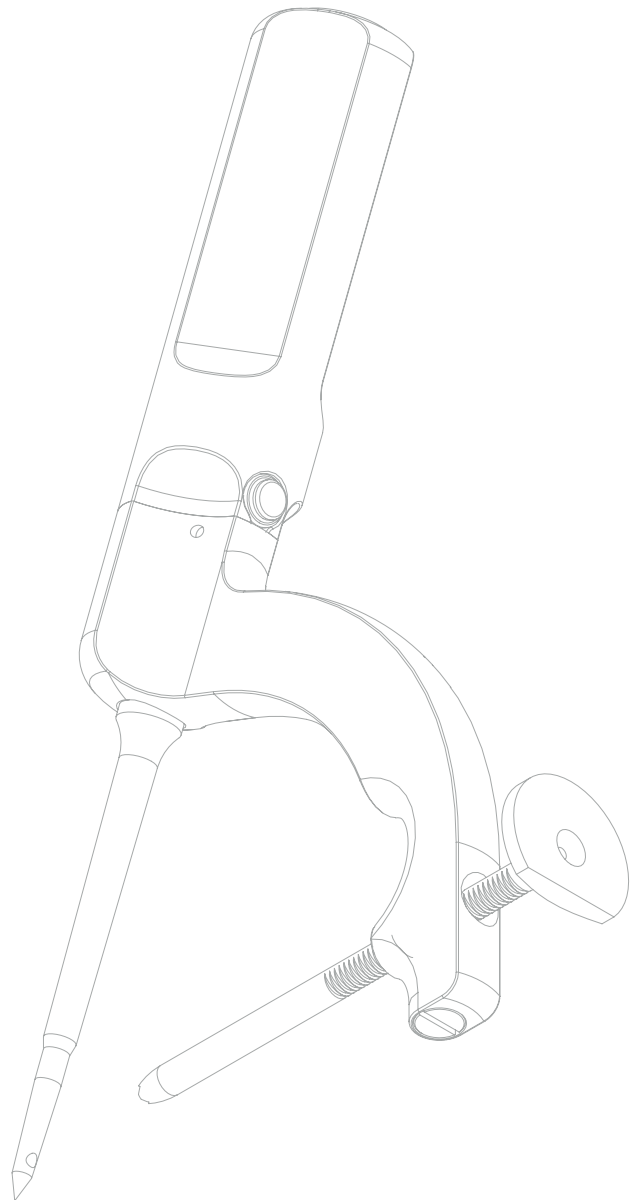
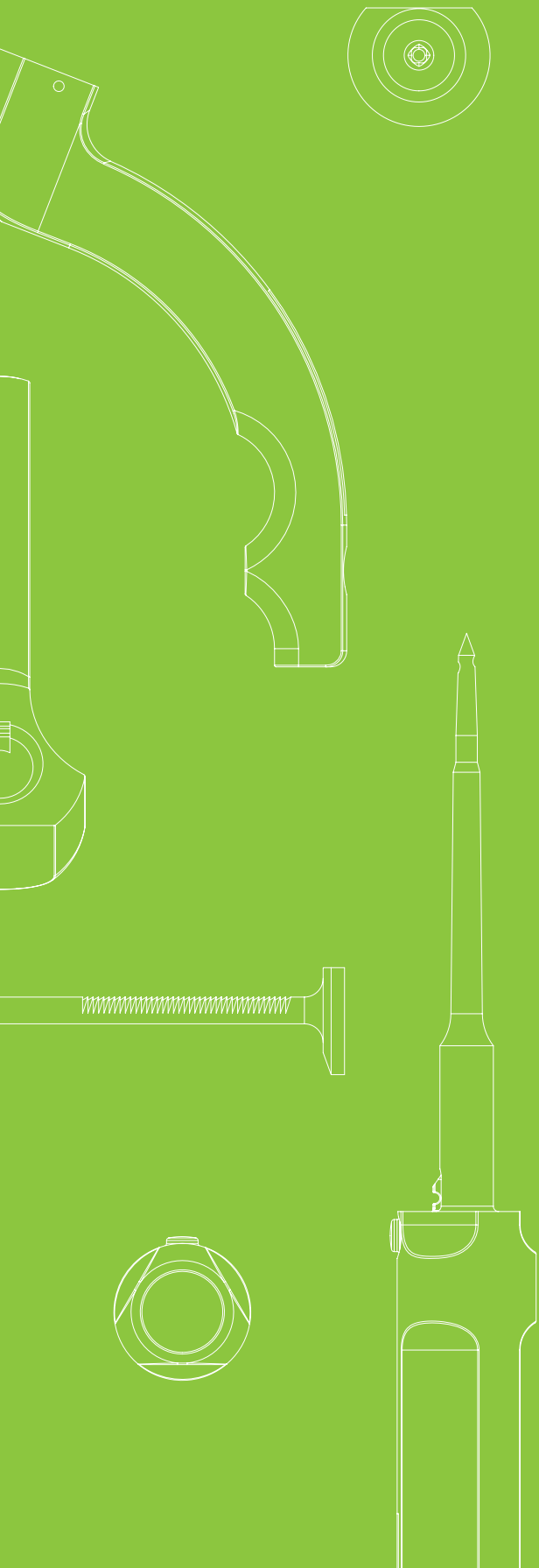
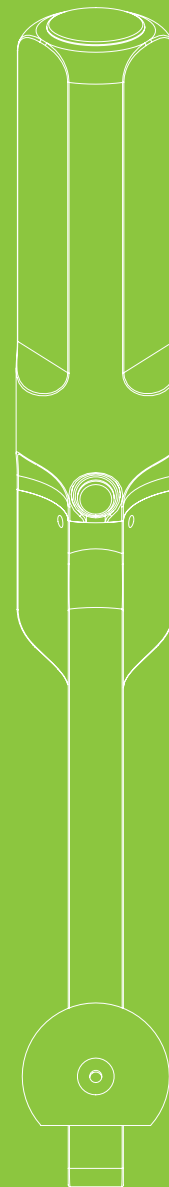
