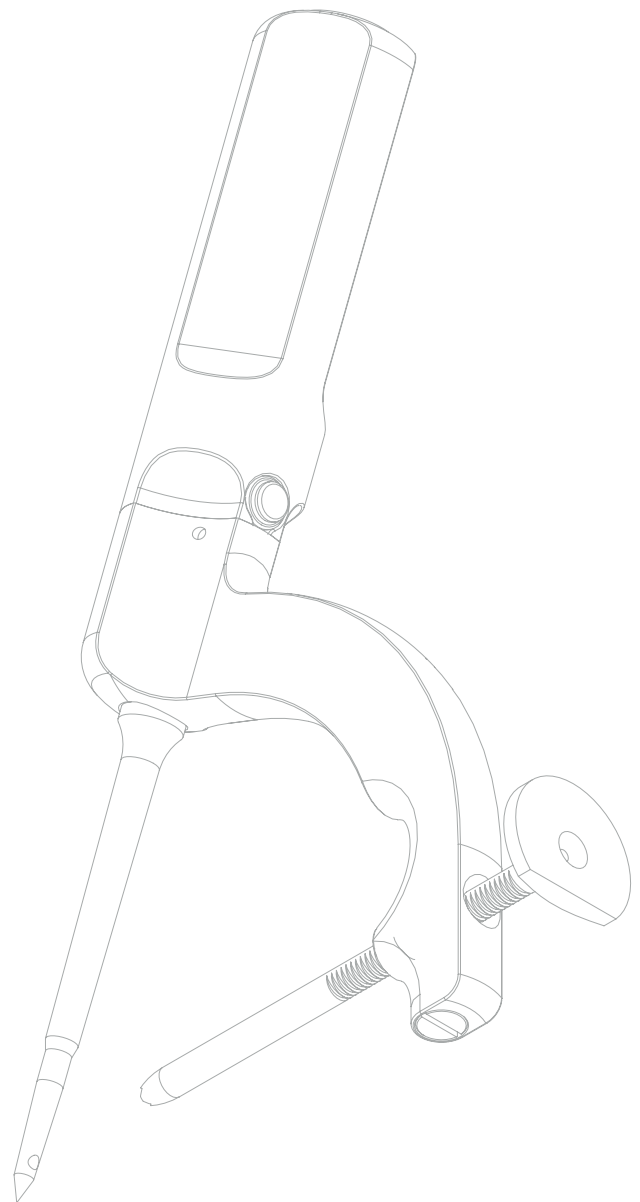
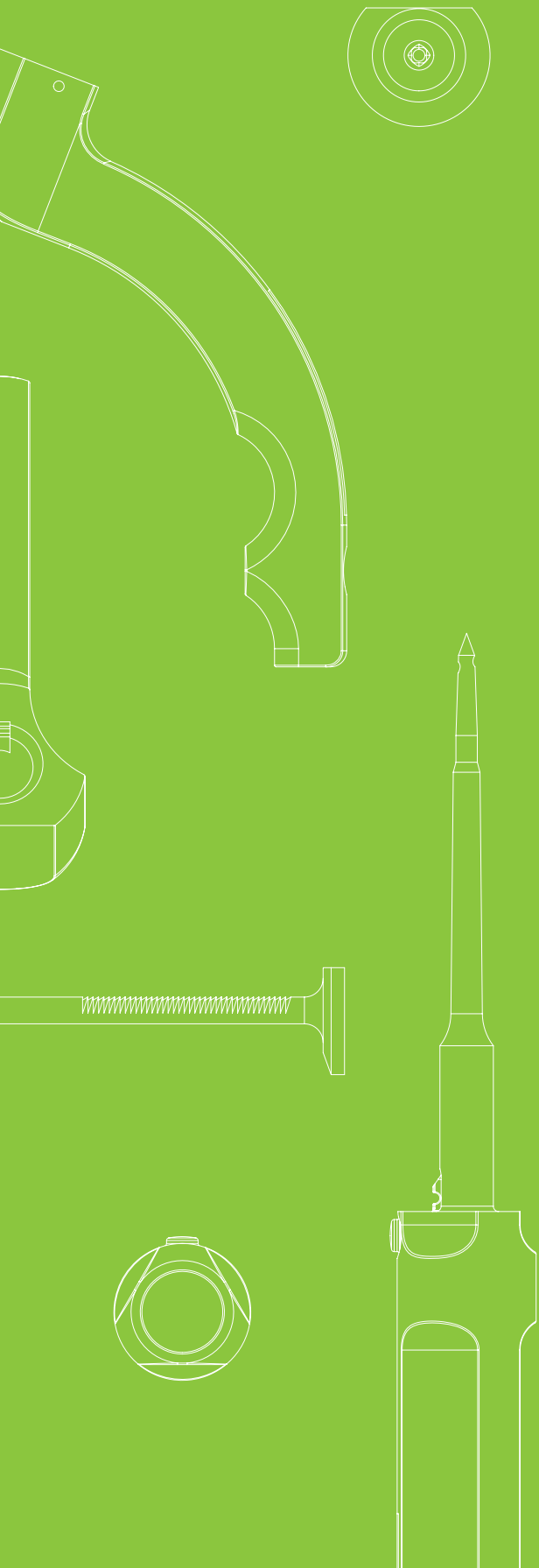
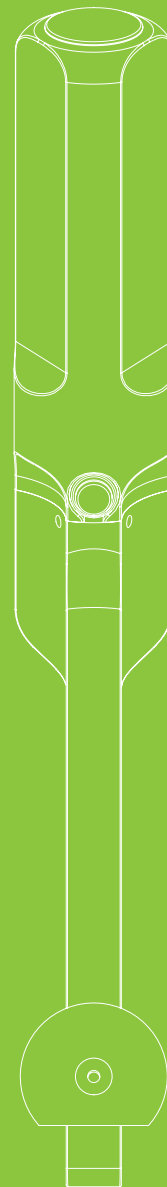
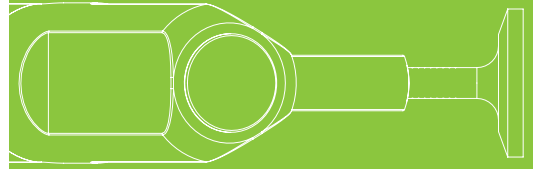
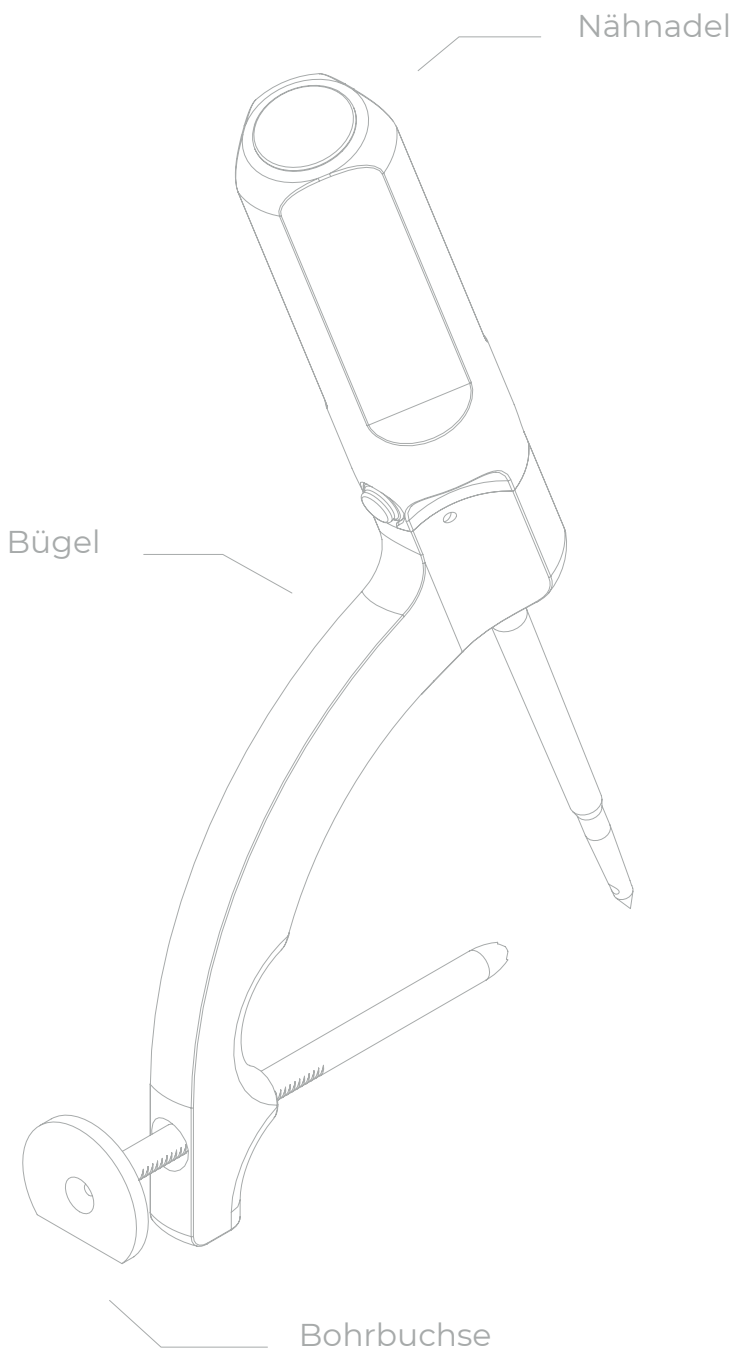


