



Gebrauchs- anweisung

chirurgische Produkte



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



Basis UDI-DI: 9120125220034J
Handelsname: Shark Screw® drill
Shark Screw® tap

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

2.02.DT_GA_DE_V03, 19.02.2026

ALLGEMEINE HINWEISE

Eine störungsfreie und sichere Anwendung der *chirurgischen Produkte* ist nur mit Kenntnis über die Inhalte der vorliegenden Gebrauchsanweisung möglich. Die Anwender der *chirurgischen Produkte* 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 zugänglich auf.
- *Chirurgische Produkte* werden unsteril verpackt ausgeliefert. Bereiten Sie das Produkt **vor jeder Anwendung** gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung auf. Entfernen Sie vor der ersten Aufbereitung unbedingt das Verpackungsmaterial!
- Führen Sie vor und nach jeder Anwendung eine Funktionskontrolle gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung durch.
- Die Produkte sind nur für die Verwendung in Verbindung mit Allografts, welche von der surgebright GmbH und deren offiziellen

Distributionspartnern bereitgestellt werden und aktiven oder nicht aktiven Eindreher-Medizinprodukten mit AO-Kupplung (z.B. Handgriff oder Bohrmaschine), ausgelegt.

- Kontrollieren Sie vor der Anwendung die feste Verbindung des *chirurgischen Produktes* mit dem gewählten Eindreherprodukt durch die AO-Kupplung
- Kühlen Sie das *chirurgische Produkt* während der Anwendung mit einem geeigneten Kühlmittel (z.B. steriles Wasser)
- Wählen Sie die passenden Durchmesser der *chirurgischen Produkte* entsprechend dem Durchmesser des gewählten Shark Screw® Allografts (Übereinstimmung der Farbmarkierung)
- Die Verwendung eines Bohrdrabtes wird von der surgebright GmbH als Führung für die *chirurgischen Produkte* empfohlen. Dies minimiert auch die Gefahr der Verstopfung der Kanülierung.
- Gehen Sie bei der Anwendung von chirurgischen Produkten stets sorgsam vor
- Halten Sie bei der Anwendung von *chirurgischen Produkten* stets ein Alternativsystem parat
- Wählen Sie einen geeigneten Anpressdruck
- Wählen Sie eine geeignete Leistung bei Wahl eines aktiven Eindreherprodukts
- Verwenden Sie die korrekte Rotationsrichtung bei Wahl eines aktiven Eindreherprodukts
- Lagern Sie *chirurgische Produkte* an einem trockenen und sauberen Ort.
- Lagern Sie *chirurgische Produkte* nicht neben Gefahrenstoffen.

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

VERWENDUNGSZWECK

Chirurgische Produkte findet Verwendung in der Orthopädie und Traumatologie im Rahmen der Transplantation von Shark Screw® Allografts. Der Nutzen des Produktes liegt in der komplikationsfreien und sicheren Transplantation von Shark Screw® Allografts.

KOMBINATION MIT ANDEREN PRODUKTEN

Chirurgische Produkte dürfen in Kombination mit aktiven oder nichtaktiven Eindreher-Medizinprodukten (z.B. Handgriff oder Bohrmaschine) ausschließlich im Rahmen von Transplantationen von Shark Screw® Allografts verwendet werden.

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

INDIKATIONEN

Chirurgische Produkte werden bei allen klinisch indizierten Einsätzen von Shark Screw® Allografts eingesetzt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen der *chirurgischen Produkte* sind gleichzusetzen mit jenen der Shark Screw® Allograft:

- 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

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

NUTZUNGSUMGEBUNG

Chirurgische Produkte dürfen nur in dafür vorgesehenen Räumlichkeiten (Raum der Anwendungsgruppe 2 – Operationssaal) im professionellen Umfeld verwendet werden.

KONTAKT MIT ANWENDER

Bei der Handtierung mit *chirurgischen Produkten* sind sterile Kleidung sowie Handschuhe zu tragen. Alle Handtierungsschritte haben im Operationsfeld oder auf dem Instrumentiertisch zu erfolgen.

