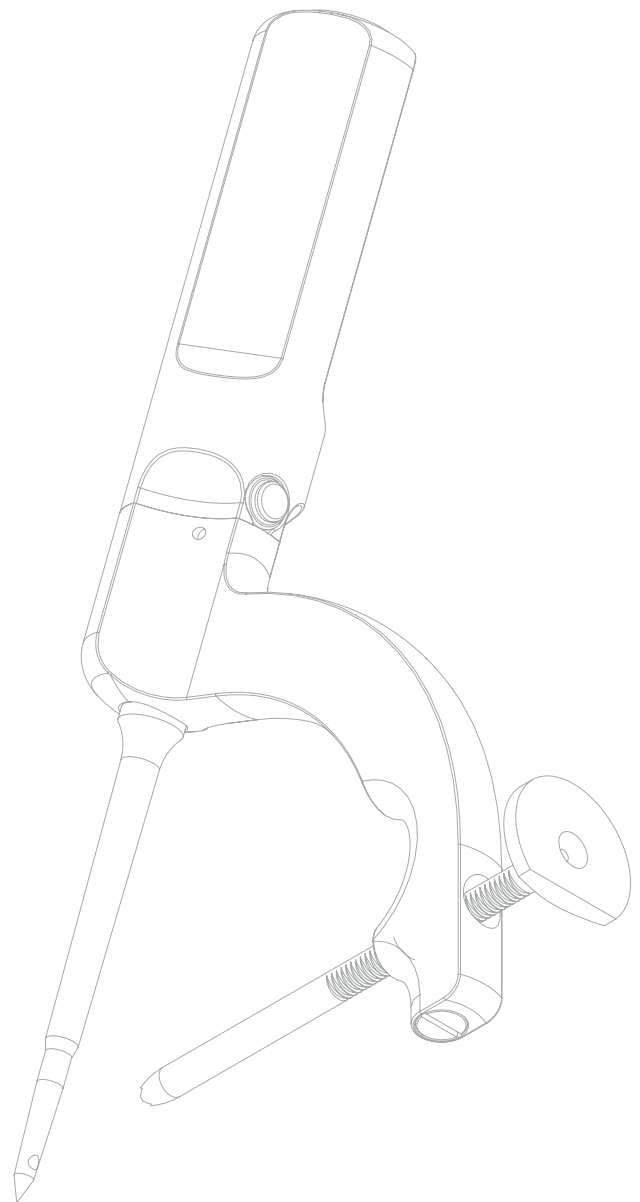
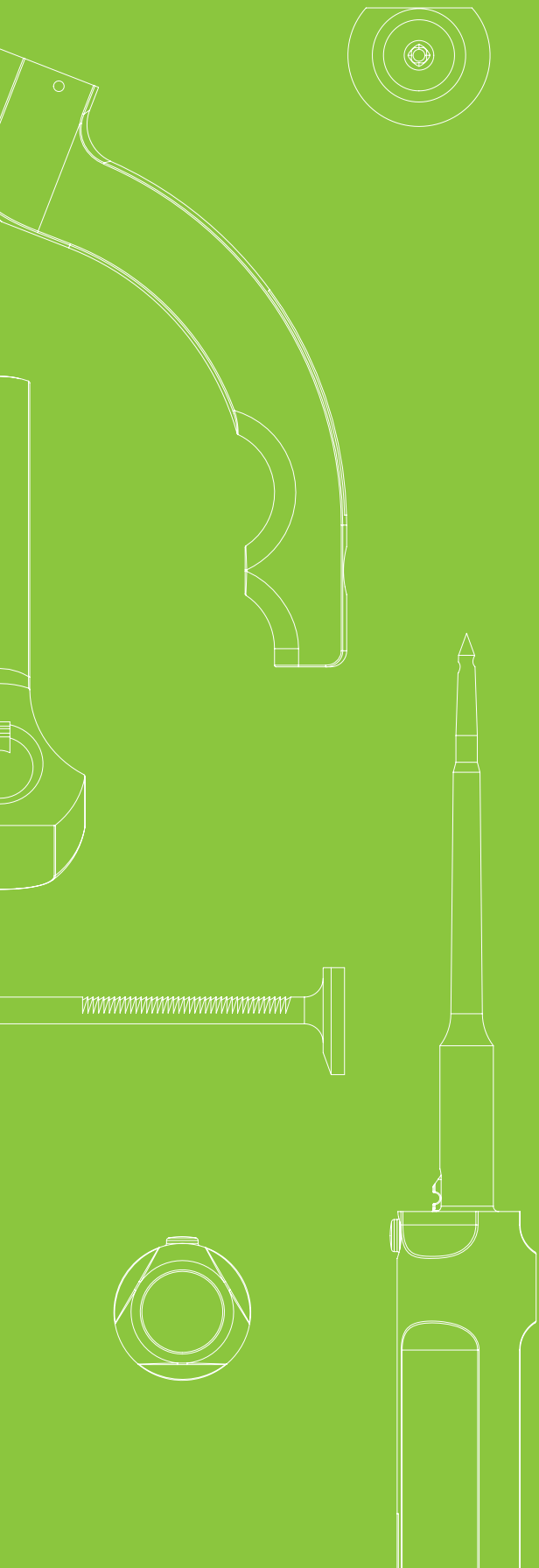
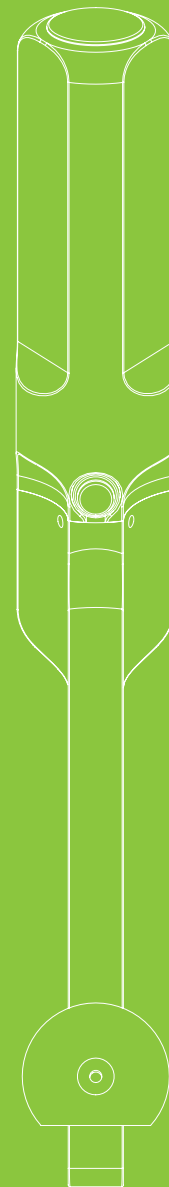
