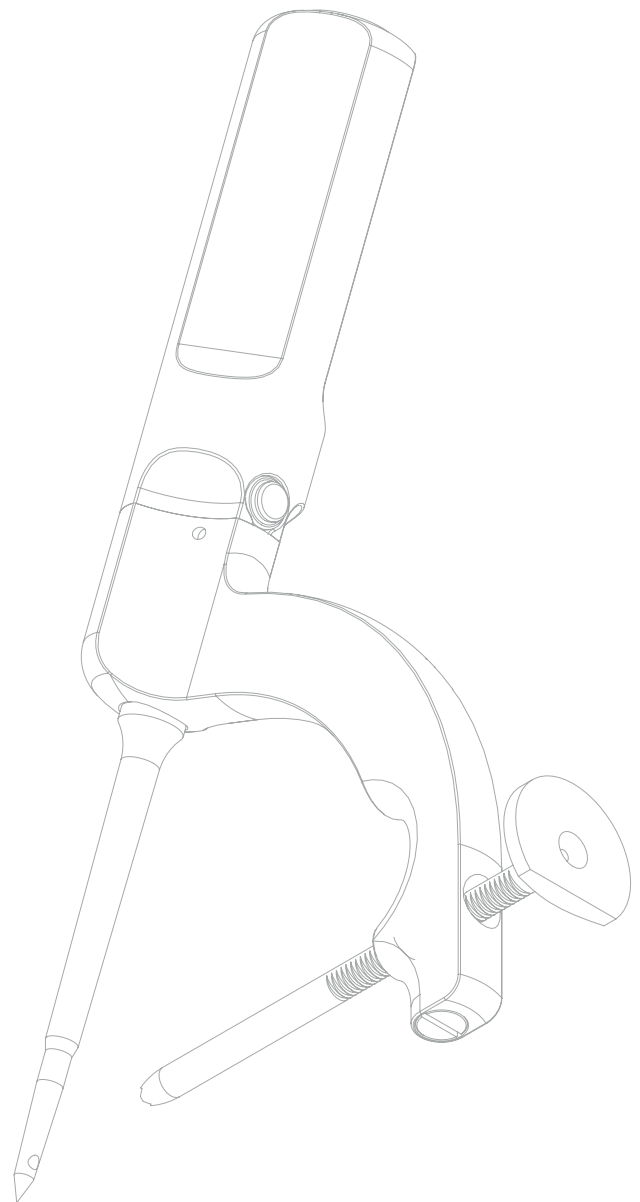
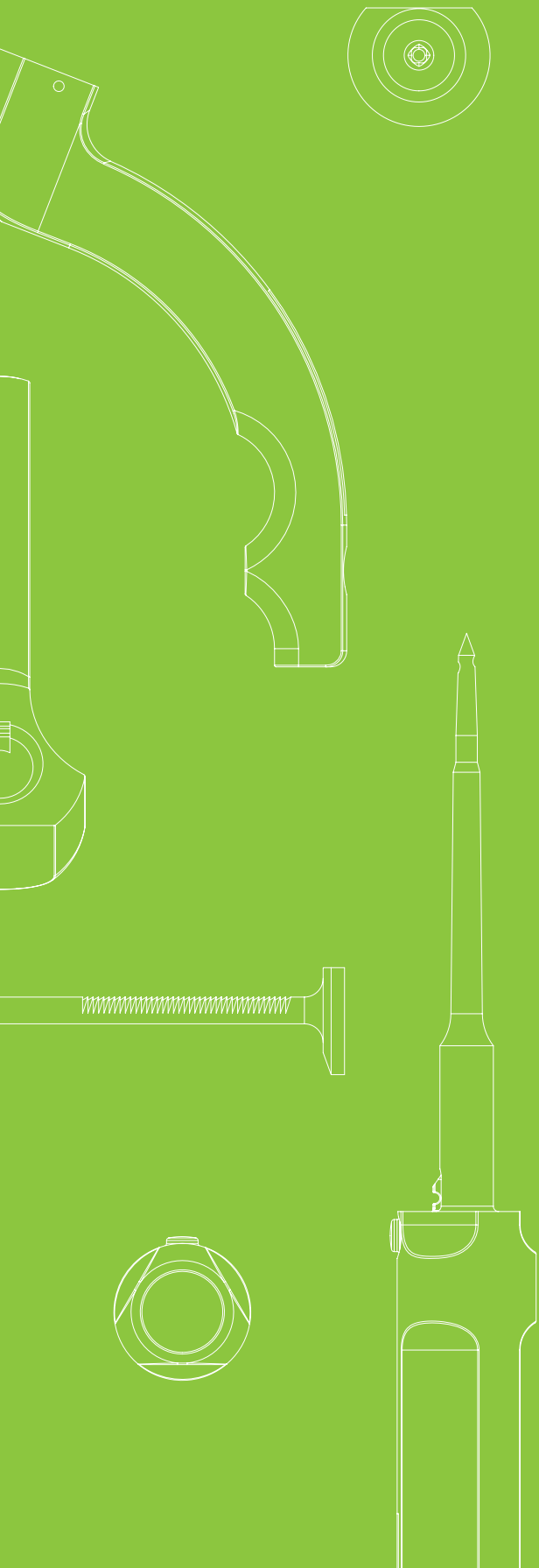