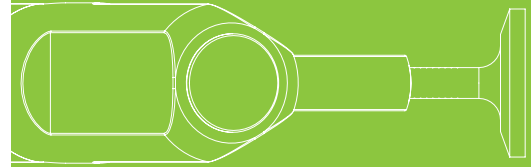
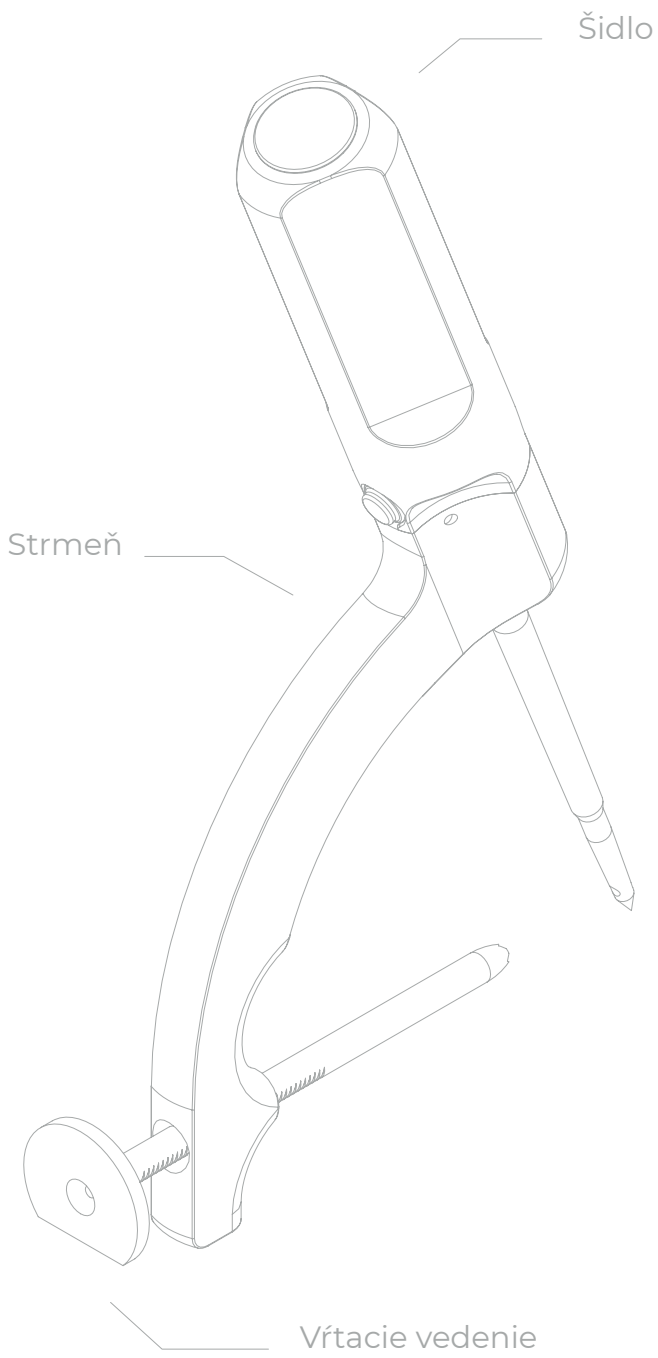


