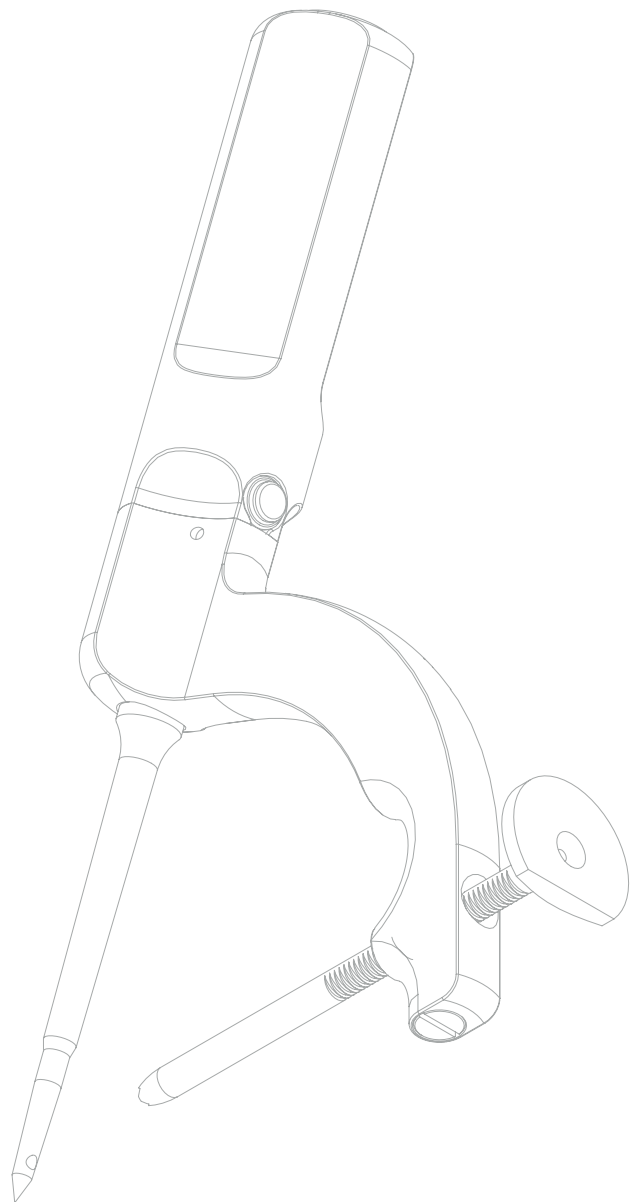
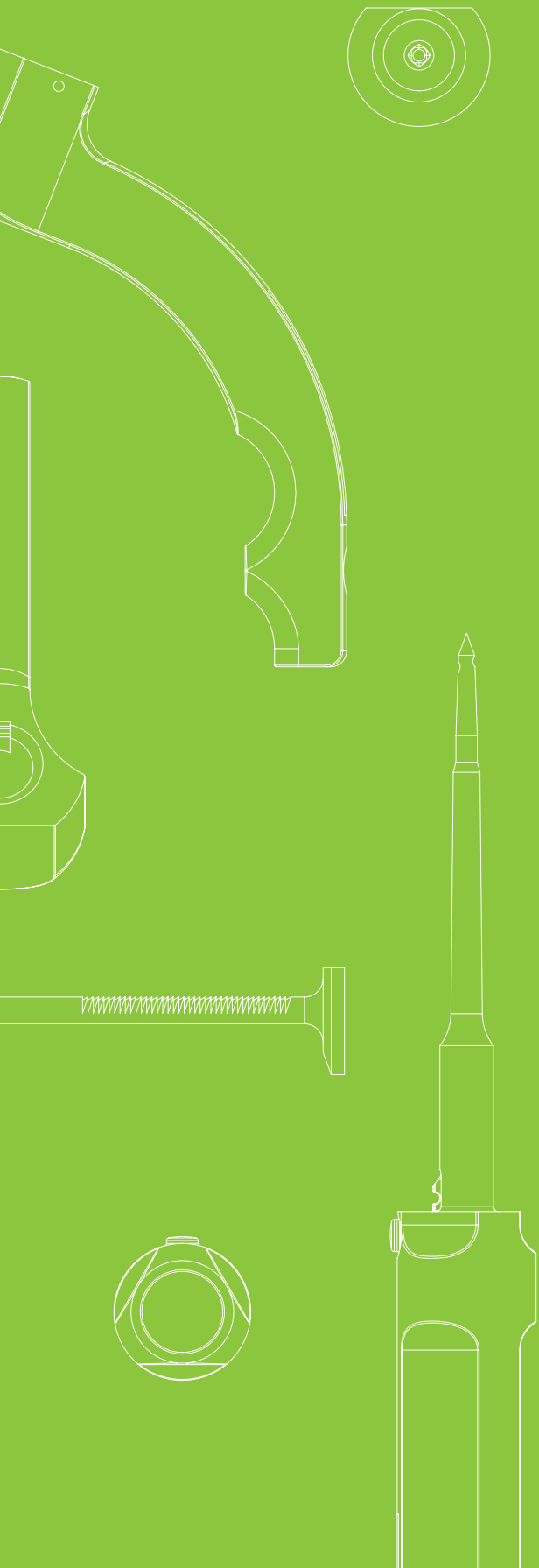
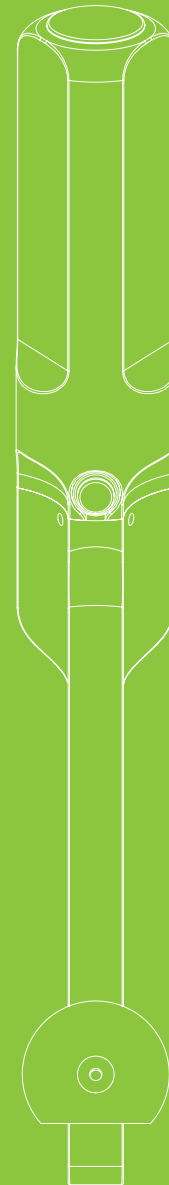
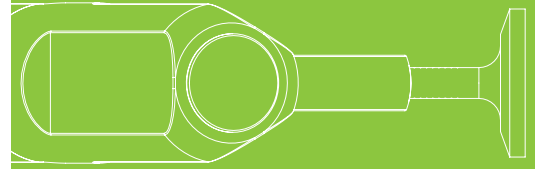
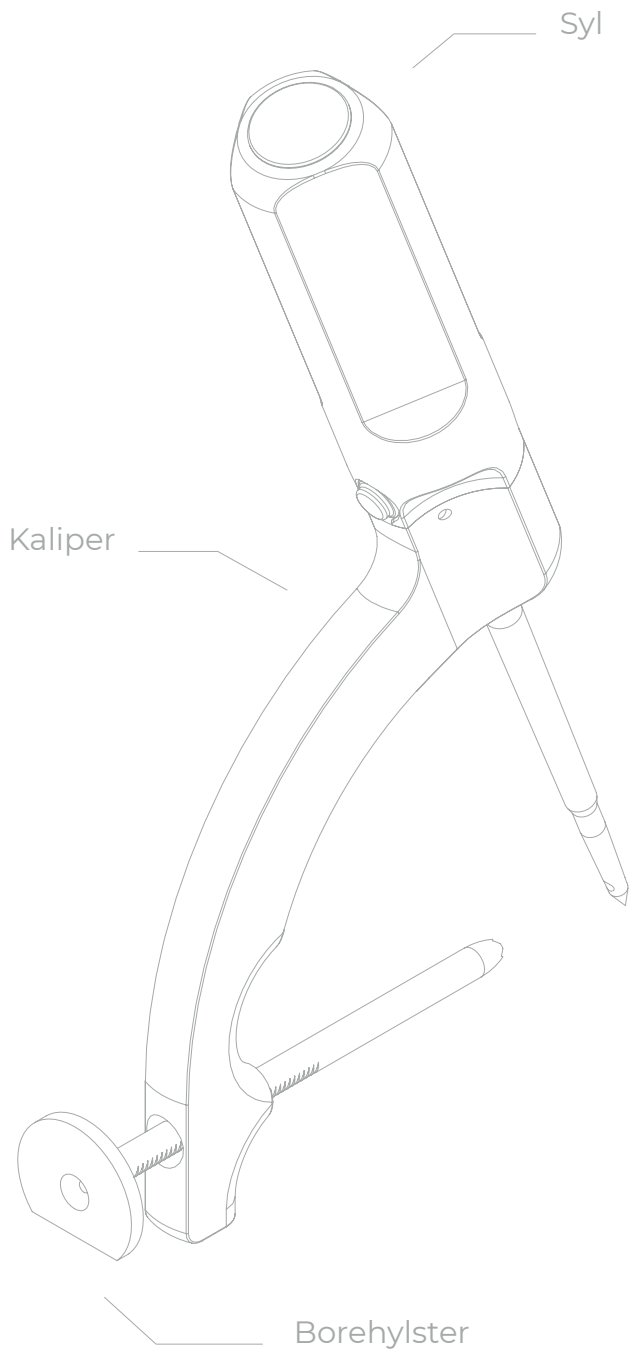