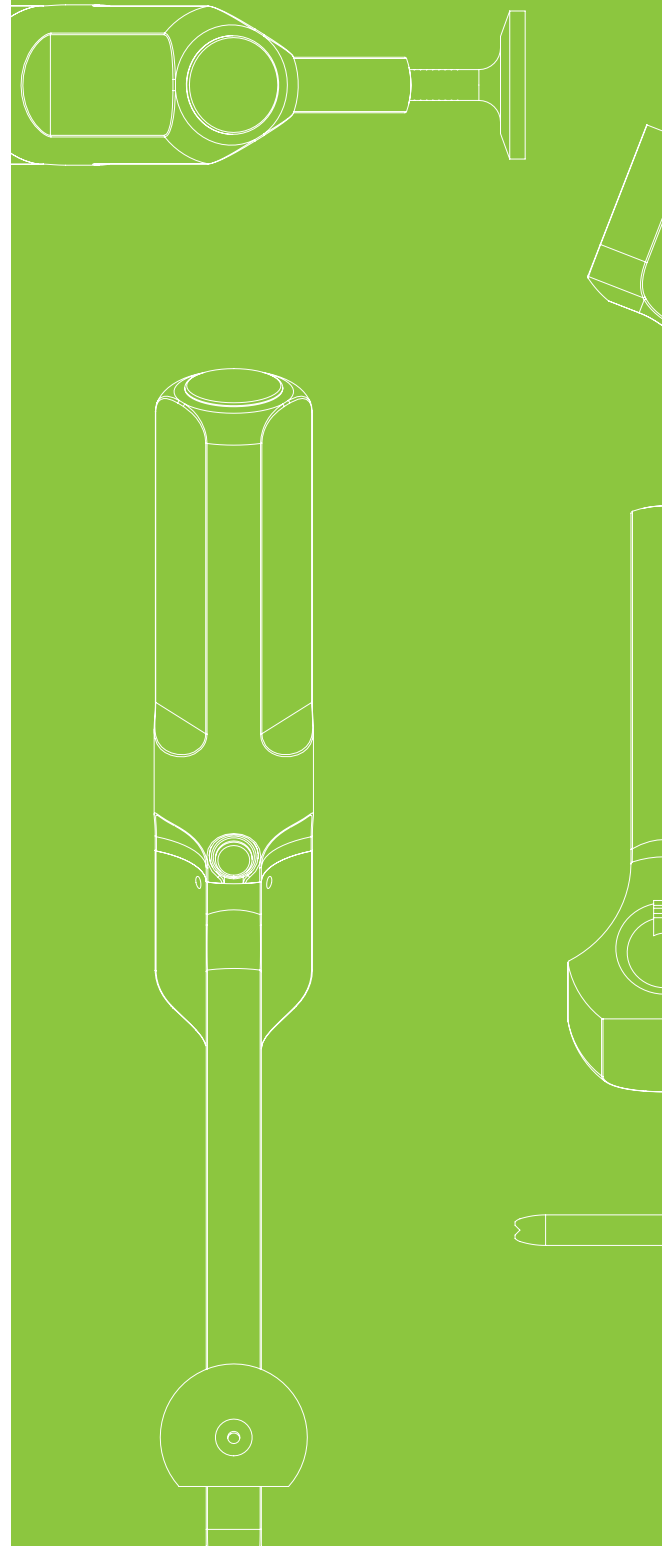
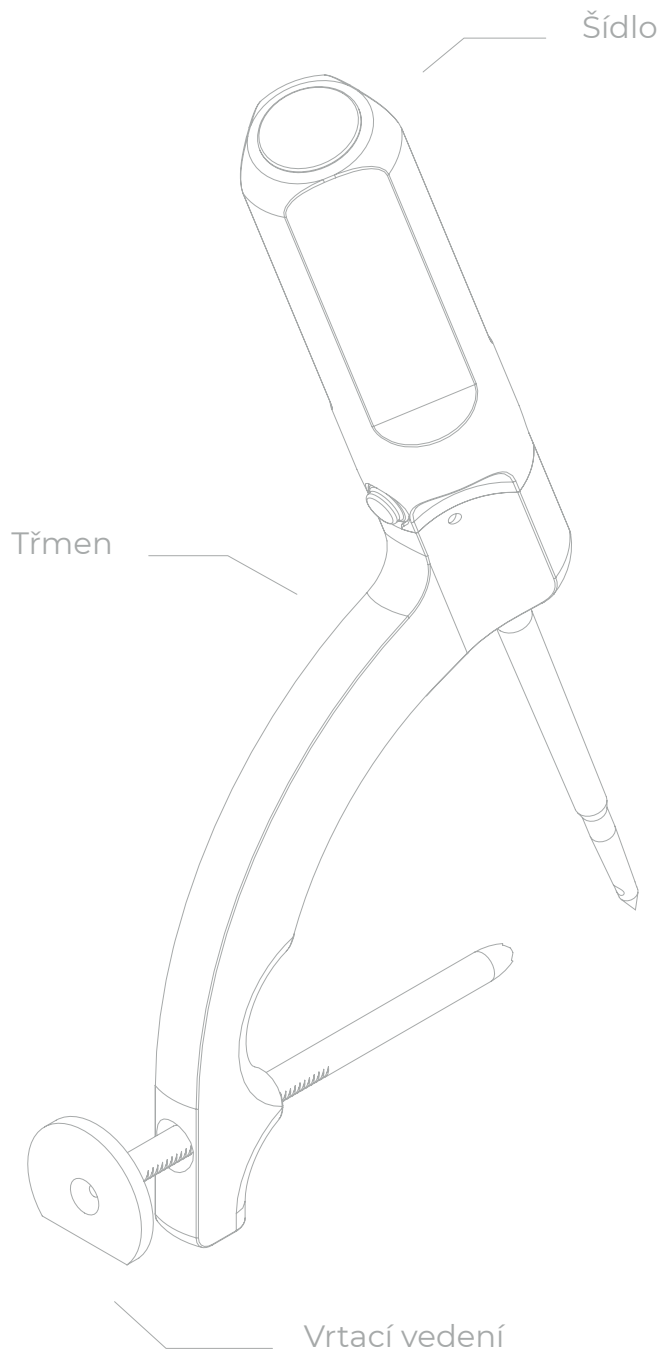


