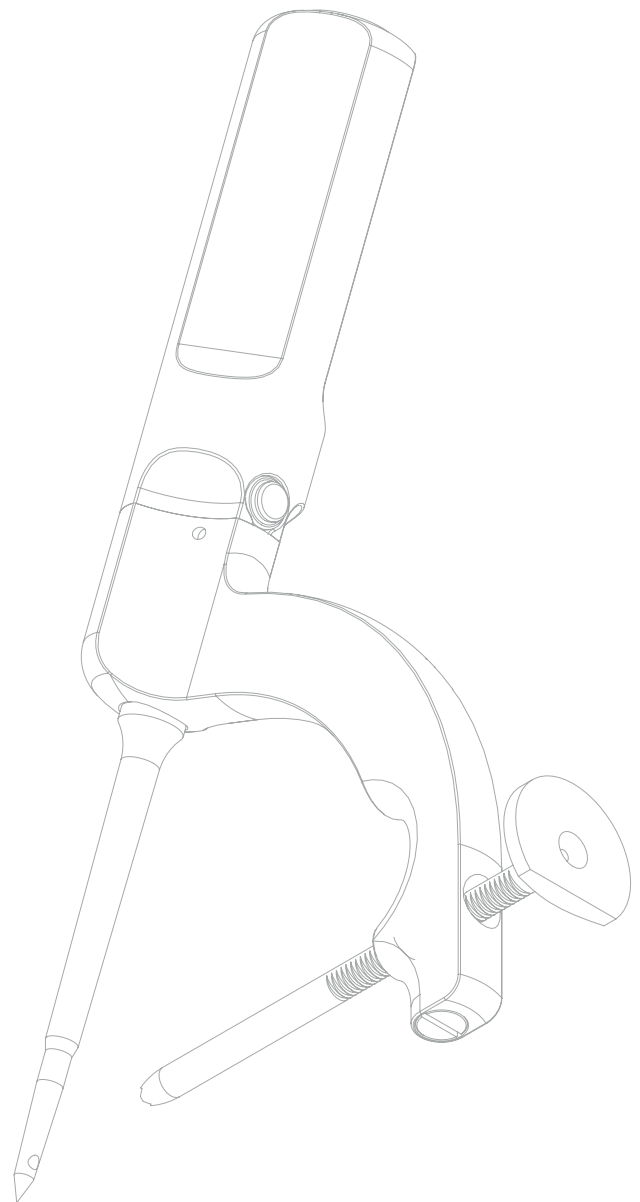
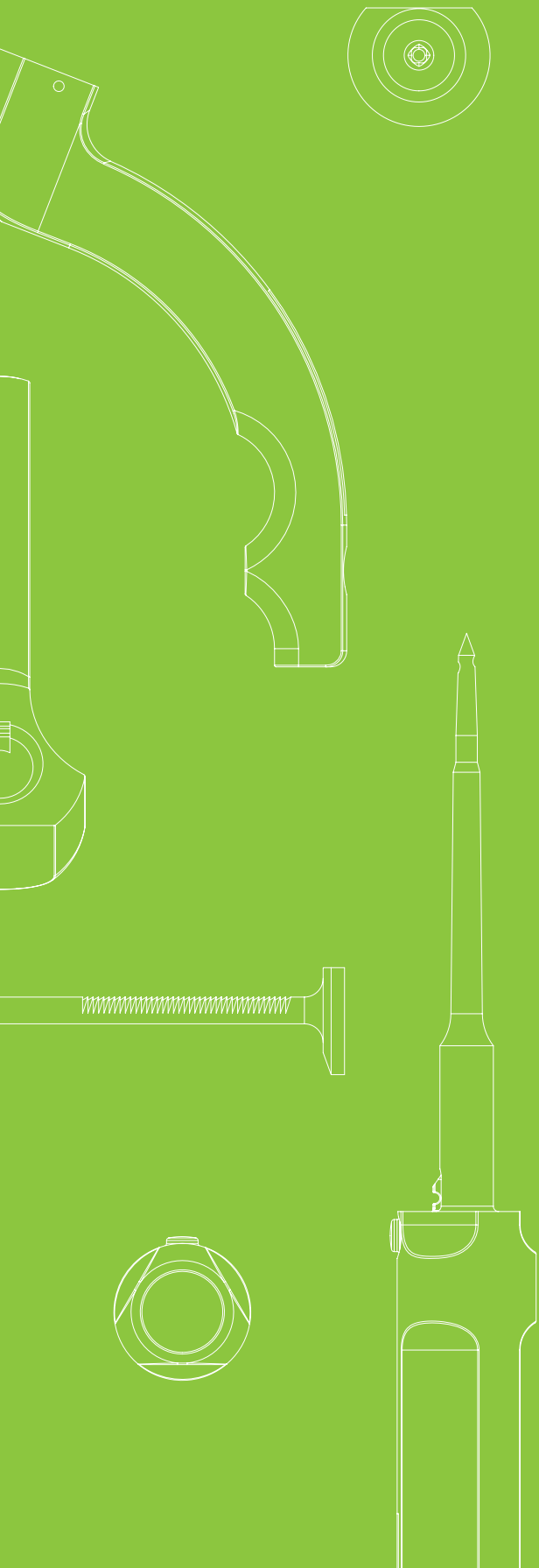
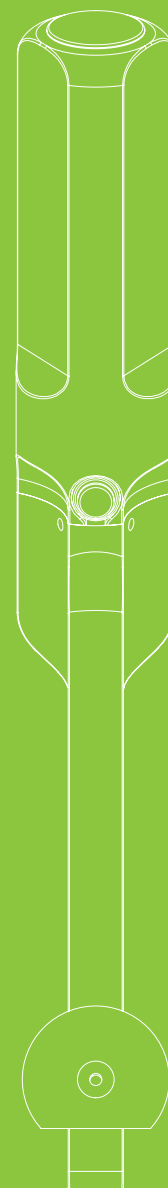
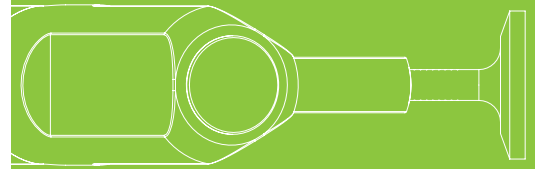
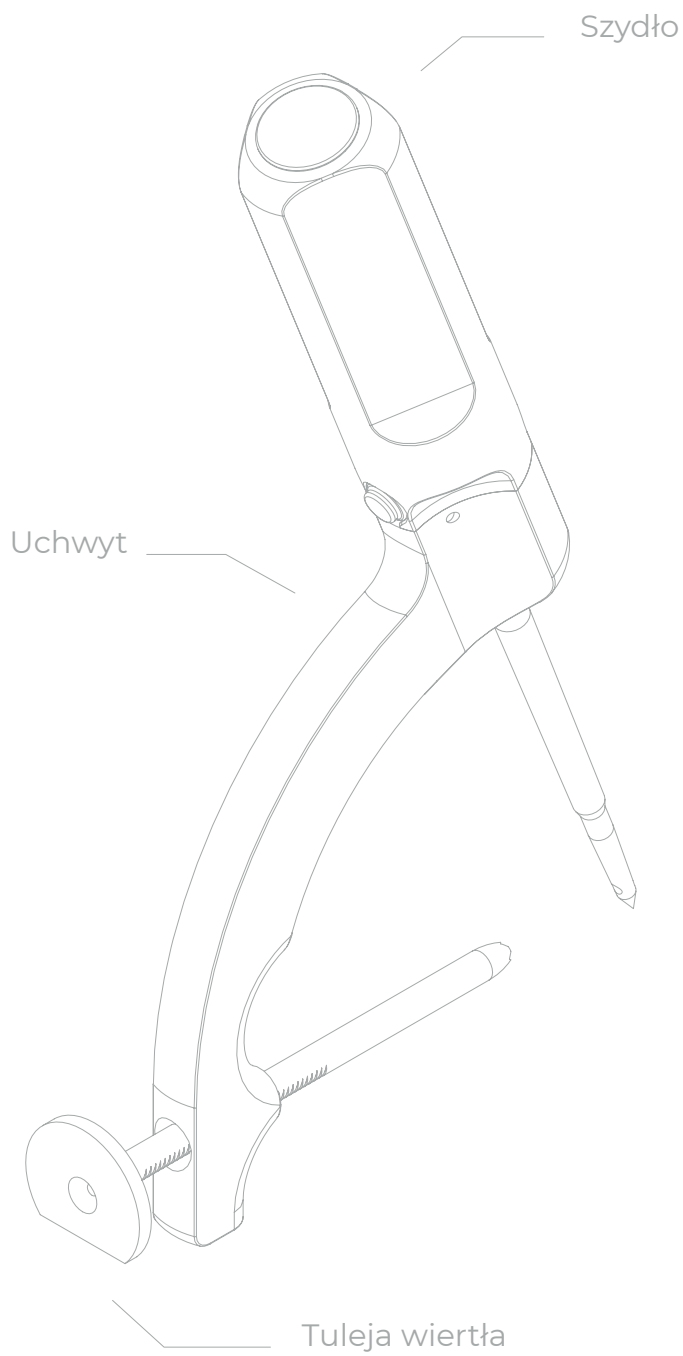


