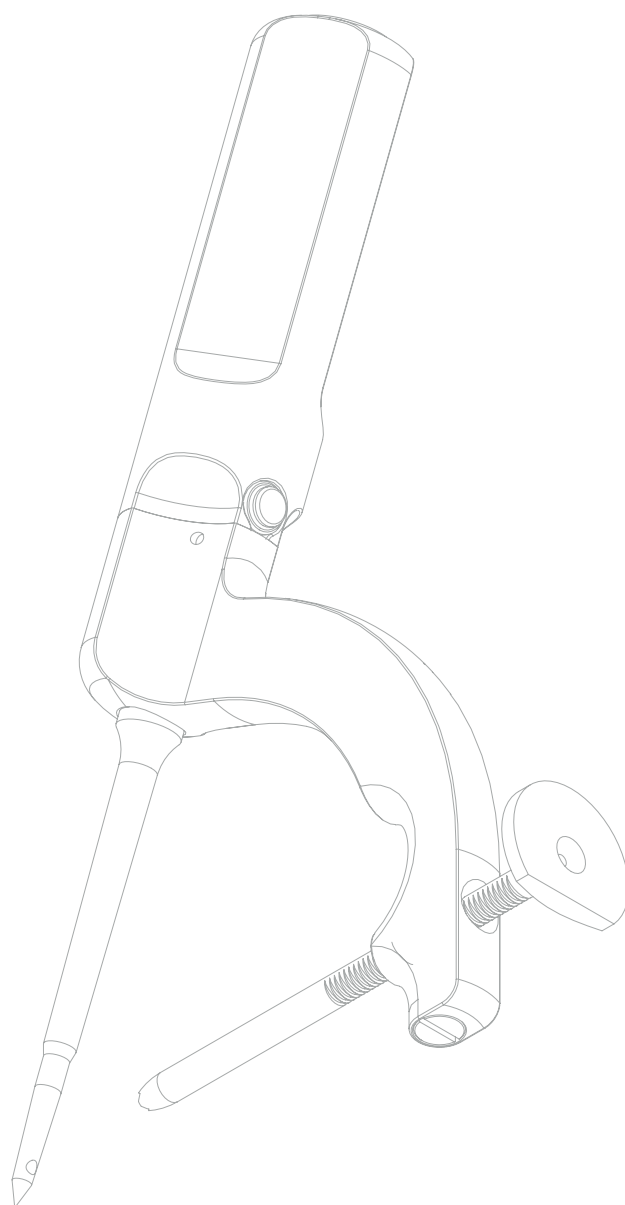
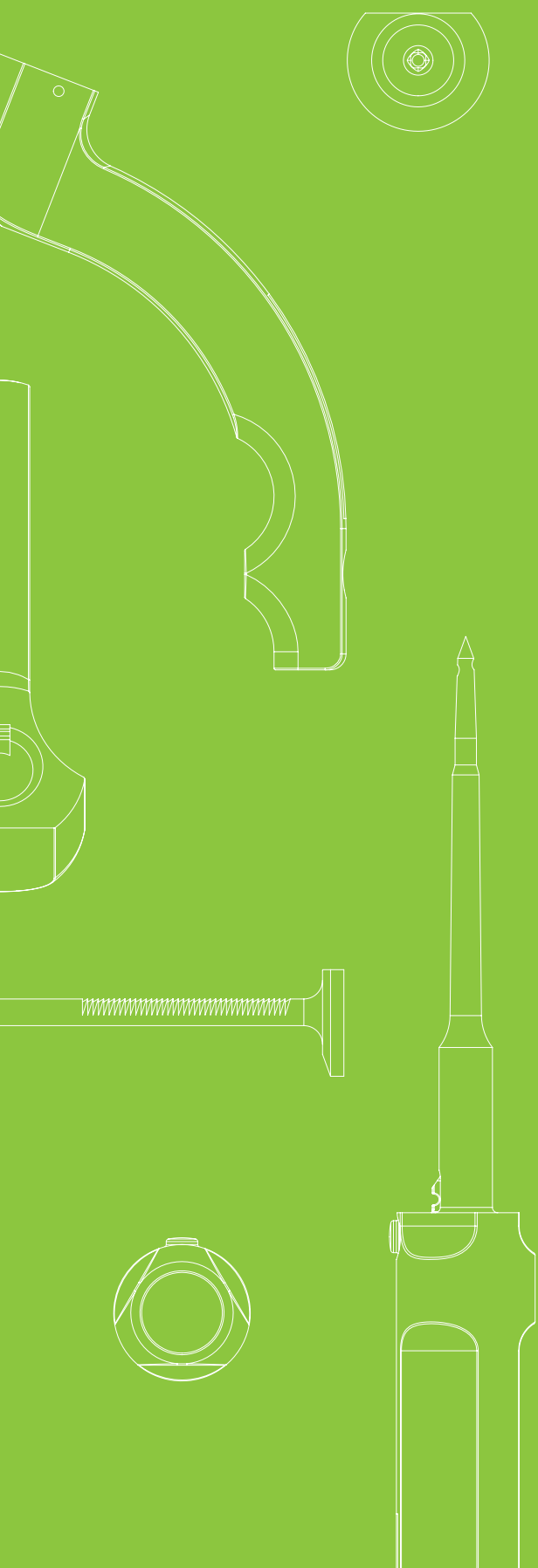
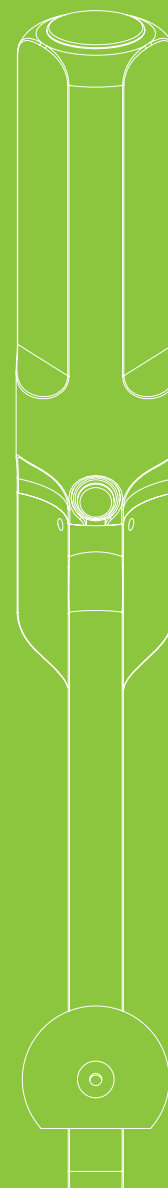
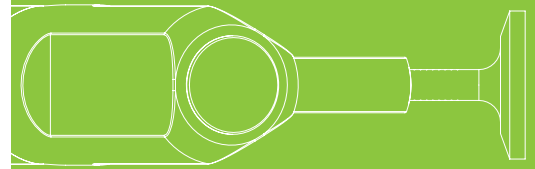
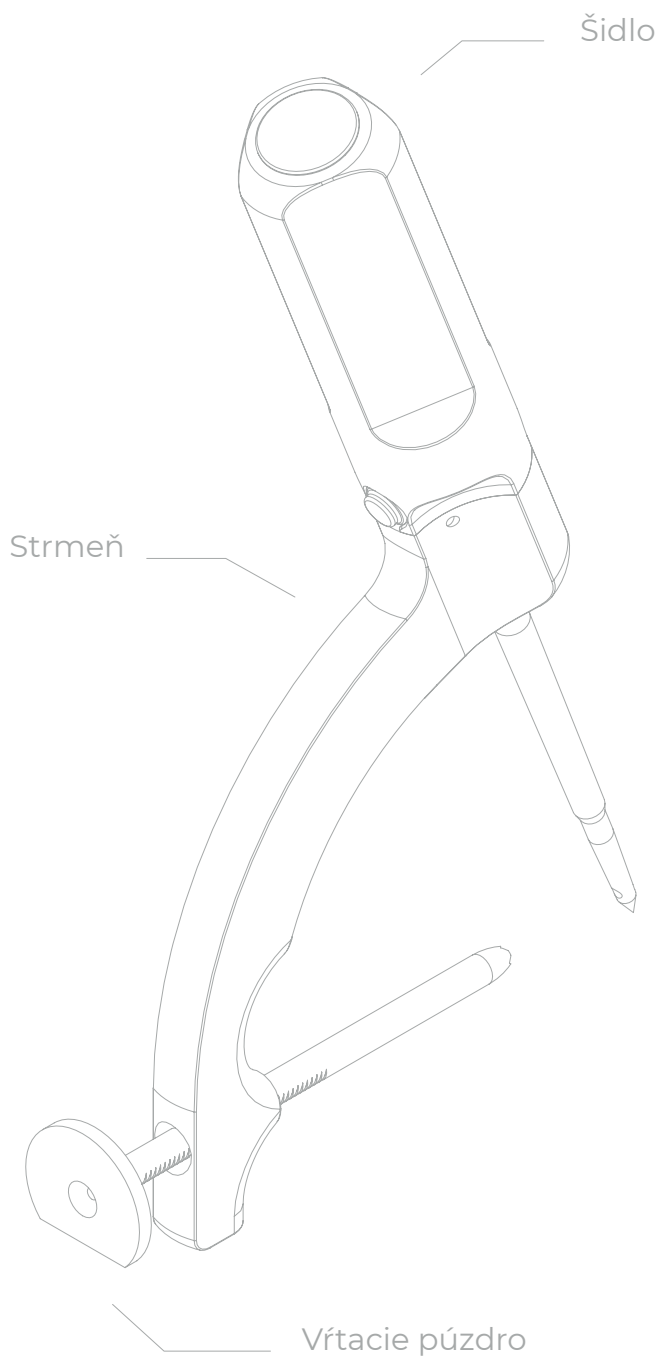