GEBRAUCHSANLEITUNG

Drillbone Tunneler

Zielgerät für das Nähen(Sutura)
der Rotatorenmanschette





INHALT

1.	Beschreibung und Spezifikation des Produktes	4
1.1	Herstellere	4
1.2	Bezeichnung und Handelsbezeichnung des Produktes	4
1.3	Risikoklasse des Produktes	4
1.4	Bestimmungszweck	4
1.5	Zielpopulation	4
1.6	Indikation und Gesundheitszustände	5
1.7	Kontraindikation, Warnung und Sicherheitsmaßnahmen	5
1.8	Funktionsprinzipien und Wirkungsmechanismus	5
2.	Technische Beschreibung.	5
3.	Verwendung	6
4.	Wiederholte Verwendung	7
4.1	Reinigung	8
4.1.1	Reinigung und Desinfektion – manuell	8
4.1.2	Reinigung und Desinfektion – automatisiert	9
4.2	Desinfektion	10
4.3	Schmierung	10
4.4	Sterilisierung	11
4.5	Weitere Informationen	12
4.6	Verpackung und Lagerung	13
4.7	Hinweis	13
4.8	Häufigkeit der Anwendung.	15
5.	Vorteil für den Patienten.	15
6.	Risiken.	16
6.1	Meldung unerwünschter Vorfälle	16
7.	Entsorgung.	17
8.	Garantie	17
9.	Symbole.	18

1. Beschreibung und Spezifikation des Produktes

1.1 Herstellere

Firma: Drillbone s.r.o.
Sitz: Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno,
Tschechische Republik
ID: 03960293
UID: CZ03960293

1.2 Bezeichnung und Handelsbezeichnung des Produktes

Bezeichnung des Produktes: Drillbone Tunneler
Weitere Bezeichnung des Produktes: Zielgerät für das Nähen (Sutura) der Rotatorenmanschette

1.3 Risikoklasse des Produktes

Klasse Ir, nicht-steril, nicht-messend.

1.4 Bestimmungszweck

Das Medizinprodukt Drillbone Tunneler ist für die exakte Einstellung der geplanten Knochenkanäle zur Durchführung des Nähens (Sutura) der Rotatorenmanschette bestimmt. Das Medizinprodukt ist zur Verwendung durch einen fachlich qualifizierten, medizinischen Mitarbeiter bestimmt.

1.5 Zielpopulation

Das Medizinprodukt ist für alle Erwachsenen und für Kinder im Alter ab 12 Jahre indiziert.

1.6 Indikation und Gesundheitszustände

Das Medizinprodukt Drillbone Tunneler ist für die Verwendung im Rahmen der transossären Rekonstruktion der Rotatorenmanschette zur exakten Einstellung der geplanten Knochenkanäle zur Durchführung des Nähens (Sutura) der Rotatorenmanschette bestimmt.

1.7 Kontraindikation, Warnung und Sicherheitsmaßnahmen

- Osteoporose,
- höheres Alter des Patienten,
- Patienten mit aktiver Infektion,
- gesundheitliche Bedingungen, welche den Heilungsprozess verlangsamen würde, wie z.B. die Einschränkung der Blutzufuhr oder eine Infektion,
- Zustände mit der Tendenz, die Fähigkeit oder die Bereitschaft des Patienten einschränken, sich während des Heilungsprozesses nach den Anweisungen zu richten.

