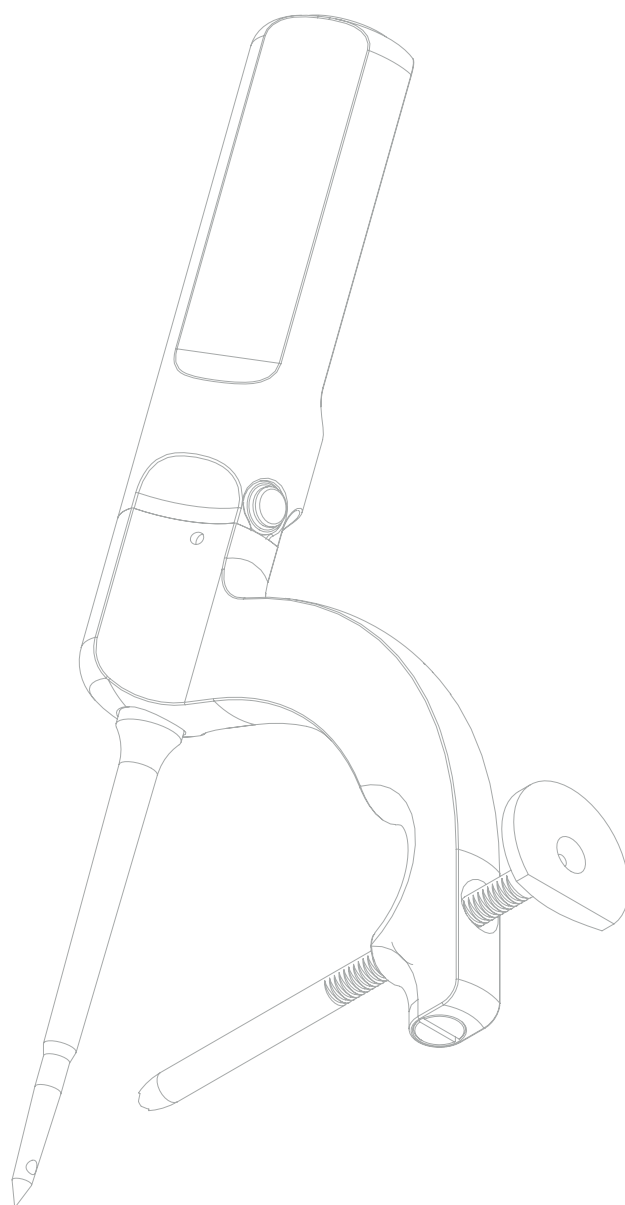
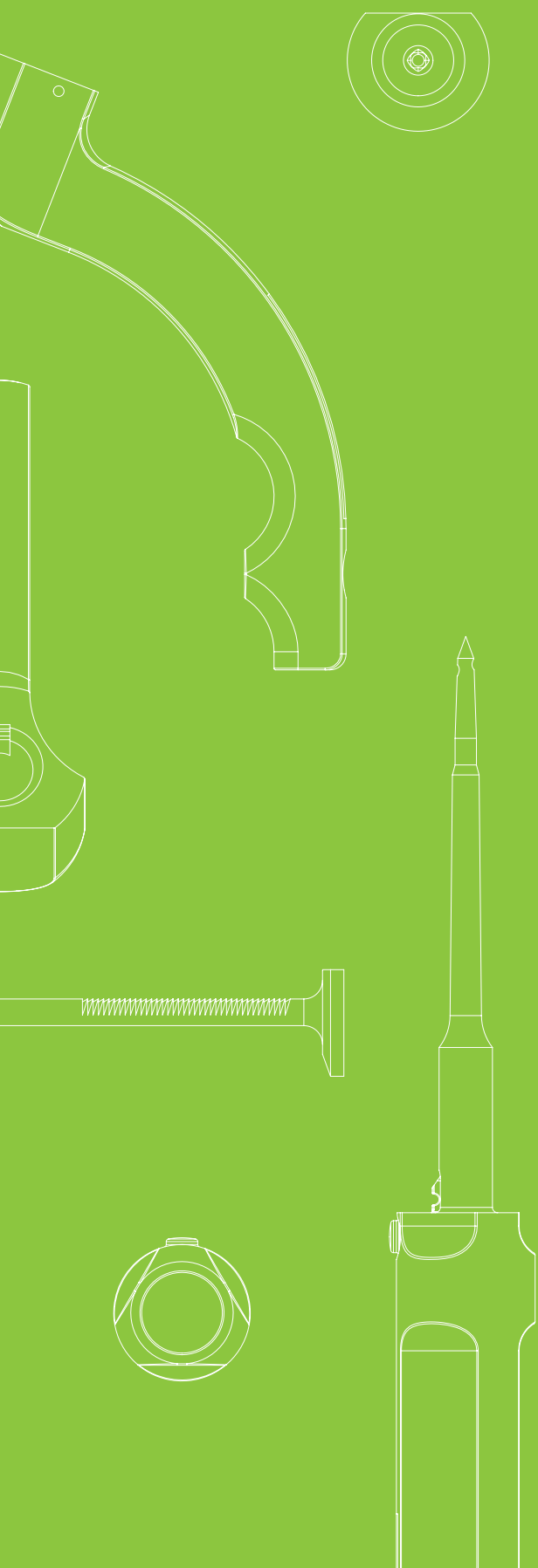
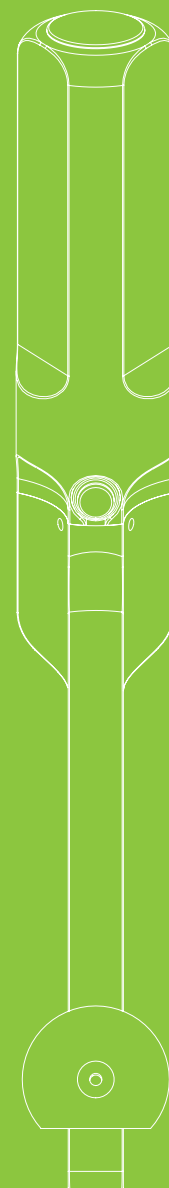
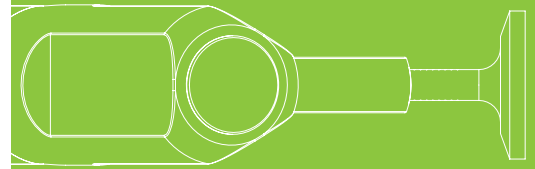
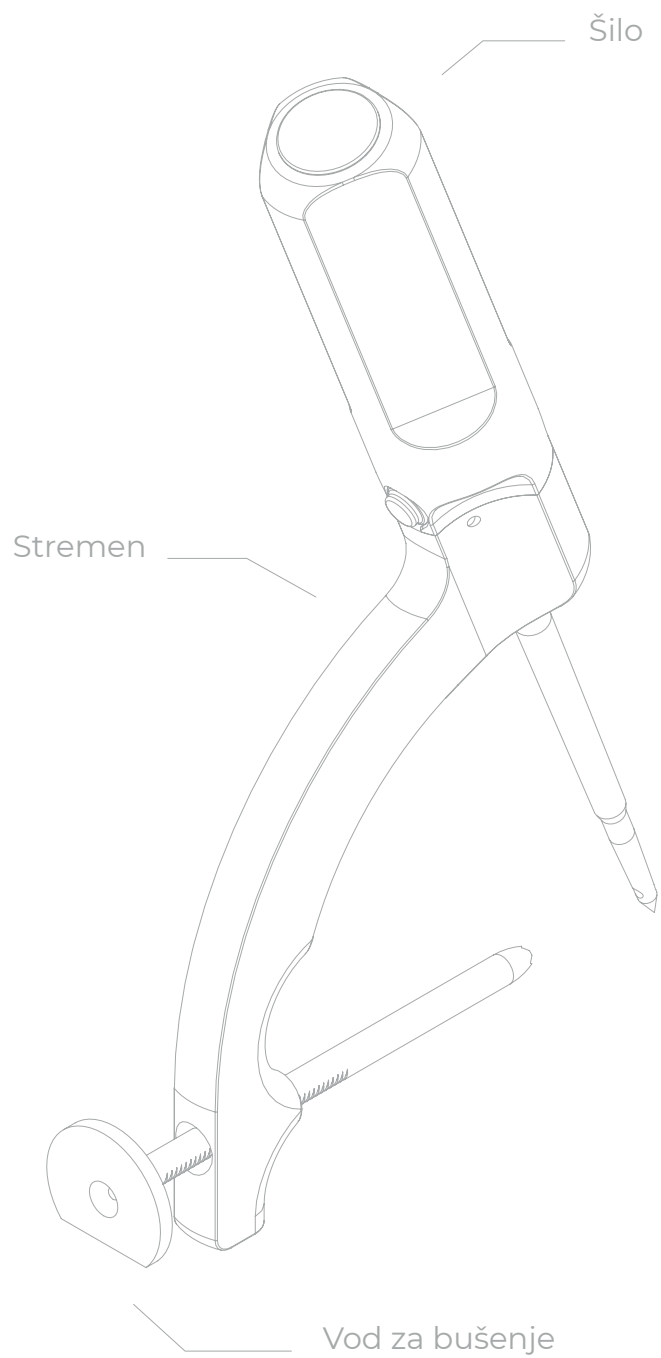


