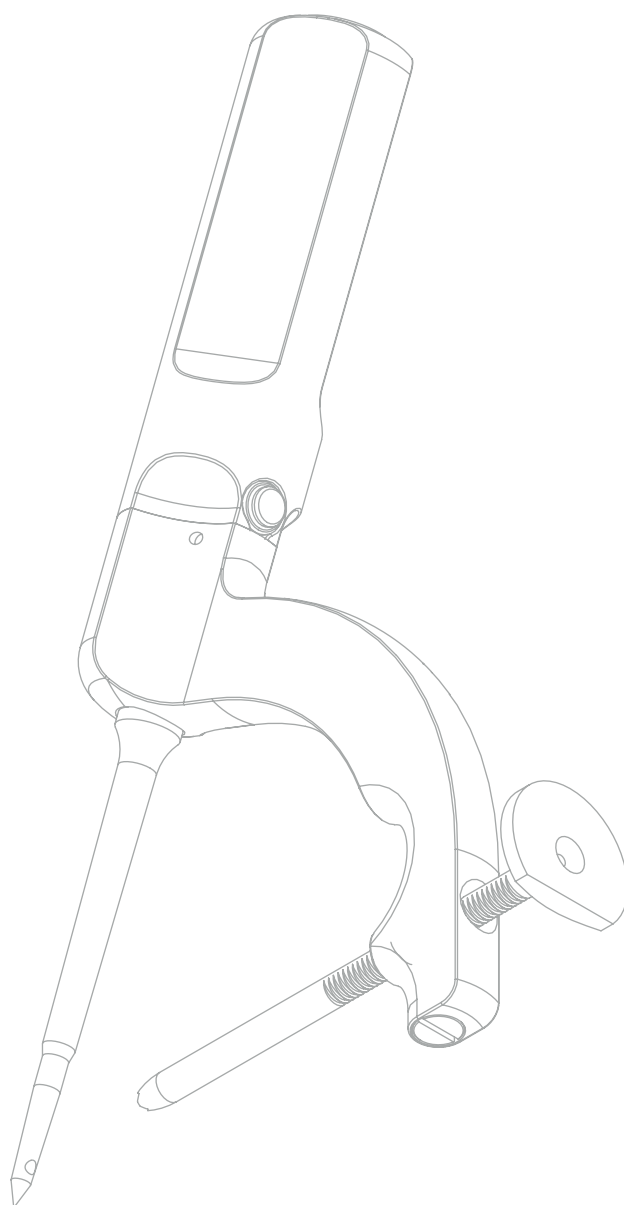
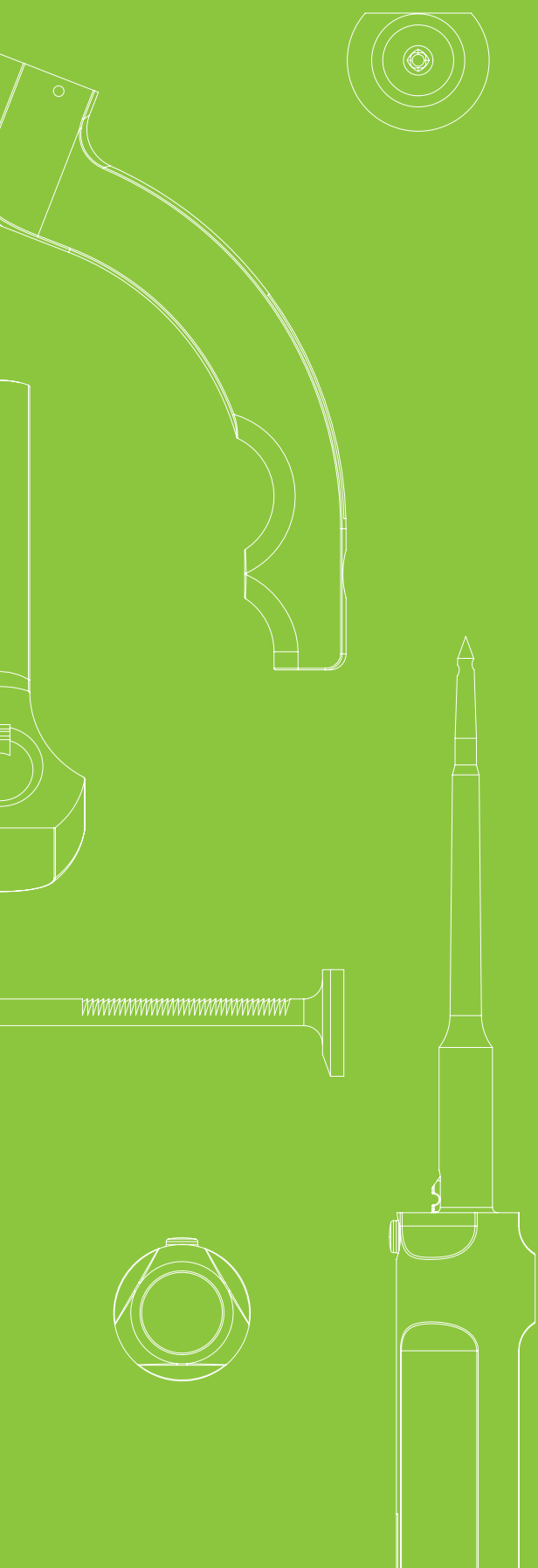
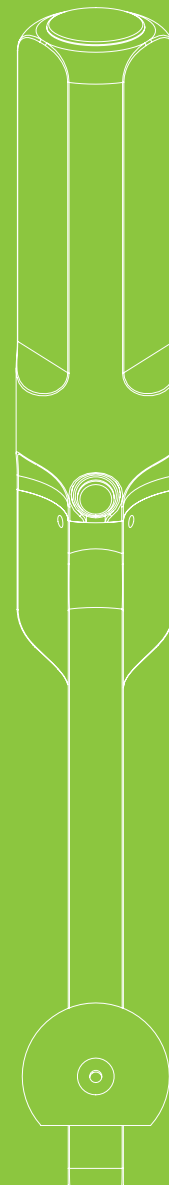
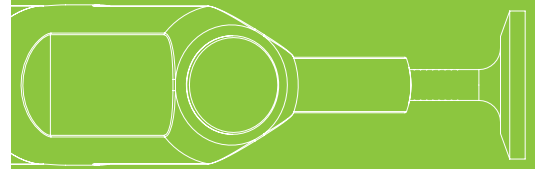
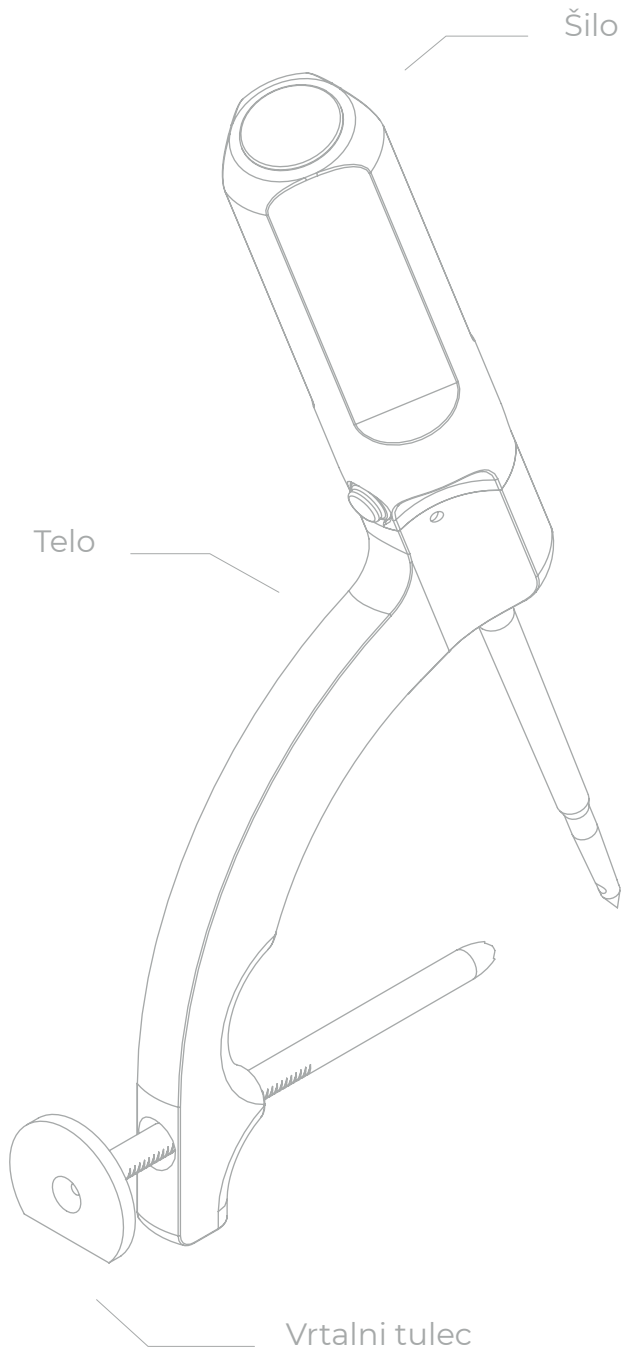