# NÁVOD NA POUŽITIE

Drillbone Tunneler

Cielič na sutúru  
rotátorovej manžety





## Obsah

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1.</b> | <b>Popis a špecifikácia pomôcky</b>                 | <b>4</b>  |
| 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       | 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         |
| <b>2.</b> | <b>Technický popis</b>                              | <b>6</b>  |
| <b>3.</b> | <b>Použitie</b>                                     | <b>7</b>  |
| <b>4.</b> | <b>Opakované použitie</b>                           | <b>8</b>  |
| 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        |
| <b>5.</b> | <b>Prínos pre pacienta</b>                          | <b>15</b> |
| <b>6.</b> | <b>Riziká</b>                                       | <b>16</b> |
| 6.1       | Nahlásenie nežiaducich udalostí                     | 16        |
| <b>7.</b> | <b>Likvidácia</b>                                   | <b>17</b> |
| <b>8.</b> | <b>Záruka</b>                                       | <b>17</b> |
| <b>9.</b> | <b>Symbody</b>                                      | <b>18</b> |

## 1. Popis a špecifikácia pomôcky

### 1.1 Výrobca

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

### 1.3 Riziková trieda pomôcky

Trieda Ir, nesterilná, nesterilizovaná.

### 1.4 Určený účel

Zdravotnícka pomôcka Drillbone Tunneler je určená na presné zacielenie plánovaných kostných kanálikov na vykonanie sutúry rotátorovej manžety. Zdravotnícka pomôcka je určená na použitie odborným zdravotníckym pracovníkom.

### 1.5 Cieľová populácia

Zdravotnícka pomôcka je indikovaná pre všetkých dospelých pacientov a deti vo veku od 12 rokov.

## 1.6 Indikácie a zdravotné stavy

Zdravotnícka pomôcka Drillbone Tunneler 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.

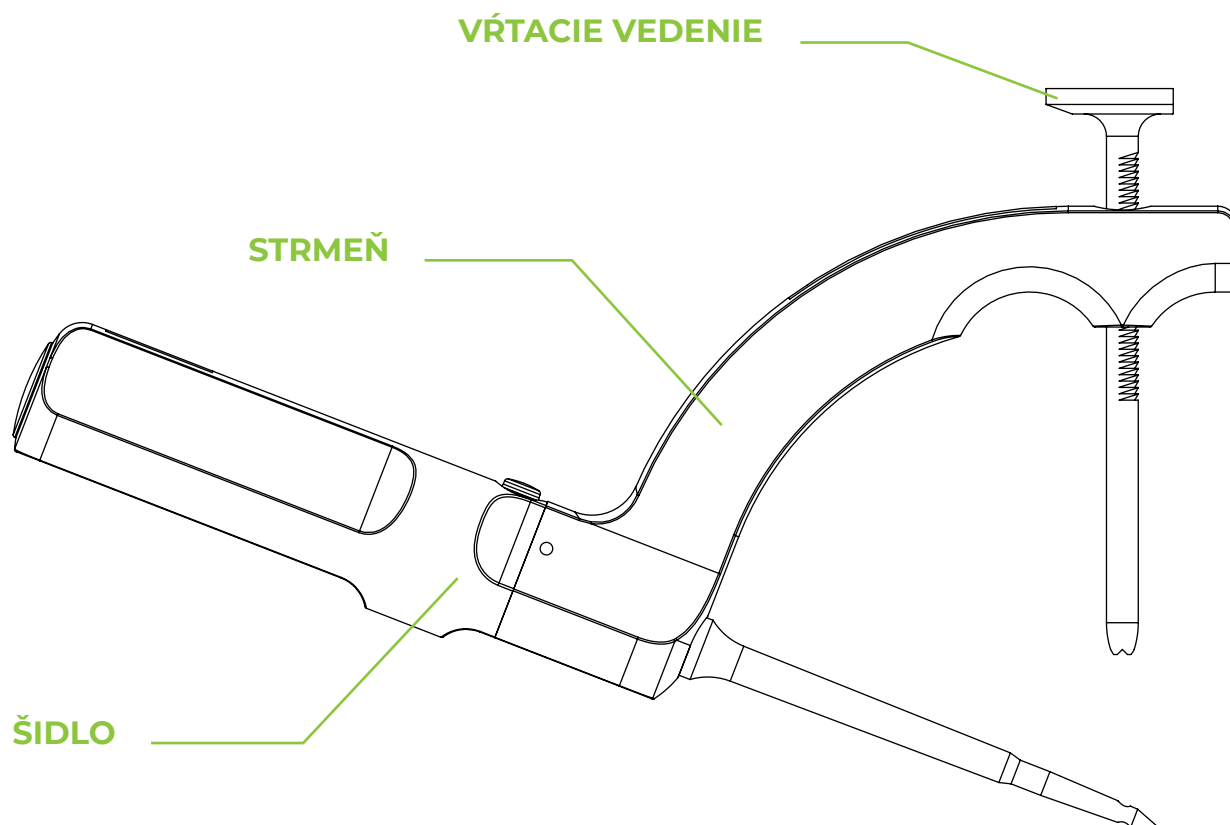
## 1.8 Princípy fungovania a spôsob účinku