NÁVOD NA POUŽITIE

Drillbone Tunneler

Cielič na sutúru
rotátorovej manžety





Obsah

1.	Popis a špecifikácia pomôcky	4
1.1	Výrobca	4
1.2	Názov a obchodný názov výrobku	4
1.3	Riziková trieda pomôcky	4
1.4	Určený účel	4
1.5	Určený používateľ a cieľová populácia	4
1.6	Indikácie a zdravotné stavy	5
1.7	Kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia	5
1.8	Princípy fungovania a spôsob účinku	5
2.	Technický popis	6
3.	Použitie	7
4.	Opakované použitie	8
4.1	Čistenie	8
4.1.1	Čistenie a dezinfekcia – manuálna	9
4.1.2	Čistenie a dezinfekcia – automatizovaná	9
4.2	Dezinfekcia	10
4.3	Mazanie	10
4.4	Sterilizácia	11
4.5	Ďalšie informácie	12
4.6	Balenie a skladovanie	13
4.7	Upozornenie	13
4.8	Frekvencia aplikácie	15
5.	Prínos pre pacienta	15
6.	Riziká	16
6.1	Nahlásenie nežiaducich udalostí	16
7.	Likvidácia	17
8.	Záruka	17
9.	Symboly	18

1. Popis a špecifikácia pomôcky

1.1 Výrobca

Obchodní firma: Sportbalance s.r.o.
Adresa: Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno,
Česká republika
IČ: 03960293
DIČ: CZ03960293

1.2 Názov a obchodný názov výrobku

Názov výrobku: Cielič na sutúru rotátorovej manžety
Ďalší obchodný názov výrobku: Drillbone Tunneler

1.3 Riziková trieda pomôcky

Trieda I, nesterilná, nemeriaci.

1.4 Určený účel

Zdravotnícka pomôcka Cielič na sutúru rotátorovej manžety je určená na presné zacielenie plánovaných kostných kanálikov na vykonanie sutúry rotátorovej manžety.

1.5 Určený užívateľ a cieľová populácia

Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie odborným zdravotníckym pracovníkom a je indikovaná pre všetkých dospelých pacientov a deti vo veku od 12 rokov.

1.6 Indikácie a zdravotné stavy

Zdravotnícka pomôcka Cielič na sutúru rotátorovej manžety je indikovaná na použitie v rámci metódy transoseálnej sutúry rotátorovej manžety na presné zacielenie plánovaných kostných kanálikov na vykonanie sutúry rotátorovej manžety.