NÁVOD K POUŽITÍ

Drillbone Tunneler

Cílič pro suturu
rotátorové manžety





Product
Website



Surgical
Technique
3D Animation

Obsah

1.	Popis a specifikace prostředku	4
1.1	Výrobce	4
1.2	Název a obchodní název výrobku	4
1.3	Riziková třída prostředku	4
1.4	Určený účel	4
1.5	Určený uživatel a cílová populace	4
1.6	Indikace a zdravotní stavy	5
1.7	Kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření	5
1.8	Principy fungování a způsob účinku	5
2.	Technický popis	6
3.	Použití	7
4.	Opakované použití	8
4.1	Čištění	8
4.1.1	Čištění a dezinfekce – manuální	9
4.1.2	Čištění a dezinfekce – automatizovaná	9
4.2	Mazání	10
4.3	Balení (před sterilizací)	11
4.4	Sterilizace	12
4.5	Další informace	13
4.6	Skladování	13
4.7	Upozornění	13
4.8	Četnost aplikace	15
5.	Přínos pro pacienta	15
6.	Rizika	16
6.1	Nahlášení nežádoucích událostí	16
7.	Likvidace	17
8.	Záruka	17
9.	Symbody	18

1. Popis a specifikace prostředku

1.1 Výrobce

Obchodní firma: Drillbone s.r.o.
Sídlo: Bulharská 1173/37, Brno - Královo Pole 612 00,
Česká republika
IČO: 03960293
DIČ: CZ03960293

1.2 Název a obchodní název výrobku

Název výrobku: **Drillbone Tunneler**
Další název výrobku: Cílič pro suturu rotátorové manžety

1.3 Riziková třída prostředku

Třída Ir, nesterilní, neměřicí.

1.4 Určený účel

Zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler je určený k přesnému zacílení plánovaných kostních kanálků pro provedení sutury rotátorové manžety. Zdravotnický prostředek je určený k použití odborným zdravotnickým pracovníkem.

1.5 Cílová populace

Zdravotnický prostředek je indikován pro všechny dospělé pacienty a děti ve věku od 12 let.

1.6 Indikace a zdravotní stavy

Zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler je indikován pro použití v rámci metody transoseální sutury rotátorové manžety k přesnému zacílení plánovaných kostních kanálků pro provedení sutury rotátorové manžety.

1.7 Kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření

- Osteoporóza,
- Vyšší věk pacienta,
- Pacienti s aktivní infekcí,
- Zdravotní podmínky, které by zpomalily hojení, jako je omezení přívodu krve či infekce,
- Stavy, které mají tendenci omezovat pacientovu schopnost nebo ochotu řídit se pokyny během doby hojení.

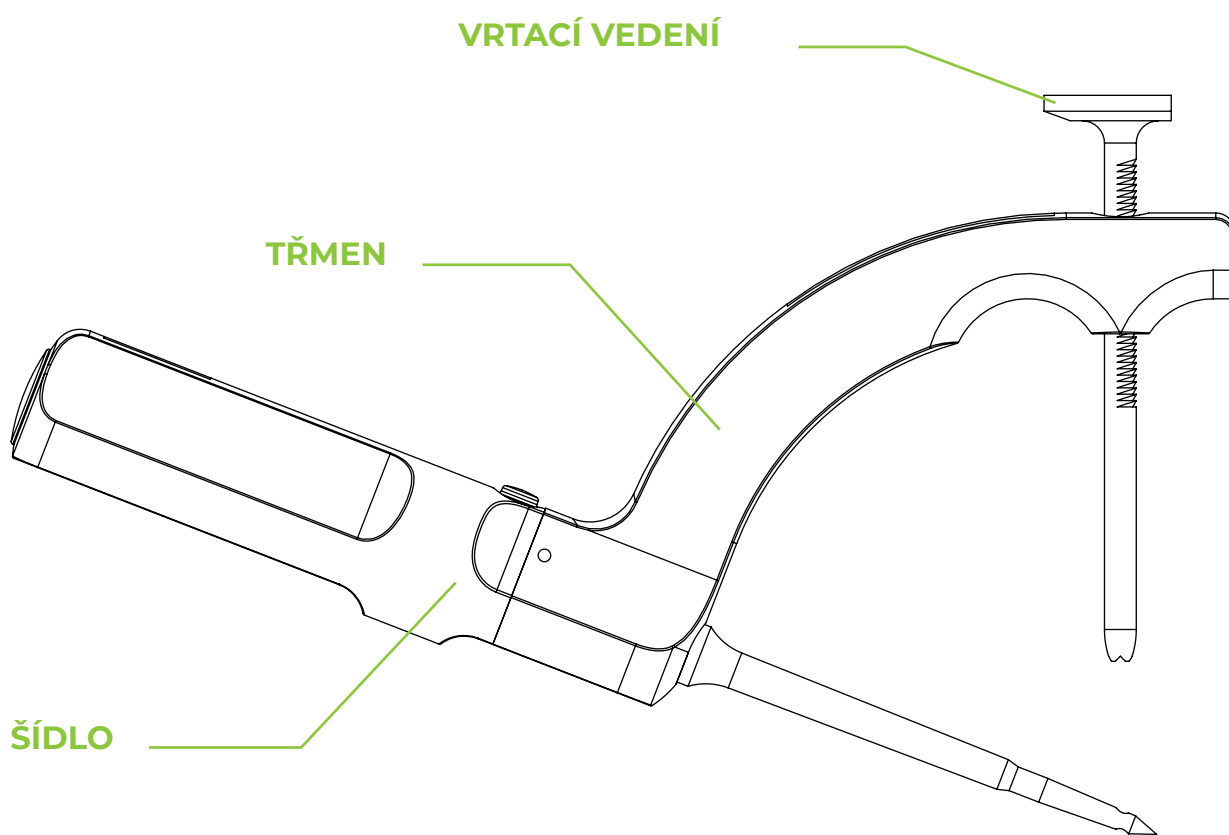
1.8 Principy fungování a způsob účinku

Princip fungování Drillbone Tunneleru je popsán v Příloze č. 1 *Operační postup*, který je součástí balení při dodání nástroje, nebo je volně ke stažení na webových stránkách <https://drillbone.com/cs/ke-stazeni/>. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl prostředek používán v souladu s pokyny výrobce.