Princíp fungovania Drillbone Tunneler je opísaný v Prílohe č. 1 *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

**Drillbone Tunneler tvoria základné komponenty:**

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




**Obrázok č. 1:** Popis zariadenie

**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 vedenie je navrhnuté ako rohatka. V Strmeni v kulise je pohybujúca sa západka.

### 3. Použitie

- Počas operačného zákroku priebežne utierajte zo zdravotníckej pomôcky Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler oplachujte sterilnou alebo čistenou vodou, aby nečistoty a/alebo zvyšky tkanív vnútri nezaschli.
- .
- Znečistenú zdravotnícku pomôcku Drillbone Tunneler je nutné oddeliť od iných neznečistených chirurgických nástrojov, aby sa zabránilo kontaminácii nepoužitých chirurgických nástrojov, personálu a okolia.
- Znečistenú pomôcku Drillbone Tunneler oddelíte 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. Súčasťou balenia je Príloha č. 2 *Postup pre opakované použitie - foto seriál*, ktorý detailne popisuje jednotlivé kroky čistenia, dezinfekcie, mazania a sterilizácie; a Príloha č. 3 *Infografika*, ktorá názorne ukazuje jednotlivé kroky postupu čistenia, mazania a sterilizácie.


**Na zdravotníckej pomôcke Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler utrite textíliou.
- Odnímateľné časti zdravotníckej pomôcky Drillbone Tunneler pred manuálnym čistením odstráňte alebo umiestnite na oddelenú tácku.
-  Nepoužívať alkalické čistiace prostriedky (maximálne pH 9).



#### 4.1.1 Čistenie a dezinfekcia – manuálna

- Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler vyberte a opláchnite vodou.
- Drillbone Tunneler umývajte ručne, hrubé nečistoty odstráňte mechanicky kefkou v čistiacom a dezinfekčnom roztoku v ultrazvukovej vani a potom pomôcku prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Výrobca na Drillbone Tunneler 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.
- Drillbone Tunneler sa odporúča umývať pred sterilizáciou pomocou automatických umývačiek s možnosťou tepelnej dezinfekcie.
- Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler 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.