NAVODILA ZA UPORABO

Drillbone Tunneler

Inštrument za šivanje
rotatorne manšete





Vsebina

1.	Opis in specifikacija inštrumenta	4
1.1	Proizvajalec	4
1.2	Ime izdelka in njegovo trgovsko ime	4
1.3	Razred tveganja inštrumenta	4
1.4	Predvidena uporaba	4
1.5	Predvideni uporabnik in ciljna populacija	4
1.6	Indikacije in zdravstvena stanja	5
1.7	Kontraindikacije, opozorila in varnostni ukrepi	5
1.8	Načela in način delovanja	5
2.	Tehnične specifikacije	6
3.	Uporaba	7
4.	Ponovna uporaba	8
4.1	Čiščenje	8
4.1.1	Čiščenje in dezinfekcija – ročno	9
4.1.2	Čiščenje in dezinfekcija – avtomatično	9
4.2	Dezinfekcija	10
4.3	Mazanje	10
4.4	Sterilizacija	11
4.5	Ostale informacije	12
4.6	Pakiranje in skladiščenje	13
4.7	Opozorila	13
4.8	Pogostost uporabe	15
5.	Koristi za pacienta	15
6.	Tveganja	16
6.1	Poročanje o neželenih dogodkih	16
7.	Odstranjevanje	17
8.	Jamstvo	17
9.	Simboli	18

1. Opis in specifikacije

1.1 Proizvajalec

Trgovska družba:	Drillbone s.r.o.
Sídlo:	Bulharská 1173/37, Brno – Královo Pole 612 00, Češka
IŠ:	03960293
DŠ:	CZ03960293

1.2 Ime izdelka in njegovo trgovsko ime

Ime izdelka:	Drillbone Tunneler
Drugo ime izdelka:	Inštrument za šivanje rotatorne manšete

1.3 Razred tveganja inštrumenta

Razred Ir, nesterilni, nemerilni.

1.4 Predvidena uporaba

Medicinski pripomoček Drillbone Tunneler je namenjen izdelavi natančno načrtovanih kanalov v kosteh pri posegu popravila rotatorne manšete. Medicinski pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenih delavcev delavec.

1.5 Ciljna populacija

Medicinski pripomoček je indiciran za odrasle paciente in mlajše paciente, stare 12 let ali več.

1.6 Indikacije in zdravstvena stanja

Medicinski pripomoček Drillbone Tunneler je indiciran za uporabo pri popravilu transosalne rotatorne manšete, za natančno izvedbo načrtovanih kanalov za izvedbo posega popravila rotatorne manšete.