INSTRUKCJA OBSŁUGI

Drillbone Tunneler

Celownik do szwów
stożka rotatorów





Spis treści

1.	Opis i specyfikacja produktu	4
1.1	Producent	4
1.2	Nazwa i nazwa handlowa produktu	4
1.3	Klasa ryzyka aktywów.	4
1.4	Przeznaczenie.	4
1.5	Populacja docelowa.	4
1.6	Wskazania i warunki medyczne	5
1.7	Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności	5
1.8	Zasady działania i sposób działania.	5
2.	Opis techniczny	6
3.	Zastosowanie	7
4.	Wielokrotne użycie.	8
4.1	Czyszczenie	8
4.1.1	Czyszczenie i dezynfekcja - ręczne	9
4.1.2	Czyszczenie i dezynfekcja - zautomatyzowane	9
4.2	Dezynfekcja	10
4.3	Smarowanie	10
4.4	Sterylizacja.	11
4.5	Inne informacje.	12
4.6	Pakowanie i przechowywanie	13
4.7	Uwaga.	13
4.8	Częstotliwość aplikacji	15
5.	Korzyść dla pacjenta	15
6.	Zagrożenia	16
6.1	Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych.	16
7.	Utylizacja	17
8.	Gwarancja	17
9.	Symbole.	18

1. Opis i specyfikacja produktu

1.1 Producent

Nazwa firmy: DRILLBONE PL Sp. z.o.o
Siedziba: ul. Juliusza Słowackiego 7/1, 43-300 Bielsko-Biała ,
Republika Czeska
REGON: 526309730
NIP: 5472240228

1.2 Nazwa i nazwa handlowa produktu

Nazwa produktu: Drillbone Tunneler
Kolejna nazwa produktu: Celownik do szwów stożka rotatorów

1.3 Klasa ryzyka aktywów

Klasa Ir, niejałowe, niemierzalne.

1.4 Przeznaczenie:

Wyrób medyczny Drillbone Tunneler przeznaczony jest do precyzyjnego celowania w planowane kanały kostne w celu wykonania szwu stożka rotatorów. Wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

1.5 Populacja docelowa

Wyrób medyczny jest wskazany dla wszystkich dorosłych pacjentów oraz dzieci w wieku od 12 lat.

1.6 Wskazania i warunki medyczne

Wyrób medyczny Drillbone Tunneler jest wskazany do stosowania w metodzie przezkostnego szwu mankietu rotatorów w celu precyzyjnego namierzenia kanałów kostnych przeznaczonych do zszycia stożka rotatorów.