1.8 Funktionsprinzipien und Wirkungsmechanismus

Das Funktionsprinzip des Drillbone Tunnelers ist im Anhang 1 Operationsverfahren beschrieben, der Bestandteil der Packung bei der Lieferung des Geräts oder zum Herunterladen auf der Website frei verfügbar ist <https://drillbone.com/en/downloads/>. Der Anbieter medizinischer Dienste hat zu gewährleisten, dass das Produkt im Einklang mit den Hinweisen des Herstellers verwendet wird.

2. Technische Beschreibung

Der Drillbone Tunneler umfasst die grundlegenden Komponenten:

- Bügel, als Tragkonstruktion,
- Nähnaedel, mit einer Spitze an ihrem Ende,
- Bohrbuchse, als Führung für den K-Draht.

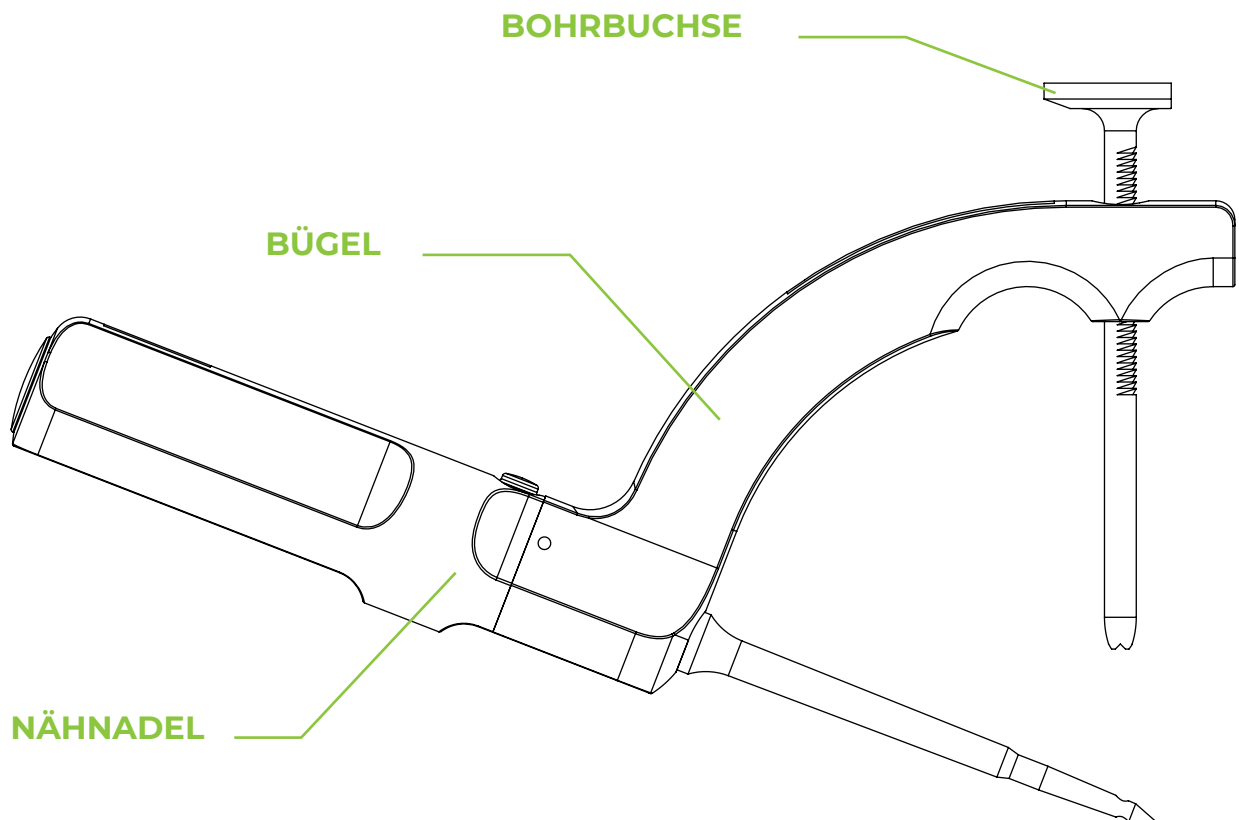


Abb. 1: Beschreibung des Geräts


Die einzelnen Komponenten umfassen nachstehende, grundlegende Konstruktionselemente:

- Der Bügel enthält zwei präzise Öffnungen zur Befestigung der Nähnadel (Spitze) und der Bohrbuchse. Die Achse der Nadel und die Achse der Bohrbuchse sind gegeneinander unter einem Winkel geneigt und schneiden sich in einem Punkt.
- An der Nadel befindet sich im Greifteil eine Taste, welche die Nadel im Bügel löst. Die Nadel kann gedreht, ggf. aus dem Bügel geschoben werden.
- Die Bohrbuchse ist als Sperre konzipiert. Im Bügel befindet sich in der Kulisse eine Raste (Schnäpper).

3. Verwendung

- Während des operativen Eingriffs wischen Sie vom Medizinprodukt Drillbone Tunneler regelmäßig das Blut und ggf. die Gewebereste ab, damit sie an der Oberfläche nicht antrocknen. Achten Sie auf die

geschmierten Teile des Instruments. Diese sind sehr leicht abzuwischen, damit sie ständig geschmiert bleiben.