1.7 Kontraindikacije, opozorila in varnostni ukrepi

- Osteoporoza,
- Višja starost pacienta,
- Bolniki z aktivnimi okužbami,
- Zdravstvena stanja, ki upočasnjujejo celjenje, kot je omejitev dotoka krvi ali okužba,
- Stanja, ki omejujejo bolnikovo sposobnost ali pripravljenost upoštevati navodila v času celjenja.

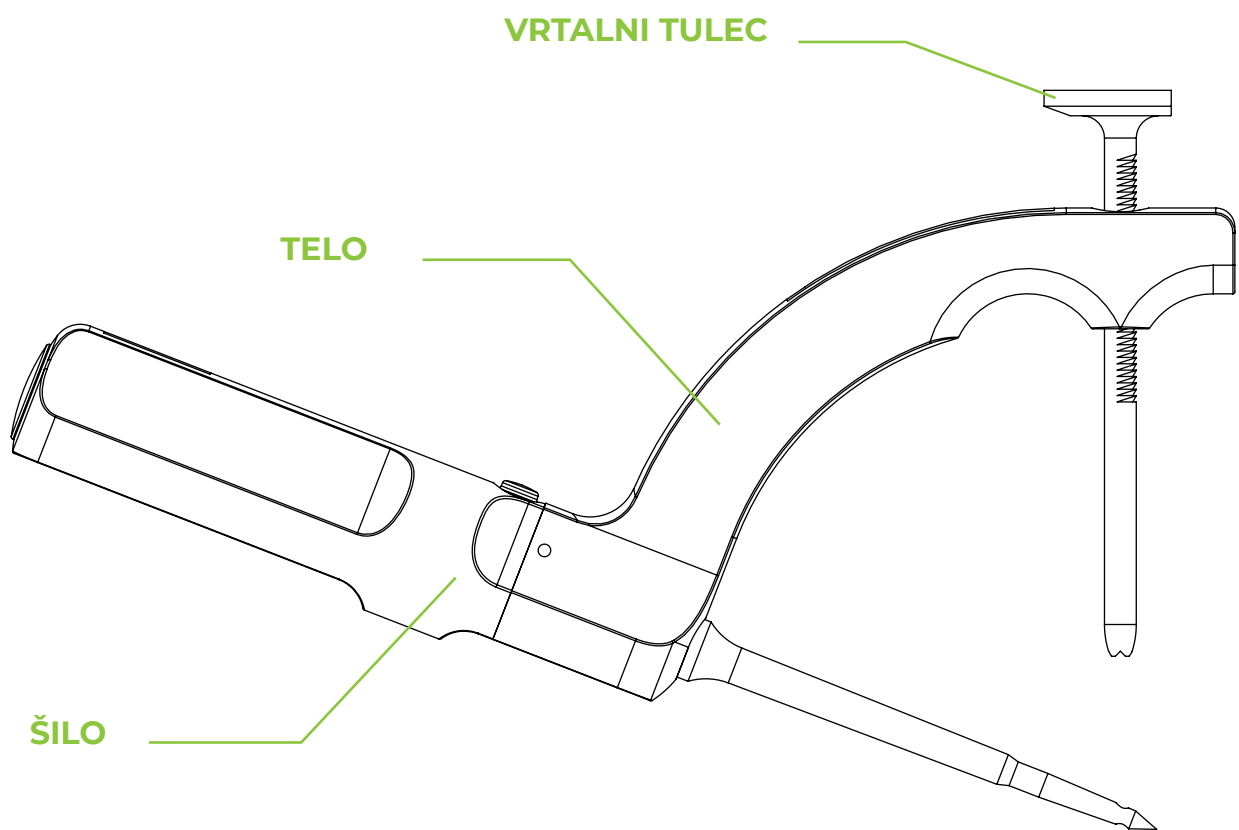
1.8 Načela in način delovanja

Načelo delovanja inštrumenta Drillbone Tunneler je opisano v Prilogi št. 1 dokumenta Postopek posega, ki je priložen k vsaki napravi, prav tako na voljo tudi za prenos na <https://drillbone.com/en/downloads/>. Izvajalci zdravstvenih storitev morajo zagotoviti, da se medicinski pripomoček uporablja dosledno v skladu z navodili proizvajalca.

2. Tehnične specifikacije

Drillbone Tunneler je sestavljen iz naslednjih osnovnih delov:

- Telo kot nosilna konstrukcija
- Šilo s konico
- Vrtalni tulec kot vodilo




Slika št. 1: Opis naprave

Posamezne komponente so sestavljene iz naslednjih osnovnih delov:

- Telo naprave ima dve natačni odprtini za pozicioniranje konice in vrtalnega tulca. Os šila in os vrtalne tulke sta nagnjeni druga proti drugi pod kotom in se sekata v eni točki.
- Na ročaju šila je gumb, ki sprosti šilo v telesu inštrumenta. Šilo se zavrti ali se ga potisne iz telesa.
- Vrtalni tulec je oblikovan kot raglja. V telesu je premikajoči se sornik.

3. Uporaba

- Med operativnim posegom nenehno brišite kri in vse druge tkivne materiale z medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler. Bodite pozorni na namazane dele naprave. Te brišite zelo rahlo, da ostanejo namazani.
- Odprtine Drillbone Tunnelerja sperite s sterilno ali prečiščeno vodo, da preprečite, da bi se umazanija in/ali ostanki tkiva zasušili v notranjosti naprave.
- Medicinski pripomoček Drillbone Tunneler je treba prekriti z navlaženim robčkom (navlaženim s sterilno ali prečiščeno vodo), da preprečite sušenje in lepljenje krvi ali drugih tkivnih materialov.
- Kontaminiran medicinski pripomoček Drillbone Tunneler je treba obvezno ločiti od drugih nekontaminiranih kirurških inštrumentov, da preprečite kontaminacijo neuporabljenih kirurških inštrumentov, osebja in okolja.
- Kontaminiran medicinski pripomoček Drillbone Tunneler hranite proč od medicinskih odpadkov.
-  Pred vsako uporabo preverite, ali sta vodilna površina šila in vrtalni tulec dovolj namazana (glejte poglavje 4.3).