1.7 Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

- Osteoporoza
- Pacjent w starszym wieku
- Pacjent z aktywną infekcją.
- Warunki zdrowotne, które spowalniają gojenie, takie jak ograniczony dopływ krwi lub infekcja.
- Stany, które zwykle ograniczają zdolność lub chęć pacjenta do przestrzegania instrukcji w okresie gojenia.

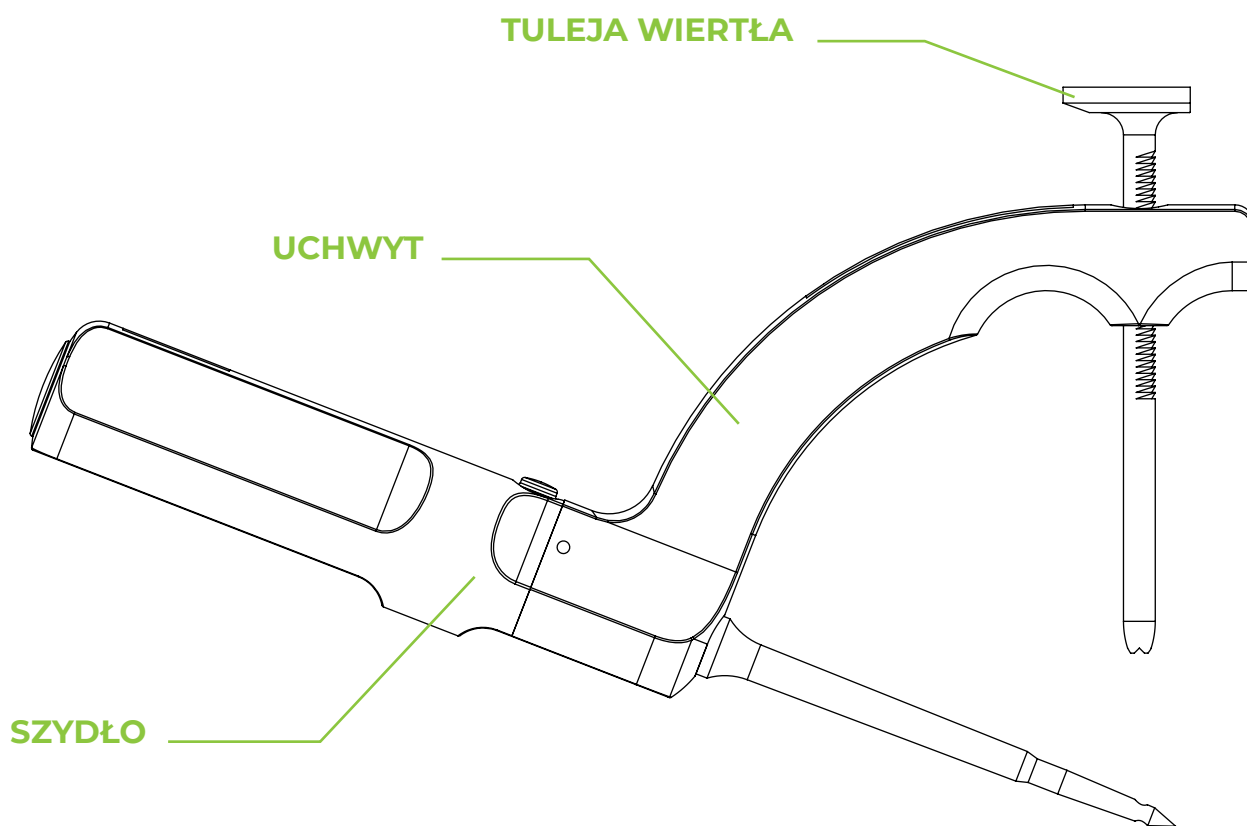
1.8 Zasady działania i sposób działania

Zasady działania Drillbone Tunneler opisano w Załączniku nr 1 Procedura działania, który jest dołączony do przesyłki wraz z narzędziem lub można go bezpłatnie pobrać ze strony internetowej www.drillbone.com. Podmiot świadczący opiekę zdrowotną jest zobowiązany do zapewnienia, aby urządzenie było używane zgodnie z zaleceniami producenta.

2. Opis techniczny

Drillbone Tunneler zawiera następujące komponenty:

- uchwyt, jako konstrukcja nośna,
- końcówka, jako szydło
- tuleja wiertła, jako prowadnik wiertła.




Rysunek 1: Opis urządzenia

Poszczególne komponenty zawierają te podstawowe elementy konstrukcyjne:

- Uchwyt zawiera dwa precyzyjne otwory do mocowania końcówki i tulei wiertła. Osie końcówki i oś tulei wiertła są nachylone względem siebie pod kątem i przecinają się w jednym punkcie.
- Na końcówce znajduje się przycisk w części chwytnej, który zwalnia Kończóvkę w Uchwycie. Kończóvkę można wtedy obracać lub wysunąć ją z Uchwytu.
- Tuleja wiertła ma kształt zapadkowy. W Uchwycie znajduje się ruchoma zapadka.

3. Zastosowanie

- Podczas zabiegu chirurgicznego należy stale wycierać krew i wszelkie pozostałości tkanek z urządzenia medycznego Drillbone Tunneler, aby nie przyschły do powierzchni. Uwaga na nasmarowane części narzędzia. Je należy wycierać bardzo delikatnie, aby pozostały nasmarowane.
- Przepłucz otwory urządzenia medycznego Drillbone Tunneler jałową lub oczyszczoną wodą, aby zapobiec wysychaniu brudu i/lub resztek tkanki wewnątrz.
- Wyrób medyczny Drillbone Tunneler należy przykryć zwilżoną serwetą (sterylną lub oczyszczoną wodą), aby zapobiec wysychaniu krwi lub resztek tkanek.
- Zanieczyszczone urządzenie medyczne Drillbone Tunneler należy oddzielić od innych niezanieczyszczonych narzędzi chirurgicznych, aby uniknąć zanieczyszczenia nieużywanych narzędzi chirurgicznych, personelu i środowiska.
- Oddziel zanieczyszczony Drillbone Tunneler od odpadów medycznych.
-  Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy powierzchnia prowadząca szydła i tulei wiertła jest wystarczająco nasmarowana (patrz rozdz. 4.3).

