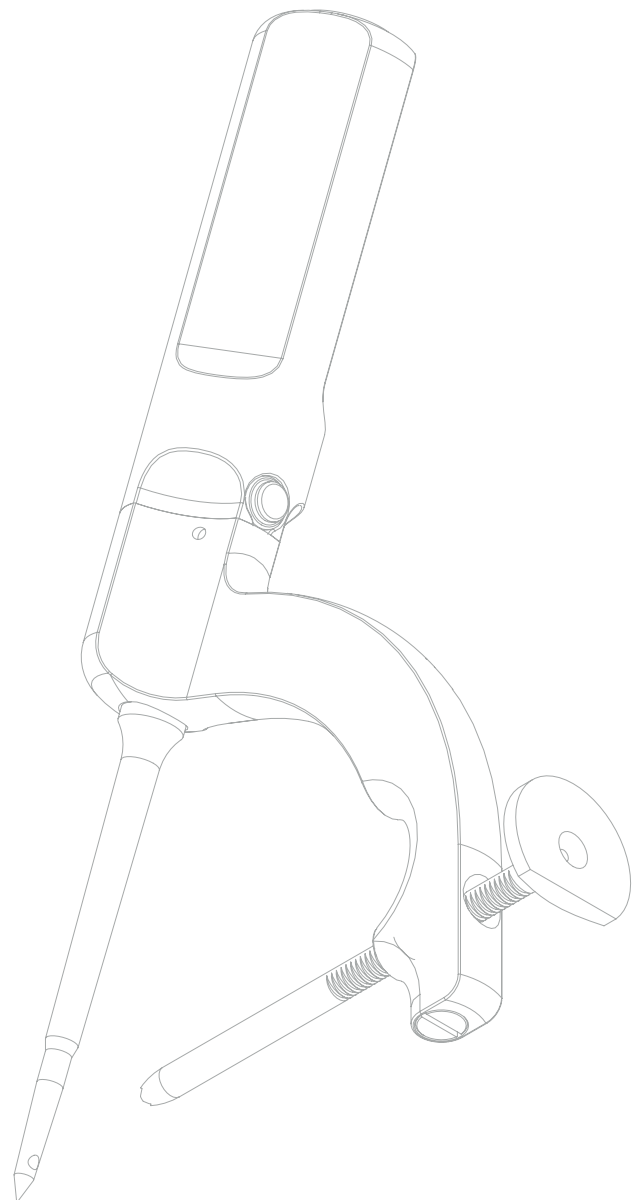
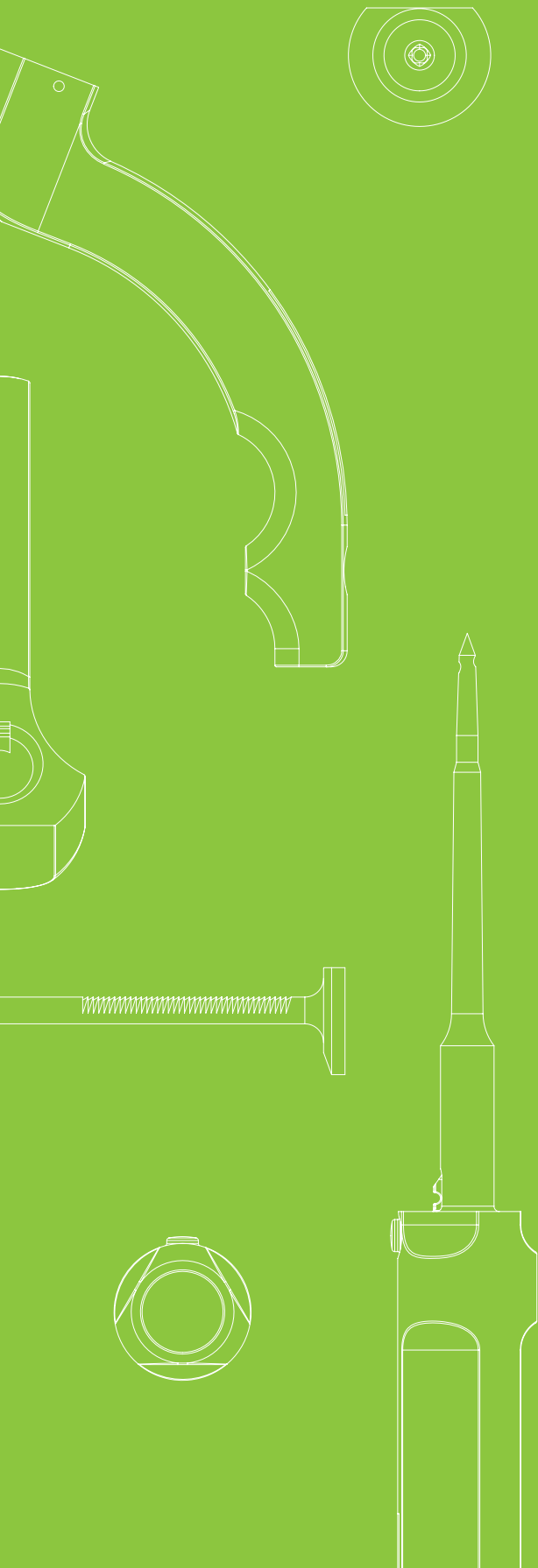
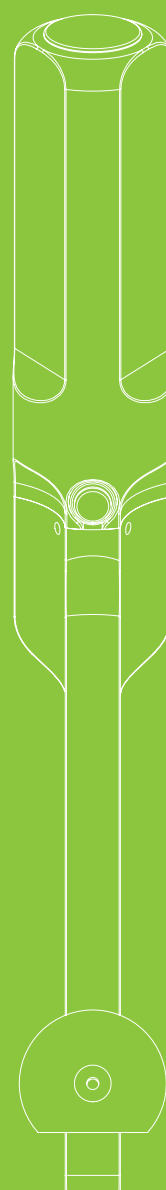