4. Ponovna uporaba

Medicinski pripomoček je namenjen večkratni uporabi, za katero ga je treba temeljito očistiti, dezinficirati in sterilizirati. Uporablja se lahko pri posameznih bolnikih med samo eno operacijo rotatorne manšete za vzpostavitev transosalnih kanalov. Del pakiranja sta Priloga št. 2 Postopek za ponovno uporabo – foto gradivo, ki podrobno opisuje posamezne korake čiščenja, dezinfekcije, mazanja in sterilizacije; in Priloga št. 3 Ikonografika, ki nazorno prikazuje posamezne korake čiščenja, mazanja in sterilizacije.

Po operaciji in pred sterilizacijo je treba pri medicinskem pripomočku Drillbone Tunneler preveriti:

- Čistočo
- Morebitne poškodbe (npr. korozija, sprememba barve, obraba, razpoke, čezmerne in znatne praske, odkruški)
- Pravilno delovanje inštrumenta Drillbone Tunneler
- Manjkajoče ali odstranjene številke ali oznake na tem medicinskem pripomočku

Če je prisoten kateri koli od zgornjih znakov poškodbe, Drillbone Tunneler zavrzite.

Pred uporabo medicinskega pripomočka Drillbone Tunneleru se prepričajte, da je njegova površina nepoškodovana in brez vidnih napak ter da popolnoma deluje. Še posebej preverite vrtilno funkcijo šila v telesu in gibanje vrtalnega tulca v telesu. To gibanje je odvisno od zadostnega mazanja. Medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler ne uporabljajte, če je vidno in znatno poškodovan, če so oznake nečitljive, če kaže znake korozije ali kakršne koli druge poškodbe. Zavrzite medicinski pripomoček in se obrnite na proizvajalca.

4.1 Čiščenje

- Vse dele novega inštrumenta Drillbone Tunneler obrišite s krpo.
- Pred ročnim čiščenjem odstranite vse odstranljive dele medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler ali jih položite na ločen pladenj.



- Ne uporabljajte alkalnih čistilnih sredstev (največ pH 9).

4.1.1 Čiščenje in dezinfekcija – ročno

- Drillbone Tunneler postavite v dezinfekcijski pripravek in se prepričajte, da se med postopkom čiščenja ne premika prosto ali da se ne dotika drugih naprav, da se ne bi poškodovala njegova površina.
- Po priporočenem času izpostavljenosti dezinfekcijskem pripravku odstranite Drillbone Tunneler in ga temeljito sperite s čisto vodo.
- Drillbone Tunneler operite ročno, mehansko odstranite morebitne grobe nečistoče s krtačo ter raztopino za čiščenje in razkuževanje v ultrazvočni kopeli, nato pa pripomoček temeljito sperite pod tekočo vodo.
- Posebno pozorno očistite »zobce vrtilnega vodila« s krtačo. Ščetine krtače morajo biti pravokotne na površino čiščenja.
- Proizvajalec ne predpisuje posebnih čistilnih in razkužilnih sredstev za medicinski pripomoček Drillbone Tunneler. Pri uporabi tovrstnih sredstev upoštevajte navodila posameznega proizvajalca sredstva:
 - Upoštevajte predpisano koncentracijo
 - Upoštevajte temperaturo raztopine
 - Kakovost vode in čas izpostavljenosti
- Po priporočenem času izpostavljenosti čistilno sredstvo sperite pod tekočo vodo.

4.1.2 Čiščenje in dezinfekcija – avtomatično

- Preverjene rutine čiščenja in sterilizacije z avtomatskimi stroji imajo vedno prednost pred ročnim čiščenjem. Dobro čiščenje je pogoj za uspešno sterilizacijo in zahvaljujoč avtomatiziranemu čiščenju/sterilizaciji je mogoče doseči višjo stopnjo varnosti postopka.
- Pred sterilizacijo je priporočljivo očistiti medicinski pripomoček Drillbone Tunneler v avtomatskih pralnih strojih s ciklom termične dezinfekcije.
- Drillbone Tunneler postavite v razkužilno kopel in se prepričajte, da se med postopkom čiščenja ne premika prosto ali da se ne dotika drugih naprav, saj se lahko poškoduje.
- Proizvajalec ne predpisuje posebnih čistilnih in razkužilnih sredstev za

medicinski pripomoček Drillbone Tunneler.

- Pri uporabi detergenta in razkužila upoštevajte navodila proizvajalca zadevnega izdelka. Zlasti upoštevajte:
 - Predpisano koncentracijo
 - Temperaturo raztopine
 - Kakovost vode
 - Čas čiščenja