4. Wielokrotne użycie

Wyrób medyczny przeznaczony jest do wielokrotnego użytku, do czego konieczne jest jego czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja. Może być stosowany u pojedynczych pacjentów tylko w ramach jednej operacji pęknięcia stożka rotatorów podczas tworzenia kanałów przezkostnych. Załącznik nr 2 jest częścią pakietu Procedura wielokrotnego użycia - zdjęcie szereg który szczegółowo opisuje proste etapy czyszczenia, dezynfekcji, smarowania i sterylizacja; oraz Załącznik nr 3 nfografiki który wizualnie pokazuje poszczególne kroki procedury czyszczenia, smarowania i sterylizacji.

W przypadku wyrobu medycznego Drillbone Tunneler należy po zabiegu i sterylizacji sprawdzić następujące kwestie:


- czystość,
- uszkodzeń (np. korozji, odbarwień, zużycia, pęknięć, nadmiernych i znacznych zarysowań, odprysków)
- działanie Drillbone Tunneler,
- brakujące lub usunięte numery lub oznaczenia na wyrobie medycznym.

Wyrób medyczny Drillbone Tunneler z powyższymi wadami należy wyrzucić.

Przed użyciem wyrobu medycznego Drillbone Tunneler należy upewnić się, że wyrób ma nieuszkodzoną powierzchnię, jest wolny od widocznych wad i sprawny. W szczególności należy sprawdzić funkcję obrotu szydła w uchwycie i ruch tulei wiertła w uchwycie. Ruch ten jest zależny od wystarczającego smarowania. Nie używaj Drillbone Tunneler, który jest poważnie uszkodzony, ma nieczytelne oznaczenia, wykazuje oznaki korozji lub jest uszkodzony w inny sposób. Wyrzuć urządzenie medyczne i skontaktuj się z producentem.

4.1 Czyszczenie

- Wytrzyj materiałem wszystkie części nowego wyrobu Drillbone Tunneler.
- Zdejmij wyjmowane części wyrobu medycznego Drillbone Tunneler przed ręcznym czyszczeniem lub umieść je na oddzielnej tacy.

-  Nie korzystaj z zasadowych środków czyszczących (maksymalne pH 9).

4.1.1 Czyszczenie i dezynfekcja - ręczne

- Drillbone Tunneler należy umieścić w myjącym środku dezynfekującym tak, aby nie mógł się swobodnie poruszać podczas procesu mycia lub aby nie zachodził na inne wyroby i tym samym nie uszkodził powierzchni wyrobu medycznego.
- Po zalecanym czasie ekspozycji na środek dezynfekujący zdjąć Drillbone Tunneler i spłukać wodą.
- Drillbone Tunneler umyć ręcznie, duże zabrudzenia usunąć mechanicznie szczotką w roztworze czyszcząco-dezynfekującym w kąpeli ultradźwiękowej, a następnie spłukać wyrób pod bieżącą wodą.
- Producent nie zaleca stosowania do Drillbone Tunneler określonych detergentów i środków dezynfekujących. Podczas ich stosowania należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta danego produktu:
 - przestrzegać zalecanego stężenia
 - temperatury roztworu
 - jakość wody i czas aplikacji
- Po zalecanym czasie ekspozycji zmyć środek czyszczący pod bieżącą wodą.

4.1.2 Czyszczenie i dezynfekcja - zautomatyzowane

- Zatwierdzona procedura czyszczenia i dezynfekcji przy użyciu urządzenia jest zawsze preferowana w porównaniu z czyszczeniem ręcznym. Warunkiem udanej sterylizacji jest dobre czyszczenie, a dzięki zautomatyzowanemu czyszczeniu / dezynfekcji osiąga się większe bezpieczeństwo procesu.
- Drillbone Tunneler zaleca się umyć przed sterylizacją za pomocą myjek automatycznych z możliwością dezynfekcji termicznej.
- Drillbone Tunneler należy umieścić w myjącym środku tak, aby nie mógł się swobodnie poruszać podczas procesu mycia lub aby nie zachodził na inne wyroby i tym samym nie uszkodził ich powierzchni.
- Producent nie zaleca stosowania do Drillbone Tunneler określonych detergentów i środków dezynfekujących.
- Używając detergentu i środka dezynfekującego, postępuj zgodnie

z instrukcjami producenta danego produktu. Przestrzegaj zwłaszcza:

- zalecanego stężenia,
- temperatury roztworu,
- jakości wody,
- czasu czyszczenia.