2. Technický popis

Drillbone Tunneler zahrnuje základní komponenty:

- Třmen, jako nosná konstrukce,
- Šídlo, s hrotem na svém konci,
- Vrtací vedení, jako vedení pro K-drát.




Obrázek č. 1: Popis zařízení

Jednotlivé komponenty obsahují tyto základní konstrukční prvky:

- Třmen obsahuje dva přesné otvory pro uložení Šídla (hrotu) a Vrtacího vedení. Osa Šídla a osa Vrtacího vedení jsou vůči sobě skloněny pod úhlem a protínají se v jednom bodě.
- Na Šídle je v úchopové části umístěné tlačítko, které uvolní Šídlo v Třmenu. Šídlem pak lze otáčet, případně jej lze vysunout z Třmenu.
- Vrtací vedení je navrženo jako rohatka. Ve Třmenu v kulise je pohybující se západka.

3. Použití

- Před prvním použitím proveďte čištění, dezinfekce a sterilizace.
- Počáteční nastavení zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler je spojení Šídla se Třmenem a Vrtací vedení je nachystané mimo Třmen na instrumentačním stole.
- Během operačního zákroku průběžně otírejte ze zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler krev a případné zbytky tkání, aby nepřischly k povrchu. Pozor na namazané části nástroje. Ty otírat velmi zlehka tak, aby zůstaly stále namazané.
- Doporučené příslušenství: Protahovací smyčka (Drillbone Loop), Kirshner drát (2 mm, délka 160 mm), šicí vlákno o síle #2 (rozdílné barvy).
- Otvory zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler oplachujte sterilní nebo čištěnou vodou, aby nečistoty a/nebo zbytky tkání uvnitř nezaschly.
- Znečištěný zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler je nutno oddělit od jiných neznečištěných chirurgických nástrojů, aby nedošlo ke kontaminaci nepoužitých chirurgických nástrojů, personálu a okolí.
- Znečištěný prostředek Drillbone Tunneler oddělte od zdravotnického odpadu.
-  Před každým použitím zkontrolujte, zda vodící plocha Šídla a vrtacího vedení jsou dostatečně namazané (viz kap. 4.2).

4. Opakované použití

Zdravotnický prostředek slouží pro opakované použití, pro které je ho nutné očistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Lze použít pro jednotlivé pacienty pouze v rámci jedné operace ruptury rotátorové manžety při tvorbě transoseálních kanálků. Součástí balení je Příloha č. 2 *Postup pro opakované použití - foto seriál*, který detailně popisuje jednotlivé kroky čištění, dezinfekce, mazání a sterilizace; a Příloha č. 3 *Infografika*, která názorně ukazuje jednotlivé kroky postupu čištění, mazání a sterilizace.


U zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat tyto náležitosti:

- čistotu,
- poškození (např. koroze, změna barvy, opotřebení, praskliny, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání),
- funkčnost Drillbone Tunneleru,
- chybějící nebo odstraněná čísla či značky na prostředku.

Zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler s výše uvedenými vadami vyřadte.

Před použitím zdravotnického prostředku Drillbone Tunneleru se přesvědčte, že má prostředek nepoškozený povrch a je bez viditelných vad a funkční. Zejména zkontrolujte funkci otáčení šídla v třmenu a pohyb vrtacího vedení v třmenu. Tento pohyb je závislý na dostatečném mazání. Nepoužívejte Drillbone Tunneler, který je značně poškozený, má nečitelné značky, vykazuje známky koroze nebo je jinak poškozený. Zdravotnický prostředek vyřadte a kontaktujte výrobce.

4.1 Čištění

- Všechny části nového prostředku Drillbone Tunneler otřete pomocí textilie.
- Odnímatelné části zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler před manuálním čištěním odstraňte nebo je umístěte na oddělený ták.
-  Nepoužívat alkalické čisticí prostředky (maximální pH 9).

4.1.1 Čištění a dezinfekce – manuální

- Drillbone Tunneler umístěte do dezinfekčního přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohl volně pohybovat nebo aby se nepřekrýval s jinými prostředky a nemohlo tak dojít k poškození povrchu zdravotnického prostředku.
- Po uplynutí doporučené doby expozice dezinfekčním přípravkem Drillbone Tunneler vyndejte a opláchněte vodou.
- Drillbone Tunneler umývejte ručně, hrubé nečistoty odstraňte mechanicky kartáčkem v čisticím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně a poté prostředek propláchněte pod tekoucí vodou.
- Zvláštní pozornost věnujte čištění „vrtacího vedení zubů“ kartáčkem. Vlákná kartáčku musí být kolmé k čištěné ploše.
- Při používání mycích a dezinfekčních prostředků se řiďte pokyny výrobce daného přípravku:
 - dodržujte předepsanou koncentraci
 - teplotu roztoku
 - kvalitu vody a dobu působení
- Po uplynutí doporučené doby působení smyjte čisticí prostředek pomocí tekoucí vody.
- Poznámka: Pro validaci použil Drillbone následující formulaci a parametry: 1% Stabimed Fresh (BRAUN) v demineralizované vodě, po dobu 5 minut.

