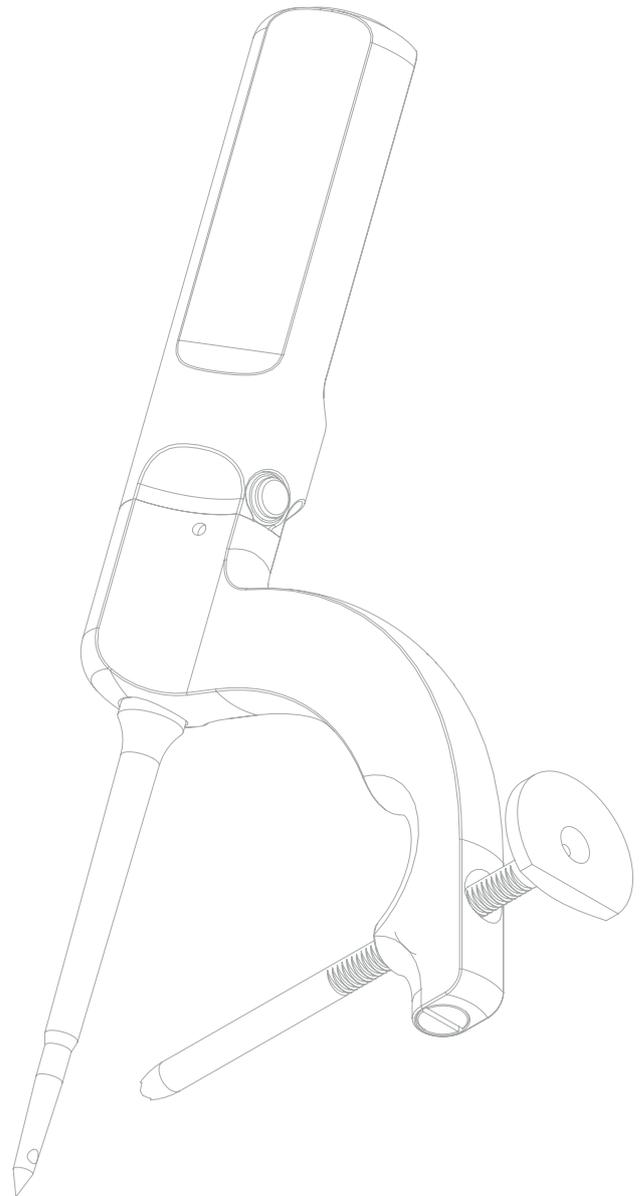
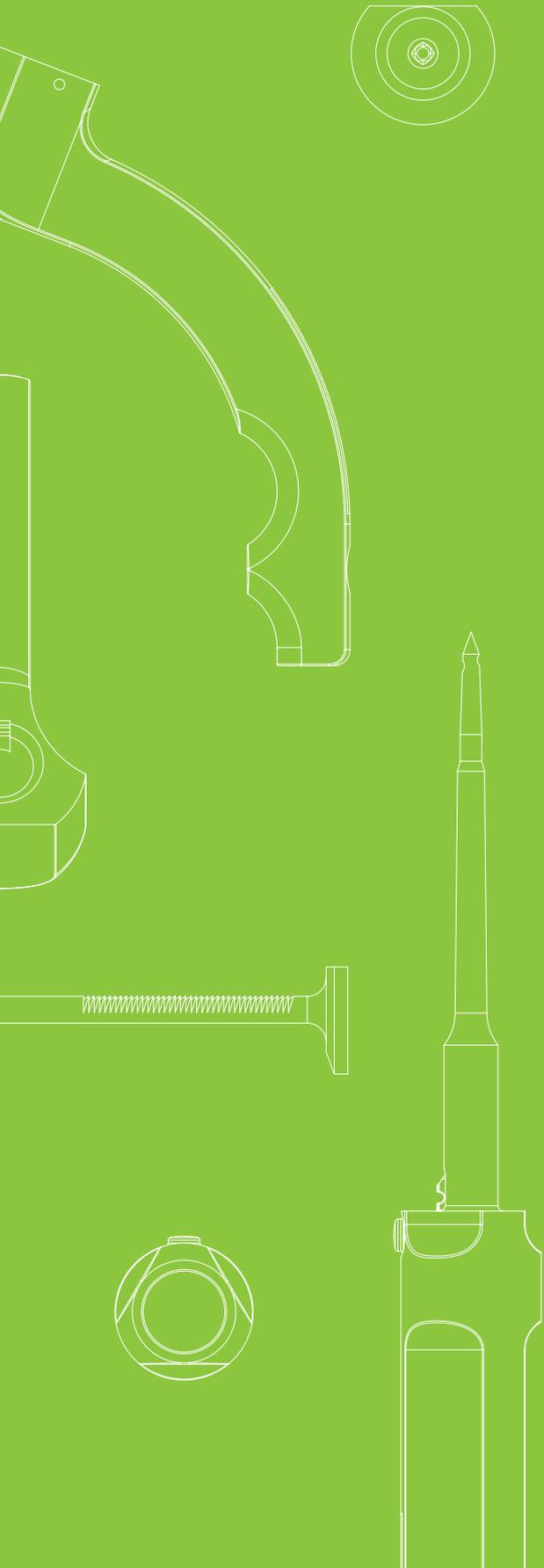
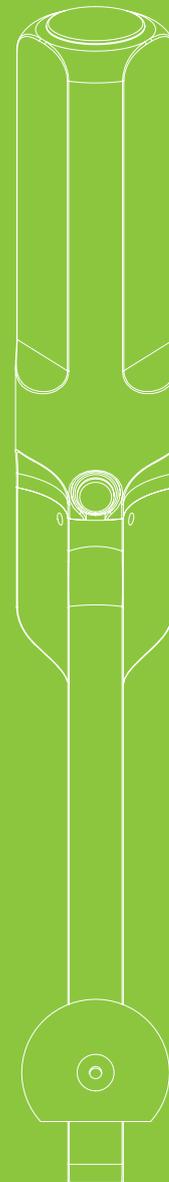
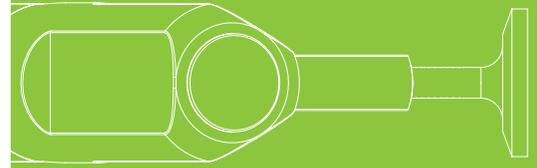
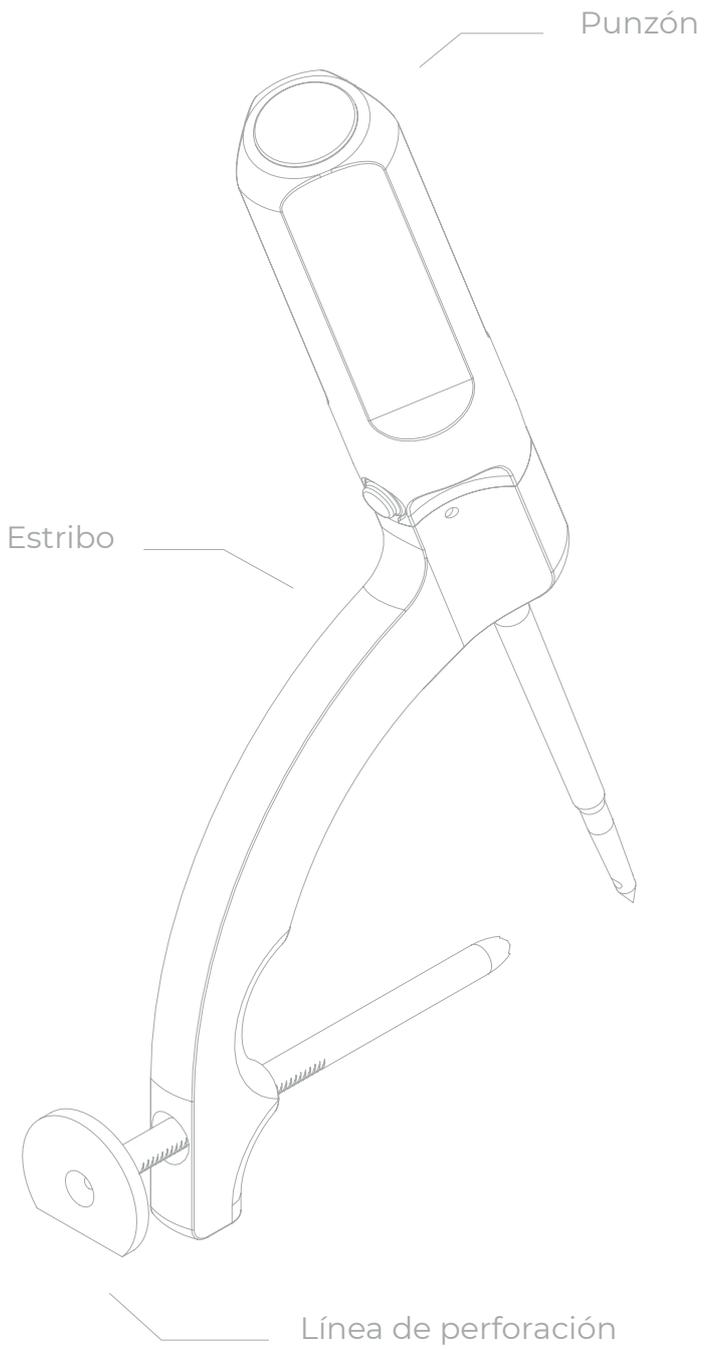