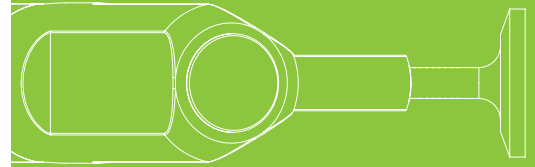
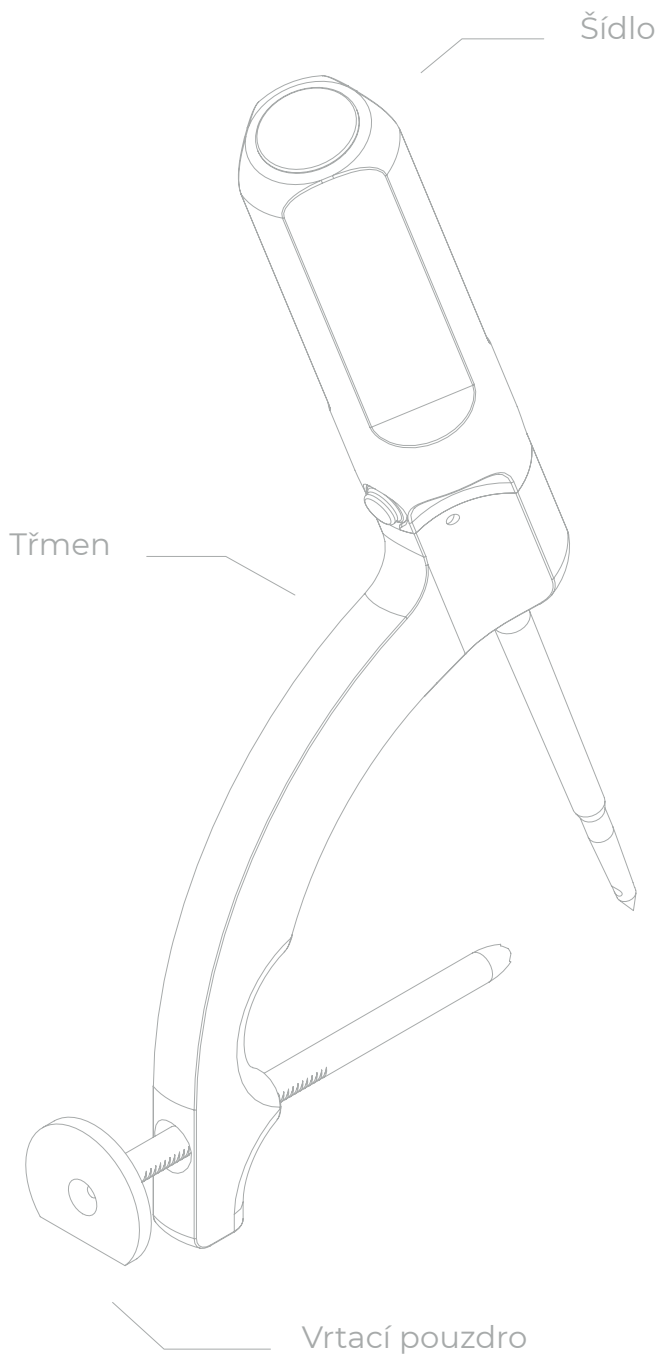