## NAPUTAK ZA UPORABU

Drillbone Tunneler

Ciljna naprava šivanja rotatorne manžete





Product  
Website



Surgical  
Technique  
3D Animation

## Sadržaj

<b>1.</b>	<b>Opis i specifikacija uređaja</b>	<b>4</b>
1.1	Proizvođač	4
1.2	Naziv i trgovački naziv proizvoda	4
1.3	Klasa rizika uređaja	4
1.4	Određena namjena	4
1.5	Namijenjeni korisnik i ciljna populacija	4
1.6	Indikacije i medicinska stanja	5
1.7	Kontraindikacije, opomene i sigurnosne mjere	5
1.8	Principi funkcioniranja i način učinka	5
<b>2.</b>	<b>Tehnički opis</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Uporaba</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Ponovna uporaba</b>	<b>8</b>
4.1	Čišćenje	8
4.1.1	Čišćenje i dezinfekcija - ručno	9
4.1.2	Čišćenje i dezinfekcija - automatizirano	9
4.2	Podmazivanje	10
4.3	Pakiranje (prije sterilizacije)	10
4.4	Sterilizacija	11
4.5	Druge informacije	12
4.6	Skladištenje	13
4.7	Upozorenje	13
4.8	Učestalost primjene	15
<b>5.</b>	<b>Doprinos za pacijenta</b>	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>Rizici</b>	<b>16</b>
6.1	Prijavljivanje neželjenih događaja	16
<b>7.</b>	<b>Zbrinjavanje</b>	<b>17</b>
<b>8.</b>	<b>Jamstva</b>	<b>17</b>
<b>9.</b>	<b>Simboli</b>	<b>18</b>

## 1. Opis i specifikacija uređaja

### 1.1 Proizvođač

Trgovačka tvrtka: Drillbone s.r.o.  
Sjedište: Bulharská 1173/37, Brno - Královo Pole 612 00,  
Republika Češka  
MB: 03960293  
OIB: CZ03960293

### 1.2 Naziv i trgovački naziv proizvoda

Naziv proizvoda: **Drillbone Tunneler**

Drugi naziv proizvoda: Ciljna naprava šivanja rotatorne manžete

### 1.3 Klasa rizika uređaja

Klasa Ir, nesterilna, ne mjerna.

### 1.4 Određena namjena

Medicinski uređaj Drillbone Tunneler namijenjen je za precizno ciljanje planiranih koštanih kanalića za šivanje rotatorne manžete. Medicinski uređaj namijenjen je za uporabu od strane profesionalnog zdravstvenog djelatnika.

### 1.5 Namijenjeni korisnik i ciljna populacija

Medicinski proizvod indiciran je za sve odrasle pacijente i djecu u dobi od 12 godina.