INSTRUCCIONES DE USO

Drillbone Tunneler

Puntero para la sutura
del manguito rotador





Contenido

1.	Descripción y especificaciones del dispositivo	4
1.1	Fabricante	4
1.2	Nombre y nombre comercial del producto	4
1.3	Clase de riesgo del dispositivo	4
1.4	Uso previsto	4
1.5	Usuario designado y población a la que está destinado	4
1.6	Indicaciones y estado de salud.	5
1.7	Contraindicaciones, advertencias y precauciones	5
1.8	Principios de funcionamiento y modo de acción	5
2.	Descripción técnica	6
3.	Uso	7
4.	Uso repetido	8
4.1	Limpieza	8
4.1.1	Limpieza y desinfección – manual	9
4.1.2	Limpieza y desinfección – automática.	9
4.2	Desinfección.	10
4.3	Lubricación	10
4.4	Esterilización	12
4.5	Más información	12
4.6	Embalaje y almacenamiento.	13
4.7	Advertencia	14
4.8	Frecuencia de aplicación	15
5.	Beneficios para el paciente	16
6.	Riesgos	16
6.1	Notificación de efectos adversos	16
7.	Eliminación del dispositivo	17
8.	Garantía	17
9.	Símbolos	18

1. Descripción y especificaciones del dispositivo

1.1 Fabricante

Firma comercial: Drillbone s.r.o.
Sede: Bulharská 1173/37, Brno - Královo Pole, 612 00,
República Checa
NIF: 03960293
CIF: CZ03960293

1.2 Nombre y nombre comercial del producto

Nombre del producto: Drillbone Tunneler
Otro nombre comercial del producto: Puntero para la sutura del
manguito rotador

1.3 Clase de riesgo del dispositivo

Clase Ir, sin esterilizar, sin medidor.