1.7 Kontraindikácie, varovania a bezpečnostné opatrenia

- Osteoporóza.
- Vyšší vek pacienta.
- Pacienti s aktívnou infekciou.
- Zdravotné podmienky, ktoré by spomalili hojenie, ako je obmedzenie prívodu krvi či infekcie.
- Stavy, ktoré majú tendenciu obmedzovať pacientovu schopnosť alebo ochotu riadiť sa počas hojenia pokynmi.

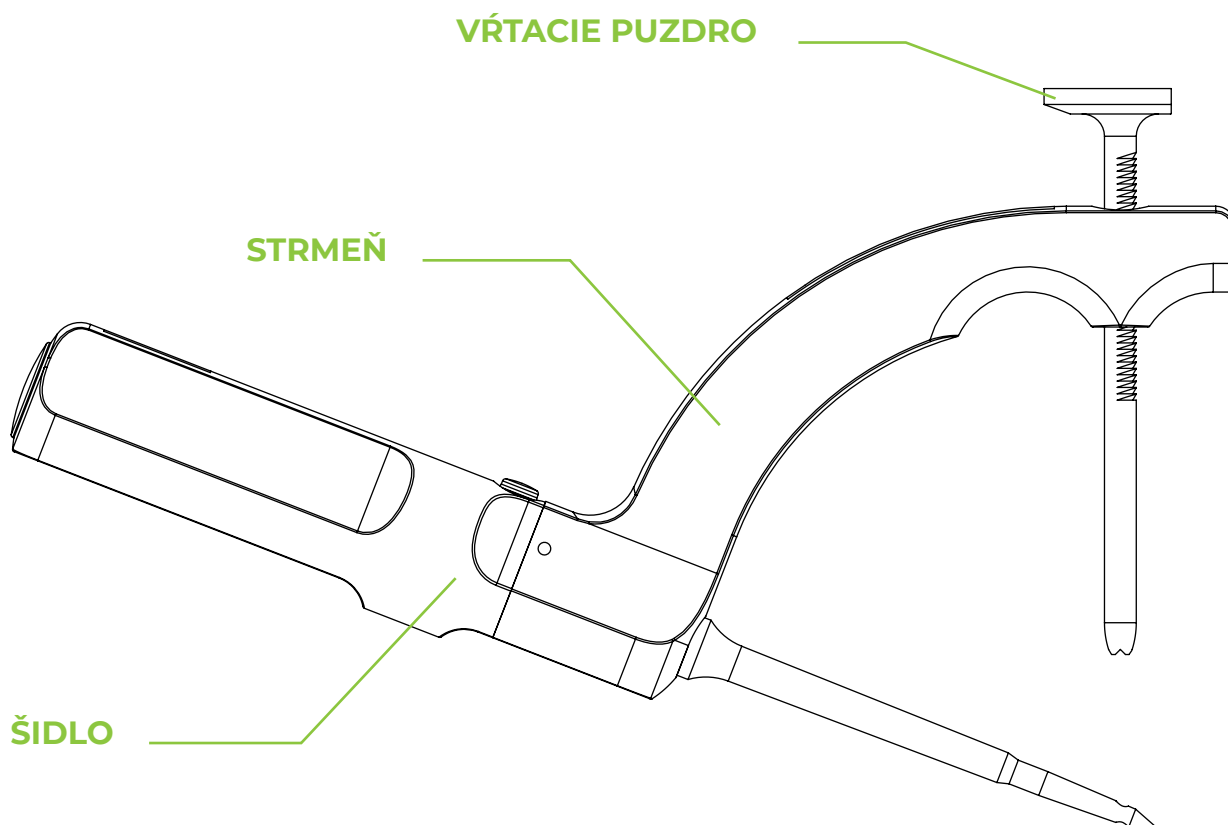
1.8 Princípy fungovania a spôsob účinku

Princíp fungovania Cieliča je opísaný v dokumente Operačný postup, ktorý je súčasťou balenia pri dodaní nástroja, alebo je voľne dostupný na stiahnutie na webových stránkach <https://drillbone.com/cs/ke-stazeni/>. Poskytovateľ zdravotných služieb je povinný zabezpečiť používanie pomôcky v súlade s pokynmi výrobcu.

2. Technický popis

Cieľič na sutúru rotátorovej manžety tvoria základné komponenty:


- Strmeň ako nosná konštrukcia,
- Šidlo s Hrotom na konci,
- Vrtacie puzdro ako vedenie K-drôtu.



Jednotlivé komponenty obsahujú tieto základné konštrukčné prvky:

- Strmeň má dva presné otvory na uloženie hrotu a vrtacieho puzdra. Osa hrotu a osa vrtacieho puzdra sa voči sebe nakláňajú pod uhlom a pretínajú sa v jednom bode.
- Na Hrote je v úchopovej časti umiestnené tlačidlo, ktoré uvoľní Hrot v Strmeni. Hrotom potom možno otáčať, prípadne ho možno vysunúť zo Strmeňa.
- Vrtacie puzdro je navrhnuté ako rohatka. V Strmeni v kulise je pohybujúca sa západka.

3. Použitie

- Počas operačného zákroku priebežne utierajte zo zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety krv a prípadné zvyšky tkanív, aby neprischli na povrchu. Pozor na namazané časti nástroja. Tie utierať veľmi zľahka tak, aby zostali stále namazané.
- Otvory zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety oplachujte sterilnou alebo čistenou vodou, aby nečistoty a/alebo zvyšky tkanív vnútri nezaschli.
- Zdravotnícka pomôcka Cielič na sutúru rotátorovej manžety by mala byť prekrytá navlhčeným rúškom (sterilnou alebo čistenou vodou), aby sa zabránilo zaschnutiu krvi alebo zvyškov tkanív.
- Znečistenú zdravotnícku pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety je nutné oddeliť od iných neznečistených chirurgických nástrojov, aby sa zabránilo kontaminácii nepoužitých chirurgických nástrojov, personálu a okolia.
- Znečistenú pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety oddel'te od zdravotníckeho odpadu.
-  Pred každým použitím skontrolujte, či sú vodiace plochy šidla a vrtacieho puzdra dostatočne namazané (pozri kap. 4.3).