- Spülen Sie die Öffnungen des Medizinproduktes Drillbone Tunneler mit sterilem oder gereinigtem Wasser ab, damit die Verunreinigungen und/oder Gewebereste innen nicht antrocknen.
- Das Medizinprodukt Drillbone Tunneler sollte mit einem (sterilen oder mit gereinigtem Wasser) angefeuchteten Tuch abgedeckt werden, um das Antrocknen des Blutes oder der Gewebereste zu verhindern.
- Das verunreinigte Medizinprodukt Drillbone Tunneler ist von den anderen, nicht verunreinigten chirurgischen Instrumenten zu trennen, um eine Kontaminierung der nicht verwendeten chirurgischen Instrumente, des Personals und der Umgebung auszuschließen.
- Trennen Sie das verunreinigte Produkt Drillbone Tunneler von medizinischem Abfall.
-  Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung, ob die Führungsfläche der Nähnadel und der Bohrbuchse ausreichend geschmiert sind (siehe Kap. 4.3)

4. Wiederholte Verwendung

Das Medizinprodukt dient der wiederholten Verwendung, für welche es zu säubern, zu desinfizieren und zu sterilisieren ist. Es darf für die einzelnen Patienten nur im Rahmen einer Operation der Ruptur der Rotatorenmanschette bei der Bildung transossärer Kanäle verwendet werden. Bestandteil der Packung ist der Anhang Nr. 2 Verfahren für die wiederholte Verwendung - Fotoserie, welcher im Detail die einzelnen Schritte der Reinigung, der Desinfektion und der Sterilisierung beschreibt; und der Anhang Nr. 3 Infografik, welche anschaulich die einzelnen Schritte des Verfahrens der Reinigung, der Schmierung und der Sterilisierung zeigt.


Beim Medizinprodukt Drillbone Tunneler sind nach der Behandlung und vor der Sterilisierung folgende Attribute zu kontrollieren:

- Sauberkeit,
- Beschädigung (z.B. Korrosion, Farbänderung, Abnutzung, Rissbildung, übermäßiges und markantes Zerkratzen, Abblättern),
- Funktionsfähigkeit des Drillbone Tunnelers,
- fehlende oder entfernte Nummern bzw. Zeichen auf dem Produkt.

Ein Medizinprodukt Drillbone Tunnelers mit den oben angeführten Mängeln ist auszusondern.

Überzeugen Sie sich vor der Verwendung des Medizinproduktes Drillbone Tunneler, dass das Produkt eine unbeschädigte Oberfläche hat, ohne sichtbare Mängel und funktionstüchtig ist. Kontrollieren Sie insbesondere die Funktion des Drehens der Nadel im Bügel und die Bewegung der Bohrbuchse im Bügel. Diese Bewegung ist von der ausreichenden Schmierung abhängig. Verwenden Sie keinen Drillbone Tunneler, der erheblich beschädigt ist, unleserliche Zeichen hat, Anzeichen der Korrosion aufweist oder anderweitig beschädigt ist. Ziehen Sie das Medizinprodukt aus dem Umlauf und kontaktieren Sie den Hersteller.

4.1 Reinigung

- Wischen Sie alle Teile des neuen Produktes Drillbone Tunneler mithilfe einer Textilie ab.
- Entfernen Sie die abnehmbaren Teile des Medizinproduktes Drillbone Tunneler vor der manuellen Reinigung oder legen Sie sie auf einem gesonderten Tablett ab.
-  Keine alkalischen Reinigungsmittel verwenden (max. pH-Wert 9).

4.1.1 Reinigung und Desinfektion – manuell

- Legen Sie den Drillbone Tunneler in die Desinfektionsvorrichtung für das Waschen so, dass er sich während des Waschprozesses nicht frei bewegen kann oder sich mit anderen Produkten überdeckt, sodass eine Beschädigung der Oberfläche des Medizinproduktes ausgeschlossen ist.
- Nach Verstreichen der empfohlenen Dauer der Exposition durch das Desinfektionsmittel entnehmen Sie den Drillbone Tunneler und spülen Sie ihn mit Wasser ab.
- Waschen Sie den Drillbone Tunneler manuell ab, entfernen Sie grobe Verunreinigungen mechanisch mithilfe einer Bürste in der Reinigungs- und Desinfektionslösung in der Ultraschallwanne und spülen Sie das

Produkt anschließend unter fließendem Wasser ab.

- Widmen Sie besondere Aufmerksamkeit der Reinigung der „Bohrführung der Zähne“ mithilfe der Bürste. Die Fasern (Borsten) der Bürste müssen lotrecht zur gereinigten Fläche stehen.
- Der Hersteller schreibt für den Drillbone Tunneler keine konkreten Wasch- und Desinfektionsmittel vor. Richten Sie sich bei ihrer Verwendung nach den Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Vorrichtung:
 - Halten Sie die vorgeschriebene Konzentration,
 - die Temperatur der Lösung,
 - die Qualität des Wassers und die Dauer des Einsatzes ein.
- Nach Ablauf der empfohlenen Dauer des Einwirkens waschen Sie das Reinigungsmittel unter fließendem Wasser ab.

4.1.2 Reinigung und Desinfektion – automatisiert

- Das validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren mithilfe des Gerätes ist stets vor der manuellen Reinigung zu bevorzugen. Eine gute Reinigung ist die Bedingung für die erfolgreiche Sterilisierung, wobei dank der automatisierten Reinigung / Desinfektionen eine höhere Sicherheit des Prozesses erzielt wird.
- Es wird empfohlen, den Drillbone Tunneler vor der Sterilisierung mithilfe automatischer Waschanlagen mit der Möglichkeit der thermischen Desinfektion zu waschen.
- Legen Sie den Drillbone Tunneler in die Waschanlage so, dass er sich während des Waschprozesses nicht frei bewegen kann bzw. sich nicht mit anderen Produkten überdeckt, sodass eine Beschädigung der Oberfläche des Medizinproduktes ausgeschlossen ist.
- Der Hersteller schreibt für den Drillbone Tunneler keine konkreten Wasch- und Desinfektionsmittel vor.

- Richten Sie sich bei der Verwendung des Wasch- und Desinfektionsmittels nach den Hinweisen des Herstellers des jeweiligen Präparats. Insbesondere sind einzuhalten:
 - die vorgeschriebene Konzentration,
 - die Temperatur der Lösung,
 - die Qualität des Wassers,
 - die Dauer der Reinigung.

4.2 Desinfektion

Bei der Reinigung des Drillbone Tunnelers in der Waschanlage desinfizieren Sie es bei einer Mindesttemperatur von 90°C für die Dauer von mindestens 5 Minuten.

4.3 Schmierung



Für die korrekte langzeitige Funktion ist der Drillbone Tunneler ordnungsgemäß zu schmieren. Die Schmierstellen sind auf der nachstehenden Abbildung dargestellt. Tragen Sie das Schmiermittel auf die Wälzflächen der Nähnadel und der Bohrbuchse auf. Schieben anschließend die Nähnadel und die Bohrbuchse durch kreisende Bewegungen in den Bügel. Drehen Sie danach die Nadel und die Bohrbuchse zugleich mit den Achsbewegungen. Hierdurch schaffen Sie einen ausreichenden Schmierfilm für die richtige Funktion des Instruments. Verwenden Sie als Schmiermittel üblich verwendete Konservierungssprays oder Schmiermittel für medizinische Instrumente.