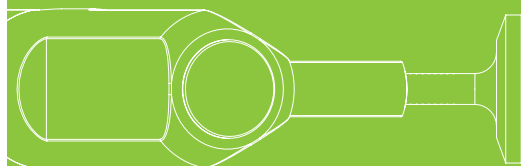
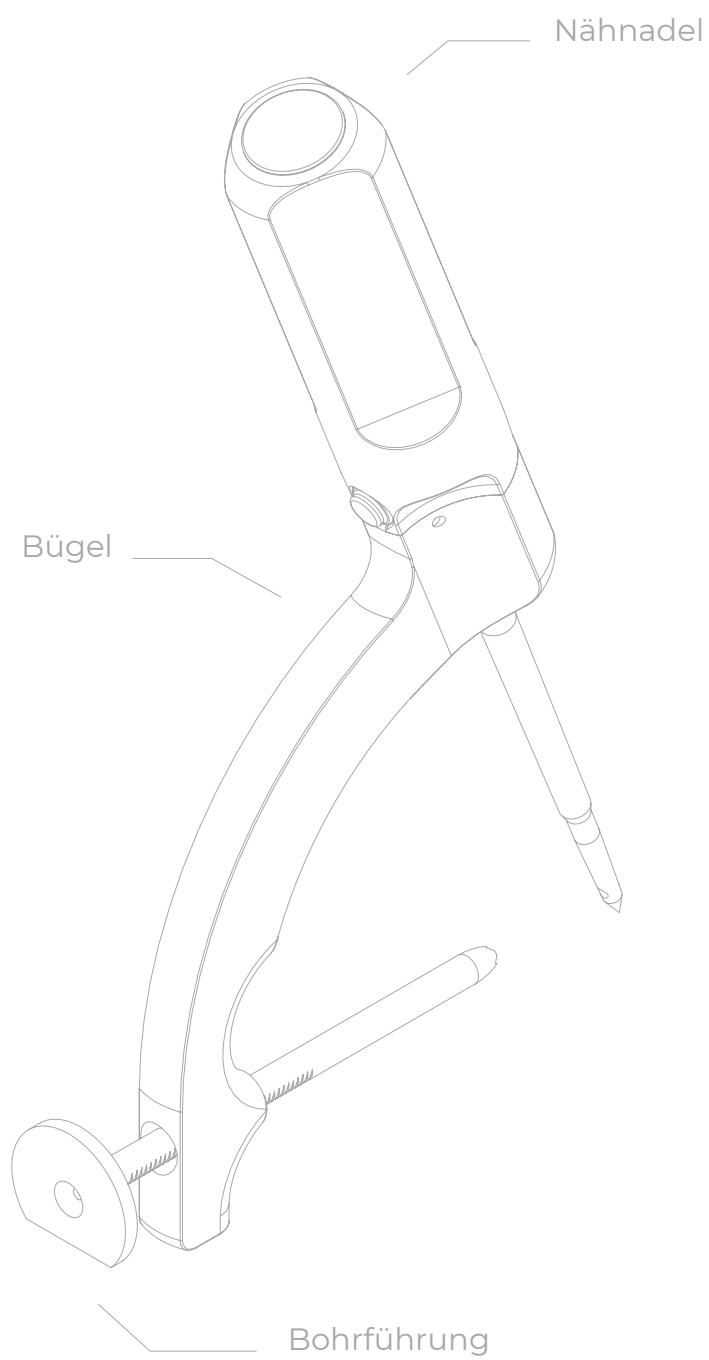