## 1.6 Indikacije i medicinska stanja

Medicinski uređaj Drillbone Tunneler indiciran je za uporabu unutar metode transosealnog šivanja rotatorne manžete za precizno ciljanje planiranih koštanih kanalića za postavljanje šivanja rotatorne manžete.

## 1.7 Kontraindikacije, opomene i sigurnosne mjere

- Osteoporoza
- Starija dob pacijenta,
- Pacijenti s aktivnom infekcijom,
- Medicinski uvjeti koji bi usporiti zacjeljivanje, kao što je ograničeni dovod krvi ili infekcija,
- Stanja koja imaju tendenciju ograničavati pacijentovu sposobnost ili spremnost da slijedi upute tijekom razdoblja zacjeljivanja.

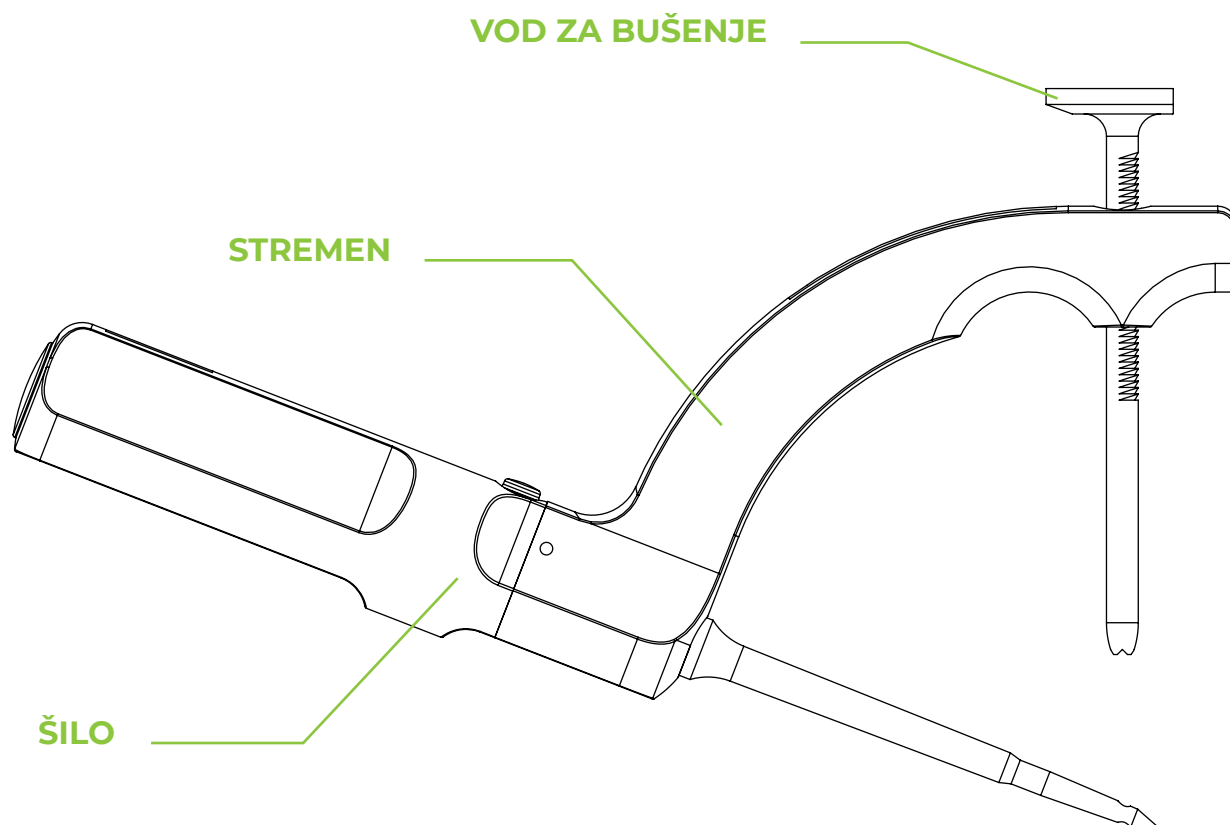
## 1.8 Principi funkcioniranja i način učinka

Princip funkcioniranja Drillbone Tunneleru opisan je u Prilogu br. 1 Operativni postupak, koji je u sastav pakiranja prilikom isporuke alata ili se može besplatno preuzeti na web stranici <https://drillbone.com/en/downloads/>. Pružatelj zdravstvenih usluga obavezan je osigurati da se uređaj koristi u skladu s uputama proizvođača.

## 2. Tehnički opis

**Drillbone Tunneler uključuje osnovne komponente:**

- Stremen kao nosiva konstrukcija,
- Šilo, sa špicom na svom kraju,
- Vod za bušenje kako vod za K-žicu.




*Slika br. 1: Opis stroja*

**Pojedine komponente sadrže ove osnovne konstrukcijske elemente:**

- Stremen sadrži dvije precizne rupce za umetanje Šila (špice) i Voda za bušenje. Os Šila i os Voda za bušenje nagnuti su pod kutom jedan prema drugome i sijeku se u jednoj točki.
- Na Šilu u dijelu za hvatanje nalazi se gumb koji otpušta Šilo u Stremenu. Tako se Šilo može okretati ili se može izvući iz Stremena.
- Vod za bušenje dizajniran je poput zupčaste spojke. Na Stremenu u pozadini nalazi se ustavljač.