# BRUKSANVISNING

Drillbone Tunneler

Sikter for  
rotatormansjettsuturen





## Innhold

<b>1.</b>	<b>Beskrivelse og spesifisering av utstyret</b>	<b>4</b>
1.1	Produsent	4
1.2	Produktets navn og navnet det selges under	4
1.3	Utstyrets risikoklasse	4
1.4	Tiltenkt formål	4
1.5	Tiltenkt bruker og målgruppe	4
1.6	Indikasjoner og helsetilstander	5
1.7	Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.	5
1.8	Funksjonsprinsipper og virkemåte	5
<b>2.</b>	<b>Teknisk beskrivelse</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Bruk</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Gjentatt bruk</b>	<b>8</b>
4.1	Rens	8
4.1.1	Rens og desinfisering - manuell	9
4.1.2	Rens og desinfisering - automatisert	9
4.2	Desinfisering	10
4.3	Smøring	10
4.4	Sterilisering	11
4.5	Ytterligere informasjon.	12
4.6	Pakking og oppbevaring.	13
4.7	Henstillinger.	13
4.8	Brukshyppighet	15
<b>5.</b>	<b>Fordeler for pasienten</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>Risikoer</b>	<b>16</b>
6.1	Varsling om uønskede hendelser	16
<b>7.</b>	<b>Avhending</b>	<b>17</b>
<b>8.</b>	<b>Garanti</b>	<b>17</b>
<b>9.</b>	<b>Symboler</b>	<b>18</b>

# 1. Beskrivelse og spesifisering av utstyret

## 1.1 Produsent

Forretningsforetaket: Drillbone s.r.o.  
Hovedkontor: Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno,  
Tsjekkia  
Org. nr.: 03960293  
Skatte-ID: CZ03960293

## 1.2 Produktets navn og navnet det selges under

Produktets navn: Drillbone Tunneler  
Ytterligere navn  
på produktet: Sikter for rotatormansjettsuturen

## 1.3 Utstyrets risikoklasse

Klasse Ir, ikke-sterilt, ikke-målende.

## 1.4 Tiltenkt formål

Det medisinske utstyret Drillbone Tunneler er beregnet på nøyaktig sikting/  
målretting av de planlagte beinkanalene for å utføre rotatormansjettsuturen.

## 1.5 Målgruppe

Dette medisinske utstyret er indikert for alle voksne pasienter og barn fra 12 års  
alder.