GEBRAUCHSANLEITUNG

Drillbone Tunneler

Zielgerät für
das Nähen(Sutura)
der Rotatorenmanschette





Inhalt

1.	Beschreibung und Spezifikation des Produktes	4
1.1	Hersteller	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	6
3.	Anwendung	7
4.	Wiederholte Verwendung	8
4.1	Reinigung	9
4.1.1	Reinigung und Desinfektion – manuell	9
4.1.2	Reinigung und Desinfektion – automatisiert	10
4.2	Schmierung	11
4.3	Verpackung (vor der Sterilisierung)	12
4.4	Sterilisierung	13
4.5	Weitere Informationen	13
4.6	Lagerung	13
4.7	Hinweis	14
4.8	Häufigkeit der Anwendung	15
5.	Vorteil für den Patienten	16
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 Hersteller

Firma:	Drillbone s.r.o.
Sitz:	Bulharská 1173/37, Brno - Královo Pole 612 00, 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 präzise Zielung geplanter Knochenkanäle zur Durchführung einer Rotatorenmanschettennaht bestimmt. Das Medizinprodukt ist zur Verwendung durch einen fachlich qualifizierten, medizinischen Mitarbeiter bestimmt.

1.5 Zielpopulation

Das Medizinprodukt ist für alle erwachsenen Patienten und für Kinder ab 12 Jahren indiziert.

1.6 Indikation und Gesundheitszustände

Das Medizinprodukt Drillbone Tunneler ist für die Verwendung im Rahmen der transossären Rotatorenmanschettennaht zur präzisen Zielführung der geplanten Knochenkanäle für die Durchführung der Rotatorenmanschettennaht indiziert.

1.7 Kontraindikation, Warnung und Sicherheitsmaßnahmen

- Osteoporose,
- höheres Alter des Patienten,
- Patienten mit aktiver Infektion,
- Gesundheitliche, den Heilungsprozess verlangsamende Bedingungen, wie 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

Die Funktionsweise des Drillbone Tunnelers ist im Anhang Nr. 1 Operationsverfahren beschrieben, der im Lieferumfang des Geräts enthalten ist oder auf der Website <https://drillbone.com/en/downloads/> frei heruntergeladen werden kann. 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,
- Nähnadel, mit einer Spitze an ihrem Ende,
- Bohrführung, als Führung für den K-Draht.