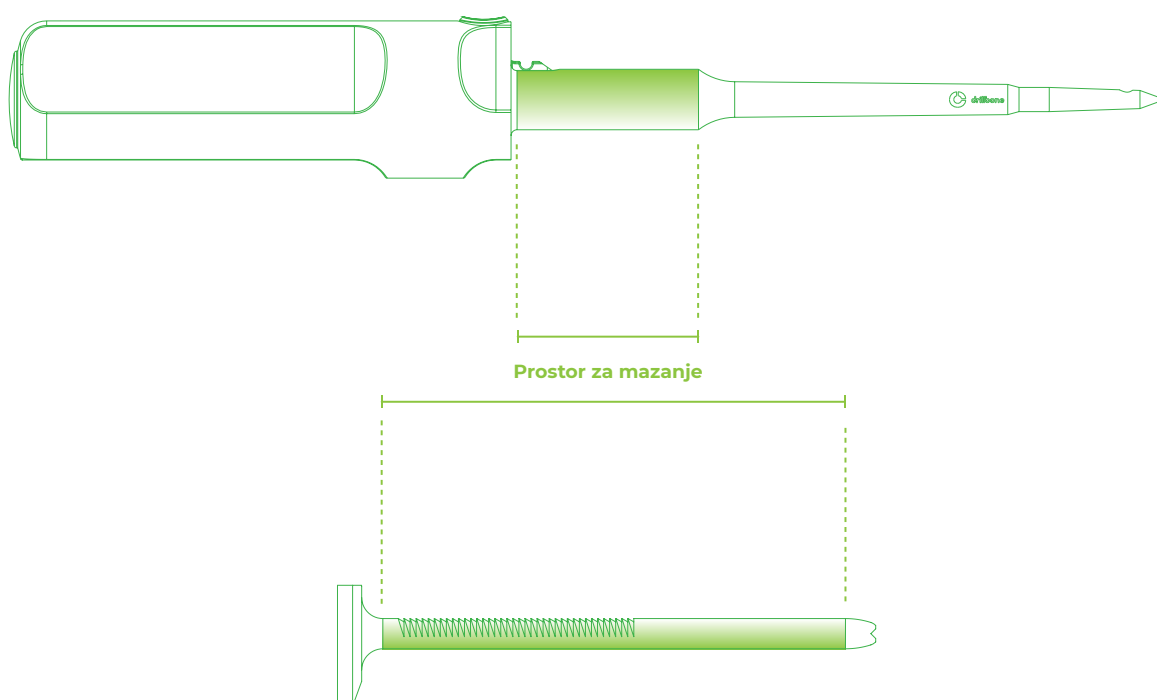
4.2 Dezinfekcija

Pri čiščenju pripomočka Drillbone Tunneleru ga razkužujemo v pomivalnem stroju pri minimalni temperaturi 90 °C vsaj 5 min.

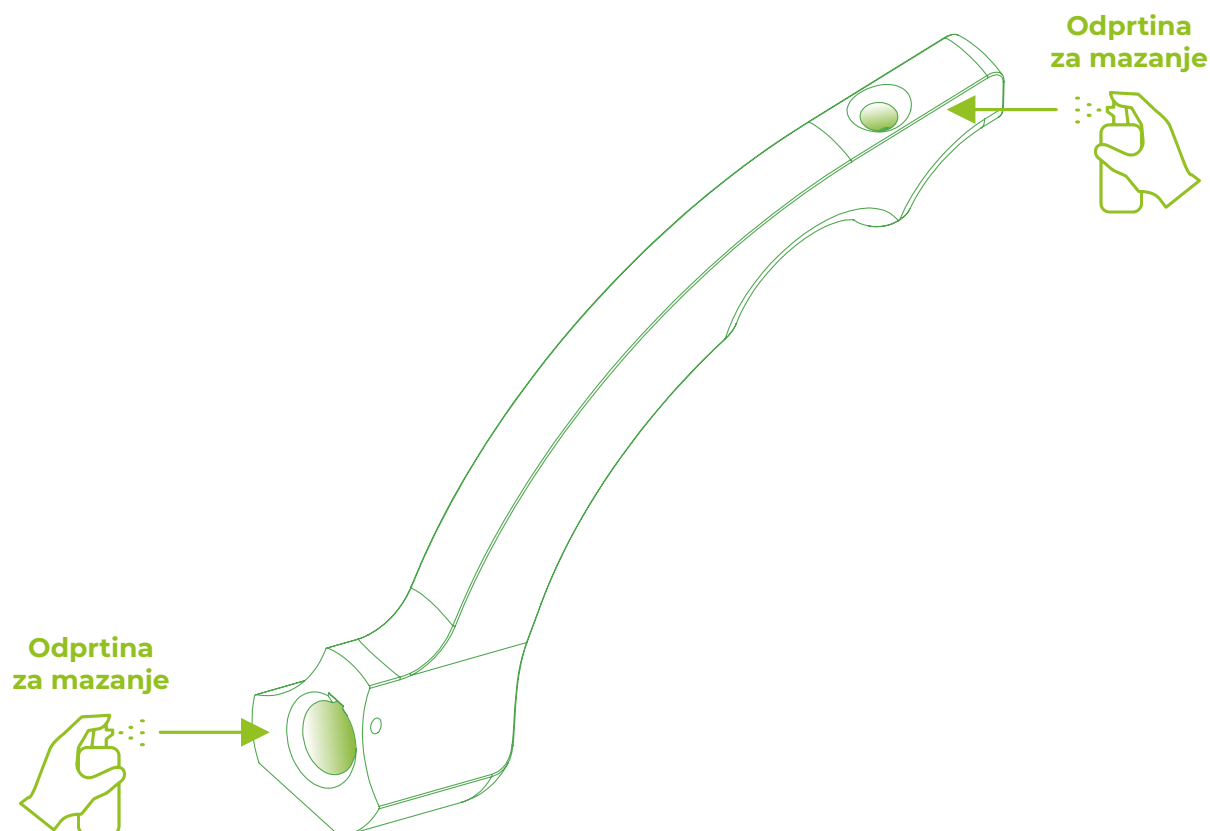
4.3 Mazanje



Za pravilno dolgoročno delovanje je treba Drillbone Tunneler redno mazati. Mazalna mesta so prikazana na spodnji sliki. Mazivo nanašajte na vrtalne površine šila in vrtalnega tulca. Nato postopoma s krožnimi gibi vstavite šilo in tulec svedra v telo inštrumenta. Nato večkrat zavrtite šilo in vrtalni tulec. To ustvari zadosten mazalni film za pravilno delovanje inštrumenta. Kot mazivo nanosite običajno uporabljen konzervirni sprej ali maziva za medicinske inštrumente.