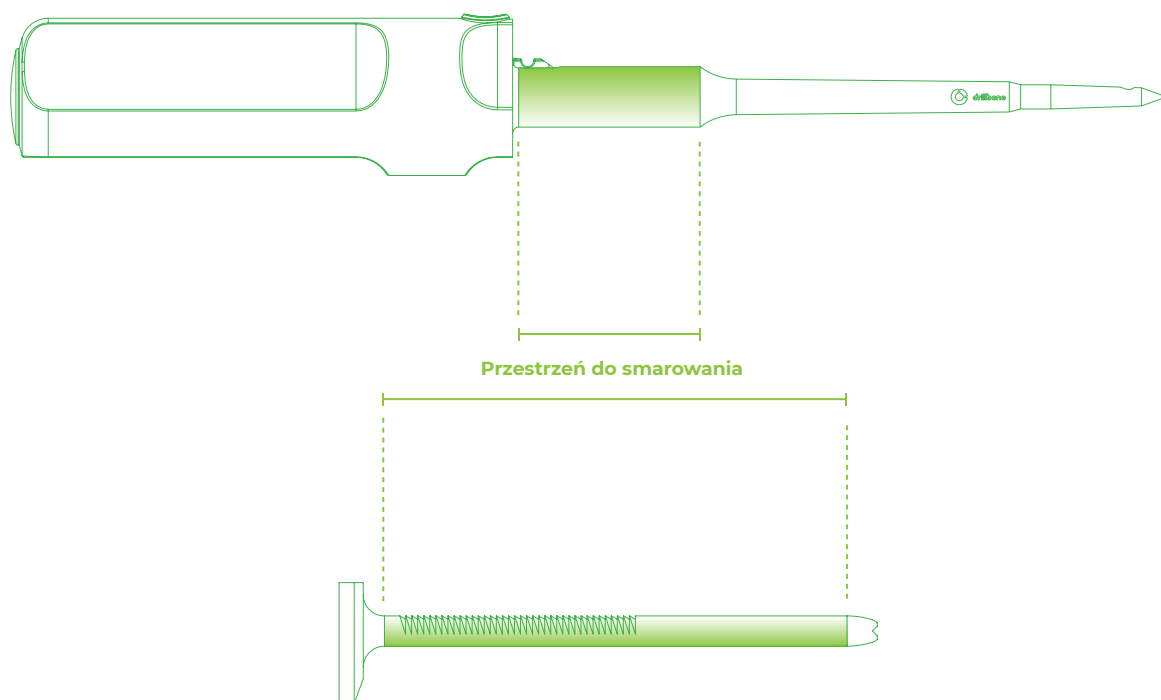
4.2 Dezynfekcja

Podczas czyszczenia Drillbone Tunneler w myjce należy go dezynfekować w temperaturze co najmniej 90°C przez co najmniej 5 minut.

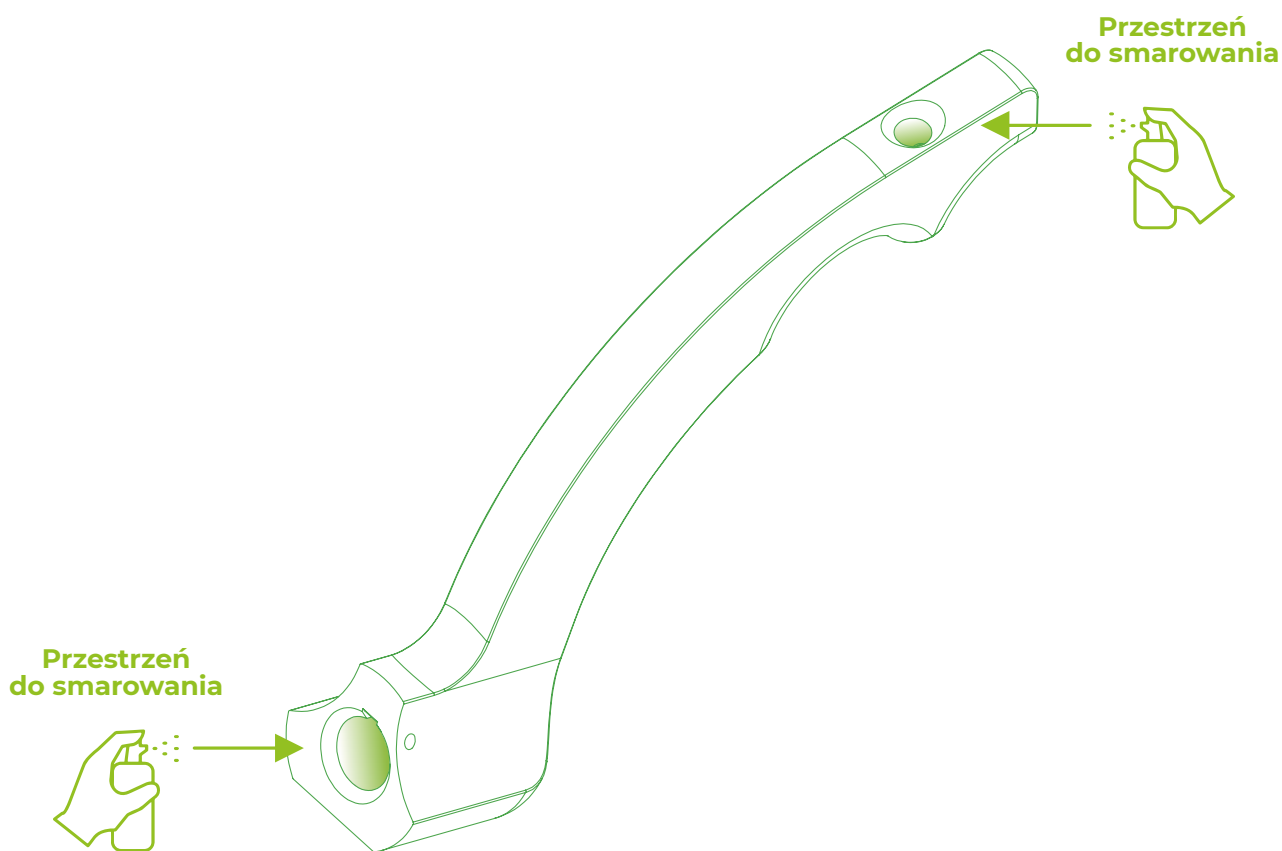
4.3 Smarowanie



Aby zapewnić prawidłowe działanie przez długi czas, Drillbone Tunneler musi być odpowiednio nasmarowany. Punkty smarowania pokazano na poniższym rysunku. Nałóż smar na cylindryczne powierzchnie szydła i tulei wiertła. Następnie ruchami okrężnymi stopniowo wprowadzaj szydło i tuleję wiertła do uchwytu. Później obróć szydło i tuleję wiertła kilka razy równocześnie z ruchami osiowymi. Tworzy to wystarczającą warstwę smaru, aby narzędzie działało prawidłowo. Jako środek poślizgowy należy stosować powszechnie stosowane spreje konserwujące lub smary do instrumentów medycznych.