4. Opakované použitie

Zdravotnícka pomôcka slúži na opakované použitie, pred ktorým je nutné ju očistiť, vydezinfikovať a sterilizovať. Je možné ju použiť pre jednotlivých pacientov iba v rámci jednej operácie ruptúry rotátorovej manžety pri tvorbe transoseálnych kanálikov.


Na zdravotníckej pomôcke Cielič na sutúru rotátorovej manžety je nutné po ošetrení a pred sterilizáciou skontrolovať:

- čistotu,
- poškodenie (napr. korózia, zmena farby, opotrebenie, praskliny, nadmerné a výrazné poškrabanie, odlupovanie),
- funkčnosť,
- chýbajúce alebo odstránené čísla alebo značky na pomôcke.

Zdravotnícku pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety s uvedenými chybami vyradte.

Pred použitím zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety sa presvedčte, že má pomôcka nepoškodený povrch a je bez viditeľných chýb a funkčná. Skontrolujte najmä funkciu otáčania Šidla v Strmeni a pohyb Vrtacieho puzdra v Strmeni. Tento pohyb je závislý od dostatočného mazania. Nepoužívajte Cielič na sutúru rotátorovej manžety, ktorý je značne poškodený, má nečitateľné značky, vykazuje známky korózie alebo je inak poškodený. Zdravotnícku pomôcku vyradte a obráťte sa na výrobcu.

4.1 Čistenie

- Všetky časti novej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety utrite textíliou.
- Odnímateľné časti zdravotníckej pomôcky pred manuálnym čistením odstráňte alebo umiestnite na oddelenú tácku.
-  Nepoužívať alkalické čistiace prostriedky (maximálne pH 9).

4.1.1 Čistenie a dezinfekcia – manuálna

- Cielič na súтуру rotátorovej manžety umiestnite do dezinfekčného prípravku na umývanie tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohol voľne pohybovať ani aby sa neprekrýval s inými pomôckami, čo by mohlo viesť k poškodeniu povrchu zdravotníckej pomôcky.
- Po uplynutí odporúčaného času expozície dezinfekčným prípravkom Cielič na súтуру rotátorovej manžety vyberte a opláchnite vodou.
- Cielič na súтуру rotátorovej manžety umývajte ručne, hrubé nečistoty odstráňte mechanicky kefkou v čistiacom a dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovej vani a potom pomôcku prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Výrobca na Cielič na súтуру rotátorovej manžety nepredpisuje konkrétne umývacie a dezinfekčné prostriedky. Pri ich používaní sa riadte pokynmi výrobcu daného prípravku:
 - dodržujte predpísanú koncentráciu,
 - teplotu roztoku,
 - kvalitu vody a čas pôsobenia.
- Po uplynutí odporúčaného času pôsobenia zmyte čistiaci prostriedok pod tečúcou vodou.

4.1.2 Čistenie a dezinfekcia – automatizovaná

- Validovaný čistiaci a dezinfekčný postup pomocou prístroja je vždy preferovaný pred ručným čistením. Dobré čistenie je podmienkou úspešnej sterilizácie a automatizovaným čistením / dezinfekciou sa dosiahne vyššia bezpečnosť procesu.
- Cielič na súтуру rotátorovej manžety sa odporúča umývať pred sterilizáciou pomocou automatických umývačiek s možnosťou tepelnej dezinfekcie.
- Cielič na súтуру rotátorovej manžety umiestnite do prípravku na umývanie tak, aby sa počas umývacieho procesu nemohol voľne pohybovať ani aby sa neprekrýval s inými pomôckami, čo by mohlo viesť k poškodeniu ich povrchu.
- Výrobca na Cielič na súтуру rotátorovej manžety nepredpisuje konkrétne umývacie a dezinfekčné prostriedky.

- Pri používaní umývacieho a dezinfekčného prostriedku sa riadte pokynmi výrobcu príslušného prípravku. Dodržiavajte najmä:
 - predpísanú koncentráciu,
 - teplotu roztoku,
 - kvalitu vody,
 - čas čistenia.

