



Instrucciones de uso

Productos quirúrgicos



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: 9120125220034J
Nombre: Shark Screw® drill
comercial: Shark Screw® tap

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

2.02.DT_GA_ES_V03, 17.02.2026

ADVERTENCIAS GENERALES

El uso seguro y sin problemas de los *productos quirúrgicos* solo es posible si se conoce el contenido de estas instrucciones de uso. Todos aquellos que vayan a usar los *productos quirúrgicos* deberán haber leído y entendido estas instrucciones de uso en su totalidad.

Advertencia:

Surgebright GmbH no asume expresamente responsabilidad alguna de cualesquiera daños y averías que resulten de la inobservancia 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.
- Los *productos quirúrgicos* se entregan en embalajes sin esterilizar. Prepare el producto adecuadamente **antes de cada uso** según las indicaciones de las instrucciones de uso. Retire siempre el material de empaquetado antes del primer procesado.
- Compruebe el funcionamiento del producto antes y después de cada uso según las indicaciones de estas instrucciones de uso.

- Estos productos se han diseñado para ser utilizados únicamente en combinación con aloinjertos suministrados por surgebright GmbH y sus socios de distribución oficiales y productos médicos de inserción activos o no activos con acoplamiento AO (por ejemplo, mango o taladro).
- Antes de utilizarlo, compruebe que el producto quirúrgico está bien conectado al producto de inserción seleccionado con el acoplamiento AO.
- Enfríe el producto quirúrgico durante su uso con un refrigerante adecuado (por ejemplo, agua estéril).
- Opte por el diámetro adecuado de los productos quirúrgicos de acuerdo con el diámetro de los aloinjertos Shark Screw® seleccionados (haga coincidir la marca de color). Surgebright GmbH recomienda utilizar un alambre de perforación (con un diámetro de 1,2 mm como máximo) como guía para los productos quirúrgicos. Esto también minimiza el riesgo de que la cánula se atasque.

- Proceda siempre con precaución cuando emplee productos quirúrgicos.
- Tenga siempre a mano un sistema alternativo cuando utilice productos quirúrgicos.
- Escoja la presión de contacto adecuada.
- Seleccione la potencia adecuada cuando elija un producto de inserción activo.
- Gire en el sentido correcto el producto de inserción activo.
- Almacene los productos quirúrgicos en un lugar seco y limpio.
- No almacene los productos quirúrgicos junto con sustancias peligrosas.

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

USO PREVISTO

Los *productos quirúrgicos* se emplean en los campos de la ortopedia y la traumatología para el trasplante de aloinjertos Shark Screw®. La ventaja del producto es que permite trasplantar los aloinjertos Shark Screw® de forma segura y sin complicaciones.

COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS

Los *productos quirúrgicos* solo se pueden usar junto con productos médicos de inserción activos o no activos (como mango o taladro) en trasplantes de aloinjertos Shark Screw®.

Además, es necesario tener en cuenta toda la **información de uso y la ficha técnica** de los aloinjertos Shark Screw®.

INDICACIONES

Los *productos quirúrgicos* se utilizan para todas las aplicaciones indicadas clínicamente de los aloinjertos Shark Screw®.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de los productos quirúrgicos son las mismas que las de cualquier aloinjerto Shark Screw®:

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

GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

Los *productos quirúrgicos* se pueden utilizar 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

Los *productos quirúrgicos* solo se deben utilizar en los espacios previstos (sala del grupo de uso 2 - quirófano) en un entorno profesional.

CONTACTO CON EL USUARIO

Durante la manipulación de los *productos quirúrgicos* 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 *productos quirúrgicos* están destinados para su uso en humanos. 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) Seleccione el diámetro adecuado de los *productos quirúrgicos* para el aloinjerto Shark Screw®: la marca de color del empaquetado del Shark Screw® utilizado debe coincidir con la marca de color del *producto quirúrgico*, por ejemplo, empaquetado rojo del aloinjerto (= Ø 4,5 mm) junto con *productos quirúrgicos* con marca de color roja.