4.1.2 Čištění a dezinfekce – automatizovaná

- Validovaný čisticí a dezinfekční postup pomocí přístroje je vždy preferován před ručním čištěním. Dobré čištění je podmínkou pro úspěšnou sterilizaci a díky automatizovanému čištění / dezinfekci je dosaženo vyšší bezpečnosti procesu.
- Drillbone Tunneler je doporučeno mýt před sterilizací pomocí automatických myček s možností termické dezinfekce.
- Drillbone Tunneler umístěte do přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohl volně pohybovat nebo se nepřekrýval s jinými prostředky a nemohlo dojít k poškození jejich povrchu.
- Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny

výrobce příslušného přípravku. Zejména dodržujte:

- předepsanou koncentraci,
- teplotu roztoku,
- kvalitu vody,
- čas čištění.

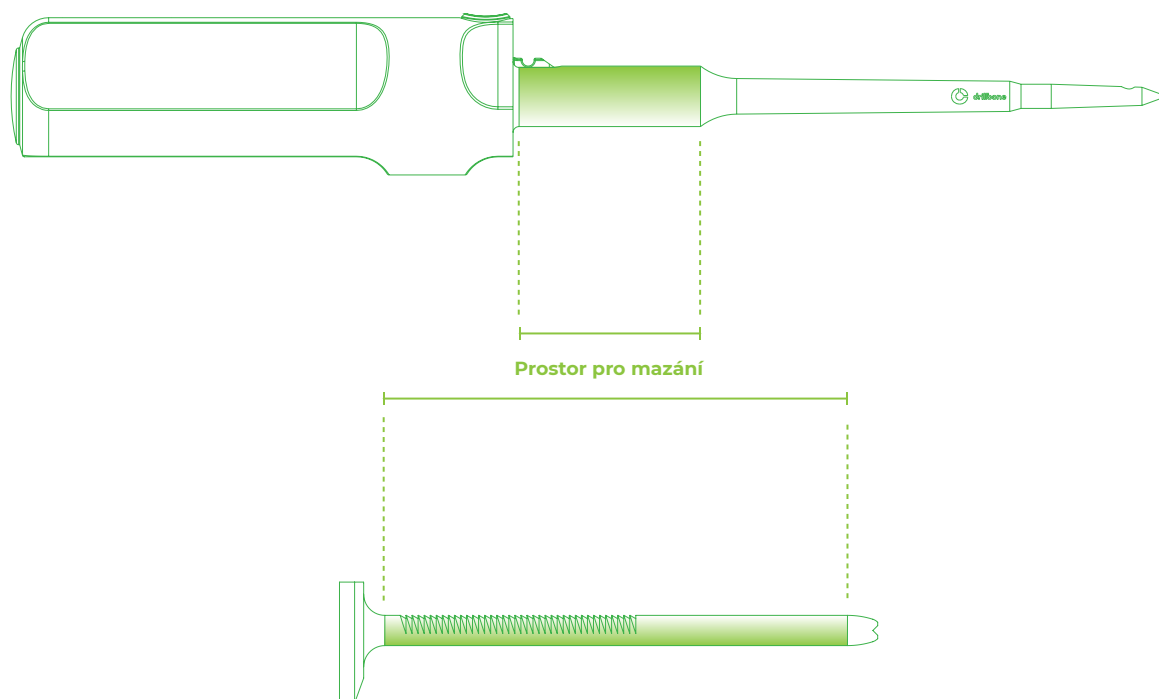
Poznámka: Pro validaci použil Drillbone následující formulaci a parametry: dezinfekční prostředek Mediclean forte.

- Fáze Předmytí: demineralizovaná voda, 30 minut, 50 °C
- Fáze Oplach: demineralizovaná voda, 6 minut, 50 °C
- Fáze Termická dezinfekce: demineralizovaná voda, 6 minut, 93°C
- Fáze Sušení: 7 minut, 110°C
- Fáze Vypouštění zařízení
- Validace proběhla na nařízení „automat mycí a dezinfekční Miele PG 8528D“, který je zvalidovaný podle ČSN EN ISO 15883-1