Slika št. 2: Detail mazanja



Slika št. 3: Detail mazanja

4.4 Sterilizacija

Sterilizirajte samo očiščen in razkužen Drillbone Tunneler. Proizvajalec priporoča sterilizacijo Drillbone Tunnelerja z vročim zrakom v parnem sterilizatorju:

Pri uporabi sterilizacije z vročim zrakom v napravah s prisilnim kroženjem zraka uporabite eno od naslednjih nastavitev:

Toplota	134 °C
Čas sterilizacije	7 minut
Tlak	310 kPa

	Nastavitev 1	Nastavitev 2	Nastavitev 3
Toplota	160 °C	170 °C	180 °C
Čas sterilizacije	60 minut	30 minut	20 minut

4.5 Ostale informacije

- Za Drillbone Tunneler je preverjen postopek pranja s toplotno dezinfekcijo. Pri uporabi drugih načinov postopka pranja proizvajalec ne jamči za rezultat. Proizvajalec priporoča, da drug postopek potrdi dobavitelj zadevne pralne opreme.
- Za Drillbone Tunneler je potrjen način sterilizacije z vročim zrakom:
- Navodila za čiščenje in sterilizacijo so podana v skladu z normami in standardi ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1.

Toplota	134 °C
Čas sterilizacije	7 minut
Tlak	310 kPa

- Odgovornost uporabnika je doseči želeni rezultat s pripravo izdelka z uporabo opreme in materialov ter s strani delavcev na delovnem mestu priprave. Proizvajalec opozarja, da sta potrebna potrditev in rutinsko spremljanje uveljavljenih postopkov. Odstopanja od navedenih priporočil je treba ustrezno oceniti.

4.6 Pakiranje in skladiščenje

- Kontaminiran medicinski pripomoček Drillbone Tunneler je treba prevažati ločeno od nekontaminiranih inštrumentov, da preprečite kontaminacijo.
- Razkužen, očiščen, splaknjen, suh in namazan Drillbone Tunneler ustrezno shranite. Uporabite ustrezen paket za sterilizacijo ali trdno embalažo za večkratno uporabo (embalaža in posode za zagotavljanje sterilne pregrade v skladu s standardom ISO 11607 Embalaža za končne sterilizirane medicinske pripomočke).
- Bodite pozorni na koničaste in ostre dele medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler. Pri stiku z drugimi predmeti lahko poškoduje njihovo površino.
- Medicinski pripomoček Drillbone Tunneler je možno pakirati v sterilizacijsko embalažo, ki ustreza zahtevam standarda ISO 11607.
- Zapakiran Drillbone Tunneler shranjujte v suhem, čistem okolju brez skrajnih temperatur in vlage ter proč od neposredne sončne svetlobe. Izdelek shranjujte tako, da ne pride v stik z živalmi, insekti, prahom, plesnijo in kemikalijami.

4.7 Opozorila

- Naprave ne potaplajte v fiziološko raztopino (raztopina NaCl). Medicinski pripomoček Drillbone Tunneler je izdelan iz nerjavečega jekla in daljši stik lahko povzroči korozijo (točkasta korozija, napetostna korozija).
- Pazite pri uporabi čistilnih raztopin z višjo alkalnostjo in/ali raztopin z dodatkom vodikovega peroksida. Njihova uporaba lahko povzroči spremembo barve. To lahko poškoduje identifikacijske simbole na napravi Drillbone Tunneler.
- Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil (npr. žične volne) ali abrazivnih detergentov. Priporočamo čiščenje medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler v napravi za pranje in razkuževanje kirurških inštrumentov v skladu z ISO 15883-1.
- Posebno pozornost posvetite čiščenju odprtih ter ozkih in majhnih delov medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler.
- Vedno medicinski pripomoček Drillbone Tunneler pred sterilizacijo

temeljito očistite in pravilno namažite gibljive dele (glejte poglavje 4.3).

- Drillbone Tunneler je dobavljen NESTERILEN. Pred uporabo ga je treba očistiti, razkužiti, namazati in sterilizirati.
- Pred prvo uporabo temeljito preglejte medicinski pripomoček Drillbone Tunneler zaradi morebitnih vidnih poškodb. V primeru domnevne poškodbe izdelka se obrnite na proizvajalca.
- Pred prvo uporabo izdelek očistite, dezinficirajte, namažite in sterilizirajte v skladu z navodili v tem priročniku.
- Medicinski pripomoček Drillbone Tunneler čim prej po uporabi očistite, namažite in sterilizirajte.
- Medicinski izdelek Drillbone Tunneler z mazanjem ohranjajte gibljivega v skladu s poglavjem 4.3. Izdelek namažite po skrbnem čiščenju in razkuževanju. Za vzdrževanje medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler uporabljajte konzervanse in maziva, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:
 - So na bazi parafina/belega olja
 - So skladni z veljavno Evropsko farmakopejo
 - So biološko sprejemljivi
 - So primerni za sterilizacijo s paro in prepustni za paro
- Izdelka Drillbone Tunneler ni dovoljeno obdelovati s silikonskimi konzervirnimi sredstvi. Ta konzervirna sredstva lahko otežijo premikanje in omejijo učinek sterilizacije s paro.
- Za popravilo medicinskega pripomočka je pooblaščen samo proizvajalec.
- Pojasnila datamatrix za Drillbone Tunneler:
 - (01) UDI-PI (GTIN)
 - (10) LOT
 - (11) datum izdelave
 - (21) serijska številka

4.8 Pogostost uporabe

Na medicinskem pripomočku Drillbone Tunneler je mogoče izvesti 200 sterilizacijskih ciklov. Življenjska doba medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler je odvisna od obrabe zaradi njegove uporabe. Ponavljajoče se čiščenje, razkuževanje, pravilno mazanje in sterilizacija medicinskega pripomočka minimalno vplivajo na Drillbone Tunneler.