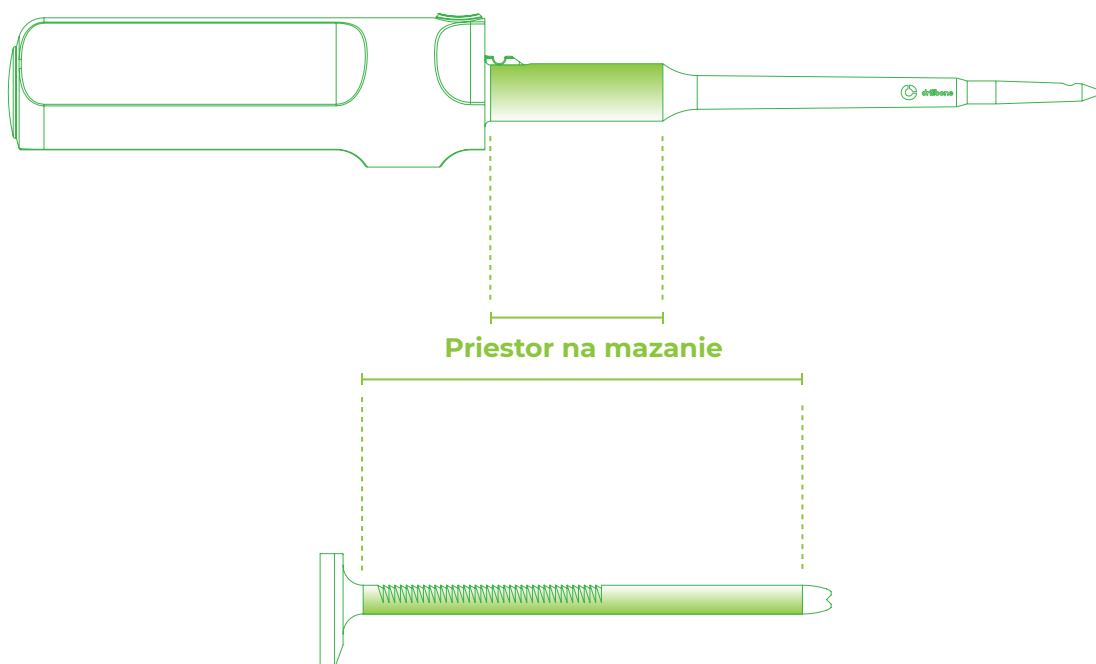
## 4.2 Dezinfekcia

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

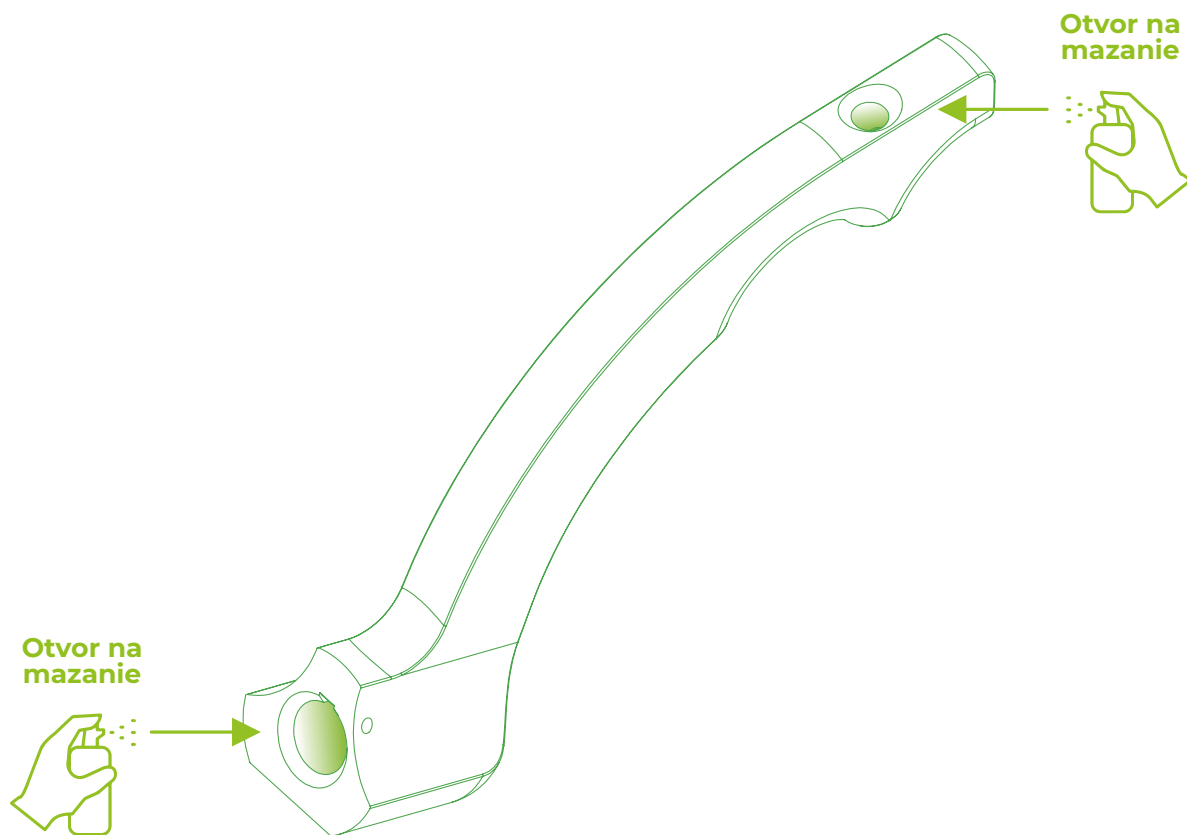
## 4.3 Mazanie



Pre správne dlhodobé fungovanie je nutné Drillbone Tunneler 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 vedenie 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.