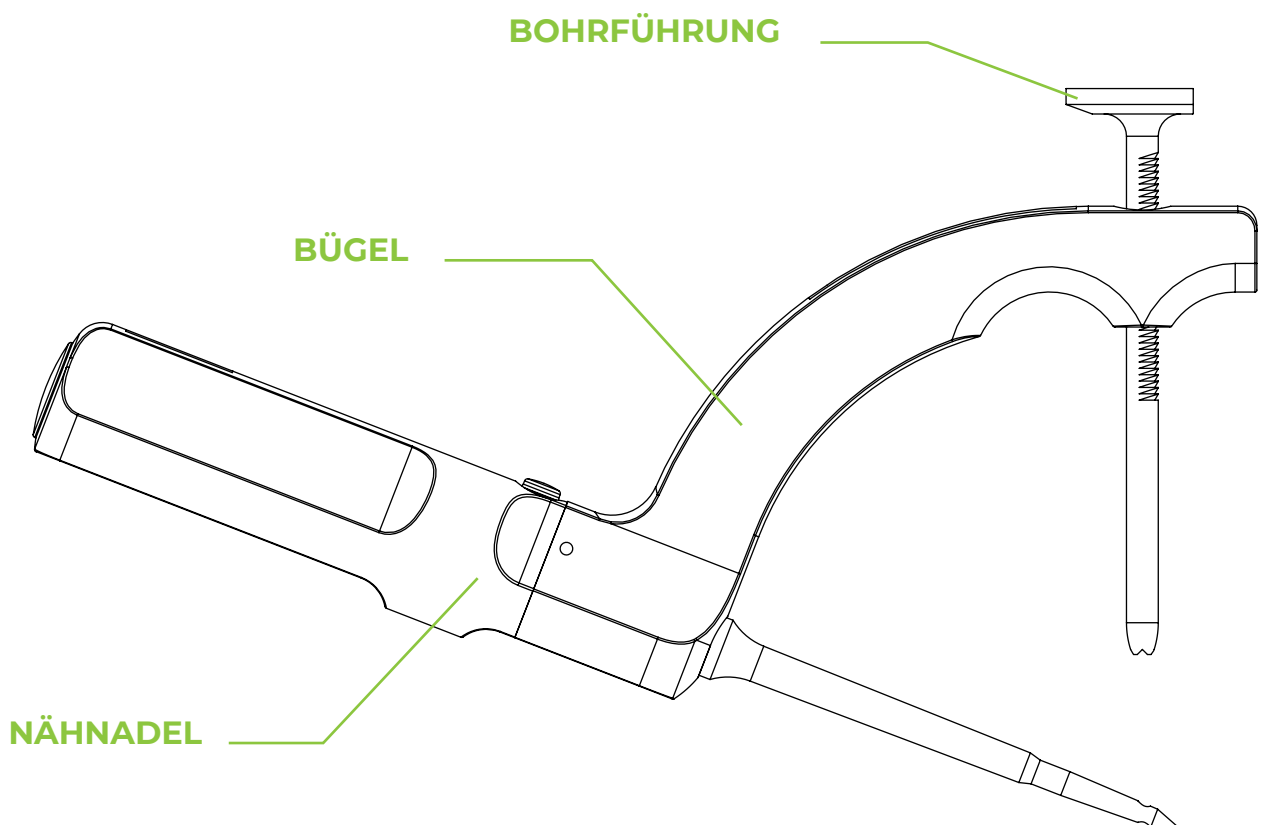


Abbildung 1 Beschreibung des Geräts

Die einzelnen Komponenten umfassen nachstehende, grundlegende Konstruktionselemente:

- Der Bügel verfügt über zwei präzise Öffnungen zur Aufnahme der Nadel (Spitze) und der Bohrführung. Die Achse der Nähnadel und die Achse der Bohrführung 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 Bohrführung ist als Ratsche ausgeführt. Im Bügel befindet sich in der Kulisse eine Raste (Schnäpper).

3. Anwendung

- Entfernen Sie vor dem ersten Gebrauch das Warnschild, das am Drillbone Tunneler befestigt ist, um auf wichtige Sicherheitsinformationen hinzuweisen.
- Führen Sie vor der ersten Verwendung die Reinigung, die Schmierung, die Verpackung und die Sterilisierung gemäß Kapitel 4 durch. Wiederholte Verwendung
- Die Ersteinrichtung des Medizinproduktes Drillbone Tunneler besteht darin, die Nadel mit dem Bügel zu verbinden, wobei die Bohrführung außerhalb des Bügels auf dem Instrumententisch vorzubereiten ist.
- Wischen Sie während des OP-Eingriffs kontinuierlich Blut und eventuelle Gewebereste vom Drillbone Tunneler ab, damit diese nicht an der Oberfläche haften bleiben. Achten Sie auf die geschmierten Teile des Instruments. Diese sind sehr leicht abzuwischen, damit sie ständig geschmiert bleiben.
- Empfohlenes Zubehör: Drillbone Loop (Dehnschlinge) Kirschnerdraht (2 mm, Länge 160 mm), Nähgarn der Stärke #2 (verschiedene Farben).
- Spülen Sie die Öffnungen des Medizinproduktes Drillbone Tunneler mit sterilem oder gereinigtem Wasser ab, damit die Verunreinigungen und/oder Gewebereste innen nicht antrocknen.
- 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 den verunreinigten Drillbone Tunneler von medizinischem Abfall.
-  Kontrollieren Sie vor jeder Verwendung, ob die Führungsfläche der Nadel und der Bohrführung ausreichend geschmiert ist (siehe Kap. 4.2).