1.4 Uso previsto

El dispositivo médico Drillbone Tunneler está diseñado para apuntar con precisión a los canales óseos planificados para la ejecución de suturas del manguito rotador. El dispositivo médico está destinado a su uso por personal sanitario profesional.

1.5 Población a la que está destinado

El dispositivo médico está indicado para todos los pacientes adultos e y niños a partir de 12 años de edad.

1.6 Indicaciones y estado de salud

El dispositivo médico Drillbone Tunneuler está indicado para su uso en el método de sutura transósea del manguito rotador, para orientar con precisión los canales óseos planificados para realizar la sutura del manguito rotador.

1.7 Contraindicaciones, advertencias y precauciones

- Osteoporosis.
- Edad avanzada del paciente.
- Pacientes con infecciones activas.
- Condiciones médicas que retrasasen la curación, como son una limitación del flujo de sangre o una infección.
- Estados de salud que suelen limitar la capacidad o la voluntad del paciente para seguir las instrucciones durante el período de curación.

1.8 Principios de funcionamiento y modo de acción

El principio de funcionamiento Drillbone Tunneuler se describe en el Apéndice no 1 *Procedimiento operativo*, que se incluye en el paquete al entregar el instrumento, o que está disponible para descargar de forma gratuita en la página web www.drillbone.com. El proveedor de servicios sanitarios está obligado a garantizar que el dispositivo se utilice de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

2. Descripción técnica

El Drillbone Tunneler consta de estos componentes básicos:

- un estribo, a modo de estructura de soporte,
- una punta, a modo de punzón,
- un línea de perforación, a modo de guía para el taladro.

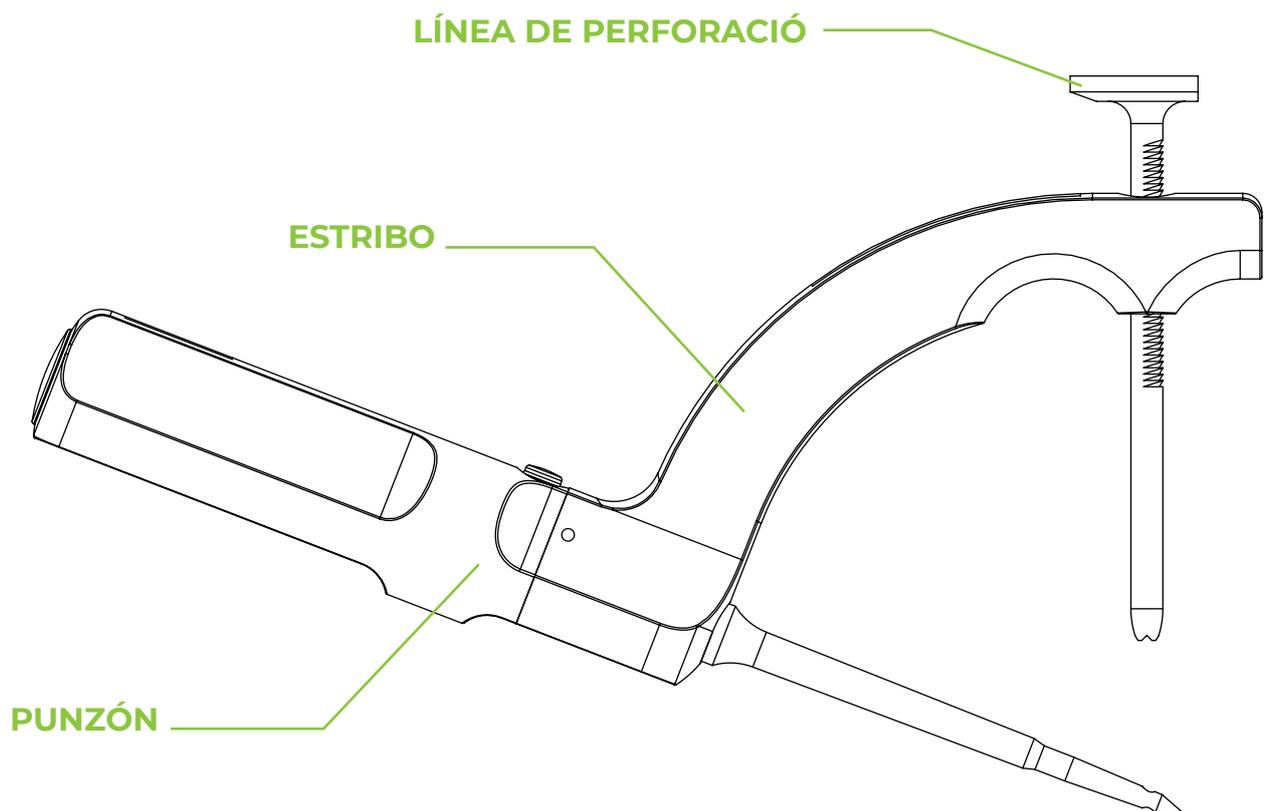


Imagen número 1: Descripción del dispositivo

Los componentes individuales contienen los siguientes elementos estructurales básicos:

- El estribo incluye dos orificios de precisión para colocar la punta y el línea de perforación. El eje de la punta y el eje del línea de perforación están inclinados entre sí, formando un ángulo, y se cruzan en un punto.
- En la Punta, en la parte de la empuñadura, hay un botón que permite soltar la Punta en el Estribo. Entonces se puede hacer girar la Punta o sacarla del Estribo.
- El línea de perforación ha sido diseñado como una rueda de trinquete. En el bastidor del Estribo hay un pestillo móvil.