**Obrázok č.2:** Detail mazania



**Obrázek č. 3:** Detail mazání

#### 4.4 Sterilizácia

Sterilizujte iba vyčistenú a dezinfikovanú pomôcku Drillbone Tunneler. Drillbone Tunneler 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 zdravotnícku pomôcku Drillbone Tunneler 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 zdravotnícku pomôcku Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler je nutné preväzať oddelene od neznečistených nástrojov, aby sa zabránilo kontaminácii.
- Dezinfikovaný, vyčistený, opláchnutý, suchý a natretý Drillbone Tunneler vyhovujúcim spôsobom 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 Drillbone Tunneler. Pri kontakte s inými predmetmi by mohli poškodiť ich povrch.
- Zdravotnícku pomôcku Drillbone Tunneler je možné prípadne baliť do sterilizačných obalov, ktoré vyhovujú požiadavkám normy ISO 11607.
- Zabalený Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler.
- Na čistenie nepoužívajte brúsne čistiace materiály (napr. drôtenka) ani abrazívne detergenty. Zdravotnícku pomôcku Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler.
- Drillbone Tunneler pred každou sterilizáciou dôkladne vyčistite a riadne namažte pohyblivé časti (pozri kap. 4.3).

- Drillbone Tunneler je sa dodáva NESTERILNÝ. Pred použitím ho treba vyčistiť, dezinfikovať, namazať a sterilizovať.
- Pred prvým použitím dôkladne skontrolujte, či zdravotnícka pomôcka Drillbone Tunneler 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 Drillbone Tunneler vyčistite, namažte a sterilizujte čo najskôr po použití.
- Zdravotnícku pomôcku Drillbone Tunneler udržiavajte v pohyblivom stave správnym mazaním podľa kap. 4.3. Pomôcku mažte po starostlivom očistení a dezinfekcii. Na údržbu zdravotníckej pomôcky Drillbone Tunneler 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.
- Drillbone Tunneler sa nesmie ošetrovať silikónovými konzervačnými prostriedkami. Tieto konzervačné prostriedky môžu sťažiť pohyb a obmedzovať účinok parnej sterilizácie.
- Opravovať zdravotnícku pomôcku je oprávnený iba výrobca.
- Vysvetlivky DATAMATRIX na Drillbone Tunneler:
  - (01) UDI-PI (GTIN)
  - (10) LOT
  - (11) dátum výroby
  - (21) sériové číslo

#### 4.8 Frekvencia aplikácie

Na zdravotnícku pomôcku Drillbone Tunneler je možné vykonať 200 sterilizačných cyklov. Životnosť zdravotníckej pomôcky zdravotnícku pomôcku 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 Drillbone Tunneler pri transoseálnej sutúre rotátorovej manžety je vytvorenie presne lokalizovaných kostných kanálikov. Použitie tak napomôže vytvoriť kanáliky rešpektujúce anatomicke 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 hojenia (v porovnaní s použitím iných operačných techník).

## 6. Rizika

Zdravotnícka pomôcka Drillbone Tunneler predstavuje pre svojich používateľov klinické riziká najmä z hľadiska možnosti: úlomku časti Cieliča, zlého umiestnenia Cieliča a následného zle vyvráteného kostného kanálíka, nedostatočnej sterilizácie pomôcky, nedodržania podmienok a účelu

### 6.1 Nahlásenie nežiaducich udalostí

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

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

## 7. Likvidácia

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



## 8. Záruka

Spoločnosť **Drillbone 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. Symbols