Ø Shark Screw®	Marca de color de los productos
3,5 mm	Azul
4,0 mm	Amarillo
4,5 mm	Rojo
5,0 mm	Negro

- 2) Acople el *producto quirúrgico* al producto de inserción (en caso necesario, activo).
- 3) Compruebe que el *producto quirúrgico* y el producto de inserción (en caso necesario, activo) estén bien conectados.
- 4) Coloque el *producto quirúrgico* sobre la aguja de Kirschner (en instrumentos marcados en negro: Ø máx. 1,8 mm*, en todos los demás instrumentos: Ø máx. 1,2 mm) ya colocada anteriormente.
- 5) Si se utiliza un producto de inserción activo, seleccione el sentido de giro y la presión de contacto correspondientes. **Tenga en cuenta la refrigeración durante el procesamiento con, por ejemplo, agua estéril.**
- 6) Procesamiento del tejido (guiado lineal con aguja de Kirschner) teniendo en cuenta la profundidad deseada mediante la marca de profundidad. Sentido de giro para el avance: giro en sentido horario
- 7) Sentido de giro para la retirada: giro en sentido antihorario
- 8) Retire el *producto quirúrgico* del campo de operaciones (puede que sea necesario cambiar el sentido de giro cuando se utilicen productos de inserción activos).
- 9) Extraiga el *producto quirúrgico* del producto de inserción.
- 10) Repita los pasos 1-9 para otros productos quirúrgicos.

VIDA ÚTIL

Los productos quirúrgicos son 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 producto es ilimitada, siempre y cuando se dé la funcionalidad.

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Los *productos quirúrgicos* deben ser revisados 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. Se deben comprobar siempre los siguientes puntos:

- Daños o corrosión en la superficie
- Piezas rotas
- Vástagos doblados o dañados
- Daños en el acoplamiento AO
- Etiqueta ilegible
- Suciedad residual
- Canulación obstruida
- Filo del producto romo

En el caso de que exista alguno de los defectos mencionados, el producto 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 interna aplicable. En caso de eliminación directa, se

deben adoptar las medidas de protección adecuadas para evitar o minimizar el riesgo de lesiones a terceros por las partes afiladas o puntiagudas de los productos. Además, debe informarse a surgebright GmbH si se va a proceder a la eliminación directa.

RECOMENDACIONES DE MANIPULACIÓN

Problema	Solución
La profundidad de procesamiento actual se determina y controla mediante fluoroscopia (mayor exposición a la radiación).	Utilice la marca de profundidad en el producto para determinar la profundidad de procesamiento durante la aplicación.
Durante la aplicación del producto quirúrgico se genera mucho calor.	Durante su uso, enfríe siempre el canal de perforación con un refrigerante adecuado. La presión de contacto y la potencia del producto de inserción se deben escoger en función de la experiencia y la calidad ósea.
El producto quirúrgico se rompe durante su uso.	El cirujano debe sopesar si todavía se puede utilizar el aloinjerto Shark Screw®, por ejemplo, utilizando un aloinjerto de mayor diámetro almacenado en la instalación. Si no se puede, debe utilizarse un sistema alternativo para la atención al paciente.
El producto quirúrgico se emplea sin guía, por lo que es más difícil de utilizar.	Los <i>productos quirúrgicos</i> se deben utilizar siempre con la guía de una aguja de Kirschner bien colocada (en instrumentos marcados en negro: Ø máx. 1,8 mm*, en todos los demás instrumentos: Ø máx. 1,2 mm)
Se seleccionan diámetros de productos quirúrgicos que no son compatibles con los aloinjertos Shark Screw® seleccionados.	El diámetro de los <i>productos quirúrgicos</i> debe coincidir con la marca de color que figura en el empaquetado del aloinjerto Shark Screw®. Por ejemplo, si el empaquetado de Shark Screw® tiene una marca roja, se deberán usar <i>productos quirúrgicos</i> con anillos de color rojo.
La canulación del producto	Si durante el procesado se detecta

está obstruida. Esto se indica en la unidad para la preparación de productos médicos.	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 producto 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 instrumento antes de cada procesado. Si los productos se han utilizado en un paciente con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) (ECJ confirmada o sospecha de ECJ), no deben seguir utilizándose y deben destruirse. La manipulación de *productos quirúrgicos* requiere de un cuidado especial. Tenga especial cuidado durante la limpieza y la esterilización. Durante la limpieza manual, utilice únicamente productos que no dañen los *productos quirúrgicos*. El operador debe asegurarse de que los *productos quirúrgicos* se limpien y desinfecten adecuadamente antes de la esterilización por vapor. Una limpieza/desinfección inadecuadas pueden provocar contaminación residual. Tenga en cuenta las indicaciones e instrucciones de uso facilitadas por el fabricante de la lavadora desinfectadora, del autoclave y de los productos de limpieza y desinfectantes utilizados.