Rysunek 2: Szczegół smarowania



Rysunek 3: Szczegół smarowania

4.4 Sterylizacja

Sterylizuj tylko oczyszczony i zdezynfekowany Celownika do szwów stożka rotatorów. Producent zaleca sterylizację Celownika do szwów stożka rotatorów wilgotnym ciepłem w sterylizatorze parowym:

Temperatura	134 °C
Czas sterylizacji	7 minut
Ciśnienie	310 kPa

W przypadku sterylizacji gorącym powietrzem przeprowadzanej w maszynach z wymuszonym obiegiem powietrza należy użyć jednego z poniższych ustawień:

	Ustawienie 1	Ustawienie 2	Ustawienie 3
Temperatura	160 °C	170 °C	180 °C
Czas sterylizacji	60 minut	30 minut	20 minut

4.5 Inne informacje

- W przypadku Celownika do szwów stożka rotatorów istnieje sprawdzony proces mycia z dezynfekcją termiczną. W przypadku stosowania innych metod procedury prania producent nie gwarantuje rezultatu. Producent zaleca, aby inna procedura została zatwierdzona przez dostawcę odpowiedniego sprzętu myjącego.
- W przypadku Celownika do szwów stożka rotatorów zatwierdzona jest metoda sterylizacji wilgotnym ciepłem:

Temperatura	134 °C
Czas sterylizacji	7 minut
Ciśnienie	310 kPa

- Instrukcje czyszczenia i sterylizacji są podane zgodnie z normami i standardami ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1.
- Producent zaleca, aby inna procedura została zatwierdzona przez dostawcę odpowiedniego sprzętu myjącego. Producent ostrzega, że istnieje potrzeba walidacji i rutynowego monitorowania ustalonych procedur. Odstępstwa od wymienionych zaleceń muszą zostać poddane odpowiedniej ocenie.

4.6 Pakowanie i przechowywanie

- Zanieczyszczone urządzenie medyczne Drillbone Tunneler należy przewozić oddzielone od niezanieczyszczonych narzędzi, aby nie doszło do zanieczyszczenia.
- Odpowiednio przechowywać zdezynfekowany, oczyszczony, wypłukany, suchy i nasmarowany Drillbone Tunneler. Użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub stałego pojemnika wielokrotnego użytku (opakowania i pojemniki zapewniające sterylną barierę zgodnie z ISO 11607 Opakowania dla gotowych sterylizowanych wyrobów medycznych).
- Uważaj na spiczaste i ostre części urządzenia medycznego Drillbone Tunneler. W przypadku kontaktu z innymi przedmiotami może uszkodzić ich powierzchnię.
- Wyrób medyczny Drillbone Tunneler może być pakowany w opakowania do sterylizacji spełniające wymagania normy ISO 11607.
- Zapakowany Drillbone Tunneler należy przechowywać w suchym, czystym środowisku, wolnym od ekstremalnych temperatur i wilgoci, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Wyrób należy przechowywać tak, aby nie miał kontaktu ze zwierzętami, owadami, kurzem, pleśnią i chemikaliami.

4.7 Uwaga

- Nie umieszczaj wyrobu w roztworze soli fizjologicznej (roztworze NaCl). Wyrób medyczny Drillbone Tunneler jest wykonany ze stali nierdzewnej i długotrwały kontakt może prowadzić do korozji (korozja wżerowa, korozja naprężeniowa).
- Uważaj na środki czyszczące o wyższej zasadowości i/lub roztwory z dodatkiem nadtlenu wodoru. Ich użycie może prowadzić do zmiany koloru. Może doprowadzić to do uszkodzenia symboli identyfikacyjnych Drillbone Tunneler.
- Do czyszczenia nie używać ściernych materiałów czyszczących (np. Wełny stalowej) ani ściernych detergentów. Zalecamy czyszczenie wyrobu medycznego Drillbone Tunneler w myjce narzędzi chirurgicznych i środka dezynfekującym zgodnie z ISO 15883-1.

- Należy zwrócić szczególną uwagę na czyszczenie otworów, wąskich i małych części Drillbone Tunneler.
- Zawsze dokładnie wyczyść wyrób medyczny Drillbone Tunneler i odpowiednio nasmaruj ruchome części przed sterylizacją (patrz rozdział 4.3).
- Drillbone Tunneler jest dostarczany w stanie NIEJAŁOWYM. Przed użyciem należy go wyczyścić, zdezynfekować, nasmarować i wysterylizować.
- Przed pierwszym użyciem należy dokładnie sprawdzić wyrób medyczny Drillbone Tunneler pod kątem widocznych uszkodzeń. Jeśli podejrzewasz uszkodzenie wyrobu, skontaktuj się z producentem.
- Przed pierwszym użyciem wykonaj czyszczenie, dezynfekcję, smarowanie i sterylizację zgodnie z poleceniami zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Wyrób medyczny Drillbone Tunneler należy po jak najszybciej po użyciu wyczyścić, nasmarować i wysterylizować.
- Wyrób medyczny Drillbone Tunneler należy utrzymywać w stanie ruchomym poprzez odpowiednie smarowanie zgodnie z rozdziałem 4.3. Smarować po dokładnym wyczyszczeniu i dezynfekcji urządzenia. W celu konserwacji wyrobu medycznego Drillbone Tunneler, należy stosować środki konserwujące spełniające poniższe wymagania:
 - na bazie parafiny/białego oleju,
 - zgodne z obowiązującą Farmakopeą Europejską,
 - biologicznie tolerowane,
 - nadające się do sterylizacji parowej i przepuszczające parę.
- Drillbone Tunneler nie można poddawać działaniu silikonowych środków konserwujących. Te środki konserwujące mogą utrudniać poruszanie się i ograniczać efekt sterylizacji parowej.
- Zdemontowany Drillbone Tunneler należy ponownie złożyć przed sterylizacją.
- Naprawy wyrobu medycznego powinien wykonywać wyłącznie producent.

- Wyjaśnienia Datamatrix dotyczące narzędzia Drillbone Tunneler:
 - (01) UDI-PI (GTIN)
 - (10) LOT
 - (11) data produkcji
 - (21) numer seryjny

4.8 Częstotliwość aplikacji

Na wyrobie medycznym Drillbone Tunneler można przeprowadzić 200 cykli sterylizacji. Żywotność wyrobu medycznego Drillbone Tunneler zależy od zużycia w wyniku jego użytkowania. Wielokrotne czyszczenie, dezynfekcja, odpowiednie smarowanie i sterylizacja wyrobu medycznego mają minimalny wpływ na Drillbone Tunneler.