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

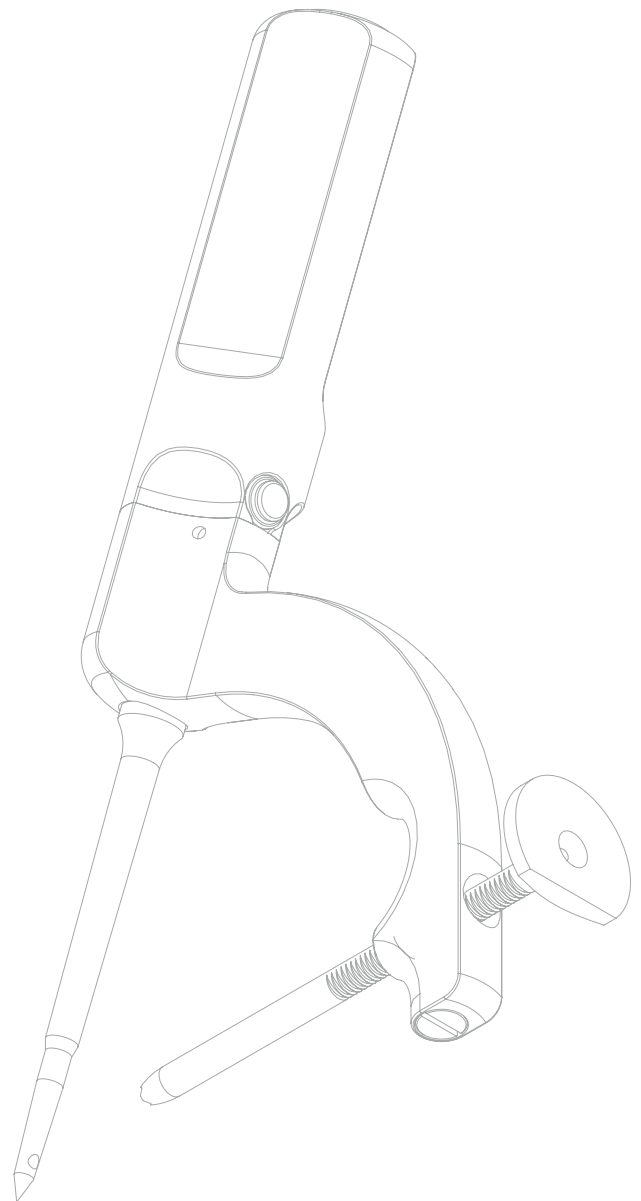
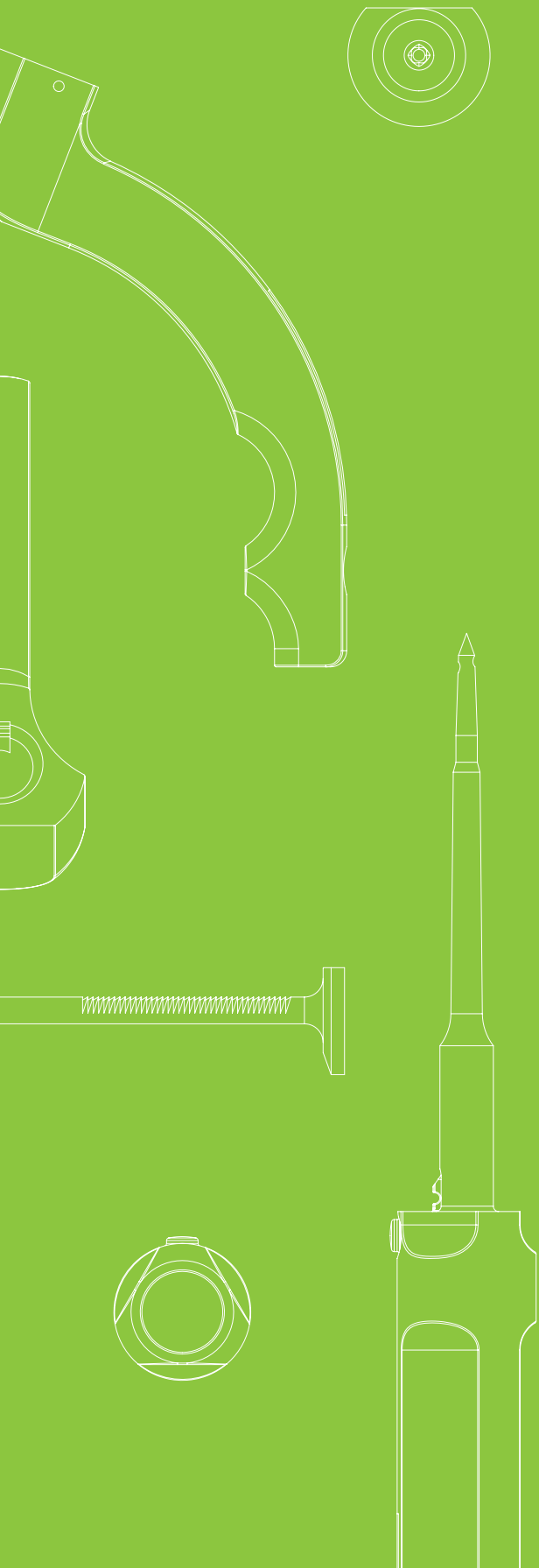