PROCESADO DE LOS PRODUCTOS

Una limpieza y desinfección adecuadas son requisitos fundamentales para una esterilización eficiente. Durante su uso, asegúrese de recoger los *productos*

quirúrgicos 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. 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 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 de los *productos quirúrgicos*.

Utilice para ello agua corriente (<30 °C/<86 °F) o un producto de limpieza o desinfectante adecuado; el medio seleccionado no debe contener aldehídos y debe ser alcalino (para evitar la fijación de contaminantes sanguíneos), tener una eficacia probada (marcado CE/aprobación de la FDA), ser adecuado para la desinfección de instrumentos y ser compatible con los *productos quirúrgicos* (véase el capítulo «Resistencia de los materiales»). Como parte de la validación se utilizó el producto de limpieza neodisher MediClean 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. Debe asegurarse de que la suciedad se elimine sin dejar residuos, sobre todo en el caso de canulaciones finas. Si es necesario, se pueden utilizar pistolas de agua con chorros de agua pulsados (como mínimo 10 segundos).

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 5 minutos a 90 °C o valor $A_0 > 3000$) (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 *productos quirúrgicos*,
- que se utilice agua apta para el aclarado (desionizada), 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 de los *productos quirúrgicos*,
- que los productos químicos utilizados sean compatibles con los *productos quirúrgicos* (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 *productos quirúrgicos* 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.

- Prelavado:** Con agua fría (<30 °C / <86 °F) durante 2 minutos como mínimo
- Vaciado**
- 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
- Vaciado**
- Neutralización/enjuague:** Dos aclarados de un minuto cada uno con agua desionizada
- Desinfección:** A 90 °C durante 5 minutos (valor $A_0 > 3000$)
- 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 quirúrgicos* utilizando aire comprimido médico o bastoncillos sin pelusa.

5) Compruebe y empaquete los *productos quirúrgicos* lo antes posible después de haberlos retirado (véase el capítulo «Comprobación del funcionamiento» y «Empaquetado»).

COMPROBACIÓN

Compruebe los *productos quirúrgicos* tras la limpieza o la limpieza/desinfección según el capítulo «Comprobación del funcionamiento».

EMPAQUETADO

Coloque los *productos quirúrgicos* limpios y desinfectados 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. 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	de	3 minutos como mínimo
Temperatura		134 °C
Tiempo de secado	de	10 minutos como mínimo

ALMACENAMIENTO

Después de la esterilización, los *productos quirúrgicos* deben almacenarse en un ambiente seco y sin polvo.

RESISTENCIA DE LOS MATERIALES

Al seleccionar los productos de limpieza y desinfección, asegúrese de que son resistentes a la corrosión y de que pueden emplearse para limpiar y desinfectar la línea de *productos quirúrgicos* según el fabricante. Además, los *productos quirúrgicos* no deben entrar en contacto con H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) ni desinfectantes y productos de limpieza que contengan cloro y ácido oxálico para prevenir la formación de picaduras y la corrosión.

REUTILIZACIÓN

Los *productos quirúrgicos* pueden, con el cuidado adecuado y siempre que no estén dañados y sean totalmente funcionales, ser reprocesados y reutilizados. La vida útil se verá limitada por la manipulación poco cuidadosa y por el desgaste del material. Los *productos quirúrgicos* dañados deben eliminarse después de su uso o durante el reprocesado.













DEVOLUCIONES

Los *productos quirúrgicos* 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.

	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

* Válido para instrumentos marcados en negro a partir de la fecha de fabricación 29.01.2026. Antes de esa fecha, el diámetro máximo del alambre guía es de 1,2 mm en todas las variantes del producto.