## 1.6 Indikasjoner og helsetilstander

Det medisinske utstyret Drillbone Tunneler er indikert for bruk innenfor rammene av metoden for transosseøs rotatormansjettsuturen for nøyaktig sikting/målretting av de planlagte beinkanalene for utføring av rotatormansjettsutur.

## 1.7 Kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler

- Osteoporose
- Pasienter i høy alder
- Pasienter med aktiv infeksjon
- Medisinske tilstander som vil bremse tilheling, for eksempel begrenset blodtilførsel eller infeksjon
- Tilstander som har en tendens til å begrense pasientens evne eller vilje til å rette seg etter henstillinger i tilhelingsperioden.

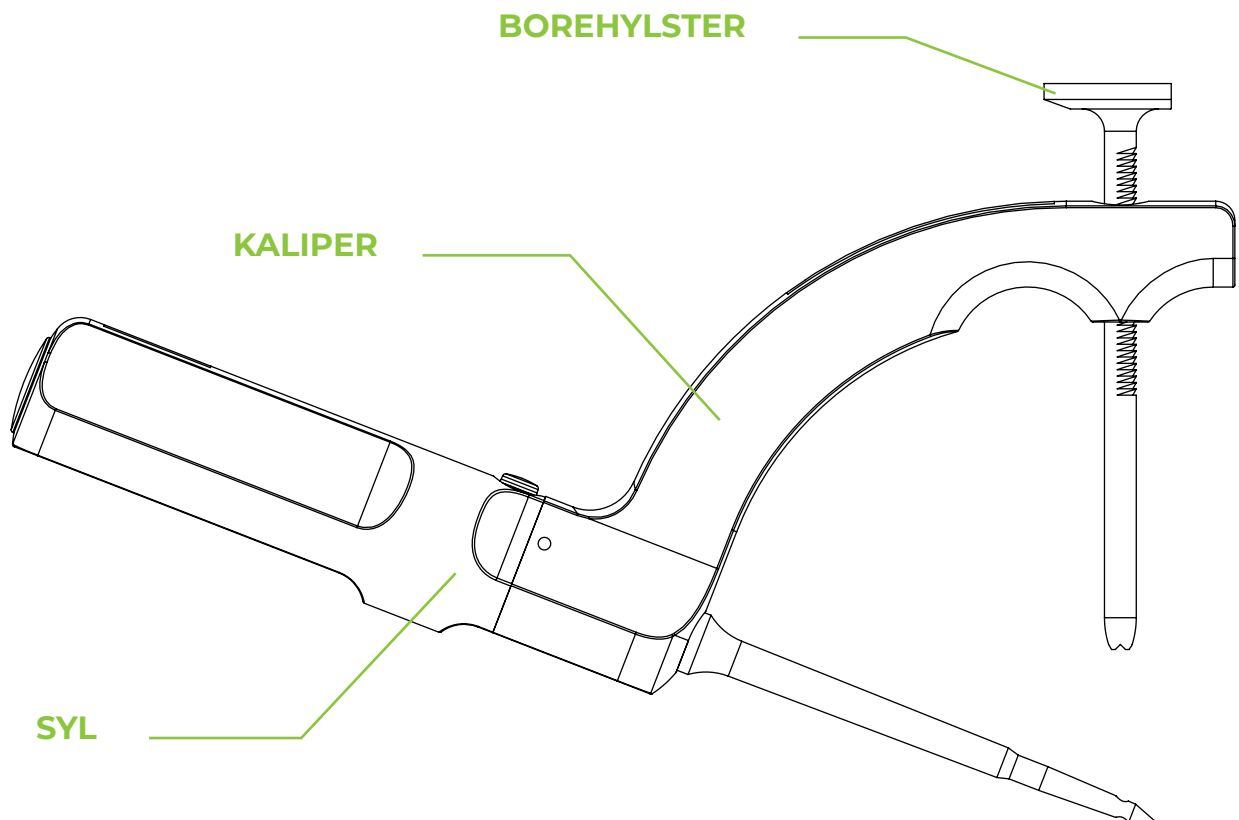
## 1.8 Funksjonsprinsipper og virkemåte

Prinsippet for hvordan Drillbone Tunneler fungerer er beskrevet i dokumentet Framgangsmåte ved operasjon, som hører til pakningen når verktøyet leveres, eller som fritt kan lastes ned fra nettstedet <https://drillbone.com/en/downloads/> Den som yter medisinsk hjelp plikter å sørge for at dette medisinske utstyret blir benyttet i tråd med produsentes veiledning.

## 2. Teknisk beskrivelse

**Drillbone Tunneler omfatter disse grunnleggende komponentene:**


- En kaliper som bærekonstruksjon,
- En syl med en spiss i enden,
- Et borehylster som føring for K-ledningen.



**De enkelte komponentene inneholder følgende grunnleggende konstruksjonselementer:**

- Kaliperen omfatter to nøyaktige åpninger for plassering (holding) av sylen (spissen) og borehylsen. Sylens akse og borehylsens akse er skråstilt mot hverandre i en vinkel og krysser hverandre i ett punkt.
- På sylen er det en knapp i grepsdelen som frigjør sylen i kaliperen. Sylen kan deretter vrís på, eller den kan skyves ut av kaliperen.
- Borehylsen er utformet som en skralle. I kaliperens kulisse er det en bevegelig lås.