5. Koristi za pacienta

Prednost uporabe medicinskega pripomočka Drillbone Tunneler pri transosalnem šivanju rotatorne manšete je ustvarjanje natančno lokaliziranih kostnih kanalov. Uporaba bo tako pripomogla k ustvarjanju kanalov, ki upoštevajo anatomske pogoje, arhitekturo kosti in variabilnost velikosti ramen pri različnih posameznikih. Zaradi refiksacije manšete brez uporabe sider je okrevanje pacienta glede pooperativne bolečine hitrejše. Zaradi kanalov in neposrednega stika kosti s kito ima ta metoda večji biološki potencial za celjenje (v primerjavi z uporabo drugih operativnih tehnik).

6. Tveganja

Medicinski pripomoček Drillbone Tunneler predstavlja klinično tveganje za uporabnike predvsem v smislu možnosti:

- Odloma dela inštrumenta
- Napačnega pozicioniranje inštrumenta in posledično slabo izvrtan kostni kanal
- Nezadostna sterilizacija izdelka
- Neupoštevanje pogojev in namena uporabe

6.1 Poročanje o neželenih dogodkih

Če pride do kakršnega koli resnega incidenta, ki je neposredno ali posredno povezan s tem medicinskim pripomočkom, ga nemudoma prijavite podjetju Drillbone s.r.o., pristojnemu organu vaše države in države, iz katere prihaja pacient (če je drugačna).

Prijavite po e-pošti (Tomáš Valenta, valenta@drillbone.com) običajni pošti (Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Češka).

7. Odstranjevanje

Zavrženi medicinski pripomoček Drillbone Tunneler se šteje za nevaren odpadek. Uporabnik je odgovoren za izvajanje ukrepov za varno ravnanje in odstranjevanje izdelka. Po dekontaminaciji, pranju in sušenju se poškodovani medicinski pripomoček Drillbone Tunneler odstrani med potencialno nevarne odpadke po Katalogu odpadkov – skupina 18 – medicinski odpadki (Evropska unija).

8. Jamstvo

Podjetje **Drillbone s.r.o.** zavrača vsakršno odgovornost za neposredne ali posledične poškodbe ali škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe naprave, predvsem pa kot posledica neupoštevanja navodil v navodilih za uporabo ali navodil za pripravo in vzdrževanje.

9. Simboli



Identifikacija proizvajalca



Datum izdelave



Preberite navodila za uporabo



Nesterilni medicinski pripomoček



Znak skladnosti



Pozor/opozorilo



Referenčna kataloška številka



Koda serije za identifikacijo serije ali lota



Proizvodna številka za identifikacijo
medicinskega pripomočka

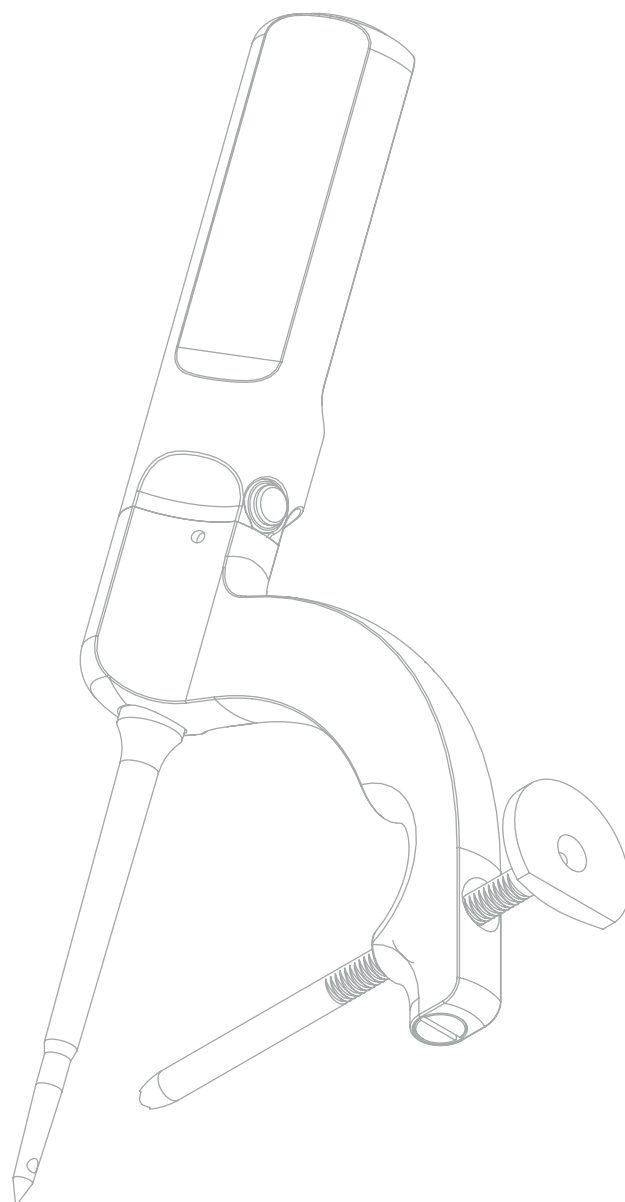
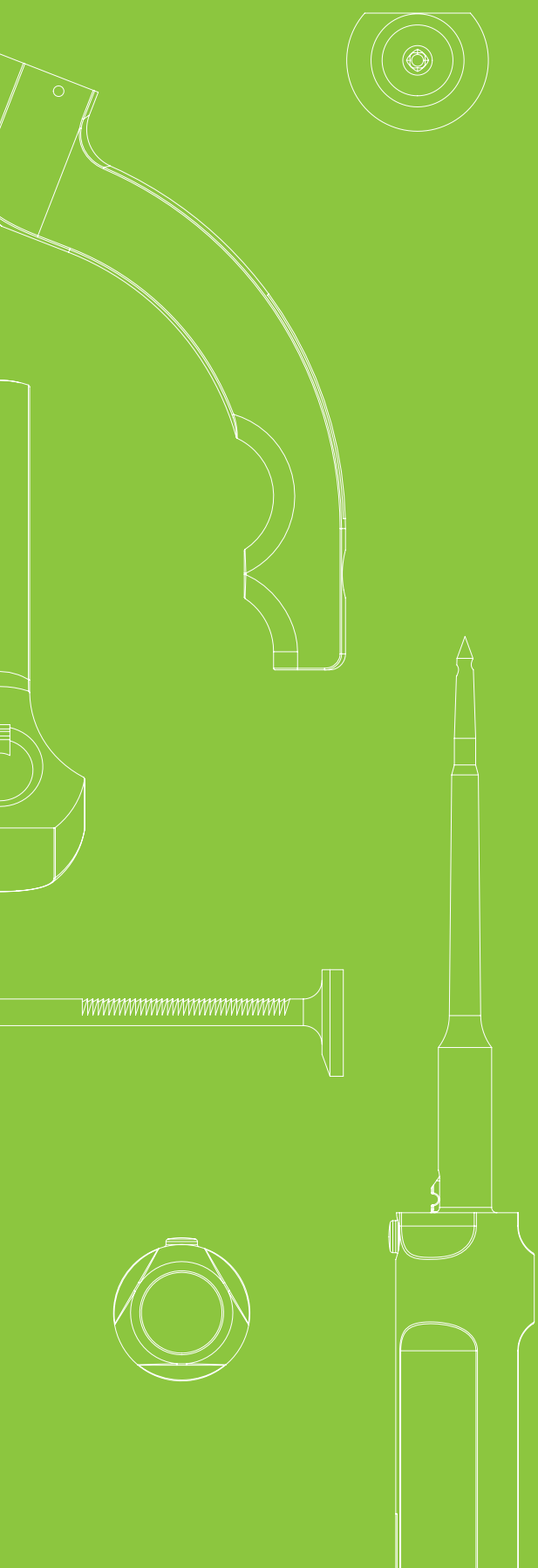