4.2 Mazání



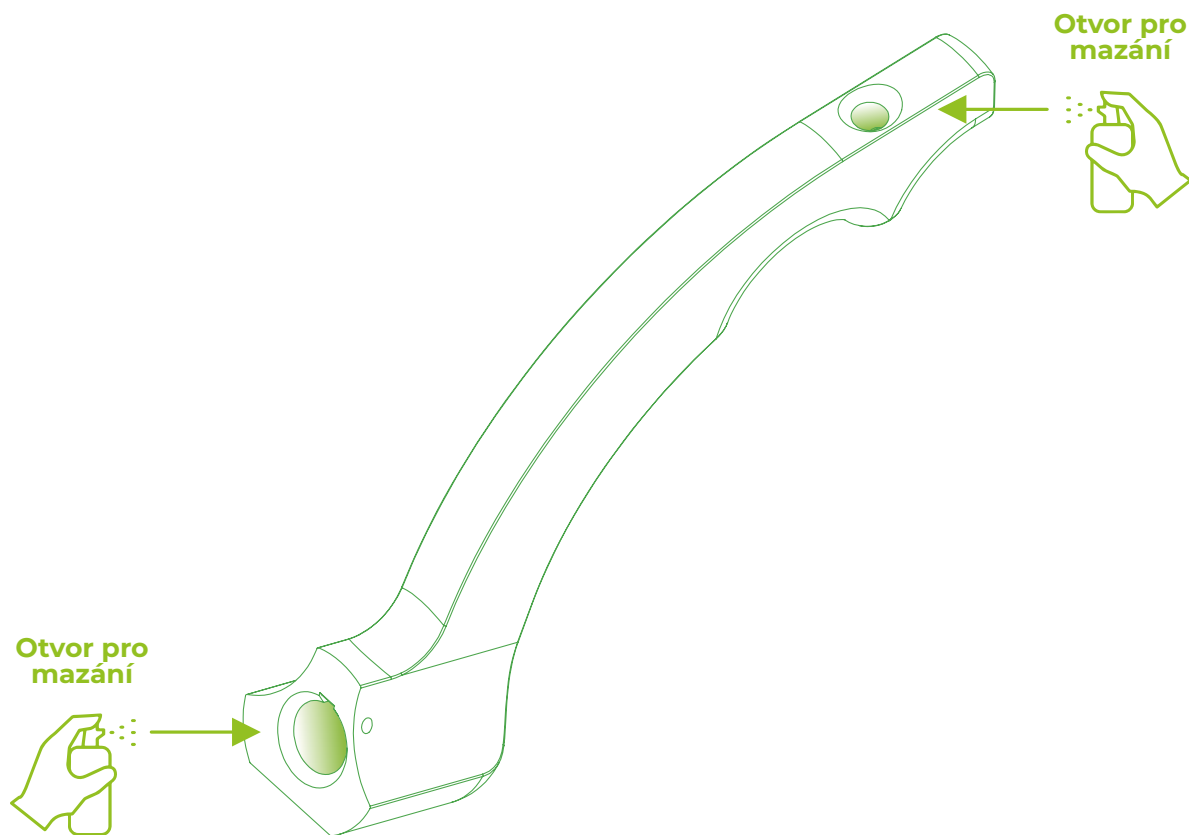
Pro správné dlouhodobé fungování je nutné Drillbone Tunneler řádně mazat. Mazací místa jsou zobrazena na obrázku níže. Mazivo aplikujte na válcové plochy šídla a vrtacího vedení. Následně krouživými pohyby postupně zasouvejte šídlo a vrtací vedení do třmenu. Poté několikrát protočte šídlem a vrtacím vedením současně s osovými pohyby. Tím se vytvoří dostatečný mazací film pro správné fungování nástroje. Jako mazivo aplikujte běžně používané konzervační spreje nebo maziva pro lékařské nástroje. Po aplikaci maziva zdravotnické prostředku Drillbone Tunneler je nutné provést kontrolu jeho funkčnosti.



Obrázek č. 2: *Detail mazání*

4.3 Balení (před sterilizací)

- Dezinfikovaný, vyčištěný, opláchnutý, suchý a namazaný Drillbone Tunneler vhodně uložte. Použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner (obaly a kontejnery pro zajištění sterilní bariéry dle normy ISO 11607 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky).
- Pozor na špičaté a ostré části zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler. Při kontaktu s jinými předměty by mohly poškodit jejich povrch.
- Zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler je možné balit případně do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.



Obrázek č. 3: Detail mazání

4.4 Sterilizace

Sterilizujte pouze vyčištěný a dezinfikovaný prostředek Drillbone Tunneler. Výrobce doporučuje sterilizovat vlhkým teplem (parní sterilizace), který je řízen podle **ČSN EN ISO 17665**.

Teplota	134 °C
Tlak	312 kPa
Doba sterilizace	7 minut

Tabulka č.1 Parametry sterilizace

4.5 Další informace

- Pro Drillbone Tunneler je validovaný proces mytí s termickou dezinfekcí. Při použití jiných metod mycího postupu neručí výrobce za výsledek.
- Pro Drillbone Tunneler je validovaná metoda sterilizace vlhkým teplem, viz tabulka č.1.
- Odpovědností zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití zařízení, materiálů a pracovníků na přípravném pracovišti. Výrobce upozorňuje, že je potřeba validace a rutinní sledování zavedených postupů. Odchylení od uvedených doporučení je nutno patřičně vyhodnotit.

4.6 Skladování

- Po sterilizaci je nutné zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler skladovat na suchém, při teplotě 10 - 25 °C.
- Maximální skladovatelnost sterilizovaných opakovaně použitelných zdravotnických prostředků musí definovat každé zdravotnické pracoviště dle doporučení výrobce sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.

4.7 Upozornění

- Nevkládejte prostředek do fyziologického roztoku jedlé soli (roztok NaCl). Zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler je vyroben z nerezových ocelí a delší kontakt by mohl vést ke korozi (bodová koroze, koroze pod napětím).
- Pozor na použití čisticích roztoků s vyšší alkalitou a/nebo roztoky, kde je přidán peroxid vodíku. Jejich použití může vést ke změně barvy. Tím může dojít k poškození identifikačních symbolů na prostředku Drillbone Tunneler.
- K čištění nepoužívejte brusné čisticí materiály (např. drátěnka) nebo abrazivní detergenty.
- Zvláštní pozornost věnujte čištění otvorů, úzkých a drobných částí zdravotnického prostředku Drillbone Root Repair.
- Před prvním použitím důkladně zkontrolujte, zda není zdravotnický

prostředek Drillbone Tunneler viditelně poškozen. V případě podezření na poškození výrobku kontaktujte výrobce.

- Zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler vyčistěte, namažte a sterilizujte co nejdříve po použití.
- Zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler udržujte v pohyblivém stavu správným mazáním dle kap. 4.3. Mazání provádějte po pečlivém očištění a dezinfekci prostředku. Pro údržbu zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler použijte konzervační a lubrikační látky splňující následující požadavky:
 - na bázi parafínu / bílého oleje,
 - vyhovující platnému evropskému lékopisu,
 - biologicky snášitelné,
 - vhodné pro parní sterilizaci a propustné pro páru.
- Drillbone Tunneler se nesmí ošetřovat silikonovými konzervačními prostředky. Tyto konzervační prostředky mohou znesnadnit pohyb a omezovat účinek parní sterilizace.
- Opravy zdravotnického prostředku je oprávněn provádět pouze výrobce.
- Vysvětlivky datamatrix na Drillbone Tunneler:
 - (01) UDI-DI (GTIN)
 - (10) LOT
 - (11) datum výroby
 - (21) sériové číslo

4.8 Četnost aplikace

Na zdravotnickém prostředku Drillbone Tunneler lze provést 200 sterilizačních cyklů. Životnost zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler je dána opotřebením a poškozením v důsledku jeho používání. Opakované čištění, dezinfekce, správné mazání a sterilizace zdravotnického prostředku mají na Drillbone Tunneler minimální vliv.