### 3. Bruk

- Tørk i løpet av operasjonen/inngrepet fortløpende blod og eventuelle vevsrester av det medisinske utstyret Drillbone Tunneler, slik at blodet eller vevet ikke tørker fast til overflaten. Vær nøye med verktøyets smurte deler. Tørk av dem veldig lett (forsiktig), slik at de forblir smurte.
- Skyll åpningene i det medisinske utstyret Drillbone Tunneler med sterilt eller rensset vann, slik at urenheter og/eller vevsrester ikke tørker inni åpningene.
- Det medisinske utstyret Drillbone Tunneler bør dekkes til med et fuktet munnbind (det være seg sterilt eller rensset ved hjelp av vann), slik at en unngår at blod eller vevsrester tørker på utstyret.
- Det medisinske utstyret Drillbone Tunneler må holdes adskilt fra andre ikke-forurensede kirurgiske verktøy, slik at det ikke oppstår forurensning av ubrukte kirurgiske verktøy, personell og omgivelser.
- Sortér forurenset Drillbone Tunneler-utstyr fra øvrig sykehusavfall.
-  Sjekk før hver gangs bruk at sylens og borehylsens føringsflate er tilstrekkelig smurt (se kap. 4.3).

## 4. Gjentatt bruk

Det medisinske utstyret er beregnet på gjentatt bruk, så derfor er det nødvendig å gjøre det rent, desinfisere og sterilisere det. Utstyret kan kun brukes på enkeltpasienter som en del av én rotatormansjett-rupturoperasjon under dannelse av transosseøse tunneler. Pakken inneholder Vedlegg nr. 2 Bruksanvisning for gjenbruk - foto, serie, som beskriver detaljert hvert trinn i rengjøring, desinfisering, smøring og sterilisering; og Vedlegg nr. 3 Infografikk, som illustrerer hvert trinn i prosedyren for rengjøring, smøring og sterilisering.


### **Følgende kontrolleres etter behandling med og før sterilisering av det medisinske utstyret Drillbone Tunneler:**

- Renhet
- Skader (f.eks. korrosjon, misfarging, slitasje, sprekker, overdrevne og tydelige riper, avskalling)
- At Drillbone Tunneler virker som de skal
- Hvorvidt tall eller merking på utstyret mangler eller er fjernet

Kassér det medisinske utstyret Drillbone Tunneler som oppviser de lytene/feilene som er nevnt overfor.

Før du tar i bruk det medisinske utstyret Drillbone Tunneler, så sørg for at enhetens overflate er uskadet og at enheten er fri for synlige defekter og fungerer som den skal. Sjekk spesielt rotasjonsfunksjonen som sylen i kaliperen har og bevegelsen borehylsen gjør i kaliperen. Denne bevegelsen er avhengig av tilstrekkelig smøring. Bruk ikke en Drillbone Tunneler som i betydelig grad er skadet, har uleselig merking, oppviser tegn på korrosjon eller er skadet på annen måte. Kassér det medisinske utstyret og kontakt produsenten.

### 4.1 Rensing

- Tørk av alle deler av det medisinske utstyret Drillbone Tunneler ved hjelp av en klut.
- Før du går i gang med manuell rensing så fjern det medisinske utstyret Drillbone Tunnelers avtakbare deler eller plasser disse separat på et brett.
-  Bruk ikke alkaliske rengjøringsmidler (maksimal pH er 9).



#### 4.1.1 Rensing og desinfisering - manuell

- Plasser Drillbone Tunneler i vaskeenheten slik at den ikke kan bevege seg fritt under vaskeprosessen eller dekkes til av andre enheter og slik at overflaten dens ikke vil kunne komme til skade.
- Når den anbefalte eksponeringstiden for desinfiserende middel er over, så ta av Drillbone Tunneler og skylle den med vann.
- Vask Drillbone Tunneler manuelt, fjern grov smuss mekanisk ved hjelp av en børste i en rense- og desinfiserende oppløsning i ultralydsbad og skylle deretter utstyret under rennende vann.
- Produsenten foreskriver ikke spesifikke vaske- og desinfeksjonsmidler for Drillbone Tunneler. Når du bruker den, så følg anvisningene fra produsenten av det aktuelle produktet:
  - Overhold foreskrevet konsentrasjon
  - Oppløsningens temperatur
  - Vannkvaliteten og innsettingstiden
- Når den anbefalte virkningstiden for desinfiserende middel er over, så vask det av ved å skylle med vann.

#### 4.1.2 Rens og desinfisering - automatisert

- En validert prosedyre for rensing og desinfisering ved hjelp av apparat foretrekkes alltid framfor manuell rensing. God rensing er en forutsetning for vellykket sterilisering, og takket være automatisert rensing/desinfeksjon oppnås høyere prosessikkerhet.
- Det anbefales å før sterilisering vaske Drillbone Tunneler ved hjelp av automatiske spesialoppvaskmaskiner med mulighet for termisk desinfisering.
- Plasser Drillbone Tunneler i vaskeenheten slik at den ikke kan bevege seg fritt under vaskeprosessen eller dekkes til av andre enheter og slik at overflaten dens ikke vil kunne komme til skade.
- Produsenten foreskriver ikke spesifikke vaske- og desinfeksjonsmidler for Drillbone Tunneler.
- Når du skal bruke vaske- og desinfiserende middel, så rett deg etter produsenten(e)s respektive anvisninger. Overhold særlig følgende:

- Foreskrevet konsentrasjon
- Oppløsningens temperatur
- Vannkvaliteten
- Rensetiden