EINSATZ AM MENSCHEN

Chirurgische Produkte sind für den Einsatz am Menschen vorgesehen. Sie 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) Auswahl des für das Shark Screw® Allograft passenden Durchmessers der *chirurgischen Produkte*: Farbmarkierung der Verpackung der verwendeten Shark Screw® muss mit der Farbmarkierung des verwendeten *chirurgischen Produktes* übereinstimmen, z.B. rote Verpackung des Allografts (= Ø 4,5

mm) in Kombination mit *chirurgischen Produkten* mit roter Farbmarkierung

Ø Shark Screw®	Farbmarkierung Produkte
3,5 mm	blau
4,0 mm	gelb
4,5 mm	rot
5,0 mm	schwarz

- 2) Aufstecken des *chirurgischen Produktes* auf das (ggf. aktive) Eindreherprodukt
- 3) Überprüfung der festen Verbindung zwischen dem *chirurgischen Produkt* und dem (ggf. aktiven) Eindreherprodukt
- 4) Aufsetzen des *chirurgischen Produktes* auf den zuvor korrekt platzierten Kirschnerdraht (bei schwarz markierten Instrumenten: max. Ø 1,8 mm*, bei allen weiteren Instrumenten: max. Ø 1,2 mm)
- 5) Bei Verwendung eines aktiven Eindreherproduktes: Rotationsrichtung und Anpressdruck entsprechend auswählen. **Kühlung während der Bearbeitung mit z.B. sterilem Wasser ist zu beachten!**
- 6) Bearbeitung des Gewebes (lineare Führung durch K-Draht) unter Beachtung der gewünschten Tiefe durch die Tiefenmarkierung. Rotationsrichtung bei Vorschub: Rechtsdrehend
- 7) Rotationsrichtung bei Entfernung: Linksdrehend
- 8) Entfernen des *chirurgischen Produktes* aus dem Operationsfeld
- 9) Entfernung des *chirurgischen Produktes* aus dem Eindreherprodukt
- 10) Wiederholung der Schritte 1-9 für weitere *chirurgische Produkte*

LEBENSDAUER

Chirurgische Produkte sind wiederverwendbare Produkte. 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

Chirurgische Produkte müssen sofort nach Erhalt und grundsätzlich vor der Anwendung sowie bei der Aufbereitung auf eventuelle Beschädigungen und ihre Funktion überprüft werden. Die nachstehenden Punkte sollten dabei jeweils kontrolliert werden:

- **Beschädigung oder Korrosion der Oberfläche**
- **Abgebrochene Teile**
- **Verbogener oder beschädigter Schaft**
- **Beschädigung der AO-Kupplung**
- **Unlesbare Beschriftung**
- **Restverschmutzung**
- **Verstopfte Kanülierung**
- **Stumpfe Produktschneide**

Tritt einer der genannten Mängel auf, muss das Produkt 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 intern geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden. Bei einer direkten Entsorgung müssen entsprechende Schutzvorkehrungen getroffen werden, um die Verletzung von Dritten an den scharfen/spitzen Teilen der Produkte zu verhindern bzw. die Gefahr zu minimieren. Zusätzlich ist bei einer direkten Entsorgung eine Meldung an die surgebright GmbH abzusetzen.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

Problem	Lösung
Aktuelle Bearbeitungstiefe wird unter Durchleuchtung bestimmt und überwacht (Erhöhte Strahlenexposition)	Nutzen Sie die Tiefenmarkierung auf dem Produkt, um während der Anwendung die Bearbeitungstiefe bestimmen zu können
Es kommt zu einer starken Hitzeentwicklung während der Anwendung des <i>chirurgischen Produktes</i> .	Kühlen Sie während der Anwendung den Bohrkanal immer mit einem geeigneten Kühlmittel, Anpressdruck und Leistung des Eindreherproduktes sind nach Erfahrung und Knochenqualität zu wählen.
Das <i>chirurgische Produkt</i> bricht während der Anwendung ab.	Der praktizierende Chirurg muss abwägen, ob eine Verwendung des Shark Screw® Allograft nach wie vor möglich ist, z.B. unter Verwendung eines in der Einrichtung lagernden Allografts mit größerem Durchmesser. Ist dies nicht möglich, ist ein Alternativsystem zur Patientenversorgung heranzuziehen
Die Anwendung des <i>chirurgischen Produktes</i> erfolgt führungslos und ist somit erschwert.	Die Anwendung von <i>chirurgischen Produkten</i> sollte immer unter Führung durch einen zuvor korrekt platzierten Kirschnerdraht erfolgen (Ø bei schwarz markierten Instrumenten max. 1,8 mm*, bei allen weiteren Instrumenten max. 1,2 mm)
Es werden Durchmesser der <i>chirurgischen Produkte</i> gewählt, welche nicht mit den gewählten Shark Screw® Allografts kompatibel sind.	Die Auswahl der Durchmesser der <i>chirurgischen Produkte</i> muss in Übereinstimmung mit der Farbmarkierung mit der Verpackung des Shark Screw® Allografts erfolgen. Bei einer rot markierten Shark

	Screw®-Verpackung müssen beispielsweise <i>chirurgische Produkte</i> mit rot markierten Farbringen gewählt werden.
Die Kanülierung des Produktes ist 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.
Ein Produkt, bei welchem die Kanülierung nach der Aufbereitung verstopft ist, wird dem OP zur Verfügung gestellt	Das Produkt darf aufgrund der Infektions- bzw. Kreuzkontaminationsgefahr nicht verwendet werden. Die weitere empfohlene Vorgehensweise entspricht jener, wenn das Produkt während der Anwendung abbricht.