### 3. Primjena

- Prije prve uporabe uklonite oznaku s upozorenjem pričvršćenu na medicinski uređaj Drillbone Tunneler radi upozorenja na važne sigurnosne upute.
- Prije prve uporabe obavite čišćenje, podmazivanje, pakiranje i steriliziranje prema poglavlju 4. Ponovna uporaba.
- Početno postavljanje medicinskog uređaja Drillbone Tunneler jeste povezivanje Šila sa Stremenom, Vod za bušenje priprema se izvan Stremena na stolu s instrumentima.
- Tijekom kirurškog zahvata sa medicinskog uređaja Drillbone Tunneler kontinuirano brišite krv i moguće ostatke tkiva, kako bi se spriječilo njihovo prianjanje na površinu. Obratite pažnju na podmazane dijelove alata. Iste brišite vrlo malo, tako da stalno ostanu podmazani.
- Preporučena oprema: Drillbone Loop (Petlja za istezanje) Kirshner živa (2 mm, dužina 160 mm), vlakno za šivanje debljine #2 (različite boje).
- Rupe medicinskog uređaja Drillbone Tunneler ispiru se sterilnom ili pročišćenom vodom, tako da se nečistoća i/ili ostatci tkiva iznutra ne osuše.
- Kontaminirani medicinski uređaj Drillbone Tunneler mora biti odvojen od ostalih nekontaminiranih kirurških instrumenata, kako bi se spriječila kontaminacija nekorištenih kirurških instrumenata, osoblja i okoliša.
- Kontaminirani uređaj Drillbone Tunneler odvojite od medicinskog otpada.
-  Prije svake uporabe provjerite da li su vodeća površina Šila i voda za bušenje dovoljno podmazani (vidi pogl. 4.2).

## 4. Ponovna uporaba

Medicinski uređaj služi za opetovanu uporabu, za istu se mora očistiti, dezinficirati i sterilizirati. Može se koristiti za pojedine pacijente samo unutar jedne operacije ruptore rotatorne manžete prilikom pravljena transosealnih kanalića. U sastavu pakiranja je Prilog br. 2 Postupak za ponovno korištenje - foto serijal, koji detaljno opisuje pojedine korake čišćenja, dezinfekcije, podmazivanja i sterilizacije; i Prilog br. 3 Infografika, koja prikazuje pojedine korake postupka čišćenja, podmazivanja i sterilizacije.


**Kod medicinskog uređaja Drillbone Tunneler se nakon tretmana i prije sterilizacije moraju provjeriti sljedeće stvari:**

- čistoća
- oštećenje (primjerice korozija, promjena boje, habanje, pukotine, prekomjerne i znatne ogrebotine, guljenje),
- funkcionalnost Drillbone Tunnelera,
- nedostajući ili uklonjeni brojevi ili oznake na uređaju.

Medicinski uređaj Drillbone Tunneler s gore navedenim nedostacima izbacite iz uporabe.

Prije uporabe medicinskog uređaja Drillbone Tunnelera, uvjerite se, da uređaj nema oštećenu površinu te da li je bez vidljivih nedostataka i funkcionalan. Posebice provjerite funkciju okretanja šila u stremenu i kretanje voda za bušenje u stremenu. Ovo kretanje ovisi o dovoljnom podmazivanju. Drillbone Tunneler nemojte koristiti ako je znatno oštećen, ako ima nečitljive oznake, pokazuje znakove korozije ili je na drugi način oštećen. Medicinski uređaj izbacite iz uporabe i kontaktirajte proizvođača.

### 4.1 Čišćenje

- Sve dijelove novog uređaja Drillbone Tunneler obrišite koristeći tkaninu.
- Uklonjive dijelove medicinskog uređaja Drillbone Tunneler prije ručnog čišćenja skinite ili ih stavite na odvojeni pladanj.
-  Nemojte koristiti alkaloidne pripravke za čišćenje (najviše pH 9).

#### 4.1.1 Čišćenje i dezinfekcija - ručno

- Drillbone Tunneler stavite u dezinfekcijski pripravak za pranje tako da se ne može slobodno pomicati tijekom procesa pranja ili preklapati s drugim pripravcima, čime se sprječava oštećenje površine medicinskog uređaja.
- Nakon isteka preporučenog vremena izlaganja u dezinfekcijskom pripravku Drillbone Tunneler izvadite i isperite vodom.
- Drillbone Tunneler perite ručno, grube nečistoće skinite mehanički sa četkom u otopini za čišćenje i dezinfekciju u ultrazvučnoj kupki, te ga zatim isperite pod mlazom vode.
- Posebnu pažnju obratite čišćenju „voda za bušenje zuba“ četkom. Vlakna četke moraju biti okomita na površinu koja se čisti.
- Prilikom korištenja pripravka za pranje i dezinfekciju poštujujte upute proizvođača istog pripravka:
  - poštujujte propisanu koncentraciju
  - temperaturu otopine
  - kvalitetu vode i vrijeme djelovanja
- Nakon isteka preporučenog vremena djelovanje pripravak za čišćenje operite pod mlazom tekuće vode.
- Bilješka: Za validaciju Drillbone je koristio sljedeću formulaciju i parametre: 1% Stabimed Fresh (BRAUN) u demineraliziranoj vodi, u trajanju od 5 minuta.

#### 4.1.2 Čišćenje i dezinfekcija - automatizirano

- Validirani postupak čišćenja i dezinfekcije pomoću instrumenta uvijek je poželjniji od ručnog čišćenja. Dobro čišćenje preduvjet je za uspješnu sterilizaciju, dok automatizirano čišćenje / dezinfekcija postiže veću sigurnost procesa.
- Drillbone Tunneler preporučuje se oprati prije sterilizacije u automatskim perilicama suđa s mogućnošću termičke dezinfekcije.
- Drillbone Tunneler stavite u pripravak za pranje tako da se ne može slobodno pomicati tijekom procesa pranja ili preklapati s drugim pripravcima te da ne može doći do oštećenja njihove površine.

- Prilikom korištenja pripravka za pranje i dezinfekciju poštujujte upute proizvođača pripravka. posebice poštujujte:
  - propisanu koncentraciju,
  - temperaturu otopine
  - kvalitetu vode,
  - vrijeme čišćenja.