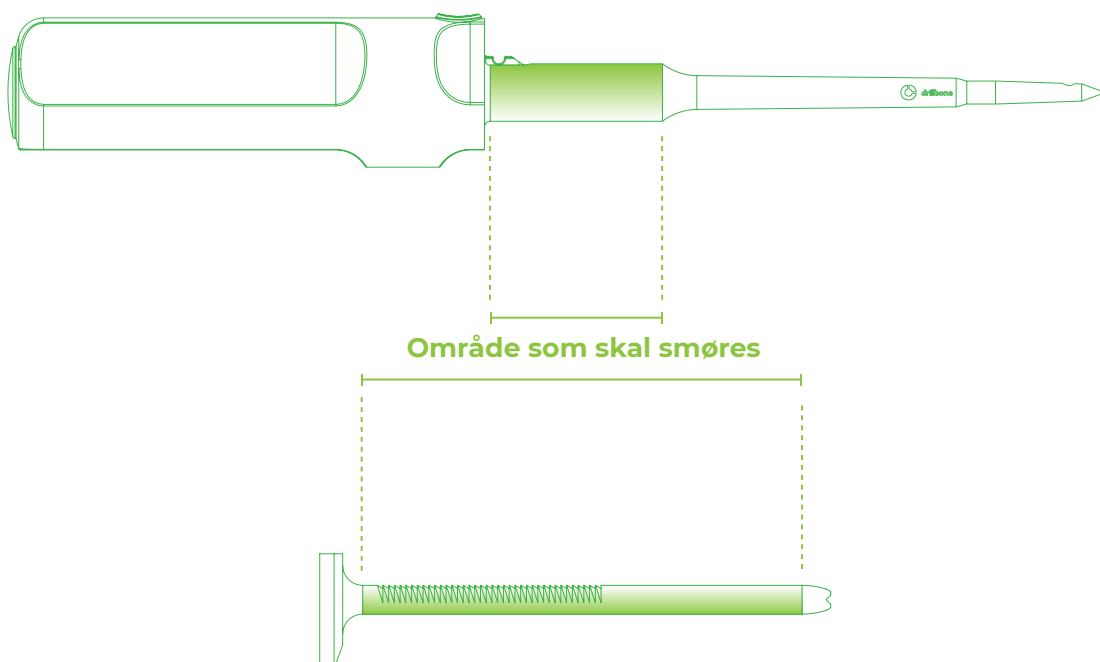
## 4.2 Desinfisering

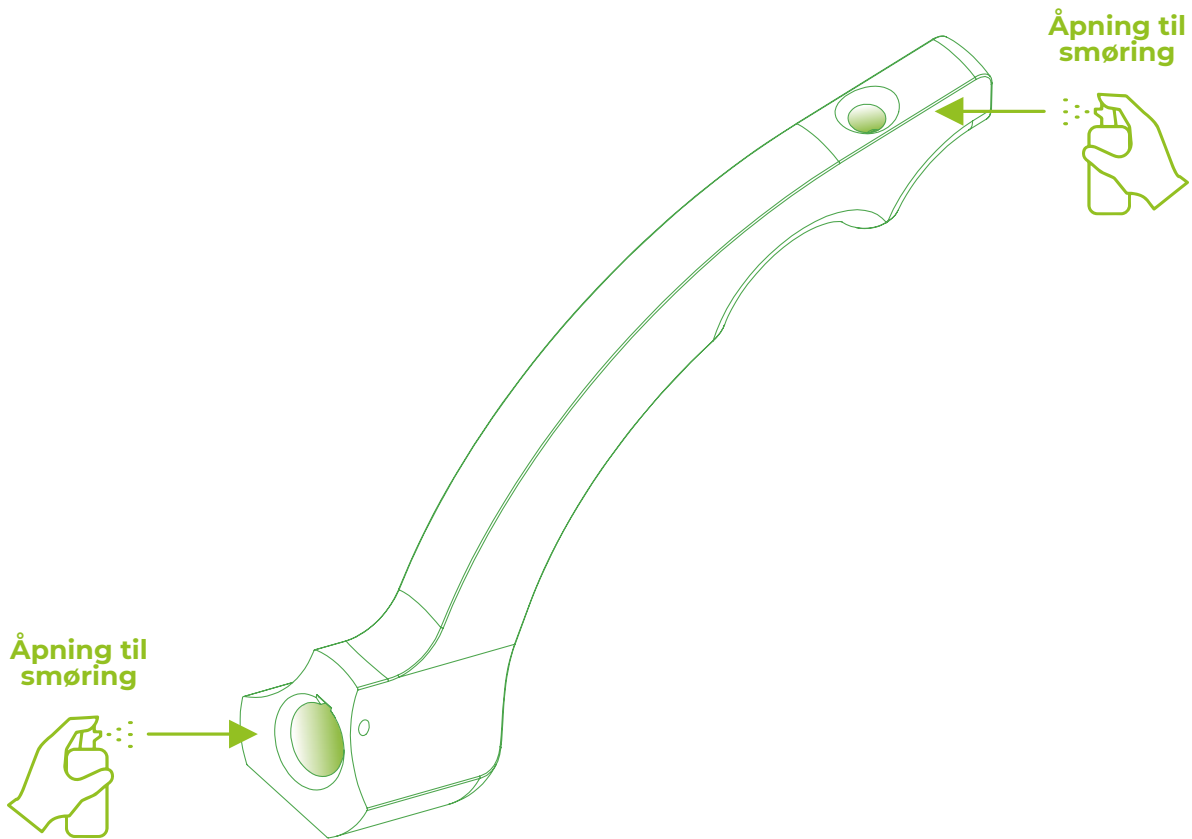
Når Drillbone Tunneler renses i oppvaskmaskinen, så desinfiser den ved en minimumstemperatur på 90 °C i minimum 5 min.

## 4.3 Smøring



For at Drillbone Tunneler skal virke som den skal over lengre tid, er det nødvendig å smøre den skikkelig. Smørepunktene er vist på bildet nedenfor. Påfør smøremiddel på sylens og borehylsterets sylinderflater. Deretter skyver du med roterende bevegelser sylen og borehylsteret inn i kaliperen. Roter deretter sylen og borehylsen flere ganger samtidig med aksiale bevegelser. Dette danner en tilstrekkelig smørefilm for at verktøyet skal kunne fungere som det skal. Benytt alminnelig benyttede konserverings-sprayer eller smøremidler til medisinske verktøy/instrumenter.