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 Produkte an einem Patienten mit Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) verwendet wurde (bestätigte CJK oder Verdacht auf CJK), dürfen sie nicht weiterverwendet und müssen vernichtet werden. Die Handhabung der *chirurgischen Produkte* muss mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Lassen Sie bei Reinigung und Sterilisation besondere Vorsicht walten. Verwenden Sie zur manuellen Reinigung nur Hilfsmittel, die die *chirurgischen Produkte* nicht beschädigen. Der Betreiber muss sicherstellen, dass die *chirurgischen Produkte* vor der Dampfsterilisation angemessen gereinigt und desinfiziert werden. Unzulängliche

Reinigung/Desinfektion kann zu Restkontaminationen führen. Beachten Sie die Hinweise und Gebrauchsanleitungen der Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (RDG), des Autoklavens sowie der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

AUFBEREITUNG DER PRODUKTE

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation. Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte *chirurgischen Produkte* getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Sterilisationstray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Sterilisationstray zu vermeiden. 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 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 den *chirurgischen Produkten* entfernt werden. Verwenden Sie hierzu fließendes Wasser (< 30°C/< 86°F) oder ein geeignetes Reinigungs- oder Desinfektionsmittel; das gewählte Mittel sollte Aldehyd-frei und alkalisch sein (um die Fixierung von Blut-Verschmutzungen zu verhindern), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (CE-Kennzeichnung/FDA-Zulassung), für die Instrumentendesinfektion geeignet und mit *chirurgischen Produkten* kompatibel sein (siehe 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. Besonders bei dünnen Kanülierungen ist darauf zu achten, dass Verschmutzungen rückstandslos entfernt werden. Gegebenenfalls können dabei Wasserpistolen mit pulsartigen Wasserstößen (mindestens 10 Sekunden) zum Einsatz kommen.

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 (5 min bei 90 °C oder A₀-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für *chirurgische Produkte* geeignet ist,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (deionisiert) 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 *chirurgischen Produkte* geeignet ist,
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den *chirurgischen Produkten* kompatibel sind (siehe Materialbeständigkeit).

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

- 1) Legen Sie die *chirurgischen Produkte* 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 deionisiertem Wasser
 - f) Desinfizieren: bei 90°C für fünf Minuten (A₀-Wert > 3000)
 - g) Trocknung: mindestens 20 Minuten bei 100 °C
- 3) Entnehmen Sie das Instrument nach Programmende aus dem RDG.
- 4) Trocknen Sie, falls indiziert, die *chirurgischen Produkte* manuell mittels medizinischer Druckluft oder fusselfreien Tupfern nach.
- 5) Kontrollieren und verpacken Sie die *chirurgischen Produkte* möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“ und „Verpackung“)

ÜBERPRÜFUNG

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

VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten *chirurgischen Produkte* in den von der surgebricht GmbH gelieferten 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 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 *chirurgischen Produkte* trocken und staubfrei gelagert werden.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass diese einen Korrosionsschutz aufweisen und gemäß Hersteller für die Reinigung bzw. Desinfektion der Produktfamilie von *chirurgischen Produkten* verwendbar sind. Zusätzlich soll der Kontakt der *chirurgischen Produkte* mit H₂O₂ (Wasserstoffperoxid), chlorhaltigen Desinfektions- und Reinigungsmitteln und oxalsäurehaltigen Mitteln vermieden werden, um Lochfraß und Korrosion vorzubeugen

WIEDERVERWENDBARKEIT

Chirurgische Produkte 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. Beschädigte *chirurgische Produkte* sind nach der Anwendung bzw. während der Wiederaufbereitung auszusortieren.













RÜCKSENDUNGEN

Chirurgische Produkte dürfen nur nach durchgeführter und einer deutlich

ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (STERILISATIONSNACHWEIS) an die surgebricht GmbH zurückgesendet werden. Falls kein Nachweis über die Reinigung/Sterilisation beigefügt ist, werden die Produkte retourniert.

BESTÄTIGUNG

Die oben angeführten Anweisungen zur Wiederaufbereitung gemäß der Norm ISO 17664 wurden durch eine akkreditierte Inspektionsstelle als geeignet eingestuft. Das Produkt genügt 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

* Geltend für schwarz markierte Instrumente ab dem Herstellungsdatum 29.01.2026, davor beträgt der max. Führungsdrahtdurchmesser 1,2 mm bei allen Produktvarianten