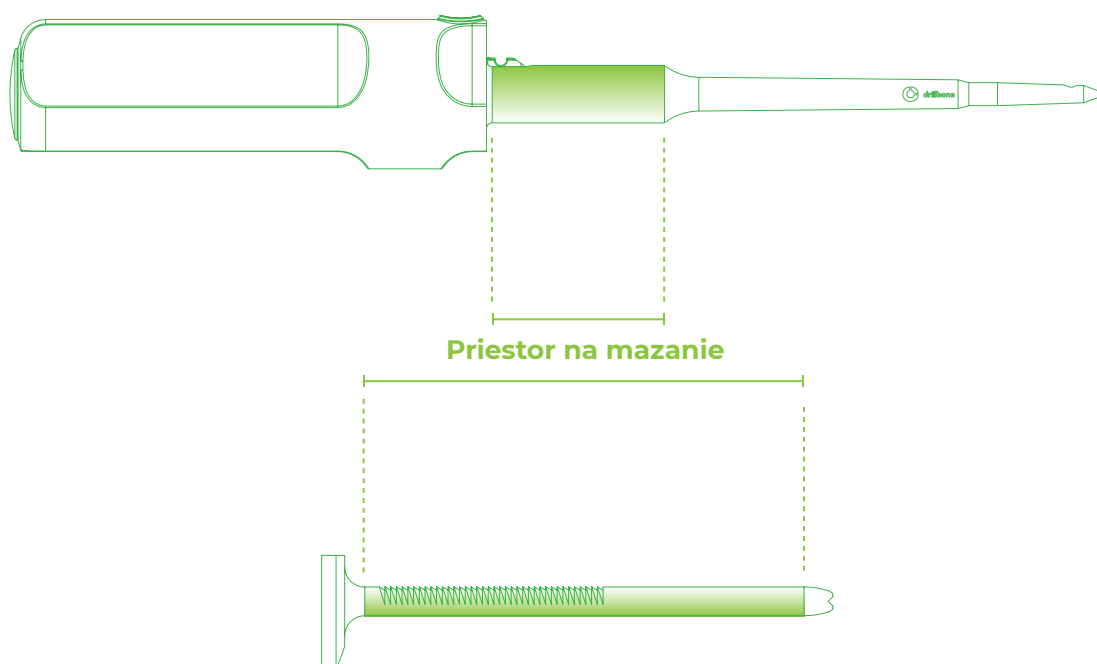
4.2 Dezinfekcia

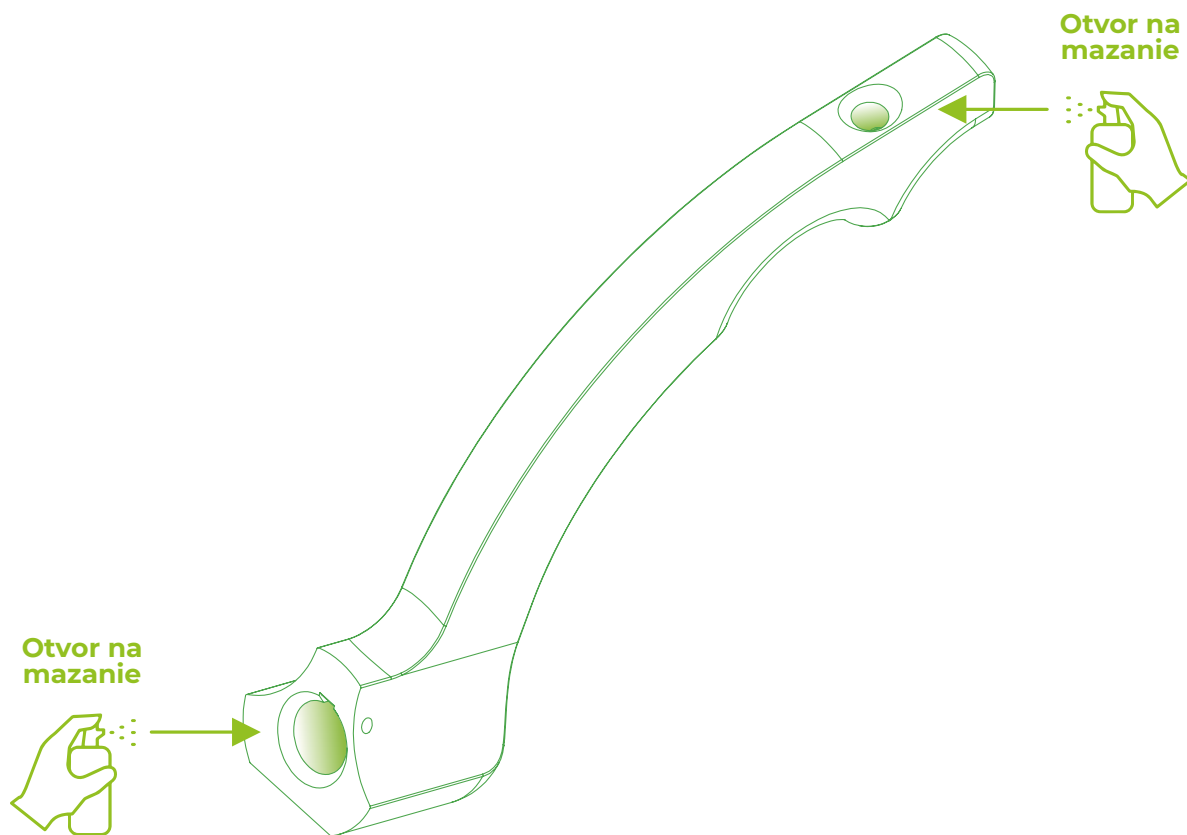
Pri čistení Cieliča na sutúru rotátorovej manžety v umývačke ho dezinfikujte pri minimálnej teplote 90 °C aspoň 5 min.

4.3 Mazanie



Pre správne dlhodobé fungovanie je nutné Cielič na sutúru rotátorovej manžety riadne mazať. Mazacie miesta sú zobrazené na obrázku nižšie. Mazivo aplikujte na valcové plochy Šidla, Vrtacieho púzdra a do otvorov Strmeňa (otvory sú na obrázku označené šípkou). Následne krúživými pohybmi postupne zasúvajte Šidlo a Vrtacie puzdro do Strmeňa. Potom niekoľkokrát pretočte Šidlom a Vrtacím puzdrom súčasne s osovými pohybmi. Tým sa vytvorí dostatočný mazací film na správne fungovanie nástroja. Ako mazivo aplikujte bežne používané konzervačné spreje alebo mazivá na lekárske nástroje.