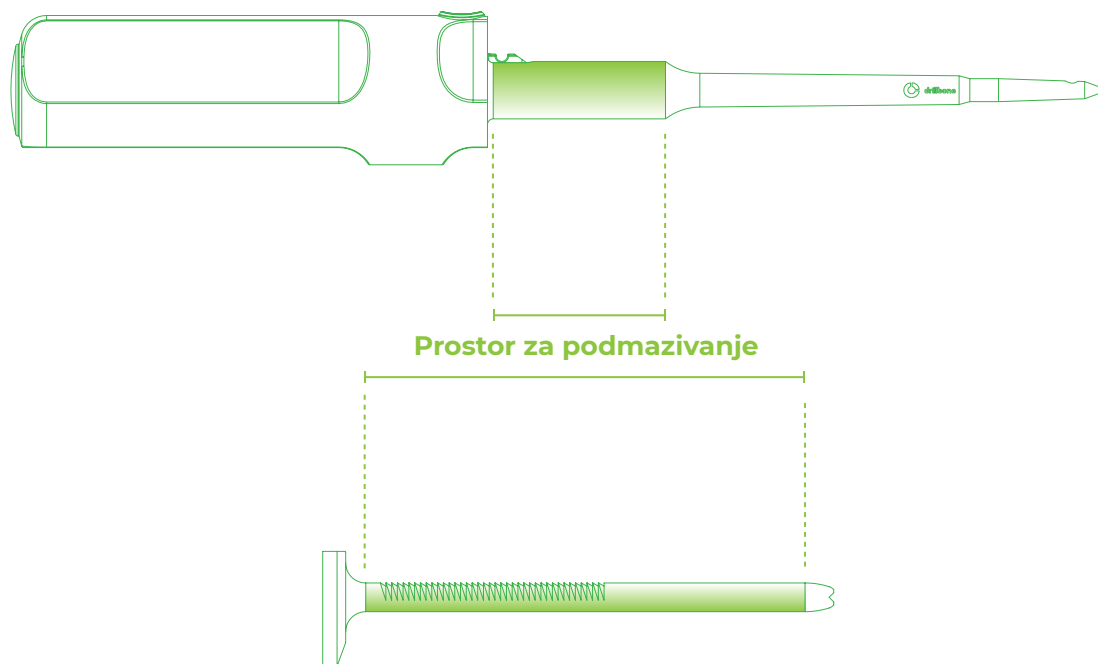
Bilješka: Za validaciju Drillbone je koristio sljedeću formulaciju i parametre: dezinfekcijski pripravak Mediclean forte.

- Faza Predpranje: demineralizirana voda, 30 minuta, 50 °C
- Faza Ispiranje: demineralizirana voda, 6 minuta, 50 °C
- Faza Termička dezinfekcija: demineralizirana voda, 6 minuta, 93°C
- Faza Sušenje: 7 minuta, 110°C
- Faza Ispuštanje uređaja
- Validacija je izvršena prema propisu "automat za pranje i dezinfekciju "Miele PG 8528D“, koji je validiran prema ČSN EN ISO 15883-1

#### 4.2 Podmazivanje



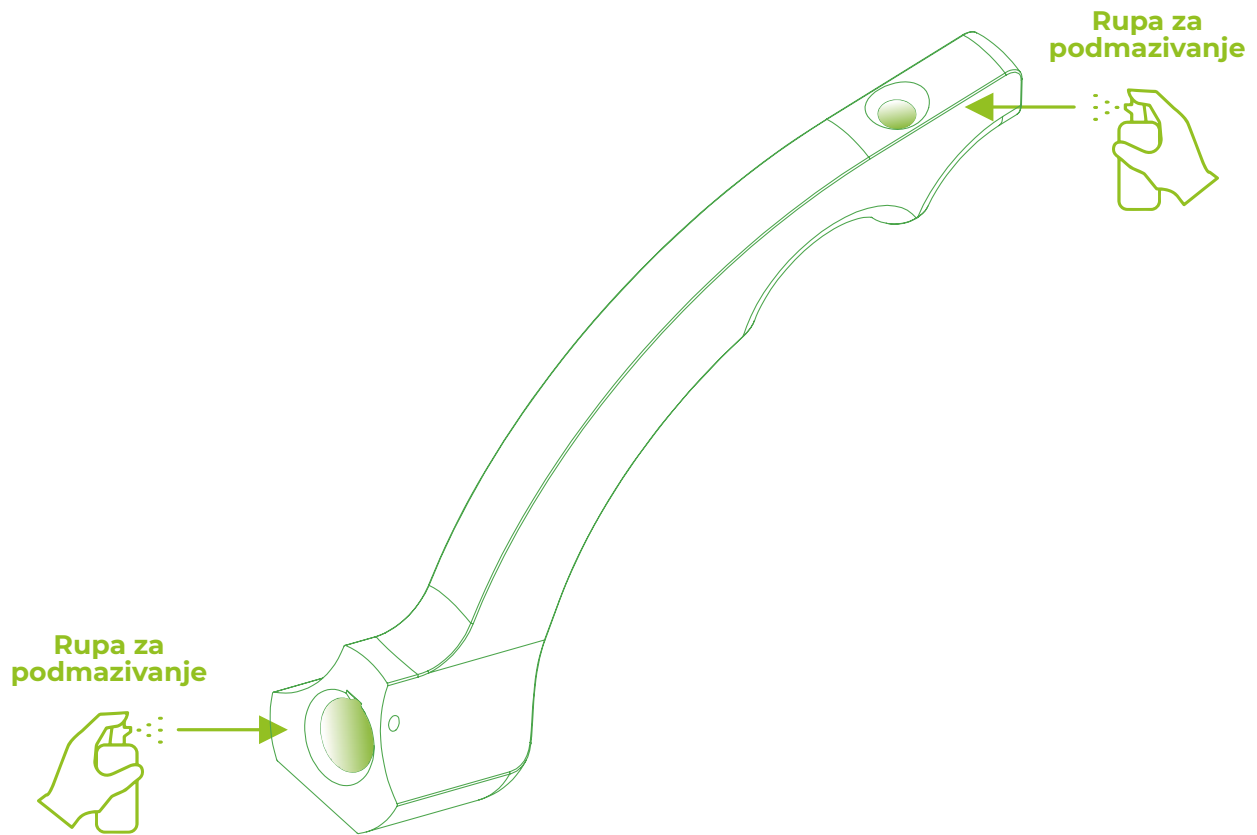
Radi pravilnog i dugotrajnog funkcioniranja Drillbone Tunneler potrebno je dobro podmazivati. Mjesta za podmazivanje prikazana su na slici ispod. Mazivo nanosite na cilindrične površine šila i voda za bušenje. Zatim kružnim pokretima postepeno uvlačite šilo i vod za bušenje u stremen. Nakon toga nekoliko puta aksijalnim pokretima istodobno okrenite šilo i vod za bušenje. Tako će se napraviti dovoljan film za podmazivanje, kako bi instrument pravilno funkcionirao. Kao mazivo nanosite uobičajeno korištene sprejeve za konzerviranje ili maziva za medicinske instrumente. Nakon nanošenja maziva na medicinski uređaj Drillbone Tunneler, potrebno je izvršiti kontrolu njegove funkcionalnosti.