#### 4.4 Sterilisering

Sterilisér kun Drillbone Tunneler-utstyr som er rensset og desinfisert. Produsenten anbefaler at Drillbone Tunneler steriliseres ved hjelp av fuktig varme i en dampsterilisator:

Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	7 minutter
Trykk	310 kPa

Bruk en av følgende innstillinger når du bruker varmluftsterilisering utført i anlegg med tvungen luftsirkulasjon:

	Innstilling 1	Innstilling 2	Innstilling 3
Temperatur	160 °C	170 °C	180 °C
Steriliseringstid	60 minutter	30 minutter	20 minutter

#### 4.5 Ytterligere informasjon

- For Drillbone Tunneler er den overprøvde prosedyren vask med termisk desinfisering. Ved bruk av andre vaskemetoder/-prosedyrer garanterer ikke produsenten for resultatet. Produsenten anbefaler at en annen vaskeprosedyre valideres av det aktuelle vaskeanleggets leverandør.
- Sterilisering ved hjelp av fuktig varme er validert for Drillbone Tunneler:

Temperatur	134 °C
Steriliseringstid	7 minutter
Trykk	310 kPa

- Anvisninger for rensing og sterilisering er gitt i henhold til normene og standardene ISO 15883, ISO 17664 og ISO 17665-1.
- Behandlerens ansvar er å oppnå ønsket resultat ved å klargjøre produktet ved bruk av utstyr, materialer og medarbeidere på arbeidsplassen der klargjøring skjer. Produsenten advarer om at det er behov for validering og rutinemessig overvåking av etablerte prosedyrer. Avvik fra de nevnte anbefalingene må evalueres ordentlig.

#### 4.6 Pakking og oppbevaring

- Drillbone Tunneler som er forurenset må transporteres atskilt fra ikke-forurensede verktøy for å unngå forurensningssmitte.
- Oppbevar en desinfisert, rensert, skylt, tørr og smurt Drillbone Tunneler på riktig måte. Bruk en passende steriliseringsemballasje eller en gjenbrukbar solid beholder (emballasje og beholdere for å oppnå en steril barriere slik det går fram av ISO 11607 Emballasje for endelig sterilisert medisinsk utstyr).
- Vær oppmerksom på spisse og skarpe deler av det medisinske utstyret Drillbone Tunneler. De vil kunne skade overflaten i tilfelle de skulle komme i kontakt med andre gjenstander.
- Det medisinske utstyret Drillbone Tunneler kan eventuelt pakkes i steriliseringsemballasje som er i overensstemmelse med kravene i norm ISO 11607.
- Innpakket Drillbone Tunneler oppbevares i et tørt, rent miljø beskyttet mot ekstreme temperaturer og fuktighet, og på avstand fra direkte sollys. Oppbevar utstyret slik at det ikke kommer i kontakt med dyr, insekter, støv, mugg eller kjemikalier.

#### 4.7 Henstilling

- Ikke plasser utstyret i en fysiologisk saltløsning (NaCl-løsning). Det medisinske Drillbone Tunneler-utstyret er framstilt av rustfritt stål og mer langvarig kontakt vil kunne føre til korrosjon (punktkorrosjon, spenningsførende korrosjon).
- Vær varsom og ikke bruk rengjøringsløsninger med høyere alkalitet og/eller løsninger der hydrogenperoksid er tilsatt. Bruk av slike vil kunne føre til fargeendring. Dermed vil identifikasjonssymbolene på Drillbone Tunneler-utstyret kunne komme til skade.
- Ikke bruk slipende stoffer (som f.eks. stålull/stålbørste) eller abrasive vaskemidler til rensing. Vi anbefaler at du renser det medisinske Drillbone Tunneler-utstyret i et vaske- og desinfiseringsanlegg beregnet på kirurgiske verktøy som tilfredsstillende norm ISO 15883-1.
- Vær særlig nøye med å rense åpninger, trange og små deler av det medisinske Drillbone Tunneler-utstyret. Rens bestandig det medisinske Drillbone Tunneler-utstyret før sterilisering og smør bevegelige deler

skikkelig (se kap. 4.3).

- Drillbone Tunneler leveres i IKKE-STERIL tilstand. Før bruk er det nødvendig å rense den, desinfisere den, smøre den og sterilisere den.
- Før første gangs bruk, så inspiser det medisinske utstyret Drillbone Tunneler grundig for synlig skade. Ved mistanke om skade på produktet, så kontakt produsenten.
- Før første gangs bruk så rens, desinfiser, smør og steriliser i henhold til henstillingene i denne anvisningen.
- Rens, smør og steriliser det medisinske utstyret Drillbone Tunneler så snart som mulig etter bruk.
- Hold det medisinske utstyret Drillbone Tunneler i bevegelsesdyktig stand ved å smøre riktig slik det står i kap. 4.3. Smør etter nøye rens og desinfisering av utstyret. For stell av det medisinske utstyret Drillbone Tunneler, bruker du konserveringsmidler og smøremidler som oppfyller følgende krav:
  - Er basert på parafin/hvitolje
  - Er i samsvar med Den europeiske farmakopéen
  - Er biologisk bærekraftig
  - Er egnet for dampsterilisering og dampgjennomtrengelig
- Drillbone Tunneler får ikke behandles med konserveringsmidler som inneholder silikon. Slike konserveringsmidler vil kunne gjøre bevegelse vanskeligere og begrense dampsteriliseringens effekt.
- Kun produsenten alene er berettiget til å reparere Drillbone Tunneler.
- Forklaringer på DataMatrix for Drillbone Tunneler:
  - (01) UDI-DI (GTIN)
  - (10) LOT
  - (11) produksjonsdato
  - (21) serienummer

## 4.8 Brukshyppighet

På medisinsk utstyr Drillbone Tunneler kan det gjennomføres 200 sterilisasjonssykluser. Gjentatt rens, desinfisering, riktig smøring og sterilisering av det medisinske utstyret har minimal effekt på Drillbone Tunneler.