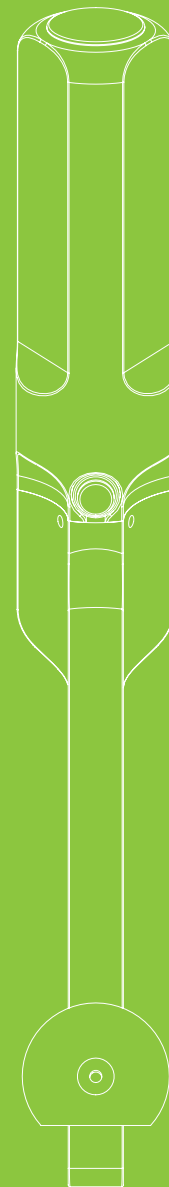
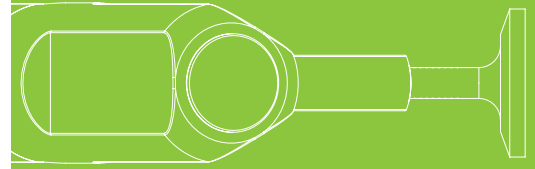
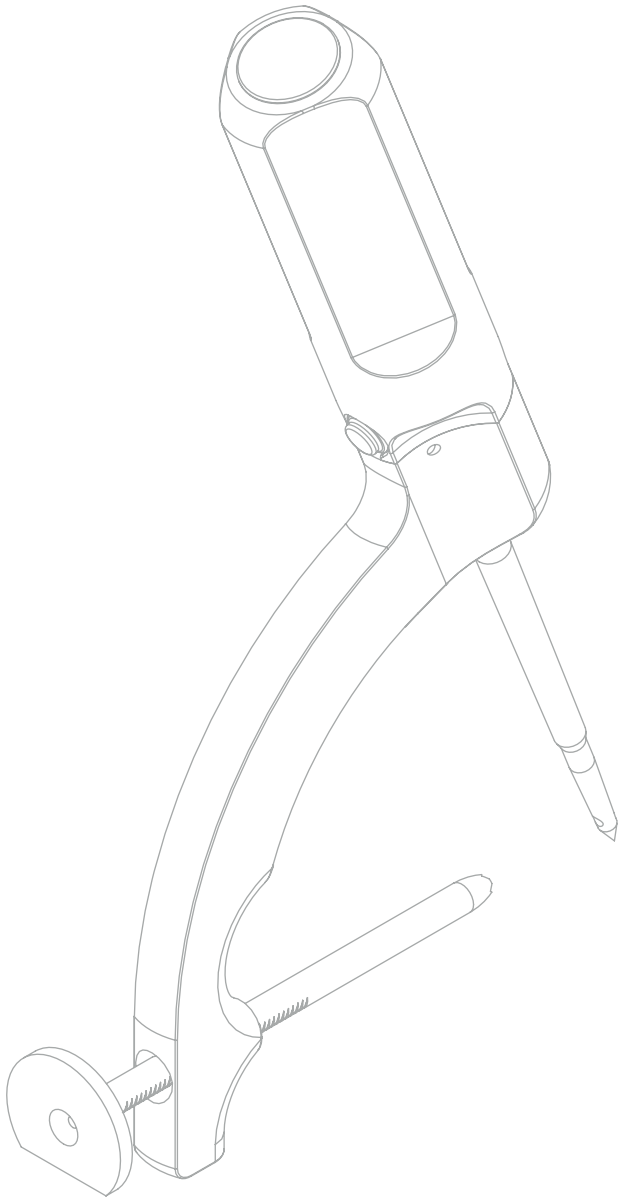
Število kosov v pakiranju

NAVODILA ZA UPORABO

Drillbone Tunneler

Inštrument za šivanje
rotatorne manšete





Product
Website



Surgical
Technique
3D Animation