# NÁVOD K POUŽITÍ

Drillbone Tunneler

Cílič pro suturu  
rotátorové manžety





## Obsah

<b>1.</b>	<b>Popis a specifikace prostředku</b> . . . . .	<b>4</b>
1.1	Výrobce . . . . .	4
1.2	Název a obchodní název výrobku . . . . .	4
1.3	Riziková třída prostředku . . . . .	4
1.4	Určený účel . . . . .	4
1.5	Určený uživatel a cílová populace . . . . .	4
1.6	Indikace a zdravotní stavy . . . . .	5
1.7	Kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření . . . . .	5
1.8	Principy fungování a způsob účinku . . . . .	5
<b>2.</b>	<b>Technický popis</b> . . . . .	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Použití</b> . . . . .	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Opakované použití</b> . . . . .	<b>8</b>
4.1	Čištění . . . . .	8
4.1.1	Čištění a dezinfekce – manuální . . . . .	9
4.1.2	Čištění a dezinfekce – automatizovaná . . . . .	9
4.2	Dezinfekce . . . . .	10
4.3	Mazání . . . . .	10
4.4	Sterilizace . . . . .	11
4.5	Další informace . . . . .	12
4.6	Balení a skladování . . . . .	13
4.7	Upozornění . . . . .	13
4.8	Četnost aplikace . . . . .	15
<b>5.</b>	<b>Přínos pro pacienta</b> . . . . .	<b>15</b>
<b>6.</b>	<b>Rizika</b> . . . . .	<b>16</b>
6.1	Nahlášení nežádoucích událostí . . . . .	16
<b>7.</b>	<b>Likvidace</b> . . . . .	<b>17</b>
<b>8.</b>	<b>Záruka</b> . . . . .	<b>17</b>
<b>9.</b>	<b>Symboly</b> . . . . .	<b>18</b>

## 1. Popis a specifikace prostředku

### 1.1 Výrobce

Obchodní firma: Sportbalance s.r.o.  
Sídlo: Bulharská 1173/37, Brno - Královo pole 612 00,  
Česká republika  
IČO: 03960293  
DIČ: CZ03960293

### 1.2 Název a obchodní název výrobku

Název výrobku: Cílič pro suturu rotátorové manžety  
Další obchodní  
název výrobku: Drillbone Tunneler

### 1.3 Riziková třída prostředku

Třída I, nesterilní, neměřicí.

### 1.4 Určený účel

Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety je určený k přesnému zacílení plánovaných kostních kanálků pro provedení sutury rotátorové manžety.

### 1.5 Určený uživatel a cílová populace

Zdravotnický prostředek je určený k použití odborným zdravotnickým pracovníkem a je indikován pro všechny dospělé pacienty a děti ve věku od 12 let.

## 1.6 Indikace a zdravotní stavy

Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety je indikován pro použití v rámci metody transoseální sutury rotátorové manžety k přesnému zacílení plánovaných kostních kanálků pro provedení sutury rotátorové manžety.

## 1.7 Kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření

- Osteoporóza
- Vyšší věk pacienta
- Pacienti s aktivní infekcí.
- Zdravotní podmínky, které by zpomalily hojení, jako je omezení přívodu krve či infekce.
- Stavy, které mají tendenci omezovat pacientovu schopnost nebo ochotu řídit se pokyny během doby hojení.