4.4 Sterilizácia

Sterilizujte iba vyčistenú a dezinfikovanú pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety. Cielič na sutúru rotátorovej manžety výrobca odporúča sterilizovať vlhkým teplom v parnom sterilizátore:

Teplota	134 °C
Čas sterilizácie	7 minút
Tlak	310 kPa

Pri použití teplovzdušnej sterilizácie vykonávanej v prístrojoch s nútenou cirkuláciou vzduchu použite jedno z nasledujúcich nastavení:

	Nastavenie 1	Nastavenie 2	Nastavenie 3
Teplota	160 °C	170 °C	180 °C
Čas sterilizácie	60 minút	30 minút	20 minút

4.5 Ďalšie informácie

- Pre Cielič na sutúru rotátorovej manžety je overený proces umývania s termickou dezinfekciou. Pri použití iných metód umývacieho postupu neručí výrobca za výsledok. Výrobca odporúča, aby odlišný postup validoval dodávateľ príslušného umývacieho zariadenia.
- Pre Cielič na sutúru rotátorovej manžety je validovaná metóda sterilizácie vlhkým teplom:

Teplota	134 °C
Čas sterilizácie	7 minút
Tlak	310 kPa

- Pokyny na čistenie a sterilizáciu sú uvedené v súlade s normami a štandardmi ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1.
- Zodpovednosťou spracovateľa je dosiahnuť prípravou produktu požadovaný výsledok využitia zariadení, materiálov a pracovníkov na prípravnom pracovisku. Výrobca upozorňuje, že je potrebná validácia a rutinné sledovanie zavedených postupov. Odchýlenie od uvedených odporúčaní je potrebné patrične vyhodnotiť.

4.6 Balenie a skladovanie

- Znečistenú zdravotnícku pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety je nutné prevážať oddelene od neznečistených nástrojov, aby sa zabránilo kontaminácii.
- Dezinfikovaný, vyčistený, opláchnutý, suchý a natretý Cielič na sutúru rotátorovej manžety vyhovujúcim sbôsobom uložte. Použite vhodný sterilizačný obal alebo opakovane použiteľný pevný kontajner (obaly a kontajnery na zaistenie sterilnej bariéry podľa normy ISO 11607 Obaly pre záverečné sterilizované zdravotnícke pomôcky).
- Pozor na špicaté a ostré časti zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety. Pri kontakte s inými predmetmi by mohli poškodiť ich povrch.
- Zdravotnícku pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety je možné prípadne baliť do sterilizačných obalov, ktoré vyhovujú požiadavkám normy ISO 11607.
- Zabalený Cielič na sutúru rotátorovej manžety skladujte v suchom a čistom prostredí bez extrémnych teplôt a vlhkosti, mimo dosahu priameho slnečného svetla. Pomôcku skladujte tak, aby sa nedostala do styku so zvieratami, s hmyzom, prachom, plesňami a chemikáliami.

4.7 Upozornenie

- Nevkladajte pomôcku do fyziologického roztoku jedlej soli (roztok NaCl). Zdravotnícka pomôcka Cielič na sutúru rotátorovej manžety je vyrobená z nehrdzavejúcej ocele a dlhší kontakt by mohol viesť ku koróziám (bodová korózia, korózia pod napätím).
- Pozor na použitie čistiacich roztokov s vyššou alkalitou a/alebo roztokmi, kde je pridaný peroxid vodíka. Ich použitie môže viesť k zmene farby. Tým sa môžu poškodiť identifikačné symboly na pomôcke Cielič na sutúru rotátorovej manžety.
- Na čistenie nepoužívajte brúsne čistiace materiály (napr. drôtenka) ani abrazívne detergenty. Zdravotnícku pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety odporúčame čistiť v umývacom a dezinfekčnom zariadení na chirurgické nástroje podľa normy ISO 15883-1.
- Zvláštnu pozornosť venujte čisteniu otvorov, úzkych a malých častí zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety.

- Cielič na sutúru rotátorovej manžety pred každou sterilizáciou dôkladne vyčistite a riadne namažte pohyblivé časti (pozri kap. 4.3).
- Cielič na sutúru rotátorovej manžety je sa dodáva NESTERILNÝ. Pred použitím ho treba vyčistiť, dezinfikovať, namazať a sterilizovať.
- Pred prvým použitím dôkladne skontrolujte, či zdravotnícka pomôcka Cielič na sutúru rotátorovej manžety nie je viditeľne poškodená. V prípade podozrenia na poškodenie výrobku sa obráťte na výrobcu.
- Pred prvým použitím vykonajte čistenie, dezinfekciu, namazanie a sterilizáciu podľa pokynov tohto návodu.
- Zdravotnícku pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety vyčistite, namažte a sterilizujte čo najskôr po použití.
- Zdravotnícku pomôcku Cielič na sutúru rotátorovej manžety udržiavajte v pohyblivom stave správnym mazaním podľa kap. 4.3. Pomôcku mažte po starostlivom očistení a dezinfekcii. Na údržbu zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety použite konzervačné a lubrikačné látky spĺňajúce nasledujúce požiadavky:
 - na báze parafínu/bieleho oleja,
 - vyhovujúce platnému európskemu liekopisu,
 - biologicky znášateľné,
 - vhodné na parnú sterilizáciu a paropriepustné.
- Cielič na sutúru rotátorovej manžety sa nesmie ošetrovať silikónovými konzervačnými prostriedkami. Tieto konzervačné prostriedky môžu sťažiť pohyb a obmedzovať účinok parnej sterilizácie.
- Opravovať zdravotnícku pomôcku je oprávnený iba výrobca.

4.8 Frekvencia aplikácie

Predpokladaný čas použiteľnosti je 5 rokov pri 100 operáciách za rok. Životnosť zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety je daná opotrebením a poškodením v dôsledku jej používania. Opakované čistenie, dezinfekcia, správne mazanie a sterilizácia zdravotníckej pomôcky majú na Cielič na sutúru rotátorovej manžety minimálny vplyv.