3. Uso

- Durante la realización de la cirugía, limpie continuamente la sangre o posibles restos de tejido del dispositivo médico Drillbone Tunneler, para evitar que se sequen en la superficie. Preste atención a las partes lubricadas del instrumento. Estas hay que limpiarlas suavemente para que sigan estando lubricadas.
- Enjuague los orificios del dispositivo médico Drillbone Tunneler con agua esterilizada o purificada, para que la suciedad o los restos de tejidos no se sequen dentro.
- Cuando el dispositivo médico Drillbone Tunneler esté sucio debe separarse de los demás instrumentos quirúrgicos no manchados para evitar que se produzca la contaminación del entorno, del personal o de los instrumentos quirúrgicos limpios.
- Separe el dispositivo médico Drillbone Tunneler de los sanitarios.
-  Antes de utilizarlo, compruebe siempre si la superficie de guía del punzón y del línea de perforación están bien lubricados (véase capítulo 4.3).

4. Uso repetido

El dispositivo médico se puede utilizar de forma repetida, siendo imprescindible para ello limpiarlo, desinfectarlo y esterilizarlo. Se puede utilizar para un paciente individual solo durante una única operación de rotura del manguito rotador durante la creación de los canales transóseos. Parte del paquete es el Apéndice No. 2 Procedimiento para uso repetido: una serie de fotografías que describen en detalle los pasos individuales de limpieza, desinfección, lubricación y esterilización; e Infografía del Apéndice No. 3, que muestra claramente los pasos individuales del procedimiento de limpieza, lubricación y esterilización.

Después de la operación y antes de la esterilización del dispositivo médico Drillbone Tunneler es necesario comprobar:

- su limpieza,
- la existencia de daños (por ejemplo, corrosión, cambios de color, desgaste, grietas, arañazos grandes y profundos, desconchones),
- la funcionalidad del Drillbone Tunneler,
- la falta o eliminación del número de serie o marca del dispositivo.

Deseche el dispositivo médico Drillbone Tunneler si tiene alguno de esos defectos.

Antes de utilizar el dispositivo médico Drillbone Tunneler compruebe que no tiene la superficie dañada y que no hay ningún defecto visible ni funcional. Compruebe, en particular, la función de rotación del punzón en el estribo y el movimiento del línea de perforación en el estribo. El movimiento depende de que la lubricación sea suficiente. No utilice el Drillbone Tunneler si está muy dañado, tiene marcas ilegibles, muestra signos de corrosión o algún otro tipo de daño. Deseche el dispositivo médico y póngase en contacto con el fabricante.

4.1 Limpieza

- Limpia todas las partes del nuevo dispositivo médico Drillbone Tunneler con un paño.

- Antes de proceder a la limpieza manual del dispositivo médico Drillbone Tunneler retire las partes desmontables del mismo o colóquelas en una bandeja separada.
-  No utilizar productos limpiadores alcalinos (pH 9 como máximo).

4.1.1 Limpieza y desinfección - manual

- Coloque el Drillbone Tunneler en el desinfectante de lavado de forma que durante el proceso de lavado no se pueda mover libremente ni pueda quedar cubierto por otro dispositivo de forma que se puedan producir daños en la superficie del dispositivo médico.
- Una vez transcurrido el tiempo de exposición recomendado al desinfectante, saque el Drillbone Tunneler y aclárelo con agua.
- Lave el Drillbone Tunneler manualmente, elimine las impurezas más gruesas mecánicamente con ayuda de un cepillo en un baño ultrasónico con una solución limpiadora y desinfectante, después, enjuague el producto con agua corriente.
- El fabricante del Drillbone Tunneler no recomienda ningún producto concreto de limpieza y desinfección. Al utilizarlos, siga las indicaciones del fabricante del producto concreto:
 - siga la concentración indicada
 - la temperatura de la solución
 - la calidad del agua y el período de tiempo de actuación
- Después del período de tiempo de actuación recomendado aclare el producto limpiador con agua corriente.

4.1.2 Limpieza y desinfección - automática

- Siempre es preferible emplear un procedimiento validado de limpieza y desinfección con un aparato a la limpieza manual. Una limpieza correcta es una condición indispensable para una esterilización exitosa y con una limpieza/desinfección automatizada, se consigue mayor seguridad en el proceso.
- Se recomienda lavar el Drillbone Tunneler antes de esterilizarlo en un equipo de limpieza automático con opción de termodesinfección.

- Coloque el Drillbone Tunneler en el líquido limpiador de forma que durante el proceso de lavado no se pueda mover libremente ni pueda quedar cubierto por otro dispositivo de forma que se puedan producir daños en su superficie.
- El fabricante del Drillbone Tunneler no recomienda ningún producto concreto de limpieza y desinfección.
- Al utilizar un producto de limpieza y desinfección siga las indicaciones del fabricante del mismo. En concreto respete:
 - la concentración establecida,
 - la temperatura de la solución,
 - la calidad del agua,
 - el período de tiempo de limpieza.

4.2 Desinfección

Al limpiar el Drillbone Tunneler en un equipo de limpieza, desinféctelo, como mínimo, a una temperatura de 90 °C durante al menos 5 minutos.