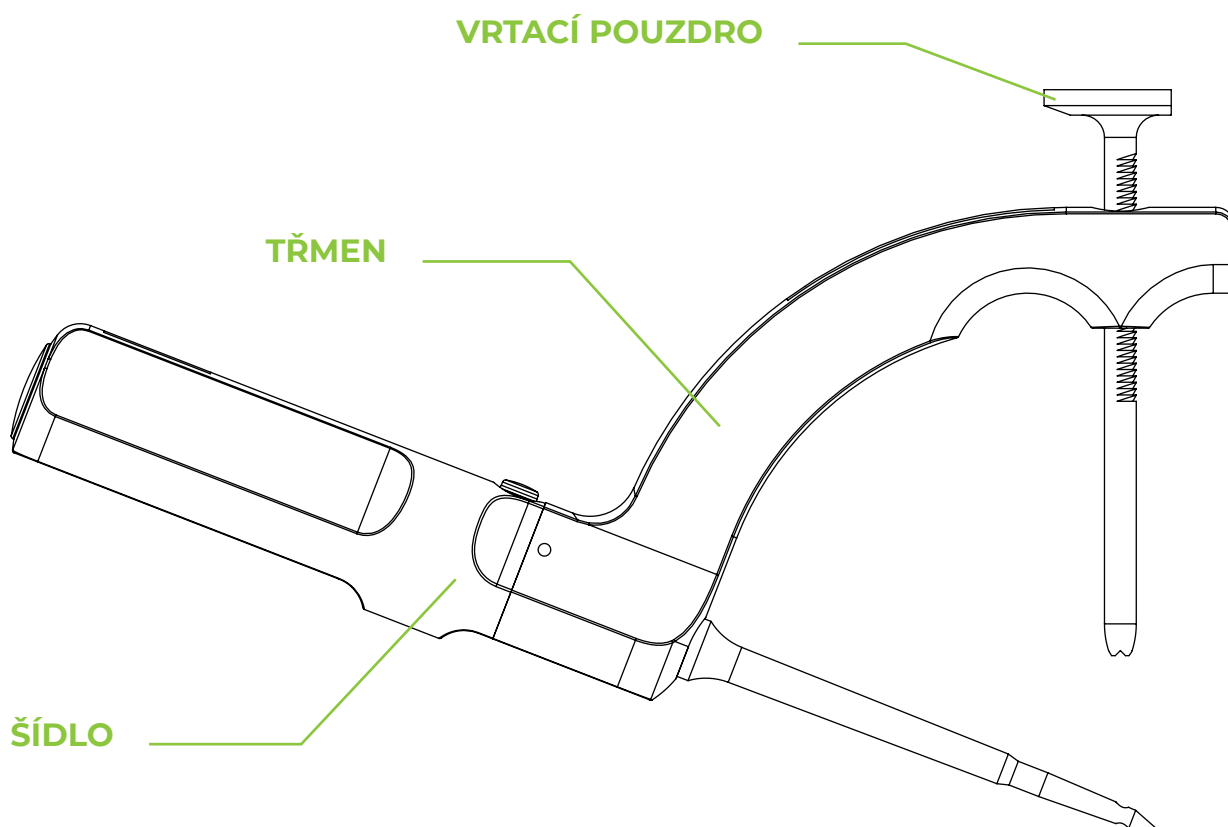
## 1.8 Principy fungování a způsob účinku

Princip fungování Cíliče je popsán v dokumentu *Operační postup*, který je součástí balení při dodání nástroje, nebo je volně ke stažení na webových stránkách [www.drillbone.com](http://www.drillbone.com). Poskytovatel zdravotních služeb je povinen zajistit, aby byl prostředek používán v souladu s pokyny výrobce.

## 2. Technický popis

**Cílič pro suturu rotátorové manžety zahrnuje základní komponenty:**


- třmen, jako nosná konstrukce,
- hrot, jako šídlo,
- vrtací pouzdro, jako vedení pro vrták.



### **Jednotlivé komponenty obsahují tyto základní konstrukční prvky:**

- Třmen obsahuje dva přesné otvory pro uložení hrotu a vrtacího pouzdra. Osa hrotu a osa vrtacího pouzdra jsou vůči sobě skloněny pod úhlem a protínají se v jednom bodě.
- Na Hrotu je v úchopové části umístěné tlačítko, které uvolní Hrot v Třmenu. Hrotem pak lze otáčet, případně vysunout z Třmenu.
- Vrtací pouzdro je navrženo jako rohatka. Ve Třmenu v kulise je pohybující se západka.