Počet kusov v balení

# NÁVOD NA POUŽITIE

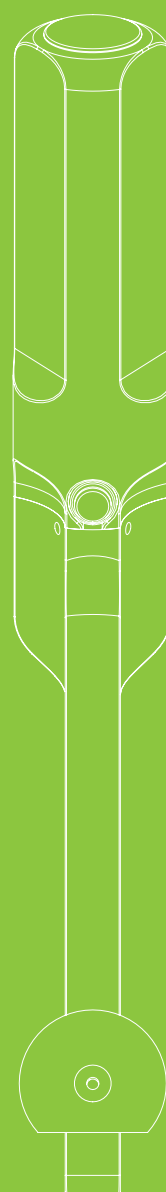
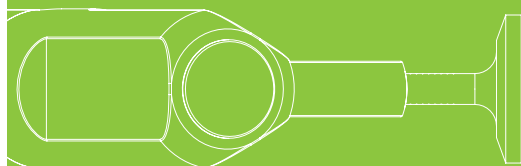
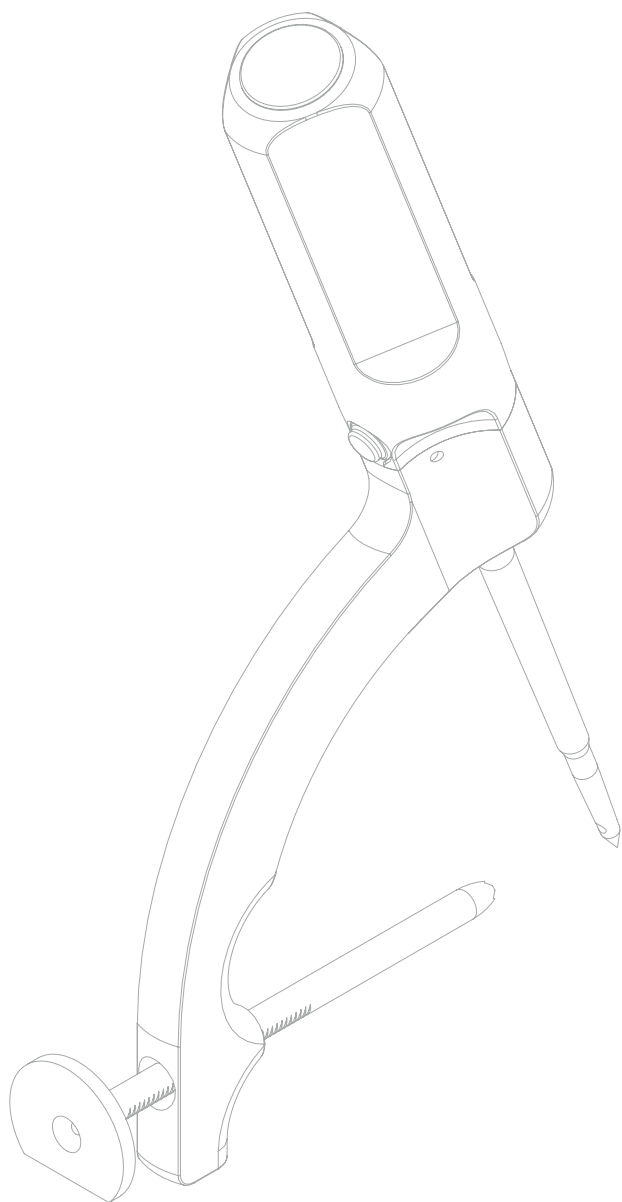
Drillbone Tunneler

Cielič na sutúru  
rotátorovej manžety





“strong solutions  
for better healing”



Drillbone s.r.o.  
Bulharská 1173/37, Brno, CZE  
[www.drillbone.com](http://www.drillbone.com)  
[info@drillbone.com](mailto:info@drillbone.com)