## 5. Fordeler for pasienten

Fordelen med å bruke det medisinske utstyret Drillbone Tunneler ved rotatormansjettens transosseose sutur er at en oppnår nøyaktig lokaliserte beinkanaler. Bruken bidrar på den måten til å skape tunneler som respekterer de anatomiske forholdene, beinenes arkitektur og variasjonen i skuldrenes størrelse hos de enkelte individene. Som et resultat av refiksering av mansjetten uten bruk av ankre, oppnår pasienten at smerter etter operasjon forsvinner raskere. På grunn av kanalene og beinets direkte kontakt med senen, har denne metoden et større biologisk potensiale for tilheling (i sammenlikning med bruk av andre operasjonsteknikker).

## 6. Risikoer

Det medisinske utstyret representerer for sine brukere kliniske risikoer framfor alt med tanke på potensialet for følgende:

- At en del av sikteren skal brytes av
- Gal plassering av sikteren og påfølgende galt oppboret beinkanal
- Utilstrekkelig sterilisering av utstyret
- Manglede overholdelse av bruksvilkårene og -formålet

### 6.1 Varsling om uønskede hendelser

Dersom det skulle oppstå en hvilken som helst alvorlig hendelse som direkte eller indirekte er knyttet til dette medisinske utstyret, så varsle dette omgående til foretaket Drillbone s.r.o., et kompetent organ i ditt eget land og det landet pasienten kommer fra (dersom disse landene er forskjellige).

Varsle ved å sende en e-post (til Tomáš Valenta, [valenta@drillbone.com](mailto:valenta@drillbone.com)) eller et vanlig brev (til Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Tsjekkia).



## 7. Avhending

Kassert medisinsk Drillbone Tunneler-utstyr anses som farlig avfall. Brukeren er ansvarlig for å iverksette tiltak for sikker håndtering og avhending av produktet. Medisinsk Drillbone Tunneler-utstyr som er skadet avhendes etter fjerning av forurensning, vask og tørking som potensielt farlig avfall, slik det går fram av Avfallskatalogen - gruppe 18 - avfall fra helsevesenet (Den europeiske union).

## 8. Garanti

Foretaket **Drillbone s.r.o.** fraskriver seg ethvert ansvar for direkte skader, følgeskader eller skader som følge av feil bruk av enheten, og da især som følge av manglende overholdelse av anvisningene i brukerhåndboken eller veiledning ang. klargjøring og stell.

## 9. Symboler



Produsent-ID



Produksjonsdato



Les brksanvisningen



Ikke-sterilt medisinsk  
utstyr



Samsvarsmerking



Henstilling/advarsel



Referansekatalognummer



Dosens kode for identifisering  
av dose eller produktparti



Produksjonsnummer for å identifisere  
det medisinske utstyret

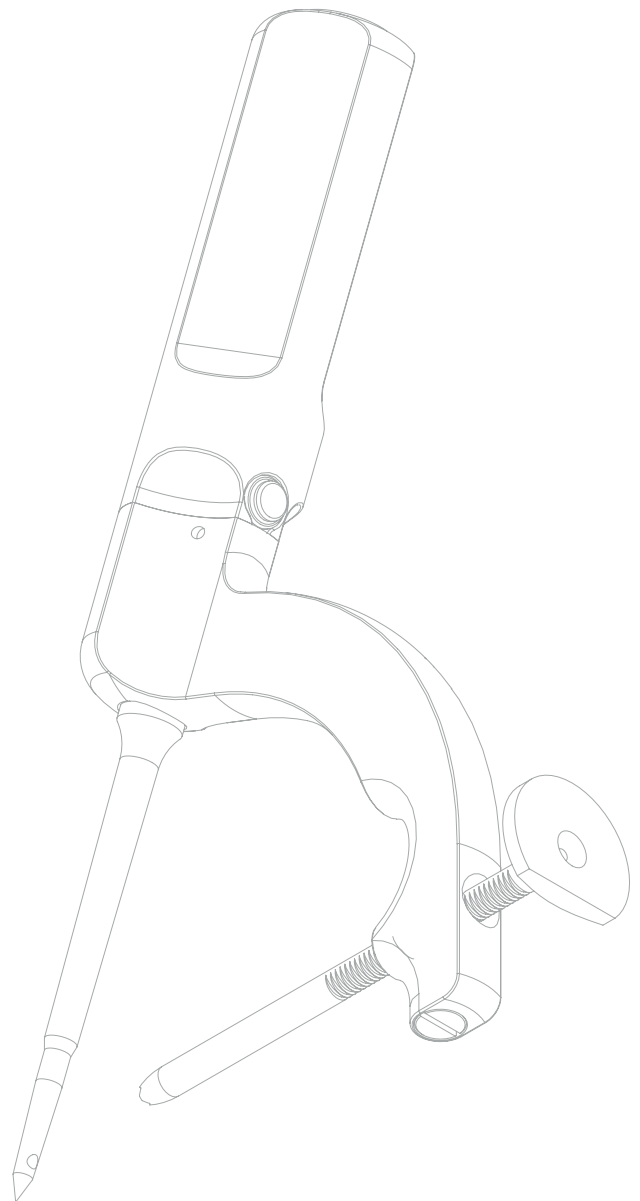
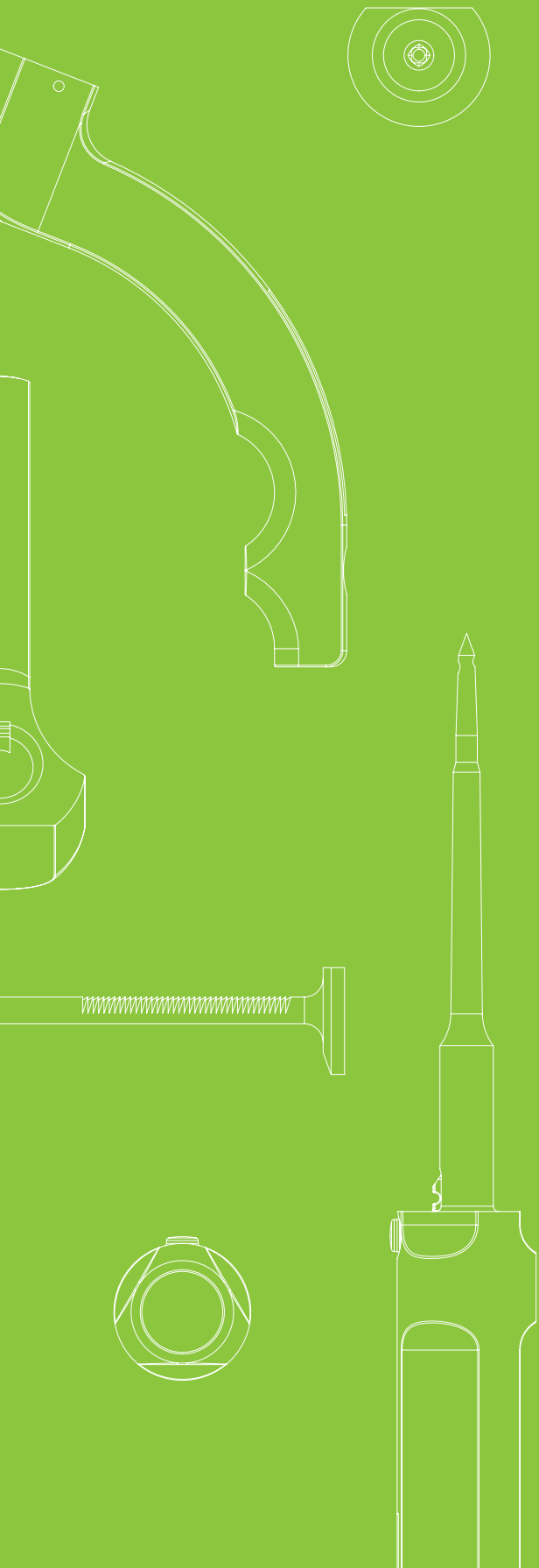