5. Korzyść dla pacjenta

Korzyścią zastosowania wyrobu medycznego Drillbone Tunneler podczas przezkostnego szwu stożka rotatorów jest tworzenie precyzyjnie zlokalizowanych kanałów kostnych. Zastosowanie pomoże zatem w tworzeniu kanałów, które uwzględniają warunki anatomiczne, architekturę kości i zmienność wielkości ramienia u różnych osób. W wyniku refiksacji stożka bez użycia kotew pacjentowi szybciej ustępuje ból pooperacyjny. Dzięki kanałom i bezpośredniemu kontaktowi kości ze ścięgnem metoda ta ma większy biologiczny potencjał gojenia (w porównaniu z zastosowaniem innych technik operacyjnych).

6. Zagrożenia

Wyrób medyczny Drillbone Tunneler Celownik do szwów pierścienia rotatorów stwarza ryzyko kliniczne dla jego użytkowników, w szczególności w zakresie możliwości:

- odłamka części celownika,
- nieprawidłowego umieszczenia Celownika i późniejszego źle wywierconego kanału kostnego,
- niedostatecznej sterylizacji wyrobu,
- braku zgodność z warunkami i celem użytkowania.

6.1 Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu, który jest bezpośrednio lub pośrednio związany z tym urządzeniem medycznym, należy natychmiast zgłosić go firmie Drillbone s.r.o., właściwemu organowi w Twoim kraju i kraju, z którego pochodzi pacjent (jeśli jest inny).

Zgłoszenie wyślij e-mailem (Tomáš Valenta, valenta@drillbone.com) lub pocztą (Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Republika Czeska).

7. Utylizacja

Wyrób medyczny Drillbone Tunneler jest uważany za odpad niebezpieczny. Użytkownik odpowiada za wykonanie środków i bezpieczną utylizację wyrobu. Uszkodzony wyrób medyczny Drillbone Tunneler po odkażeniu, umyciu i wysuszeniu jest traktowany jako odpad potencjalnie niebezpieczny zgodnie z Katalogiem Odpadów - grupa 18 - odpady medyczne (Unia Europejska).

8. Gwarancja

Firmę **Drillbone s.r.o.** zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności za bezpośrednie lub następcze obrażenia lub szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania urządzenia, a w szczególności w wyniku nieprzestrzegania zaleceń zawartych w instrukcji obsługi lub instrukcji przygotowania i konserwacji.

9. Symbole



Identyfikacja produktu



Data produkcji



Przeczytaj instrukcję obsługi



Niejałowy wyrób medyczny



Oznaczenie zgodności



Przeostroga/Ostrzeżenie



Referencyjny numer katalogowy



Kod partii służący do identyfikacji partii



Numer fabryczny służący do identyfikacji
wyrobu medycznego

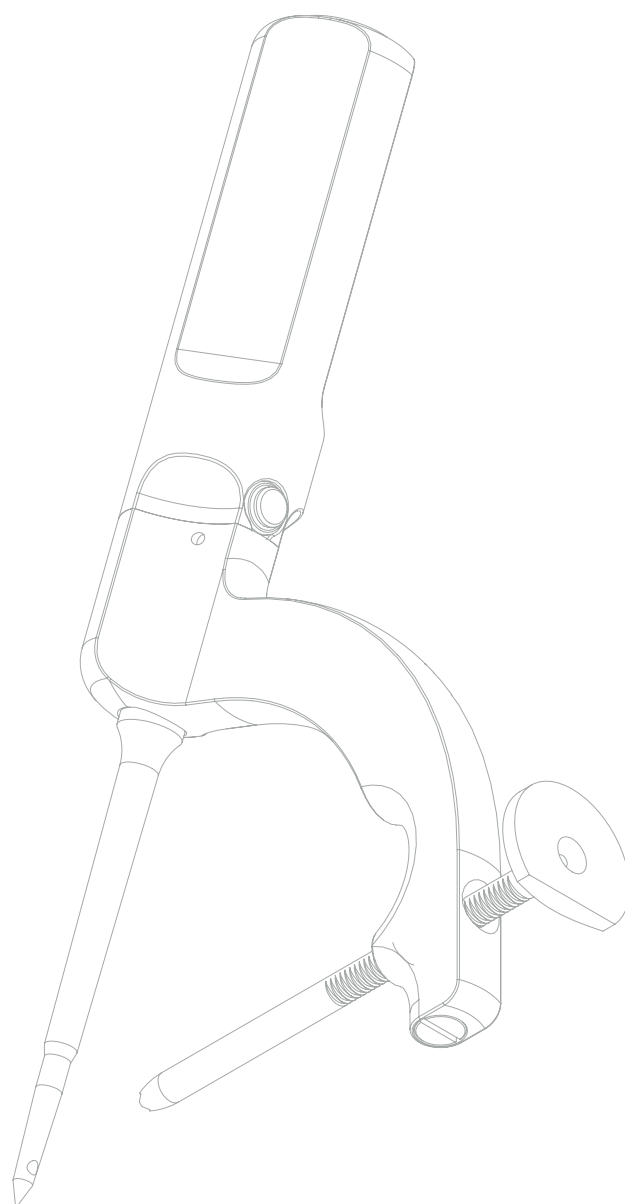
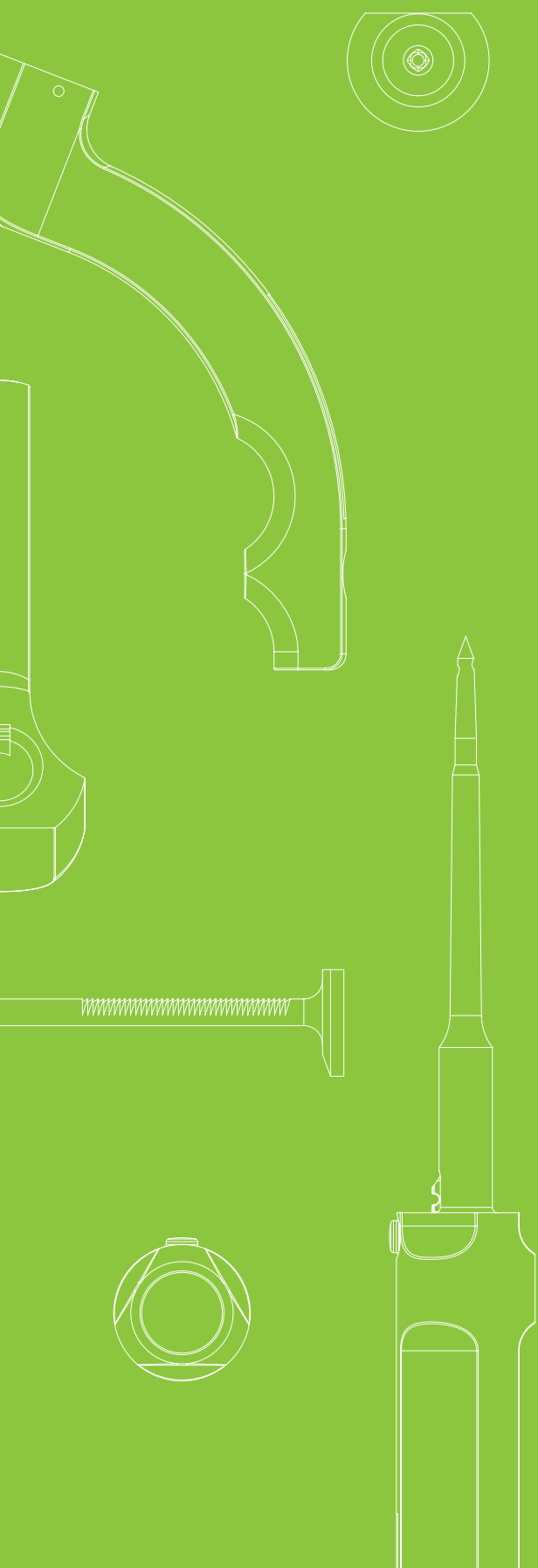