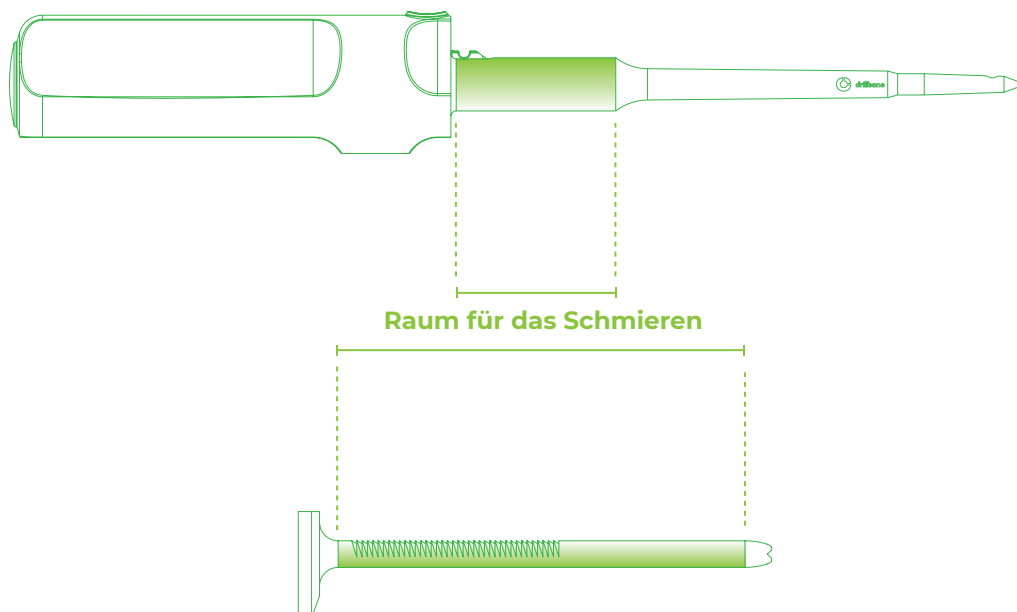


Abb. 2: Detail der Schmierung

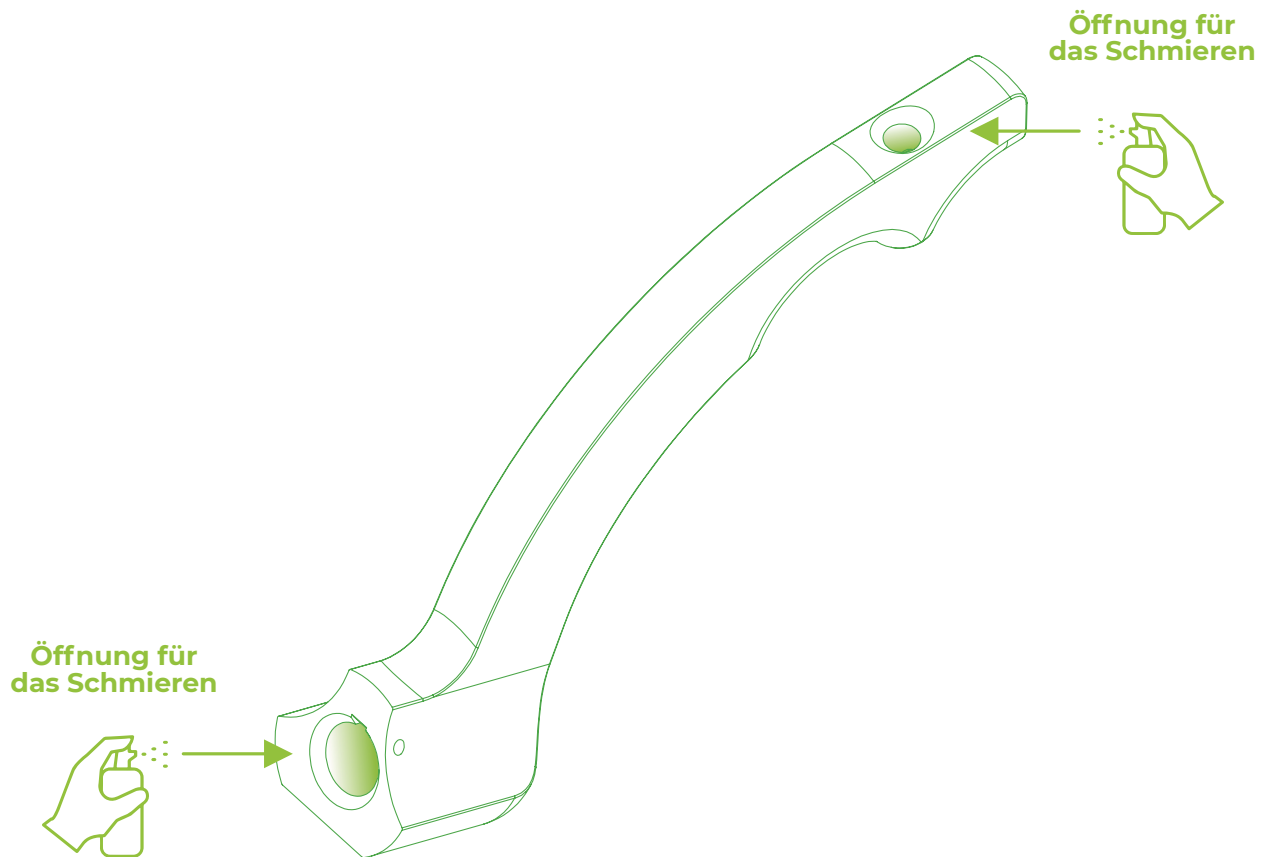


Abb. 3: Detail der Schmierung

4.4 Sterilisierung

Sterilisieren Sie lediglich das gereinigte und desinfizierte Produkt Drillbone Tunneler. Der Hersteller empfiehlt, den Drillbone Tunneler durch feuchte Wärme in einem Dampfsterilisator zu sterilisieren.