4.3 Lubricación



Para que el Coloque el Drillbone Tunneler en el líquido limpiador de forma que durante el proceso de lavado no se pueda mover libremente ni pueda quedar cubierto por otro dispositivo de forma que se puedan producir daños en su superficie. funcione correctamente durante mucho tiempo es necesario lubricarlo adecuadamente. Las zonas de lubricación se muestran en la siguiente imagen. Aplique el lubricante en las superficies cilíndricas del punzón y el línea de perforación. A continuación, introduzca gradualmente el punzón y el línea de perforación en el estribo con movimientos circulares. Después, gire varias veces el punzón y el línea de perforación simultáneamente y con movimientos axiales. Esto crea una película de lubricación suficiente para que el instrumento funcione correctamente. Como lubricante, utilice los aerosoles conservantes que se emplean habitualmente o los lubricantes para instrumentos médicos.

Nota: es necesario montar el conjunto de dispositivos médicos Drillbone Tunneler

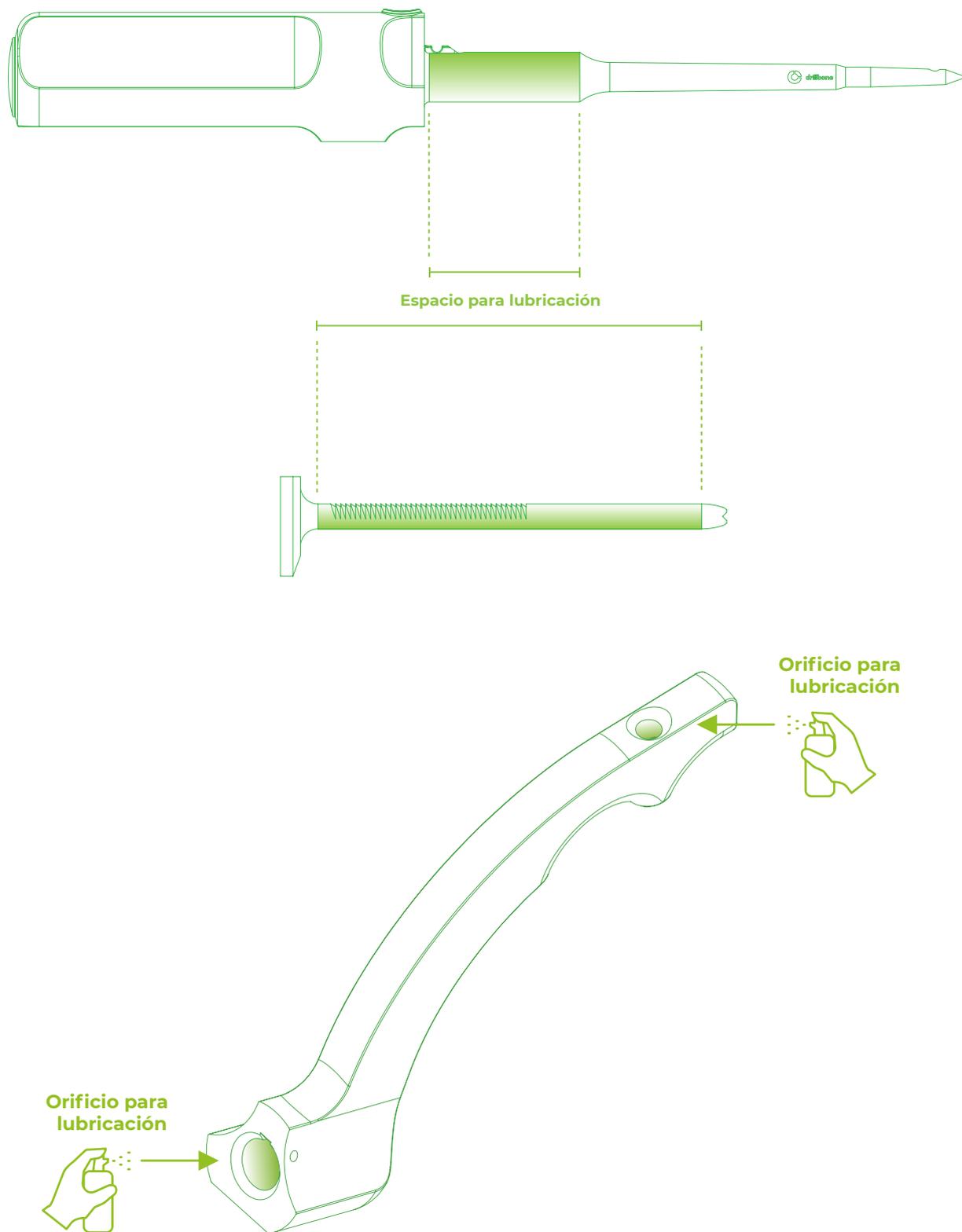


Imagen número 2: Detalle de Lubricación

4.4 Esterilización

Esterilice únicamente dispositivos Drillbone Tunneler limpios y desinfectados. El fabricante del Drillbone Tunneler recomienda esterilizarlo en un esterilizador de vapor con calor húmedo.

Temperatura	134 °C
Período de esterilización	7 minutos
Presión	310 kPa

Al emplear la esterilización por aire caliente realizada en equipos con circulación forzosa del aire, use una de las siguientes configuraciones:

	Configuración 1	Configuración 2	Configuración 3
Temperatura	160°C	170°C	180°C
Período de esterilización	60 minutos	30 minutos	20 minutos

4.5 Más información

- Para el Drillbone Tunneler se ha verificado el proceso de lavado con desinfección térmica. Si se utilizan métodos distintos del procedimiento de lavado, el fabricante no será responsable de su resultado. El fabricante recomienda que si se emplea un procedimiento distinto, este sea validado por el fabricante del equipo de limpieza correspondiente.
- Para el Drillbone Tunneler se ha validado el método de esterilización con calor húmedo:

Temperatura	134 °C
Período de esterilización	7 minutos
Presión	310 kPa

- Las instrucciones de limpieza y desinfección son conformes a las normas y estándares ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1.
- Es responsabilidad del trabajador lograr el resultado requerido al preparar el producto, utilizando el equipamiento, los materiales y a los trabajadores en el lugar de trabajo de preparación. El fabricante advierte de que es necesario validar y realizar el seguimiento rutinario de los procedimientos establecidos. La desviación de las recomendaciones indicadas debe valorarse adecuadamente.

