet werden.

### KONTAKT MIT ANWENDER

Bei der Hantierung mit *Eindrehinstrumenten* sind sterile Kleidung sowie Handschuhe zu tragen. Alle Hantierungsschritte haben im Operationsfeld oder auf dem Instrumentiertisch zu erfolgen.

### EINSATZ AM MENSCHEN

*Eindrehinstrumente* sind für den Einsatz am Menschen vorgesehen. Die Produkte sind nicht am zentralen Kreislaufsystem sowie am zentralen Nervensystem anzuwenden!

### ANWENDUNGSSCHRITTE

- Der operierende Arzt ist verantwortlich für die korrekte Durchführung der unten angeführten Schritte:
- 1) Wenn dafür vorgehsehen, Einsetzen des *Eindrehinstrumentes* in den Handgriff mit AO-Kupplung (Beachten sie die Kennzeichnungen auf dem Instrument)
  - 2) Aufsetzen des Shark Screw® Allografts
  - 3) Überprüfung der erstellten Produktkombination
  - 4) Wenn dafür vorgesehen, Aufstecken der Produktkombination auf den bereits platzierten Kirschnerdraht (max. Ø 1,2mm)
  - 5) Eindrehen des Shark Screw® Allografts ohne Zwischenstopp
  - 6) Streng axiales Abziehen des *Eindrehinstrumentes*
  - 7) Ggf. Lösen des *Eindrehinstrumentes* aus dem Handgriff mit AO-Kupplung

### LEBENSDAUER

*Eindrehinstrumente* sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Die Lebensdauer ist durch einen unachtsamen Umgang sowie durch Materialverschleiß begrenzt. Die Wiederaufbereitung hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer. Die Lebensdauer der Produkte ist unbeschränkt, solange die Funktionalität gegeben ist.

### FUNKTIONSKONTROLLE

*Eindrehinstrumente* müssen 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 bzw. Klauen
- Beschädigung der AO-Kupplung, falls vorhanden
- Unlesbare Beschriftung

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

### AUSSERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG

*Eindrehinstrumente* können im sterilen bzw. desinfizierten Zustand an die surgebright GmbH zur Entsorgung gesendet 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 das Shark Screw® Allograft kann nicht ohne Unterbrechung eingedreht werden.	Nutzen Sie die Tiefenmarkierung (wenn vorhanden) auf dem Instrument, um während des Eindrehvorganges die Eindrehtiefe bestimmen zu können
Beim <i>Eindrehinstrument</i> Shark Screw® coupling ist während des Eindrehens eine Klau abgebrochen	Nutzen Sie die zweite Shark Screw® coupling und melden Sie den Vorfall an Ihren lokalen <b>Distributionspartner</b>
<i>Eindrehinstrument</i> ist während des Eindrehens abgebrochen, da der Eindrehwiderstand zu hoch war	Bohren Sie das Gewinde für das Shark Screw® Allograft zweimal vor und spülen Sie anschließend den Bohrkanal gründlich
Die Anwendung des <i>Eindrehinstrumentes</i> Shark Screw® driver acI erfolgt führungslos und ist somit erschwert.	Die Anwendung des <i>Eindrehinstrumentes</i> Shark Screw® driver acI sollte immer unter Führung durch einen zuvor korrekt

	platzierten Kirschnerdraht erfolgen. Dieser darf einen Durchmesser von max. 1,2mm haben.
Beim <i>Eindrehinstrument</i> Shark Screw® driver acI ist die Kanülierung verstopft. Dies wird in der AEMP bemerkt.	Wird eine Verstopfung in Rahmen der Aufbereitung in der AEMP festgestellt, muss diese mit einem dünnen Stab mit entsprechender Länge vorsichtig entfernt werden. Ist dies nicht möglich, ist das Produkt auszusortieren.
Die Kanülierung des <i>Eindrehinstrumentes</i> Shark Screw® driver acI ist nach der Aufbereitung verstopft und wird dem OP zur Verfügung gestellt	Das Produkt darf aufgrund der Infektions- bzw. Kreuzkontaminationsgefahr nicht verwendet werden. Der/Die praktizierende ChirurgIn muss die nächsten Schritte abwiegen. Ggf. ist ein Alternativsystem zur Patientenversorgung heranzuziehen.

### WIEDERAUFBEREITUNGSANLEITUNG

#### Allgemeine Hinweise

Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität und Unversehrtheit, bevor Sie sie zur Aufbereitung geben. Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte 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 Wiederaufbereitungsanleitung für das gesamte Personal zugänglich auf. Die allgemeinen Warnhinweise sind zu beachten. Die *Eindrehinstrumente* müssen vor jeder Aufbereitung einer Funktionskontrolle unterzogen werden. Falls die *Eindrehinstrumente* an einem Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) verwendet wurden (bestätigte CJK oder Verdacht auf CJK), dürfen sie nicht weiterverwendet und müssen vernichtet werden. Die Handhabung der chirurgischen Instrumente muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Lassen Sie bei Reinigung und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel die die Instrumente nicht beschädigen. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die *Eindrehinstrumente* vor der Dampfsterilisation angemessen

gereinigt und desinfiziert werden. Unzulängliche Reinigung/Desinfektion kann zu Restkontaminationen führen.