5. Přínos pro pacienta

Přínosem použití zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler při transoseální sutuře rotátorové manžety je vytvoření přesně lokalizovaných kostních kanálků. Použití tak napomůže vytvořit kanálky respektující anatomické poměry, architekturu kosti i variabilitu velikosti ramene u různých jedinců. V důsledku refixace manžety bez použití kotviček má pacient rychlejší ústup pooperačních bolestí. Tato metoda má díky kanálkům a přímému kontaktu kosti se šlachou větší biologický potenciál k hojení (oproti použití jiných operačních technik).

6. Rizika

Před použitím zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler, je nezbytné, aby zdravotní personál informoval pacienta o možných rizicích a komplikacích spojených s použitím zdravotnického prostředku Drillbone Tunneler během operace.

6.1 Nahlášení nežádoucích událostí

Pokud dojde k jakémukoliv vážnému incidentu, který je přímo nebo nepřímo spojený s tímto zdravotnickým prostředkem, okamžitě ho nahláste společnosti Drillbone s.r.o., kompetentnímu orgánu Vaší země a země odkud pacient, pochází (pokud se liší).

Nahlášení proved'te e-mailem (Tomáš Valenta, valenta@drillbone.com) nebo poštou (Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Česká republika).

7. Likvidace

Vyřazený zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler je považován za nebezpečný odpad. Uživatel odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku. Poškozený zdravotnický prostředek Drillbone Tunneler se po dekontaminaci, mytí a sušení odloží jako potenciálně nebezpečný odpad dle Katalogu odpadů – skupina 18 – odpady ze zdravotnictví (Evropská unie).

8. Záruka

Společnost **Drillbone s.r.o.** odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé nebo následné úrazy nebo škody v důsledku nesprávného použití zdravotnického prostředku, a zvláště v důsledku nedodržení pokynů v návodu k použití nebo pokynů k přípravě a údržbě.

9. Symbols



Identifikace výrobce



Datum výroby



Čtěte návod k použití



Nesterilní zdravotnický
prostředek



Označení shody



Upozornění/výstraha



Referenční katalogové číslo



Kód dávky pro identifikaci
dávky nebo šarže



Výrobní číslo pro identifikaci
zdravotnického prostředku

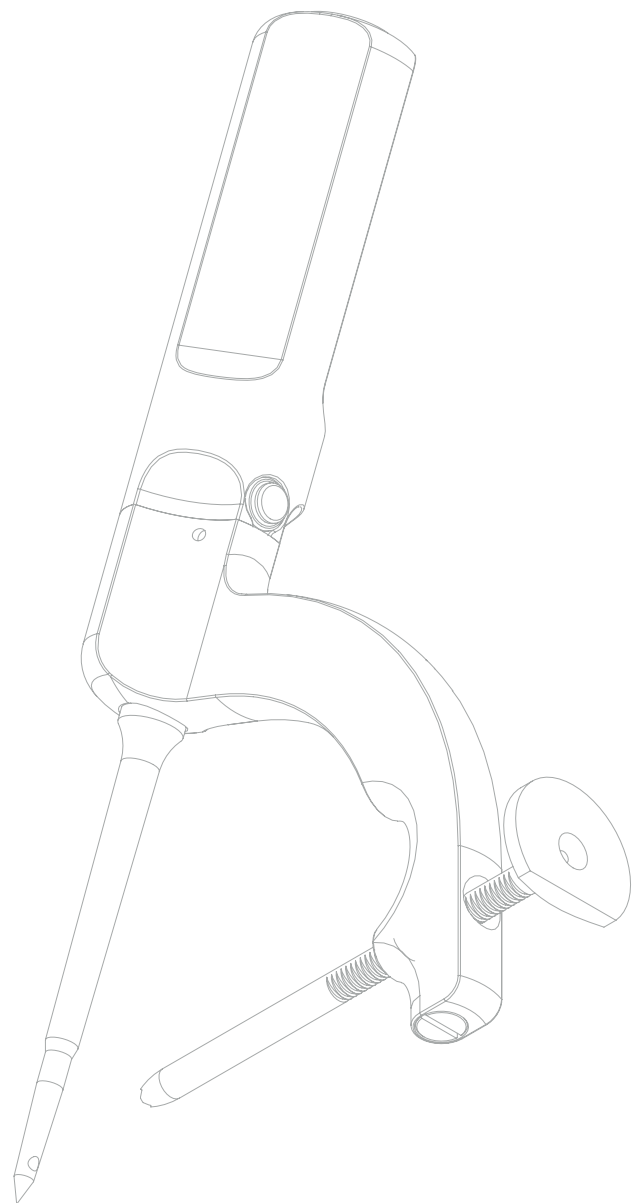
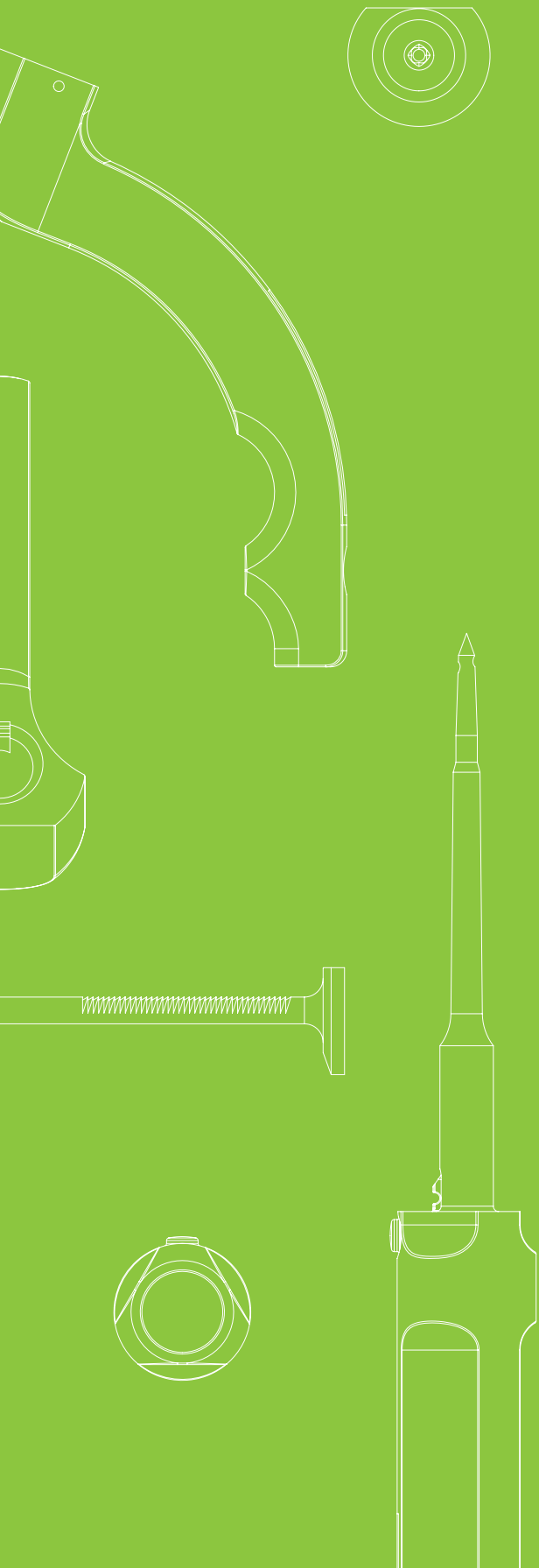