4.6 Embalaje y almacenamiento

- Cuando el dispositivo médico Drillbone Tunneler esté sucio debe transportarse separado de los instrumentos que no estén manchados para evitar que se produzca su contaminación.
- Guarde correctamente el Drillbone Tunneler después de desinfectarlo, limpiarlo, aclararlo, secarlo y lubricarlo. Utilice un envase de esterilización adecuado o un contenedor resistente reutilizable (envases y contenedores para garantizar la barrera estéril de acuerdo con las normas ISO 11607 Envases y embalajes para la esterilización de dispositivos médicos).
- Tenga cuidado con las partes puntiagudas y afiladas del dispositivo médico Drillbone Tunneler.. En contacto con otros objetos podrían dañar su superficie.
- El dispositivo médico Drillbone Tunneler se puede embalar en un envase de esterilización que cumpla los requisitos de la norma ISO 11607.
- En Drillbone Tunneler envasado debe conservarse en un lugar limpio y seco sin temperaturas extremas ni humedad y fuera del alcance de la luz directa del sol. Conserve el dispositivo de tal forma que no esté en contacto con animales, insectos, polvo, moho ni productos químicos.

4.7 Advertencia

- No introduzca el dispositivo en una solución fisiológica de sal de mesa (solución NaCl). El dispositivo médico Drillbone Tunneler está hecho de acero inoxidable y una exposición prolongada a dicha solución, podría provocar corrosión (puntos de corrosión, corrosión por tensión).
- Tenga cuidado si utiliza soluciones limpiadoras con mayor alcalinidad y/o soluciones a las que se añade peróxido de hidrógeno. Su uso puede provocar cambios de color. Esto puede provocar daños en los símbolos de identificación del dispositivo Drillbone Tunneler.
- No utilice materiales limpiadores abrasivos (como, por ejemplo, estropajos) ni detergentes abrasivos para limpiar. Recomendamos limpiar el dispositivo médico Drillbone Tunneler en un equipo de limpieza y desinfección de instrumental quirúrgico conforme a la norma ISO 15883-1.
- Preste especial atención a la limpieza de los orificios, las partes estrechas y pequeñas del dispositivo médico Drillbone Tunneler.
- Limpie siempre en profundidad el dispositivo médico Drillbone Tunneler antes de esterilizarlo y lubrique adecuadamente las partes móviles (véase capítulo 4.3).
- El Drillbone Tunneler se proporciona SIN ESTERILIZAR. Antes de utilizarlo es necesario limpiarlo, desinfectarlo, lubricarlo y esterilizarlo.
- Antes de utilizarlo por primera vez compruebe cuidadosamente si el dispositivo médico Drillbone Tunneler está visiblemente dañado. Si sospecha que el dispositivo pudiera estar dañado, póngase en contacto con el fabricante.
- Antes de utilizarlo por primera vez lleve a cabo la limpieza, desinfección, lubricación y esterilización siguiendo las instrucciones indicadas en este manual.
- Limpie el dispositivo médico Drillbone Tunneler, lubríquelo y esterilícelo inmediatamente después de utilizarlo.

- Mantenga el dispositivo médico Drillbone Tunneler en buen estado de movimiento lubricándolo correctamente tal y como se indica en el capítulo 4.3.
- Después de limpiar y desinfectar a fondo el dispositivo médico Drillbone Tunneler y con el fin de realizar un mantenimiento correcto, aplique un producto conservante.
- Para realizar el mantenimiento del dispositivo médico Drillbone Tunneler utilice un producto conservante que cumpla los siguientes requisitos:
 - que sea a base de parafina/aceite blanco,
 - que sea conforme a la farmacopea europea vigente,
 - que sea biológicamente tolerable,
 - que sea adecuado para la esterilización mediante vapor y permeable al vapor.
- El Drillbone Tunneler no se debe tratar con un producto conservante a base de silicona. Estos productos conservantes pueden dificultar el movimiento y limitar el efecto de la esterilización mediante vapor.
- Si el Drillbone Tunneler estuviera desmontado, debe volver a montarse antes de esterilizarlo.
- Solo el fabricante está autorizado a llevar a cabo la reparación del dispositivo médico.
- Explicaciones de Datamatrix sobre Drillbone Tunneler:
 - (01) UDI-PI (GTIN)
 - (10) LOTE
 - (11) fecha de fabricación
 - (21) número de serie

4.8 Frecuencia de aplicación

Se pueden realizar 200 ciclos de esterilización en el dispositivo médico Drillbone Tunneler. La vida útil del dispositivo médico Drillbone Tunneler está determinada por el desgaste y los daños provocados por su uso. La limpieza repetida, la desinfección, la correcta lubricación y la esterilización del dispositivo médico tienen un impacto mínimo en el Drillbone Tunneler.