## **3. Použití**

- Během operačního zákroku průběžně otírejte ze zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety krev a případné zbytky tkání, aby nepřischly k povrchu. Pozor na namazané části nástroje. Ty otírat velmi zlehka tak, aby zůstaly stále namazané.
- Otvory zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety oplachujte sterilní nebo čištěnou vodou, aby nečistoty a/nebo zbytky tkání uvnitř nezaschly.
- Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety by měl být překryt navlhčenou rouškou (sterilní nebo čištěnou vodou), aby bylo zabráněno zaschnutí krve nebo zbytků tkání.
- Znečištěný zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety je nutno oddělit od jiných neznečištěných chirurgických nástrojů, aby nedošlo ke kontaminaci nepoužitých chirurgických nástrojů, personálu a okolí.
- Znečištěný prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety oddělte od zdravotnického odpadu.
-  Před každým použitím zkontrolujte, zda vodící plocha šídla a vrtacího pouzdra jsou dostatečně namazané (viz kap. 4.3).

## 4. Opakované použití

Zdravotnický prostředek slouží pro opakované použití, pro které je ho nutné očistit, vydezinfikovat a sterilizovat. Lze použít pro jednotlivé pacienty pouze v rámci jedné operace ruptury rotátorové manžety při tvorbě transoseálních kanálků.

**U zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety je nutno po ošetření a před sterilizací zkontrolovat tyto náležitosti:**

- čistotu,
- poškození (např. koroze, změna barvy, opotřebení, praskliny, nadměrné a výrazné poškrábání, oprýskání),
- funkčnost Cíliche pro suturu rotátorové manžety,
- chybějící nebo odstraněná čísla či značky na prostředku.

Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety s výše uvedenými vadami vyřadte.

Před použitím zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety se přesvědčte, že má prostředek nepoškozený povrch a je bez viditelných vad a funkční. Zejména zkontrolujte funkci otáčení šídla v třmenu a pohyb vrtacího pouzdra v třmenu. Tento pohyb je závyslý na dostatečném mazání. Nepoužívejte Cílič pro suturu rotátorové manžety, který je značně poškozený, má nečitelné značky, vykazuje známky koroze nebo je jinak poškozený. Zdravotnický prostředek vyřadte a kontaktujte výrobce.

### 4.1 Čištění

- Všechny části nového prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety otřete pomocí textilie.
- Odnímatelné části zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety před manuálním čištěním odstraňte nebo je umístěte na oddělený ták.



-  Nepoužívat alkalické čisticí prostředky (maximální pH 9).

#### **4.1.1 Čištění a dezinfekce – manuální**

- Cílič pro suturu rotátorové manžety umístěte do dezinfekčního přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohl volně pohybovat, nebo aby se nepřekrýval s jinými prostředky a nemohlo tak dojít k poškození povrchu zdravotnického prostředku.
- Po uplynutí doporučené doby expozice dezinfekčním přípravkem Cílič pro suturu rotátorové manžety vyndejte a opláchněte vodou.
- Cílič pro suturu rotátorové manžety umývejte ručně, hrubé nečistoty odstraňte mechanicky kartáčkem v čisticím a dezinfekčním roztoku v ultrazvukové vaně a poté prostředek propláchněte pod tekoucí vodou.
- Výrobce pro Cílič pro sutury rotátorové manžety nepředepisuje konkrétní mycí a dezinfekční prostředky. Při jejich používání se řiďte pokyny výrobce daného přípravku:
  - dodržujte předepsanou koncentraci
  - teplotu roztoku
  - kvalitu vody a dobu nasazení
- Po uplynutí doporučené doby působení smyjte čisticí prostředek pomocí tekoucí vody.

#### **4.1.2 Čištění a dezinfekce – automatizovaná**

- Validovaný čisticí a dezinfekční postup pomocí přístroje je vždy preferován před ručním čištěním. Dobré čištění je podmínkou pro úspěšnou sterilizaci a díky automatizovanému čištění / dezinfekci je dosaženo vyšší bezpečnosti procesu.
- Cílič pro suturu rotátorové manžety je doporučeno mýt před sterilizací pomocí automatických myček s možností tepelné dezinfekce.
- Cílič pro suturu rotátorové manžety umístěte do přípravku na mytí tak, aby se během mycího procesu nemohl volně pohybovat nebo se nepřekrýval

s jinými prostředky a nemohlo dojít k poškození jejich povrchu.