5. Prínos pre pacienta

Prínosom použitia zdravotníckej pomôcky Cielič na sutúru rotátorovej manžety pri transoseálnej sutúre rotátorovej manžety je vytvorenie presne lokalizovaných kostných kanálikov. Použitie tak napomôže vytvoriť kanáliky rešpektujúce anatomické pomery, architektúru kosti a variabilitu veľkosti ramena u rôznych jedincov. V dôsledku refixácie manžety bez použitia kotvičiek pacienti rýchlejšie ustupujú pooperačné bolesti. Táto metóda má vďaka kanálikom a priamemu kontaktu kosti so šľachou väčší biologický potenciál hojenie (v porovnaní s použitím iných operačných techník).

6. Rizika

Zdravotnícka pomôčka Cielič na sutúru rotátorovej manžety predstavuje pre svojich používateľov klinické riziká najmä z hľadiska možnosti: úlomku časti Cieliča, zlého umiestnenia Cieliča a následného zle vyvráteného kostného kanálika, nedostatočnej sterilizácie pomôcky, nedodržania podmienok a účelu

6.1 Nahlásenie nežiaducich udalostí

V prípade výskytu akéhokoľvek vážneho incidentu, ktorý je priamo alebo nepriamo spojený s touto zdravotníckou pomôckou, ho okamžite nahláste spoločnosti Sportbalance s.r.o., kompetentnému orgánu Vašej krajiny a krajiny, odkiaľ pacient pochádza (ak sa líšia).

Incident nahláste e-mailom (Tomáš Valenta, valenta@drillbone.com) alebo poštou (Sportbalance s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Česká republika).

7. Likvidácia

Vyradená zdravotnícka pomôcka Cielič na sutúru rotátorovej manžety je považovaná za nebezpečný odpad. Používateľ zodpovedá za vykonanie opatrení na bezpečnú manipuláciu a likvidáciu výrobku. Poškodená zdravotnícka pomôcka Cielič na sutúru rotátorovej manžety sa po dekontaminácii, umývaní a sušení odloží ako potenciálne nebezpečný odpad podľa Katalógu odpadov - skupina 18 - odpady zo zdravotníctva.

8. Záruka

Spoločnosť **Sportbalance s.r.o.** odmieta akúkoľvek zodpovednosť za priame alebo následné úrazy alebo škody v dôsledku nesprávneho použitia prístroja, a najmä v dôsledku nedodržania pokynov v návode na použitie alebo pokynov na prípravu a údržbu.

9. Symboly



Identifikácia výrobcu



Dátum výroby



Čítajte návod na použitie



Nesterilná zdravotnícka
pomôcka



Označenie zhody



Upozornenie/výstraha



Referenčné katalógové číslo



Kód dávky na identifikáciu dávky
alebo šarže



Výrobné číslo na identifikáciu
zdravotníckej pomôcky

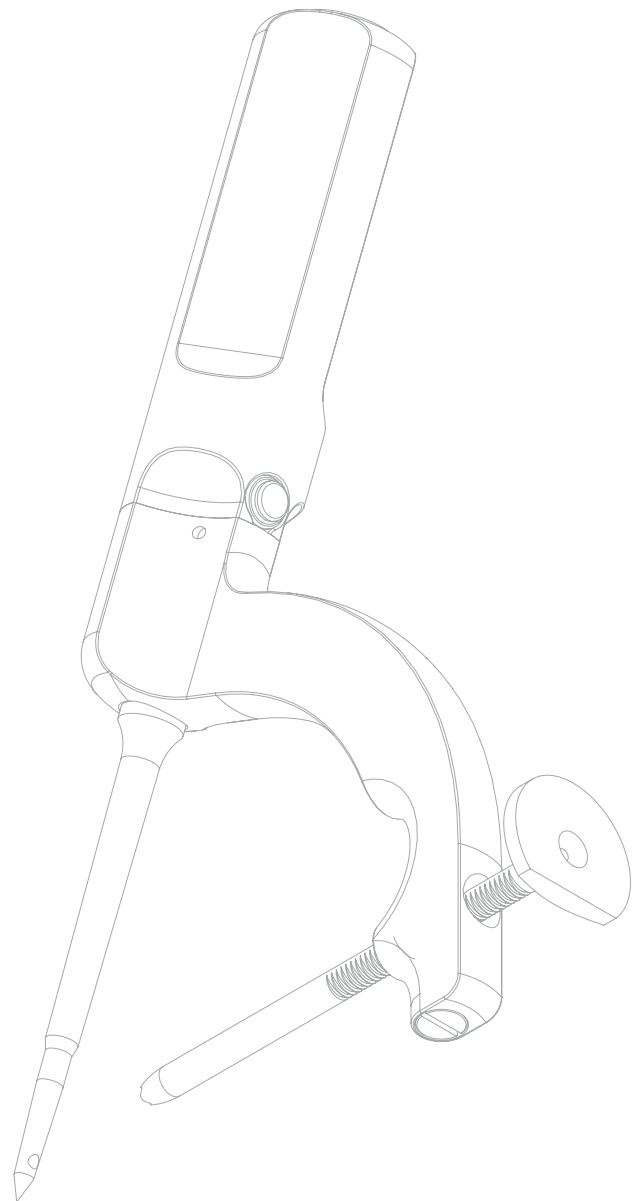
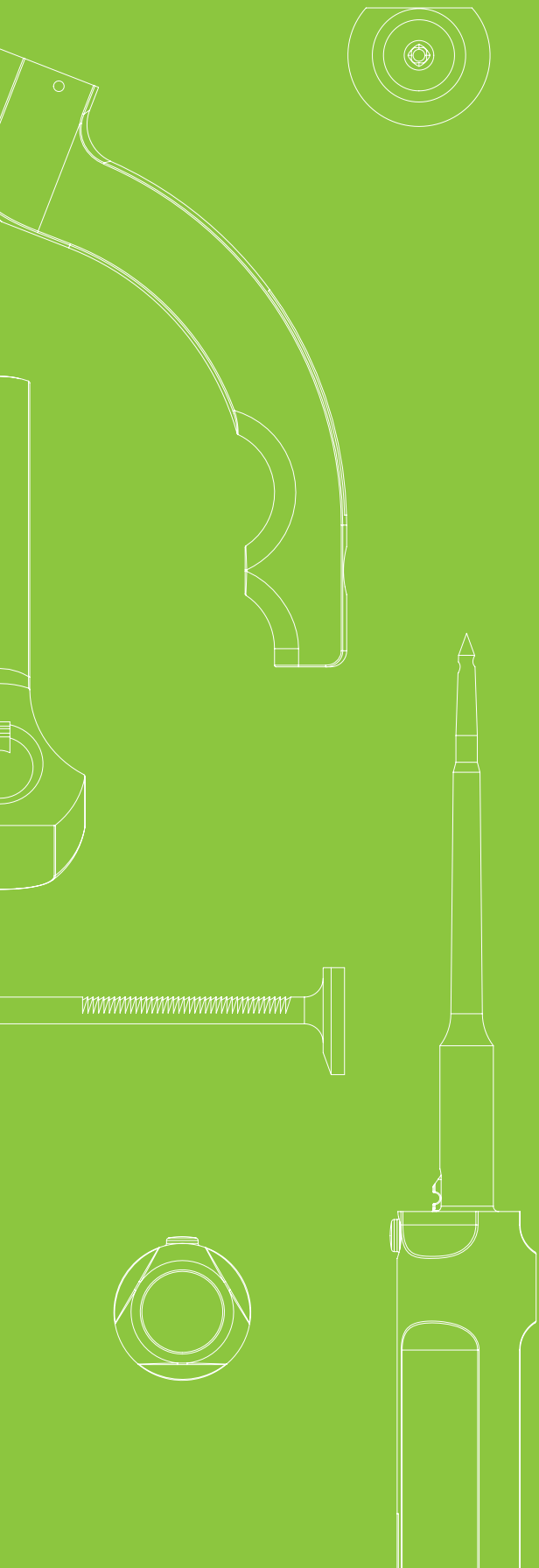