Antall stk. i pakningen

# BRUKSANVISNING

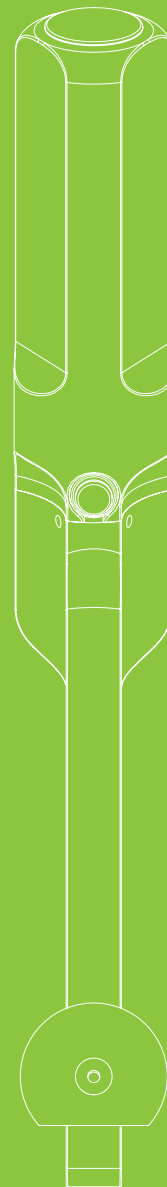
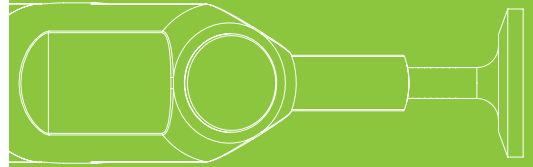
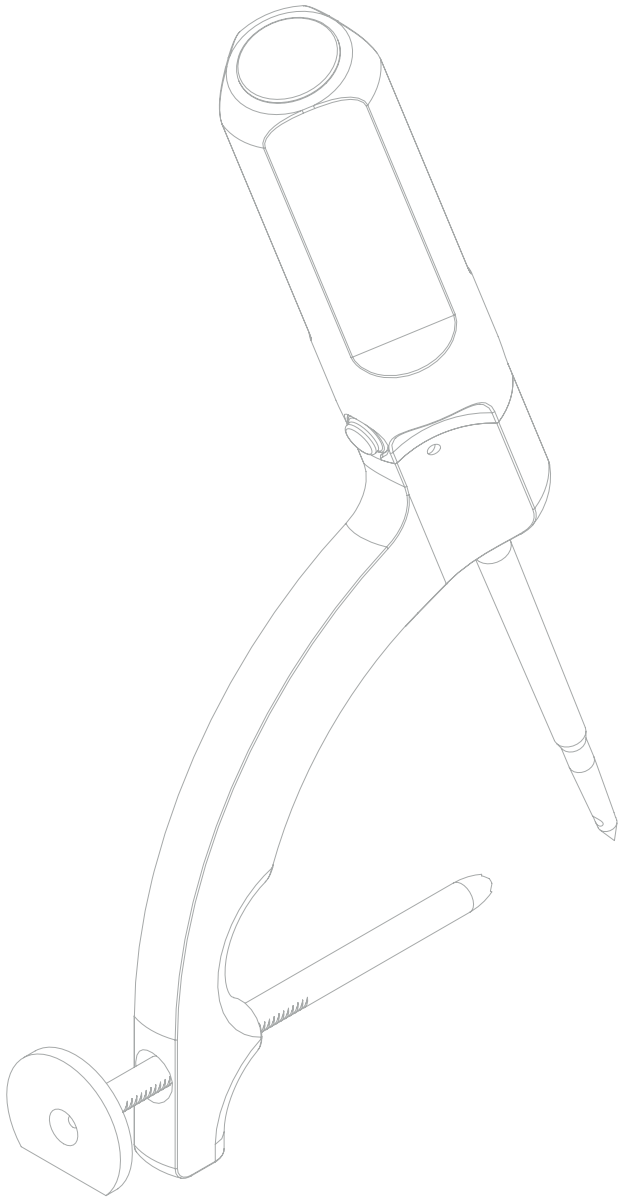
Drillbone Tunneler

Sikter for  
rotatormansjettsuturen





“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)