4. Wiederholte Verwendung

Das Medizinprodukt dient der wiederholten Verwendung, für die es zu reinigen, 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 Drehfunktion der Nadel im Bügel und die Bewegung der Bohrführung 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 mit einem Tuch 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

- Positionieren Sie den Drillbone Tunneler im Desinfektionsbehälter für das Waschen so, dass er sich während des Waschprozesses nicht frei bewegen kann oder sich nicht mit anderen Produkten überdeckt, damit 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.
- Richten Sie sich bei der Verwendung der Wasch- und Desinfektionsmittel nach den Hinweisen des Herstellers des jeweiligen Präparats:
 - Halten Sie die vorgeschriebene Konzentration,
 - die Temperatur der Lösung,
 - die Qualität des Wassers und die Einwirkdauer ein.

- Nach Ablauf der empfohlenen Dauer des Einwirkens waschen Sie das Reinigungsmittel unter fließendem Wasser ab.
- Anmerkung: Für die Validierung verwendete Drillbone die folgende Formel bzw. die folgenden Parameter: 1% Stabimed Fresh (BRAUN) in demineralisiertem Wasser, für die Dauer von 5 Minuten.

4.1.2 Reinigung und Desinfektion – automatisiert

- Das validierte Wasch- und Desinfektionsverfahren mithilfe des Gerätes wird gegenüber der manuellen Reinigung stets bevorzugt. 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.
-
- 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.

Anmerkung: Für die Validierung verwendete Drillbone die folgende Formel bzw. die folgenden Parameter:

- Phase des Vorwaschens: demineralisiertes Wasser, 30 Minuten, 50 °C
- Phase des Abspülens: demineralisiertes Wasser, 6 Minuten, 50 °C
- Phase der thermischen Desinfektion: demineralisiertes Wasser, 6 Minuten, 93 °C

- Phase des Trocknens: 7 Minuten, 110 °C
- Phase des Entleerens der Anlage
- Die Validierung erfolgte an der Anlage „Wasch- und Desinfektionsautomat Miele PG 8528D“, der gemäß ČSN EN ISO 15883-1 geprüft ist.

4.2 Schmierung



Zum Zwecke der korrekten Langzeitfunktion ist der Drillbone Tunneler ordentlich zu schmieren. Die Schmierstellen sind auf der nachstehenden Abbildung dargestellt. Tragen Sie das Schmiermittel auf die zylindrischen Flächen der Nadel und der Bohrführung auf. Schieben Sie die Nadel und die Bohrführung anschließend unter kreisenden Bewegungen in den Bügel. Drehen Sie danach zugleich die Nadel und die Bohrführung mit axialen Bewegungen. Hierdurch schaffen Sie einen ausreichenden Schmierfilm für die richtige Funktion des Instruments. Verwenden Sie als Schmiermittel üblich verwendete Konservierungssprays oder Schmiermittel für medizinische Instrumente. Nach der Anwendung des Schmiermittels des Drillbone Tunnelers ist die Kontrolle seiner Funktionstüchtigkeit durchzuführen.