Liczba sztuk w opakowaniu

INSTRUKCJA OBSŁUGI

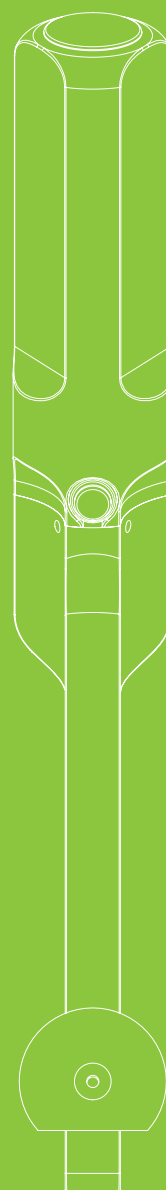
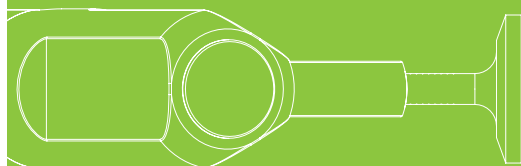
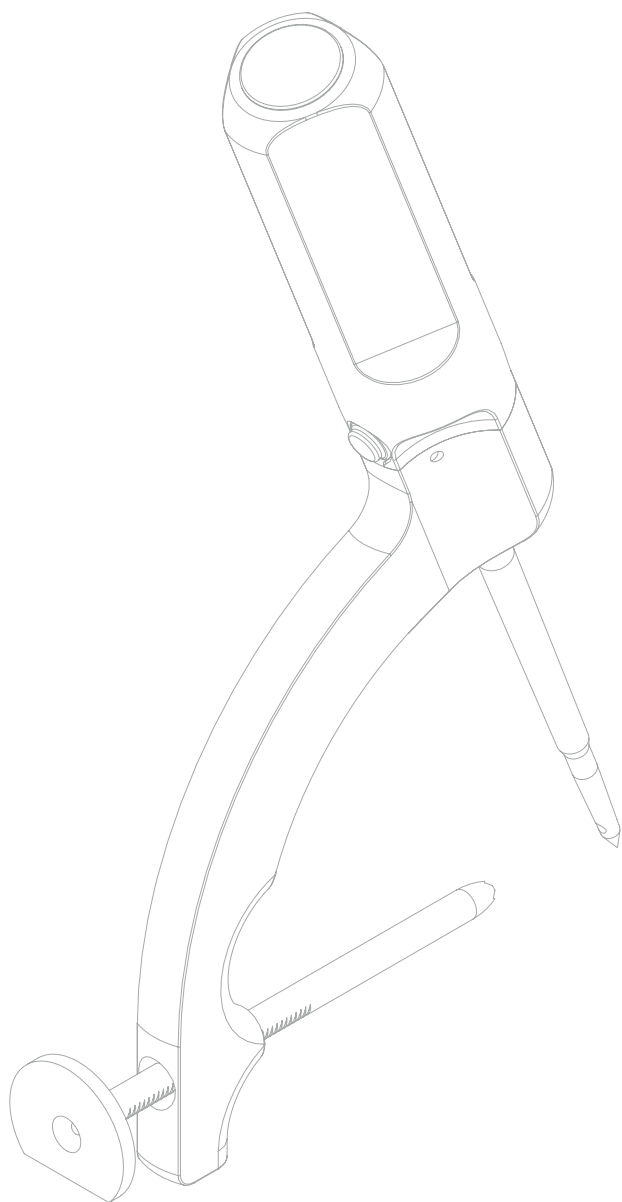
Drillbone Tunneler

Celownik do szwów stożka rotatorów





“strong solutions
for better healing”



DRILLBONE PL Sp. z o.o.
ul. Juliusza Słowackiego 7/1,
43-300 Bielsko-Biała, CZE
www.drillbone.com
info@drillbone.com