



Instrucciones de uso

Instrumentos de inserción



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
Shark Screw® driver cut
Shark Screw® driver acl
Shark Screw® driver ht

Todos los productos mencionados constituyen un grupo de productos genéricos y se resumen más adelante en *Instrumentos de inserción*.

2.02.KKACH_GA_ES_V04, 27.02.2025

ADVERTENCIAS GENERALES

El uso seguro y sin problemas del *instrumentos de inserción* solo es posible si se conoce el contenido de estas instrucciones de uso. Todos aquellos que vayan a usar el *instrumentos de inserción* 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 los instrumentos 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.

- Estos instrumentos ha sido diseñado para ser utilizado únicamente en combinación con los injertos e instrumentos proporcionados por surgebright GmbH y sus socios de distribución oficiales.
- Estos instrumentos no ha sido diseñado para ser utilizado en combinación con dispositivos médicos activos (por ejemplo, taladradoras).
- Almacene los instrumentos en un lugar seco y limpio.
- No almacene los instrumentos junto con sustancias peligrosas.
- Apriete el Shark Screw® aloinjerto 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 en la cabeza del Shark Screw® aloinjerto por completo en el *instrumento de inserción*.
- Surgebright GmbH recomienda utilizar un alambre de perforación (con un diámetro de 1,2 mm como máximo) como guía para los *instrumentos de inserción*. Esto también minimiza el riesgo de que la cánula se bloquee.

Cualquier incidente grave relacionado con los *instrumentos de inserción* debe notificarse a surgebright GmbH, al distribuidor local y a la autoridad local competente.

USO PREVISTO

Los *instrumentos de inserción* se utiliza en los campos de la ortopedia y la traumatología y se utiliza para atornillar Shark Screw® aloinjertos. La ventaja del instrumentos es que permite atornillar los aloinjertos sin complicaciones.

COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS

En caso, los *instrumentos de inserción* deben combinarse con un mango. Sólo puede utilizarse el mango con acoplamiento AO definido por surgebright GmbH. Con los *instrumentos de inserción* sólo pueden atornillarse Shark Screw® aloinjertos.

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

LOS INSTRUMENTOS DE INSERCIÓN NO DEBE COMBINARSE CON PRODUCTOS ACTIVOS

INDICACIONES

Los *instrumentos de inserción* se utiliza para todas las aplicaciones clínicamente indicadas del Shark Screw® aloinjerto.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del *instrumentos de inserción* son las mismas que para cualquier Shark Screw® aloinjerto:

- 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.
- La colocación del aloinjerto Shark Screw® aloinjerto no debe interferir con la placa de crecimiento.

GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Los *instrumentos de inserción* puede utilizarse en cualquier paciente (mujer y hombre), excepto en bebés prematuros y lactantes.

GRUPO DE USUARIOS PREVISTO

Los *instrumentos de inserción* solo deben 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

Los *instrumentos de inserción* solo deben utilizarse en los espacios previstos (sala del grupo de uso 2 - quirófano) en un entorno profesional.

CONTACTO CON EL USUARIO

Durante la manipulación del instrumentos 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

Los *instrumentos de inserción* están destinados para su uso en humanos. Los productos no deben 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) Si está previsto, introducción del *instrumento de inserción* 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) Si está previsto, coloque el *instrumento de inserción* sobre la aguja de Kirschner (Ø máx. 1,2 mm) ya colocada anteriormente.
- 5) Atornillado del Shark Screw® aloinjerto sin hacer pausas
- 6) Extracción axial rígida del *instrumento de inserción*
- 7) Si es necesario, liberación del *instrumento de inserción* del mango

VIDA ÚTIL

Los *instrumentos de inserción* son instrumentos quirúrgicos reutilizables. 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 instrumentos es ilimitada, siempre y cuando se dé la funcionalidad.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Los *instrumentos de inserción* deben 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, si existe**
- **Etiqueta ilegible**

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

RETIRADA Y ELIMINACIÓN

Los *instrumentos de inserción* pueden enviarse **esterilizado o desinfectado** 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 (si existe) para determinar la profundidad de atornillado mientras lo inserta.
En el <i>instrumento de inserción</i> Shark Screw® coupling la garra se rompe durante la inserción	Utilice el reserve Shark Screw® coupling e informe a su socio de distribución local sobre este percance
El <i>instrumento de inserción</i> 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
El <i>instrumento de inserción</i> Shark Screw® driver acl se emplea sin guía, por lo que es más difícil de utilizar.	El <i>instrumento de inserción</i> Shark Screw® driver acl se debe utilizar siempre con la guía de Kirschner bien colocada y con un diámetro máximo de 1,2 mm.
La canulación del <i>instrumento de</i>	Si durante el procesado se