**Slika br. 2:** Detalj podmazivanja

#### 4.3 Pakiranje (prije sterilizacije)

- Dezinficirani, očišćeni, isprani, osušeni i podmazani Drillbone Tunneler spremite na odgovarajući način. Koristite prikladni sterilizacijski omot ili posudu za višekratnu uporabu (omoti i posude kako bi se osigurala sterilna barijera u skladu s normom ISO 11607 Omoti za završne sterilizirane medicinske uređaje).
- Budite oprezni sa šiljastim i oštrim dijelovima medicinskog uređaja Drillbone Tunneler. Prilikom dodira s drugim predmetima moglo bi doći do oštećenja njihove površine.
- Medicinski uređaj Drillbone Tunneler moguće je pakirati u sterilizacijske omote koji zadovoljavaju zahtjeve norme ISO 11607.



**Slika br. 3:** Detalj podmazivanja

#### 4.4 Sterilizacija

Sterilizirajte samo očišćeni i dezinficirani uređaj Drillbone Tunneler. Proizvođač preporuča sterilizirati vlažnom toplinom (parna sterilizacija), koji je uređen prema **ČSN EN ISO 17665**.

Temperatura	134 °C
Tlak	312 kPa
Vrijeme sterilizacije	7 minuta

**Tablica br.1** Parametri sterilizacije

#### 4.5 Druge informacije

- Za Drillbone Tunneler validiran je proces pranja s termičkom dezinfekcijom. Ako se primjenjuju druge metode postupka pranja, proizvođač ne jamči rezultat.
- Za Drillbone Tunneler validirana je metoda sterilizacije vlažnom toplinom, vidi tablicu br.1.
- U odgovornosti izvršitelja je postići željeni rezultat pripremom proizvoda korištenjem opreme, materijala i radnika na radnom mjestu pripreme. Proizvođač upozorava da je potrebna validacija i rutinsko praćenje uspostavljenih postupaka. Odstupanja od gore navedenih preporuka moraju se na odgovarajući način procijeniti.

#### 4.6 Skladištenje

- Nakon sterilizacije medicinski uređaj Drillbone Tunneler potrebno je spremati na suho mjesto pri temperaturi od 10 - 25 °C.
- Maksimalni rok trajanja steriliziranih medicinskih uređaja za višekratnu uporabu mora definirati svako zdravstveno radno mjesto prema preporukama proizvođača sterilizacijskih omota, koji zadovoljavaju zahtjeve norme ISO 11607.

#### 4.7 Upozorenje

- Ne uranjajte uređaj u fiziološku otopinu (otopina NaCl). Medicinski uređaj Drillbone Tunneler proizveden je od nehrđajućeg čelika i dulji kontakt mogao bi dovesti do korozija (točkasta korozija, korozija pod naponom).
- Budite oprezni pri korištenju otopina za čišćenje s većom alkalnošću i/ili otopina kojima je dodan vodikov peroksid. Njihova uporaba može dovesti do promjene boje. Uslijed toga može doći do oštećenja identifikacijskih simbola na uređaju Drillbone Tunneler.
- Za čišćenje ne koristite abrazivna sredstva (npr. čeličnu vunu) ili abrazivne deterdžente.
- Posebnu pozornost obratite na čišćenje otvora, uskih i malih dijelova

medicinskog uređaja Drillbone Tunneler.

- Prije prve uporabe temeljito provjerite da li medicinski uređaj Drillbone Tunneler nije vidljivo oštećen. Ako sumnjate na oštećenje proizvoda, obratite se proizvođaču.
- Medicinski uređaj Drillbone Tunneler očistite, podmažite i sterilizirajte što je moguće prije nakon korištenja.
- Medicinski uređaj Drillbone Tunneler održavajte u pokretnom stanju pravilnim podmazivanjem prema pogl. 4.2. Nakon temeljitog čišćenja i dezinfekcije uređaja vršite njegovo pomazivanje. Za održavanje medicinskog uređaja Drillbone Tunneler koristite sredstva za konzervaciju i maziva koja ispunjavaju sljedeće zahtjeve:
  - na bazi parafina / bijelog ulja,
  - u skladu s važećom Europskom farmakopejom,
  - biološki podnošljive,
  - pogodno za sterilizaciju parom i propusno za paru.
- Drillbone Tunneler se ne smije tretirati silikonskim sredstvima za konzerviranje. Ista sredstva za konzerviranje mogu otežati kretanje i ograničiti učinak sterilizacije parom.
- Popravke medicinskog uređaja ovlašten je vršiti samo proizvođač.
- Objašnjenja Datamatrix na Drillbone Tunneler:
  - (01) UDI-DI (GTIN)
  - (10) LOT
  - (11) datum proizvodnje
  - (21) serijski broj

#### **4.8 Učestalost primjene**

Na medicinskom uređaju Drillbone Tunneler može se napraviti 200 sterilizacijskih ciklusa. Vijek trajanja medicinskog uređaja Drillbone Tunneler ovisi o habanju i oštećenju nastalih uslijed njegove upo. Ponavljano čišćenje, dezinfekcija, pravilno podmazivanje i sterilizacija medicinskog uređaja na Drillbone Tunneler imaju minimalan utjecaj.