5. Beneficios para el paciente

El beneficio de utilizar el dispositivo médico Drillbone Tunneler para la sutura transósea del manguito rotador es la creación de canales óseos localizados de forma precisa. Su uso ayudará a crear canales que respeten las proporciones anatómicas, la arquitectura del hueso y también la variabilidad del tamaño del hombro en los distintos individuos. Como resultado, se vuelve a fijar el manguito sin utilizar anclajes, de manera que el paciente se recupera de forma más rápida del dolor posoperatorio. Gracias a los canales y al contacto directo del hueso con el tendón, este método tiene mayor potencial biológico para la cicatrización (en comparación con el uso de otras técnicas quirúrgicas).

6. Riesgos

El dispositivo médico Drillbone Tunneler representa un riesgo clínico para todos los usuarios especialmente en relación a la posibilidad de: un fragmento de una parte del puntero, una colocación incorrecta del puntero y la posterior perforación incorrecta del canal óseo, una esterilización insuficiente del dispositivo, el incumplimiento de las condiciones y propósito de uso.

6.1 Notificación de efectos adversos

Si se produjera algún incidente grave relacionado, directa o indirectamente, con este dispositivo médico, comuníquese inmediatamente a Drillbone s.r.o., a las autoridades competentes de su país y al país de origen del paciente (si fuera distinto).

Realice su notificación por correo electrónico (valenta@drillbone.com) o por correo postal (Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, República Checa).

7. Eliminación del dispositivo

Si se desecha un dispositivo médico Drillbone Tunneler se considera un residuo peligroso. El usuario es responsable de tomar las medidas necesarias para la manipulación y eliminación segura del producto. Si el dispositivo médico Drillbone Tunneler está dañado, después de su descontaminación, lavado y secado se elimina como un residuo potencialmente peligroso según el Listado de residuos - grupo 18 - residuos sanitarios (Unión Europea).

8. Garantía

La empresa **Drillbone s.r.o.** exime todo tipo de responsabilidad por lesiones o daños directos o que sean consecuencia del uso inadecuado del dispositivo y, en particular, del incumplimiento de las instrucciones recogidas en el manual de uso o de las instrucciones de preparación y mantenimiento.

9. Símbolos



Identificación del fabricante



Fecha de fabricación



Lea las instrucciones de uso



Dispositivo médico sin esterilizar
sin esterilizar



Marca de conformidad



Precaución/advertencia



Número de referencia del catálogo



Código del lote para identificar el lote o
lote de producción



Número de serie para la identificación del
dispositivo médico

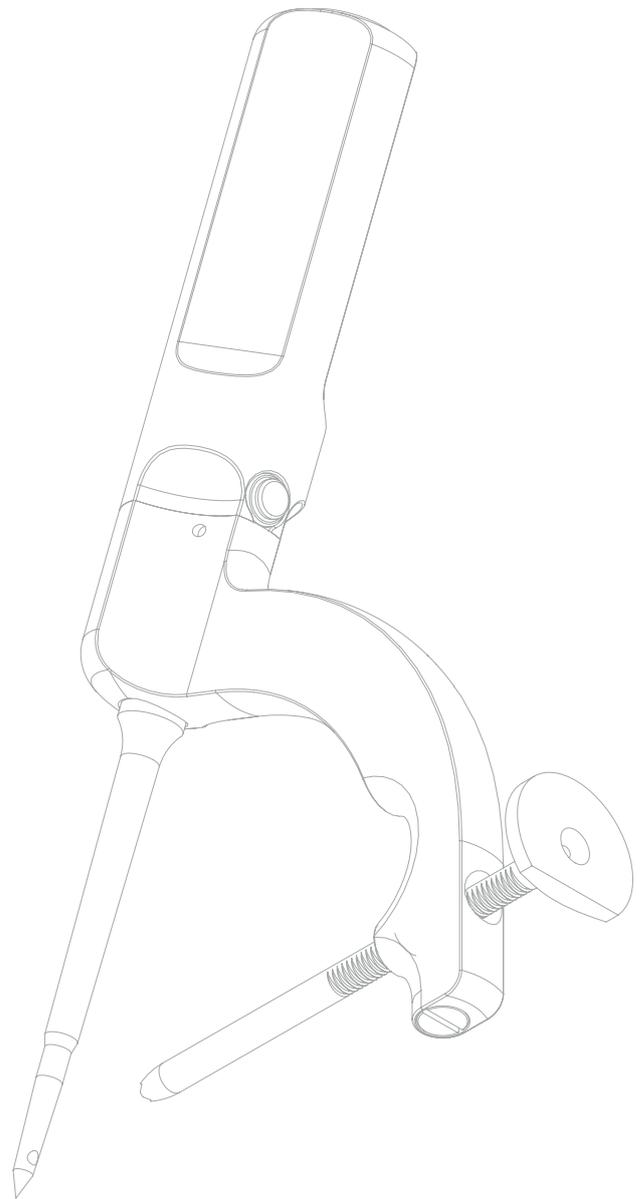
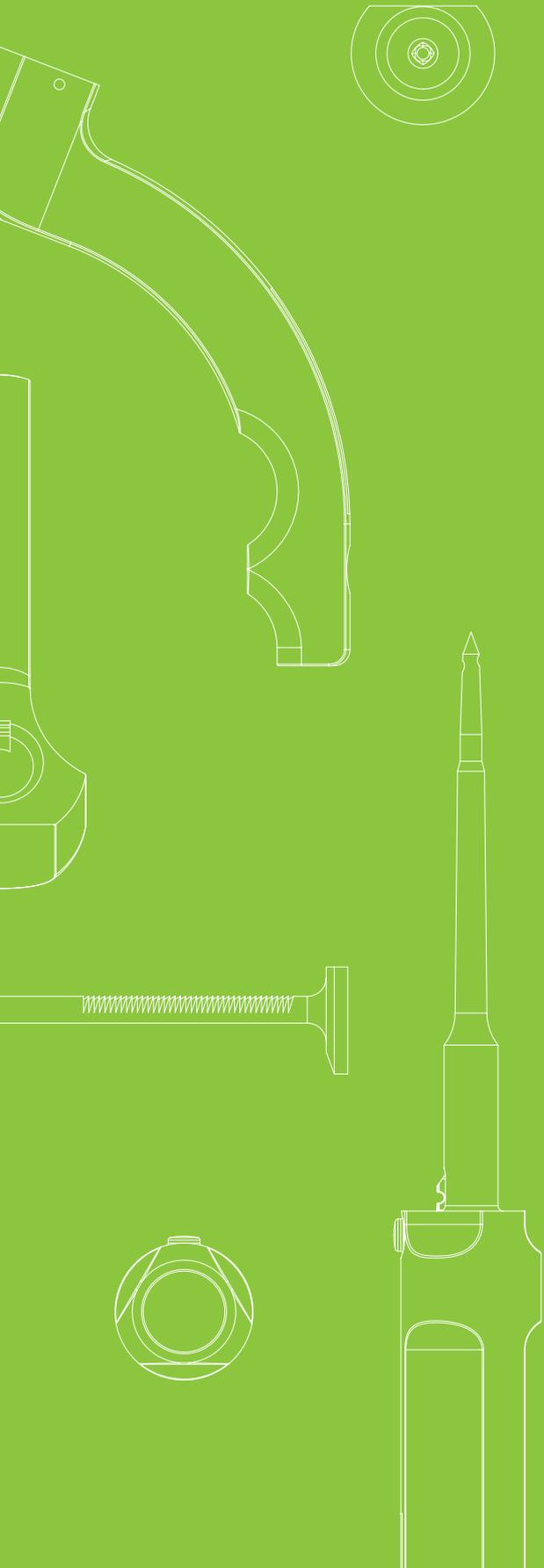