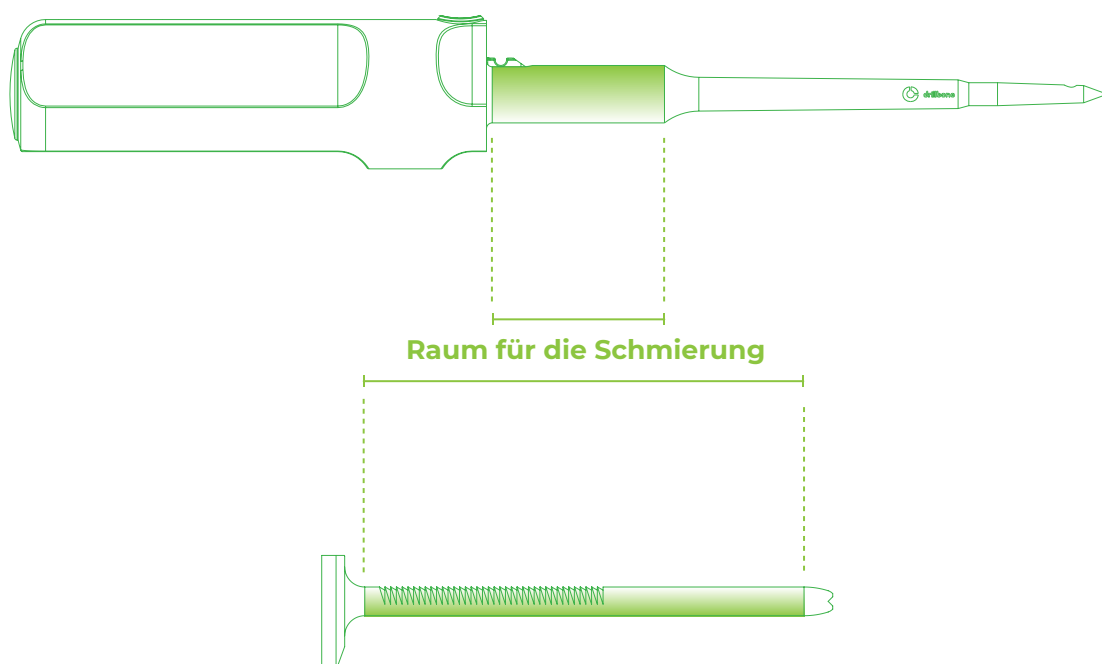


Abbildung 2 Detail der Schmierung

4.3 Verpackung (vor der Sterilisierung)

- Der desinfizierte, gereinigte, abgespülte, 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.