Temperatur	134 °C
Sterilisierungszeit	7 Minuten
Druck	310 kPa

Bei der Verwendung der Heißluftsterilisierung in Geräten mit erzwungener Luftzirkulation verwenden Sie eine der folgenden Einstellungen:

	Einstellung 1	Einstellung 2	Einstellung 3
Temperatur	160 °C	170 °C	180 °C
Sterilisierungszeit	60 Minuten	30 Minuten	20 Minuten

4.5 Weitere Informationen

- Für den Drillbone Tunneler hat sich der Waschprozess mit thermischer Desinfektion bewährt. Bei der Verwendung anderer Methoden haftet der Hersteller nicht für das Ergebnis. Der Hersteller empfiehlt, dass ein abweichendes Verfahren durch den Lieferanten der jeweiligen Waschanlage validiert wird.
- Für den Drillbone Tunneler ist die validierte Methode die Sterilisierung durch feuchte Wärme:

Temperatur	134 °C
Sterilisierungszeit	7 Minuten
Druck	310 kPa

- Die Hinweise für die Reinigung und Sterilisierung sind im Einklang mit den Normen und Standards ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1 angeführt.
- Es obliegt dem Verarbeiter, mit der Vorbereitung des Produktes unter Einsatz der Anlage, der Materialien und der Mitarbeiter am vorbereitenden Arbeitsplatz das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Der Hersteller weist darauf hin, dass die Validierung und das routinemäßige Monitoring der eingeführten Verfahren erforderlich sind. Die Abweichung von den angeführten Empfehlungen ist gebührend auszuwerten.

4.6 Verpackung und Lagerung

- Das verunreinigte Medizinprodukt Drillbone Tunneler ist getrennt von verunreinigten Instrumenten zu transportieren, um eine Kontaminierung zu verhindern.
- Der desinfizierte, gereinigte, ab gespülte, trockene und geschmierte Drillbone Tunneler ist in geeigneter Weise aufzubewahren. Verwenden Sie eine geeignete Sterilisierungshülle oder einen wiederholt verwendbaren, festen Container (Hüllen und Container zur Gewährleistung der sterilen Barriere gemäß der Norm ISO 11607 Hüllen für abschließend sterilisierte Medizinprodukte).
- Achten Sie auf spitze und scharfkantige Teile des Medizinproduktes Drillbone Tunneler. Beim Kontakt mit anderen Gegenständen könnten sie ihre Oberfläche beschädigen.
- Das Medizinprodukt Drillbone Tunneler kann ggf. in Sterilisierungshüllen verpackt werden, die den Anforderungen der Norm ISO 11607 gerecht werden.
- Lagern Sie den verpackten Drillbone Tunneler in trockenem, sauberem Umfeld ohne extreme Temperaturen und ohne Feuchtigkeit, außerhalb der Einwirkung direkter Sonnenstrahlung. Lagern Sie das Produkt so, dass es es nicht mit Tieren, Insekten, Staub, Schimmel und Chemikalien in Berührung gelangt.

4.7 Hinweis

- Legen Sie das Produkt nicht in eine physiologische Lösung von Kochsalz (NaCl-Lösung). Das Medizinprodukt Drillbone Tunneler ist aus Edelstahl gefertigt, sodass ein längerer Kontakt zu Korrosionserscheinungen (Punktkorrosion, Korrosion unter Spannung) führen könnte.
- Vorsicht bei der Verwendung von Reinigungsmitteln mit höherer Alkalität und/oder Lösungen unter Zugabe von Wasserstoffperoxid. Ihre Verwendung könnte eine Änderung der Farbe zur Folge haben. Hierdurch kann eine Beschädigung der Identifikationssymbole auf dem Produkt Drillbone Tunneler eintreten.
- Verwenden Sie zur Reinigung keine scheuernden Reinigungsmittel (z.B. Drahtschwamm) oder abrasive chemische Stoffe. Wir empfehlen, das Medizinprodukt Drillbone Tunneler in einer Wasch- und

Desinfektionsanlage für chirurgische Instrumente gemäß der Norm ISO 15883-1 zu reinigen.

- Widmen Sie besondere Aufmerksamkeit der Reinigung der Öffnungen, schmaler und kleiner Teile des Medizinproduktes Drillbone Tunneler.
- Reinigen Sie das Medizinprodukt Drillbone Tunneler stets gründlich vor der Sterilisierung und schmieren Sie ordentlich die beweglichen Teile (siehe Kap. 4.3).
- Der Drillbone Tunneler wird NICHT-STERIL geliefert. Vor der Verwendung ist er zu reinigen, zu desinfizieren, zu schmieren und zu sterilisieren.
- Vor der ersten Verwendung kontrollieren Sie gründlich, ob das Medizinprodukt Drillbone Tunneler nicht sichtbar beschädigt ist. Im Falle des Verdachts auf eine Beschädigung des Produktes kontaktieren Sie den Hersteller.
- Führen Sie vor der ersten Verwendung die Reinigung, die Desinfektion, das Schmieren und die Sterilisierung gemäß den in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen durch.
- Reinigen, schmieren und sterilisieren Sie das Medizinprodukt Drillbone Tunneler schnellstmöglich nach der Verwendung.
- Halten Sie das Medizinprodukt Drillbone Tunneler in beweglichem Zustand durch richtiges Schmieren gemäß Kap. 4.3. Führen Sie das Schmieren nach sorgfältiger Reinigung und Desinfektion des Produktes durch. Verwenden Sie für die Wartung des Medizinproduktes Drillbone Tunneler Konservierungs- und Gleitmittel, die folgende Anforderungen erfüllen:
 - auf der Basis von Paraffin / Weißöl,
 - dem gültigen Arzneibuch entsprechend,
 - biologisch verträglich,
 - geeignet für die Dampfsterilisierung und für Dampf durchlässig.
- Der Drillbone Tunneler darf nicht mit Silikon-Konservierungsmittel behandelt werden. Diese Konservierungsmittel können die Bewegung erschweren und die Wirkung der Dampfsterilisierung einschränken.
- Instandsetzungen des Medizinproduktes darf lediglich der Hersteller vornehmen.