Počet kusov v balení

NÁVOD NA POUŽITIE

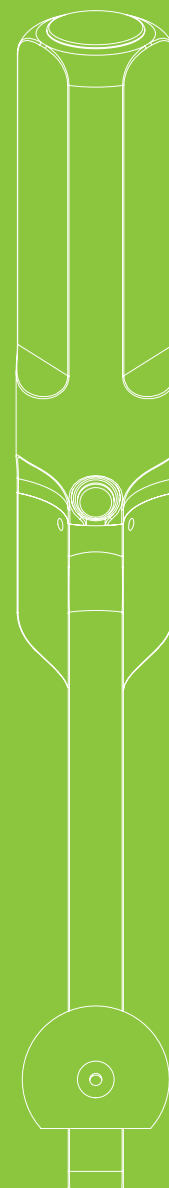
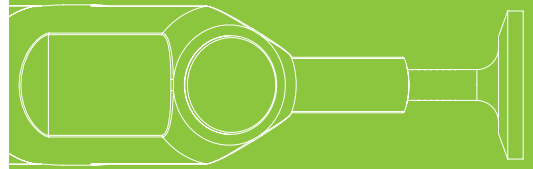
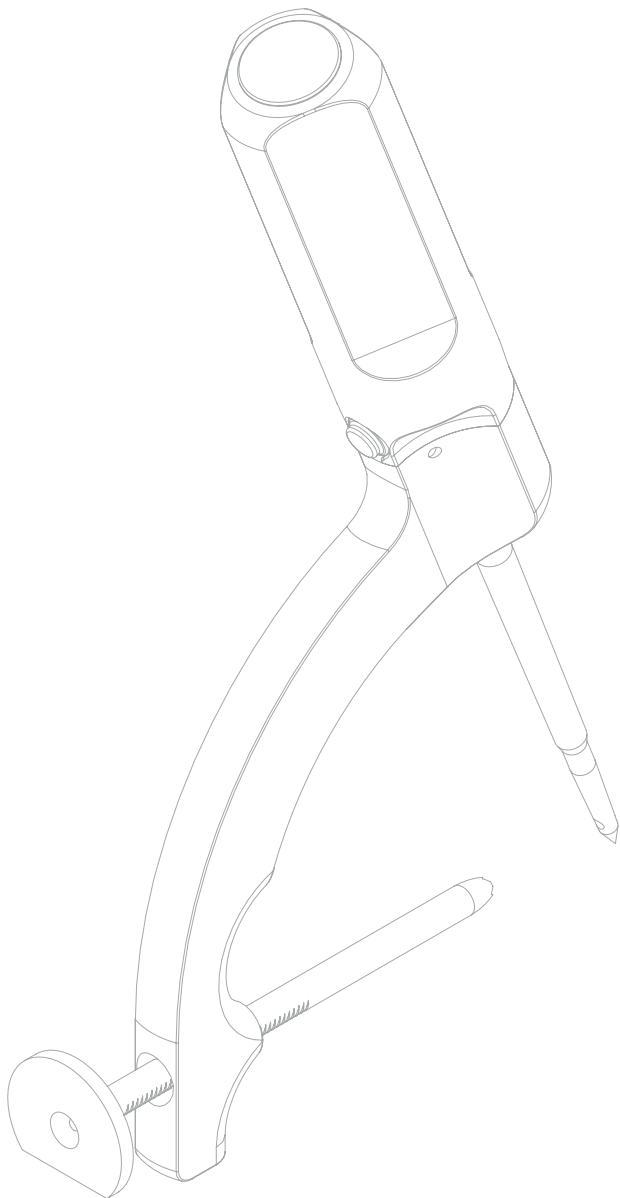
Drillbone Tunneler

Cielič na sutúru
rotátorovej manžety





“strong solutions
for better healing”



Sportbalance s.r.o.
Bulharská 1173/37, Brno, CZE
www.drillbone.com
info@drillbone.com