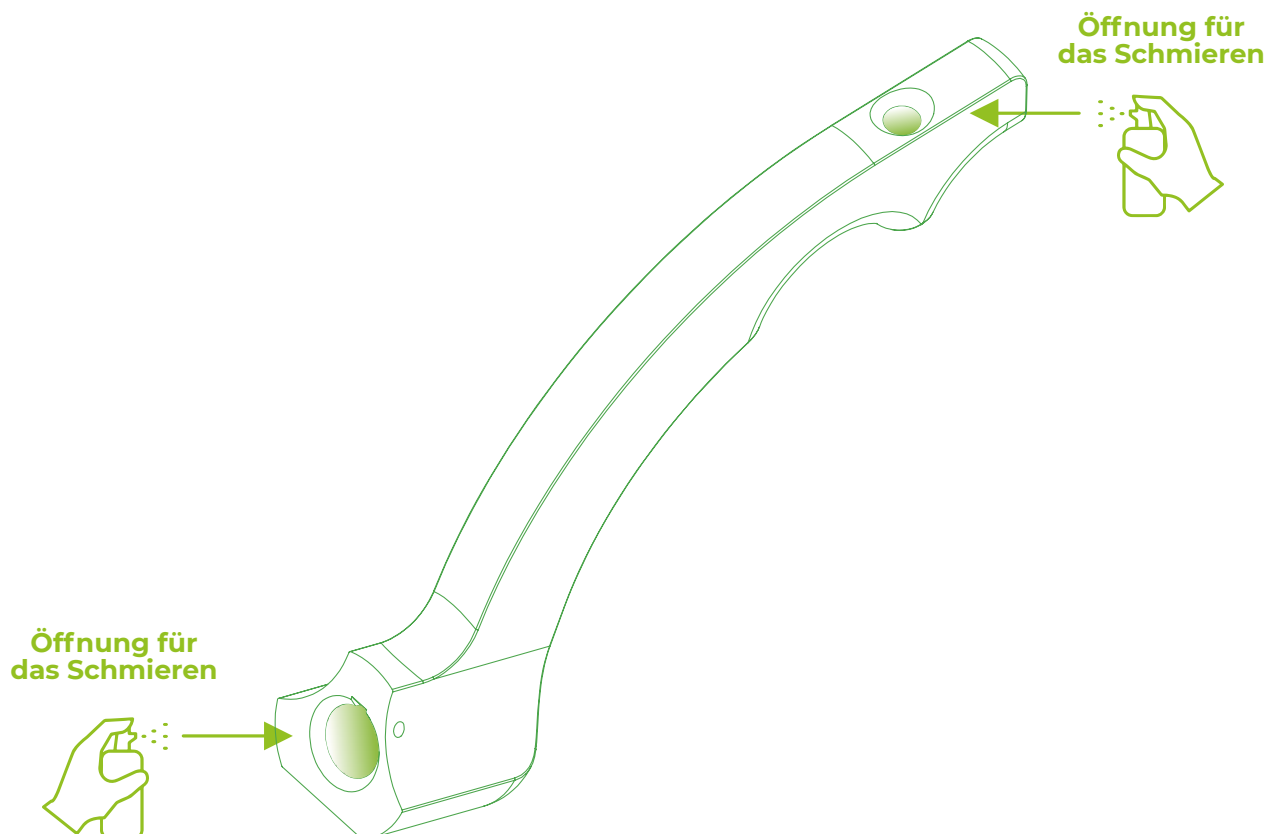


Abbildung 3 Detail der Schmierung

4.4 Sterilisierung

Sterilisieren Sie lediglich das gereinigte und desinfizierte Produkt Drillbone Tunneler. Der Hersteller empfiehlt die Sterilisierung mit feuchter Wärme (Dampfsterilisierung) gemäß **ČSN EN ISO 17665**.

Temperatur	134 °C
Dauer der Sterilisierung	7 Minuten
Druck	312 kPa

***Table 1** Sterilization parameters*

4.5 Weitere Informationen

- Für den Drillbone Tunneler ist der validierte Prozess das Waschen mit thermischer Desinfektion. Bei der Verwendung anderer Methoden haftet der Hersteller nicht für das Ergebnis.
- Für den Drillbone Tunneler ist die validierte Methode die Sterilisierung mit feuchter Wärme, siehe Tabelle Nr. 1.
- 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 Lagerung

- Nach der Sterilisierung ist der Drillbone Tunneler an einem trockenen Ort bei einer Temperatur von 10 - 25 °C zu lagern.
- Die maximale Lagerfähigkeit der sterilisierten, wiederholt verwendbaren Medizinprodukte muss jede medizinische Einrichtung gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Sterilisierungshüllen definieren, die den Anforderungen der Norm ISO 11607 gerecht werden.

4.7 Hinweis

- Legen Sie das Produkt nicht in eine physiologisch Kochsalzlösung (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.
- Widmen Sie besondere Aufmerksamkeit der Reinigung der Öffnungen, schmaler und kleiner Teile des Medizinproduktes Drillbone Tunneler.
- Kontrollieren Sie vor der ersten Verwendung, ob das Medizinprodukt Drillbone Tunneler nicht sichtbar beschädigt ist. Im Falle des Verdachts auf eine Beschädigung des Produktes kontaktieren Sie den Hersteller.
- 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. 4.2. 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

Der Vorteil der Verwendung des Medizinproduktes Drillbone Tunneler bei der transossären Suture 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 den Kanälen und durch den direkten Kontakt des Knochens mit der Sehne ein größeres biologisches Potential der Heilung (gegenüber der Verwendung anderer Operationstechniken).

6. Risiken

Vor der Verwendung des Medizinproduktes Drillbone Tunneler ist es unabdingbar, dass das medizinische Personal den Patienten über die möglichen Risiken und Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung des Drillbone Tunnelers während der Operation informiert.

6.1 Meldung unerwünschter Vorfälle

Sollte es zu einem jedweden ernsthaften Zwischenfall kommen, welcher in direktem oder indirektem Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt steht, melden Sie diesen sofort der Gesellschaft Drillbone s.r.o., der zuständigen Behörde Ihres Landes und jenes Landes, aus welchem der Patient stammt (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 Haftung für direkte oder nachfolgende Unfälle oder Schäden infolge der unsachgemäßen Verwendung des Medizinproduktes sowie insbesondere 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/Warnhinweis



Referenz-Katalognummer



Code des Loses zur Identifikation
des Loses oder der Charge



Herstellungsnummer zur
Identifikation des Medizinproduktes



Anzahl der Stücke in der Packung

GEBRAUCHSANLEITUNG

Drillbone Tunneler

Zielgerät für
das Nähen(Sutura)
der Rotatorenmanschette