#### AUFBEREITUNG DER INSTRUMENTE

*Eindrehinstrumente* müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung der *Eindrehinstrumente*. 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 Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie die wiederverwendbare verschmutzten *Eindrehinstrumente*, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Sterilisationstray und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte und zuvor gereinigte/desinfizierte Sterilisationstray bzw. die verpackten *Eindrehinstrumente*. 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 der *Eindrehinstrumente* 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 den *Eindrehinstrumenten* entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser oder eine Reinigungs- oder Desinfektionsmittellösung; das Mittel sollte aldehydfrei sein (um die Fixierung von Blutverschmutzungen zu verhindern), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit den *Eindrehinstrumenten* kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“). Im Rahmen der Validierung wurde das Reinigungsmittel Dr. Weigert neodisher MediClean herangezogen. Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch, jedoch keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Überprüfen Sie vor allem die Engstellen der *Eindrehinstrumente* (z.B. Zwischenräume oder Kanülierungen), 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 A<sub>0</sub>-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 vermindert 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 *Eindrehinstrumente* 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 den *Eindrehinstrumenten* kompatibel sind (siehe Materialbeständigkeit).

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

1. Legen Sie die *Eindrehinstrumente* in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bei der Validierung wurde ein RDG-Tablett für minimal invasive Eingriffe verwendet.
2. Starten Sie das Programm.
  - a. **Vorspülen:** mit kaltem Wasser (< 30 °C / < 86 °F) für mindestens 2 Minuten
  - b. **Entleeren**
  - c. **Reinigen:** mit geeignetem Reinigungsmittel (alkalisch, Konzentration gemäß Herstellerangaben, z.B. Dr. Weigert neodisher MediClean 0,2%-1% je nach Grad der Verschmutzung) bei 55°C/131°F für mind. 10 Minuten
  - d. **Entleeren**
  - e. **Neutralisation /Spülen:** zwei Spülschritte zu je einer Minute mit deionisierten Wasser
  - f. **Desinfizieren:** bei 90°C für fünf Minuten (A<sub>0</sub>-Wert > 3000)
  - g. **Trocknung:** mindestens 20 Minuten bei 100 °C
3. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende aus dem RDG.
4. Trocknen Sie, falls indiziert, die *Eindrehinstrumente* manuell mittels

medizinischer Druckluft oder fusselfreien Tupfern nach.

5. Kontrollieren und verpacken Sie die *Eindrehinstrumente* möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“ und „Verpackung“).

#### ÜBERPRÜFUNG

Prüfen Sie die *Eindrehinstrumente* nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion gemäß Kapitel „Funktionskontrolle“

#### VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigte und desinfizierten *Eindrehinstrumente* in das von der surgebright GmbH mitgelieferte Sterilisationstray 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 Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen

#### STERILISATION

Für die Sterilisation ist nur die Dampfsterilisation einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Der verwendete Dampfsterilisator muss EN 13060/ANSI/AAMI ST55 bzw. EN 285 entsprechen und die Dampfsterilisation muss nach ISO 17665-1 validiert sein. Weitere nationale Anforderungen müssen eingehalten werden (z.B. ANSI/AAMI ST79).

Wenden Sie ein fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren (mindestens 4-fach) unter Einhaltung folgender Parameter an:

Haltezeit	mind. 3 Minuten
Temperatur	134°C
Trocknungszeit	mind. 10 Minuten

#### 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

*Eindrehinstrumente* können, bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und voll funktionsfähig sind, erneut aufbereitet und wiederverwendet werden. Die Lebensdauer ist begrenzt













durch Beschädigung und normalen Verschleiß. Ein beschädigtes *Eindrehinstrument* ist nach der Aufbereitung auszusortieren.

#### RÜCKSENDUNGEN

Die Produkte dürfen nur nach durchgeführter und deutlich ersichtlicher Desinfektion/Sterilisation (NACHWEIS) an die surgebright GmbH zurückgesendet werden. Falls kein Nachweis über die Desinfektion bzw. Sterilisation beigefügt ist, werden die Instrumente retourniert.

#### BESTÄTIGUNG

Die oben angeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gemäß der Norm ISO 17664 wurden durch eine akkreditierte Inspektionsstelle als geeignet eingestuft. *Eindrehinstrumente* entsprechen den geltenden anwendbaren Anforderungen der europäischen Union. Sofern anwendbar wird dies durch eine Benannte Stelle überwacht.

	Medizinprodukt
	Artikelnummer
	LOT-/Batch-Nummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Unsteril
	Unique Device Identifier
	Verschreibungspflichtig (Prescription only)
	Packungsgröße
	Produkt entspricht den geltenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU festgelegt sind und wird durch eine Benannte Stelle überwacht