<i>inserción</i> Shark Screw® driver acl está obstruida. Esto se indica en la unidad para la preparación de productos médicos.	detecta una obstrucción en la unidad para la preparación de productos médicos, se deberá retirar con cuidado utilizando una varilla fina de la longitud adecuada. Si no se puede, el producto deberá eliminarse.
Se proporciona al quirófano un <i>instrumento de inserción</i> Shark Screw® driver acl en el que la canulación queda obstruida tras el procesado.	El producto no se debe utilizar debido al riesgo de infección o contaminación cruzada. El procedimiento adicional recomendado es el mismo que si el producto se rompe durante su uso.

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 *instrumentos de inserción* antes de cada procesado. Si el *instrumento de inserción* 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 *instrumentos de inserción* se limpien y desinfecten adecuadamente antes de la esterilización por vapor. Una limpieza/desinfección inadecuadas pueden provocar contaminación residual.

PROCESADO DE LOS INSTRUMENTOS

Los *instrumentos de inserción* deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso; esto también se aplica al primer uso después de la entrega del *instrumentos de inserción*. 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 los *instrumentos de inserción* 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 prion.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Para la limpieza y desinfección *instrumentos de inserción* 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 *instrumentos de inserción*. 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 los *instrumentos de inserción* (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»). Para la validación se utilizó Dr. Weigert Neodisher MediClean.

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 puntos estrechos de los *instrumentos de inserción* (por ejemplo, brechas o canulaciones) 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 los *instrumentos de inserción*,
- 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 los *instrumentos de inserción* (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 los *instrumentos de inserción* en la lavadora desinfectadora. Asegúrese de que los instrumentos no se mueven. Para la validación se utilizó una bandeja para lavadora desinfectadora para intervenciones mínimamente invasivas.
2. Inicie el programa.
 - a) **Prelavado:** Con agua fría (<30 °C / <86 °F) durante 2 minutos como mínimo
 - b) **Vaciado**
 - c) **Limpieza:** Con un producto de limpieza adecuado (alcalino, concentración según las instrucciones del fabricante, como neodisher MediClean de Dr. Weigert, 0,2 %-1 % según el nivel de suciedad) a 55 °C/131 °F durante 10 minutos como mínimo
 - d) **Vaciado**
 - e) **Neutralización/enjuague:** Dos aclarados de un minuto cada uno con agua desionizada
 - f) **Desinfección:** A 90 °C durante 5 minutos (valor A₀ > 3000)
 - g) **Secado:** 20 minutos como mínimo a 100 °C
3. Retire el instrumental de la lavadora desinfectadora una vez haya terminado el programa.
4. Si viene indicado, seque manualmente los *instrumentos de inserción* utilizando aire comprimido médico o bastoncillos sin pelusa.
5. Compruebe y empaquete los *instrumentos de inserción* lo antes posible después de haberlos retirado

(véase el capítulo «Comprobación del funcionamiento» y «Empaquetado»).

COMPROBACIÓN

Compruebe los *instrumentos de inserción* tras la limpieza o la limpieza/desinfección según el capítulo «Comprobación del funcionamiento».

EMPAQUETADO

Coloque los *instrumentos de inserción* 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 puede esterilizar por vapor, no se permite el uso de otros métodos de esterilización.

El esterilizador de vapor utilizado debe cumplir con la norma EN 13060/ANSI/AAMI ST55 o EN 285 y la esterilización por vapor se debe validar de conformidad con la norma ISO 17665-1. También se deben cumplir otros requisitos nacionales (por ejemplo, ANSI/AAMI ST79).

Siga un procedimiento de vacío fraccionado/prevacio (como mínimo cuádruple) respetando los siguientes parámetros:

Tiempo de espera	3 minutos como mínimo
Temperatura	134 °C
Tiempo de secado	10 minutos como mínimo

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

Los *instrumentos de inserción* pueden, 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. Los *instrumentos de inserción* dañados

debe ser eliminado después de su reprocesado.

DEVOLUCIONES

Los *instrumentos de inserción* solo podrán devolverse a surgebright GmbH después de que se haya llevado a cabo la desinfección/esterilización (CERTIFICADO) 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. Los *instrumentos de inserción* cumple con los requisitos legales vigentes en la Unión Europea. En su caso, esto se someterá a supervisión por un organismo notificado.

	Producto médico
	Número de artículo
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Seguir las instrucciones de uso
	Atención
	Sin esterilizar
	Identificador único del producto
	Sujeto a prescripción médica
	cantidad de productos
	El producto cumple los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la UE y está supervisado por un organismo designado