### **5. Doprinos za pacijenta**

Prednost korištenja medicinskog uređaja Drillbone Tunneler tijekom transosealnog šivanja rotatorne manžete je stvaranje precizno lokaliziranih koštanih kanalića. Njegova uporaba pomoći će u stvaranju kanalića koji poštuju anatomske odnose, arhitekturu kostiju i varijabilnost veličine ramena kod različitih pojedinaca. Kao rezultat refiksacije manžete bez uporabe sidrišta, pacijent ima brže povlačenje postoperativnih bolova. Ova metoda zahvaljujući kanalićima i izravnom kontaktu kosti s tetivom ima veći biološki potencijal za zacjeljivanje (u usporedbi s primjenom drugih kirurških tehnika).

## 6. Rizici

Prije uporabe medicinskog uređaja Drillbone Tunneler, potrebno je da medicinsko osoblje informira pacijenta o mogućim rizicima i komplikacijama povezanim s uporabom medicinskog uređaja Drillbone Tunneler tijekom operacije.

### 6.1 Prijavljivanje neželjenih događaja

Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident koji je izravno ili neizravno povezan s ovim medicinskim uređajem, odmah ga prijavite tvrtki Drillbone s.r.o., kompetentnom tijelu Vaše zemlje i zemlje odakle pacijent potječe (ako se razlikuje).

Prijavu izvršite putem e-maila (Tomaš Valenta, [valenta@drillbone.com](mailto:valenta@drillbone.com)) ili poštom (Drillbone s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Republika Češka).

## 7. Zbrinjavanje

Medicinski uređaj Drillbone Tunneler koji se više ne koristi smatra se opasnim otpadom. Korisnik je odgovoran za poduzimanje mjera opreza za sigurno rukovanje i zbrinjavanje proizvoda. Oštećeni medicinski uređaj Drillbone Tunneler se nakon dekontaminacije, pranja i sušenja zbrinjava kao potencijalno opasan otpad prema Katalogu otpada - skupina 18 - medicinski otpad (Europska unija).

## 8. Jamstvo

Tvrtka **Drillbone s.r.o.** odbija svaku odgovornost za izravne ili posljedične ozljede ili štete nastale nepravilnim korištenjem medicinskog uređaja, a posebno zbog nepoštivanja uputa u napatku za uporabu ili uputama za pripremu i održavanje.

## 9. Simboli



Identifikacija proizvođača Datum



Proizvodnje



Elektroničke upute za uporabu dostupne su na USB flash disku

USB Flash Disk



Nesterilan medicinski uređaj



Oznaka sukladnosti



Upozorenje/napomena



Referentni broj kataloga



Šifra serije za identifikaciju serije ili šarže



Broj proizvodnje za identifikaciju medicinskog uređaja

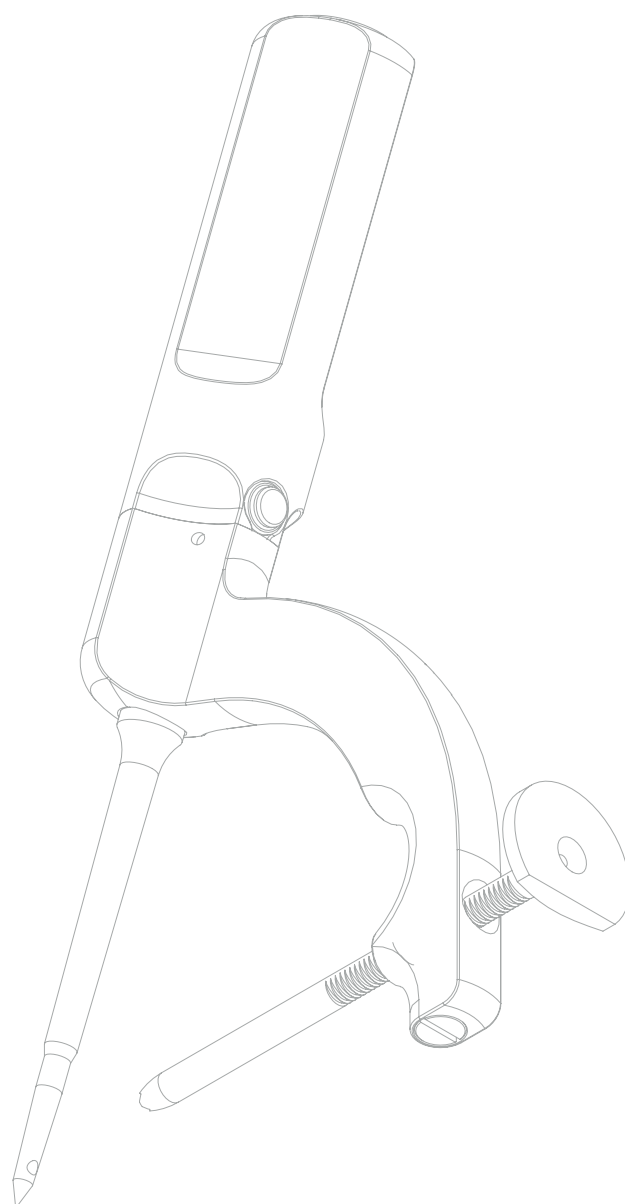
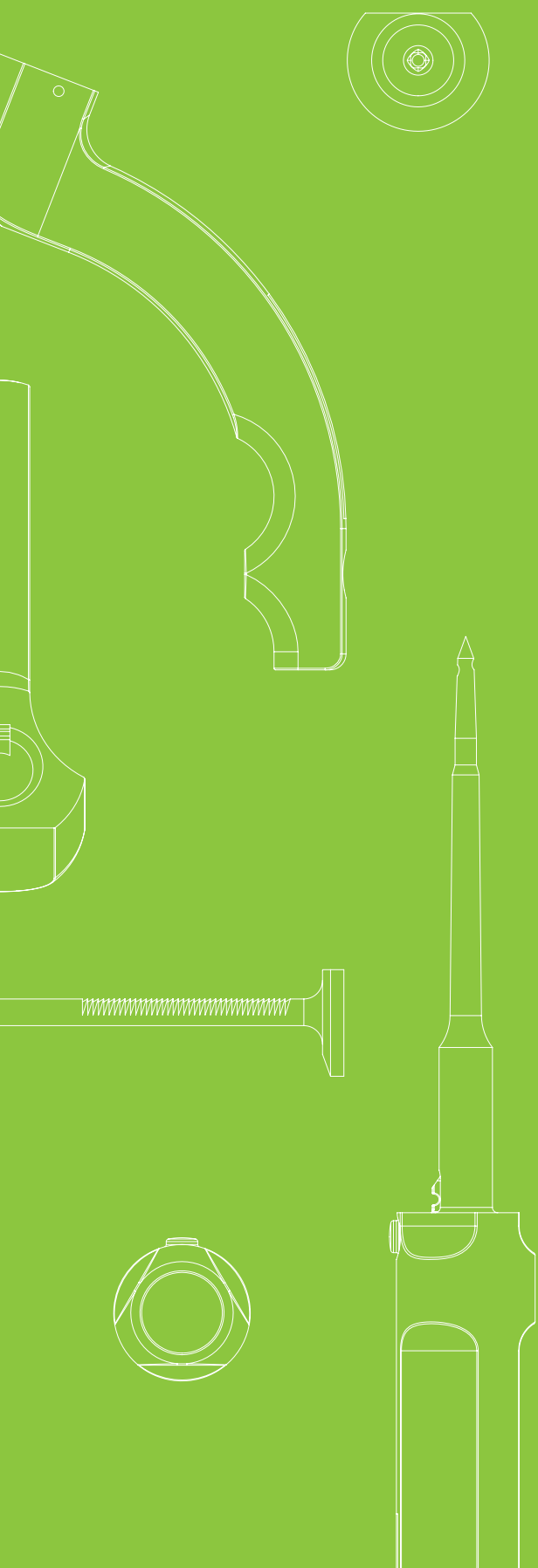