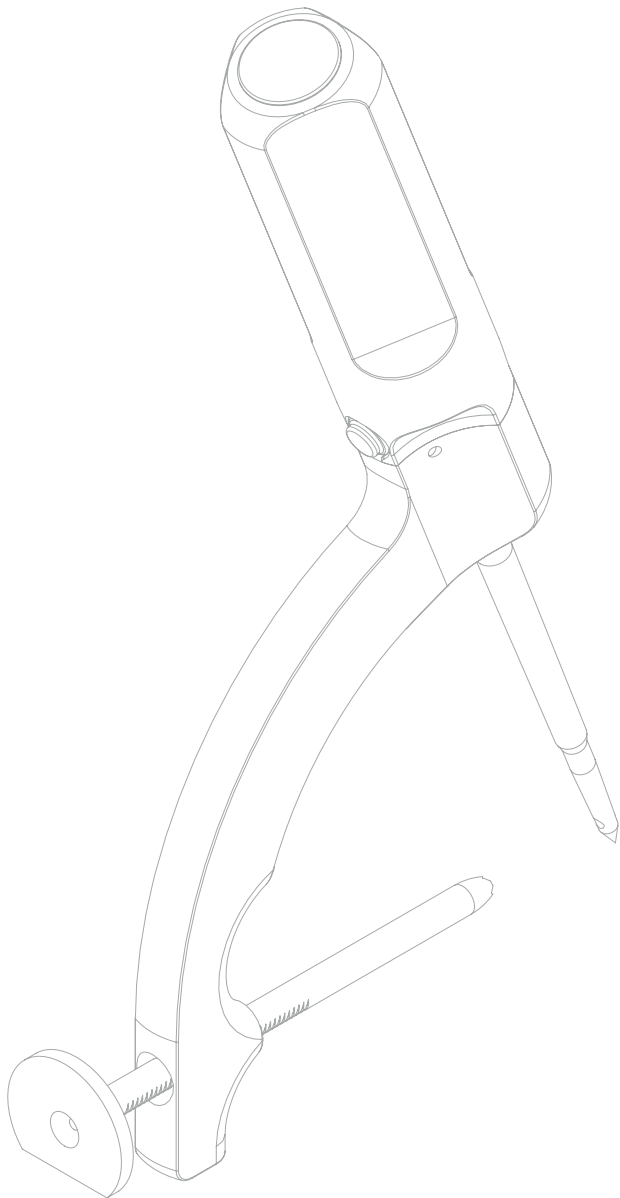
Počet kusů v balení

NÁVOD K POUŽITÍ

Drillbone Tunneler

Cílič pro suturu
rotátorové manžety



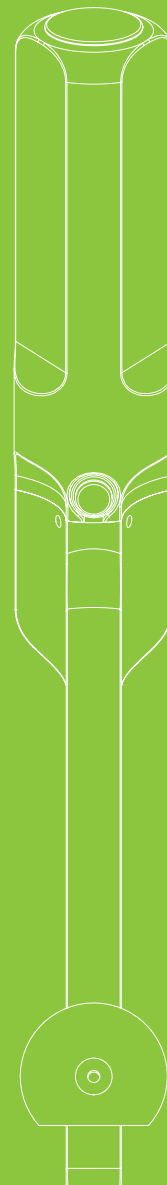
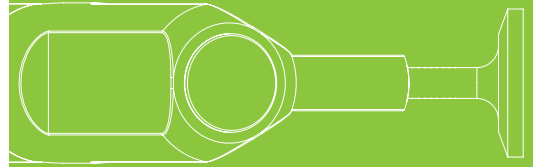


Product
Website



Surgical
Technique
3D Animation

“strong solutions
for better healing”



1383

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