- Erläuterungen Datamatrix für den Drillbone Tunneler:
 - (01) UDI-DI (GTIN)
 - (10) LOT
 - (11) Herstellungsdatum
 - (21) Seriennummer

4.8 Häufigkeit der Anwendung

Am Medizinprodukt Drillbone Tunneler können 200 Sterilisierungszyklen durchgeführt werden. Die Lebensdauer des Medizinproduktes Drillbone Tunneler ist durch die Abnutzung und Beschädigung infolge seiner Verwendung gegeben. Das wiederholte Reinigen, die Desinfektion, das richtige Schmieren und die Sterilisierung des Medizinproduktes haben auf den Drillbone Tunneler minimalen Einfluss..

5. Vorteil für den Patienten

Ein Vorteil der Verwendung des Medizinproduktes Drillbone Tunneler bei der transossären Sutura der Rotatorenmanschette ist die Schaffung genau lokalisierter Knochenkanäle. Die Verwendung hilft somit bei der Erstellung von Kanälen, welche die anatomischen Verhältnisse, die Architektur der Knochen sowie die Variabilität der Schultergröße bei verschiedenen Einzelpersonen respektieren. Infolge der Refixierung der Manschette ohne Verwendung von Softankern ist beim Patienten ein schnellerer Rückgang der postoperativen Schmerzen festzustellen. Diese Methode hat dank der Kanäle und des direkten Kontakts des Knochen mit der Sehne ein größeres biologisches Potential für die Heilung (im Gegensatz zur Anwendung anderer Operationstechniken).

6. Risiken

Das Medizinprodukt Drillbone Tunneler stellt für seine Benutzer klinische Risiken dar, insbesondere unter dem Aspekt der Möglichkeit:

- des Abbrechens eines Teils des Zielgeräts,
- der schlechten Positionierung des Zielgeräts und des nachfolgend schlecht ausgebohrten Knochenkanals,
- der unzureichenden Sterilisierung des Produktes,
- der Nichteinhaltung der Bedingungen und des Verwendungszwecks

6.1 Meldung unerwünschter Vorfälle

Sofern ein jedweder ernsthafter Vorfall eintritt, welcher direkt oder indirekt mit diesem Medizinprodukt in Verbindung steht, melden Sie ihn sofort der Gesellschaft Drillbone s.r.o., der zuständigen Behörde Ihres Landes und des Herkunftslandes des Patienten (sofern abweichend).

Senden Sie die Meldung per E-Mail (Tomáš Valenta, valenta@drillbone.com) oder auf dem Postwege (Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Tschechische Republik).

7. Entsorgung

Das ausgesonderte Medizinprodukt Drillbone Tunneler wird als gefährlicher Abfall erachtet. Der Benutzer haftet für die Ergreifung von Maßnahmen für den sicheren Umgang und für die Entsorgung des Produktes. Das beschädigte Medizinprodukt Drillbone Tunneler gilt nach der Dekontaminierung, dem Waschen und Trocknen als potenziell gefährlicher Abfall gemäß dem Abfallkatalog – Gruppe 18 – Abfälle aus dem Gesundheitswesen (Europäische Union).

8. Garantie

Die Gesellschaft **Drillbone s.r.o.** Übernimmt keinerlei Verantwortung für direkte oder Folgeunfälle oder Schäden infolge der unkorrekten Verwendung des Geräts, und insbesondere infolge der Nichteinhaltung der Hinweise in der Gebrauchsanleitung bzw. der Hinweise zur Vorbereitung und Wartung.

9. Symbole



Identifikation des Herstellers



Herstellungsdatum



Lesen Sie die Gebrauchsanleitung



Nicht-steriles Medizinprodukt



Kennzeichnung der Konformität



Hinweis/Warnung



Referenz-Katalognummer



Code des Loses zur Identifikation des Loses oder der Charge



Herstellungsnummer für die Identifikation des Medizinproduktes

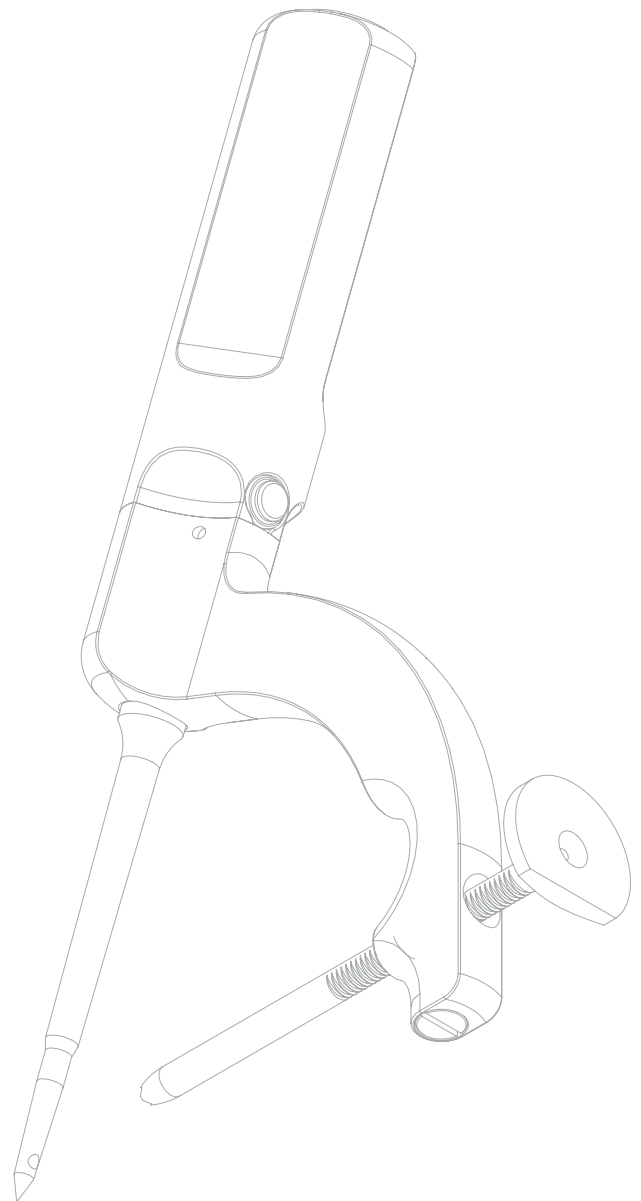
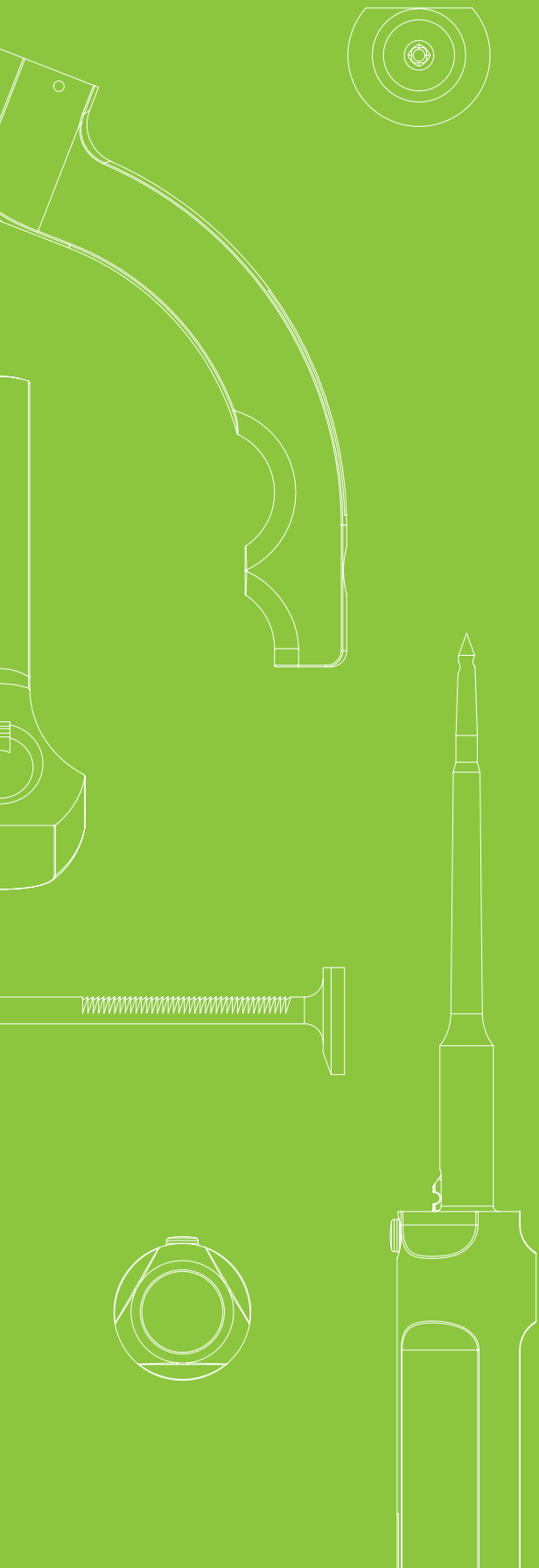