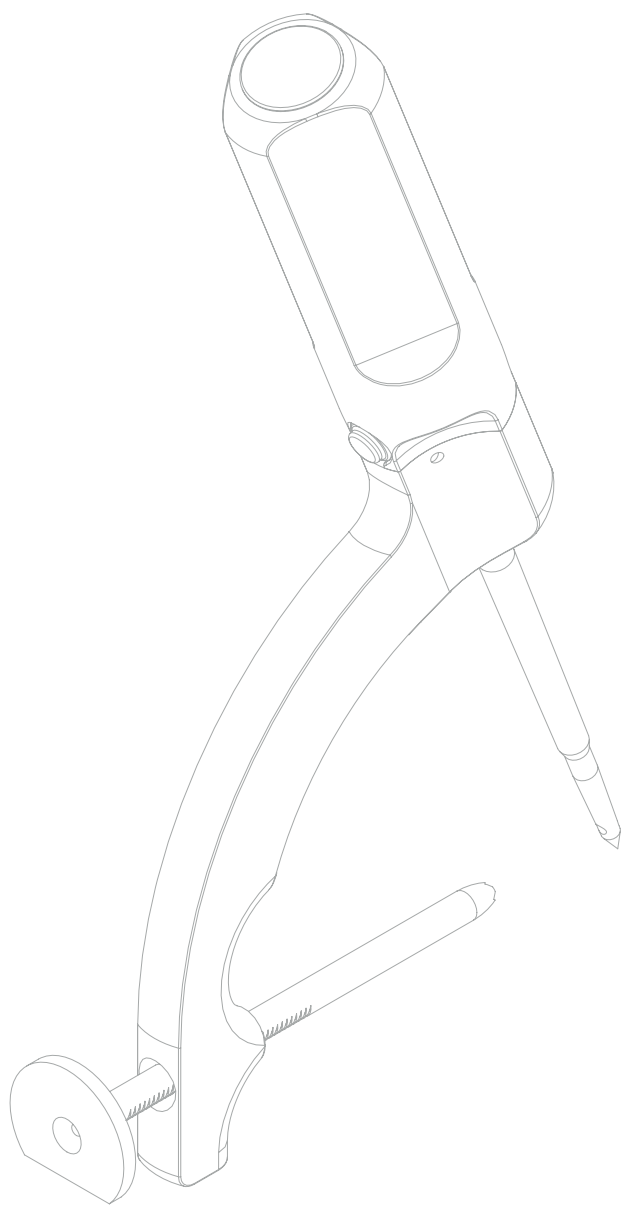
Broj komada u paketu

# NAPUTAK ZA UPORABU

Drillbone Tunneler

Ciljna naprava šivanja rotatorne manžete



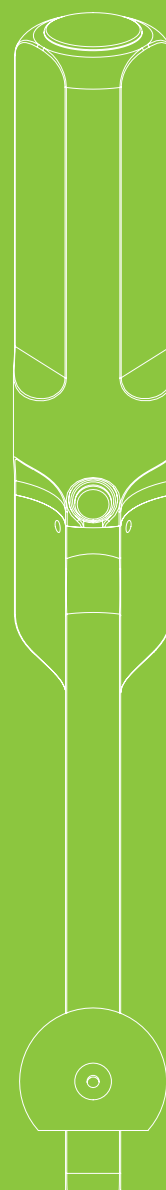
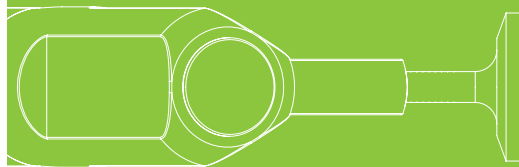


Product  
Website



Surgical  
Technique  
3D Animation

“strong solutions  
for better healing”



1383

Drillbone s.r.o.  
Bulharská 1173/37, Brno, CZE  
[www.drillbone.com](http://www.drillbone.com)  
[info@drillbone.com](mailto:info@drillbone.com)