Número de unidades en el embalaje

INSTRUCCIONES DE USO

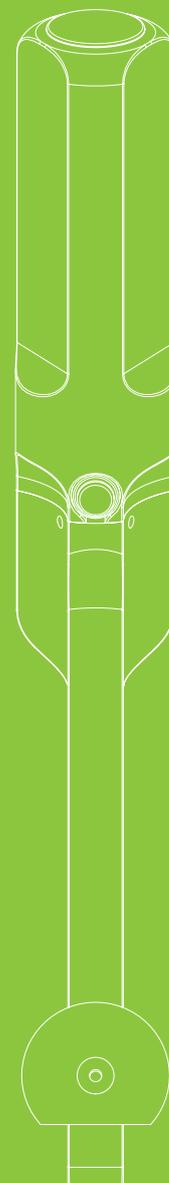
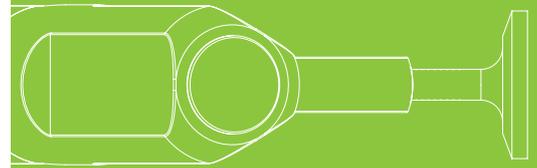
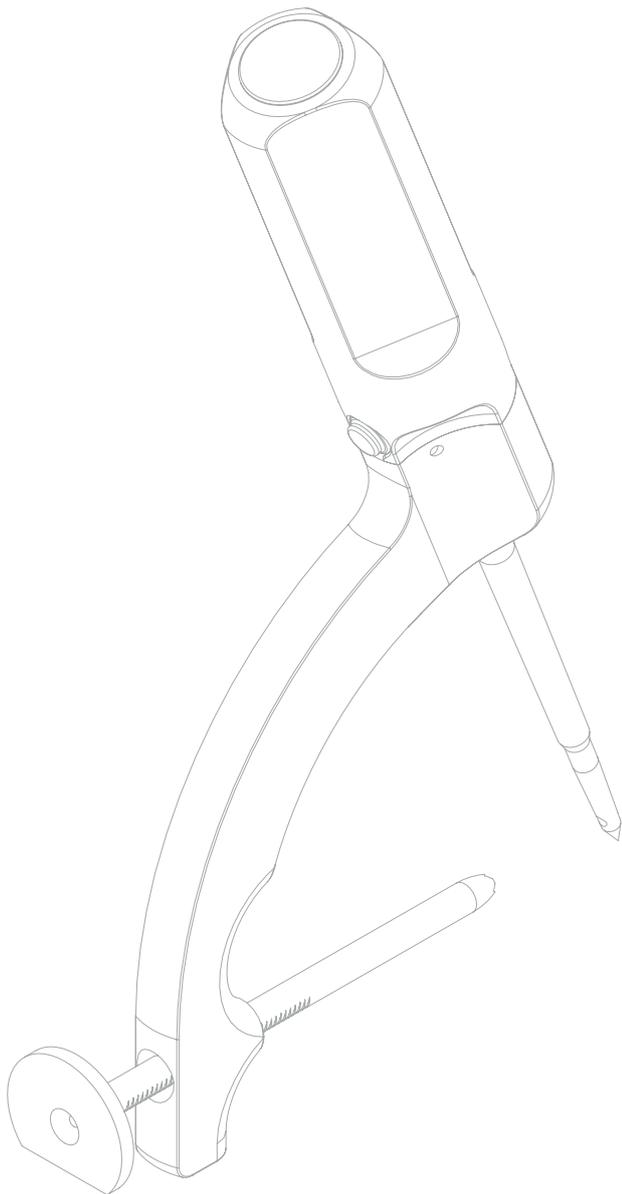
Drillbone Tunneler

Puntero para la sutura del manguito rotador





“strong solutions
for better healing”



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