Stückzahl in der Packung

GEBRAUCHSANLEITUNG

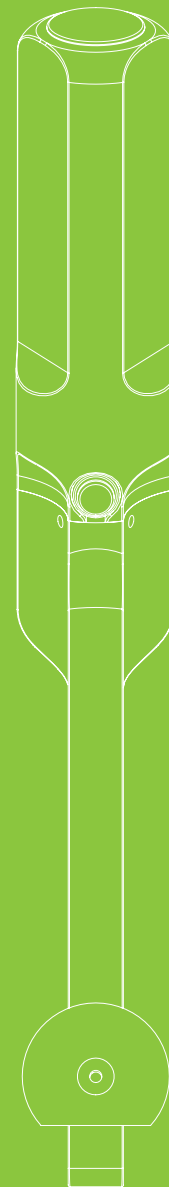
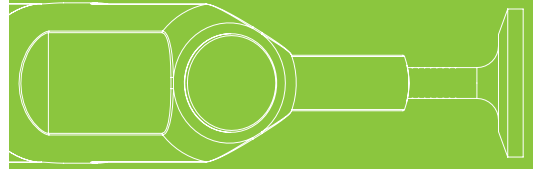
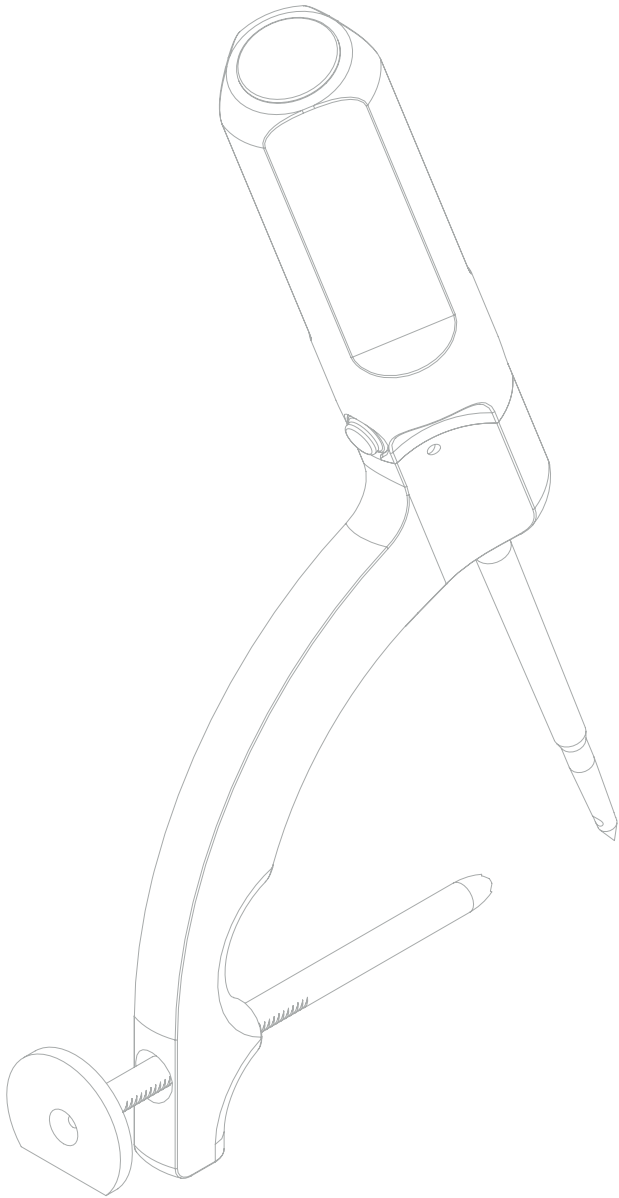
Drillbone Tunneler

Zielgerät für das Nähen(Sutura)
der Rotatorenmanschette





“strong solutions
for better healing”



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