- Výrobce pro Cílič pro sutury rotátorové manžety nepředepisuje konkrétní mycí a dezinfekční prostředky.
- Při používání mycího a dezinfekčního prostředku se řiďte pokyny výrobce příslušného přípravku. Zejména dodržujte:
  - předepsanou koncentraci,
  - teplotu roztoku,
  - kvalitu vody,
  - čas čištění.

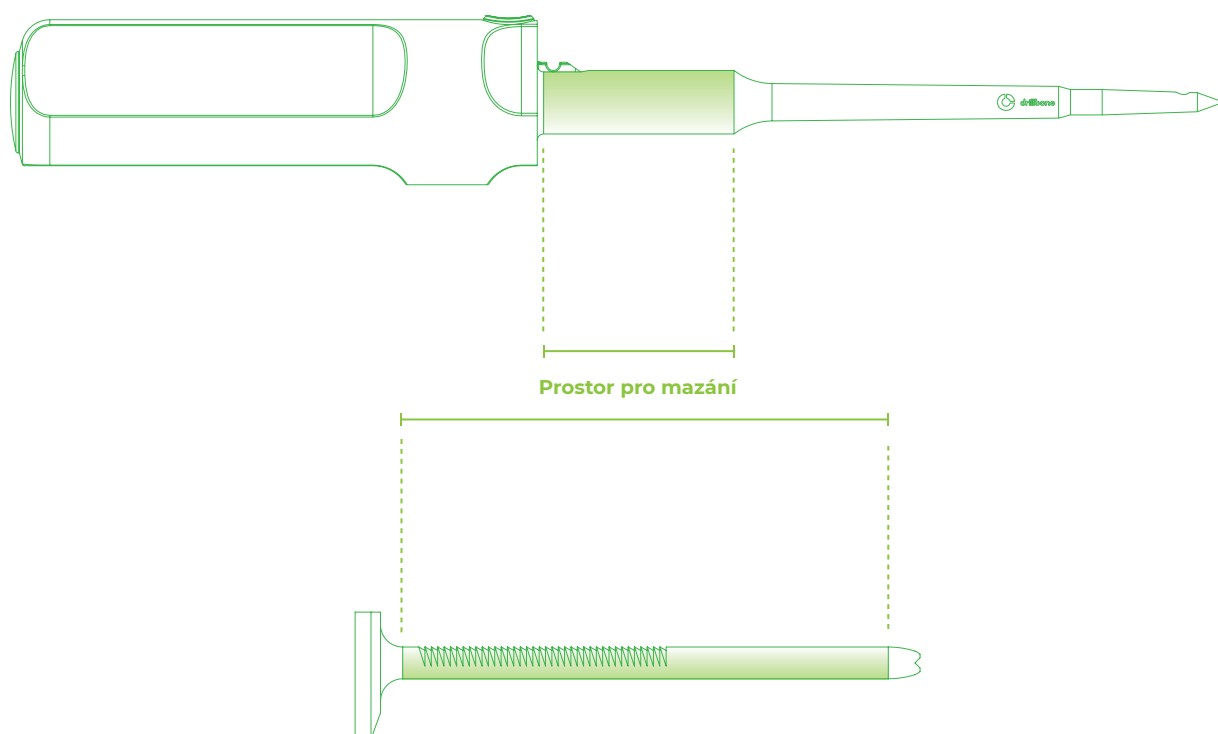
## 4.2 Dezinfekce

Při čištění Cíliče pro suturu rotátorové manžety v myčce jej dezinfikujte při minimální teplotě 90 °C po dobu minimálně 5 min.

## 4.3 Mazání



Pro správné dlouhodobé fungování je nutné Cílič pro suturu rotátorové manžety řádně mazat. Mazací místa jsou zobrazena na obrázku níže. Mazivo aplikujte na válcové plochy šídla a vrtacího pouzdra. Následně krouživými pohyby postupně zasouvejte šídlo a vrtací pouzdro do třmenu. Poté několikrát protočte šídlem a vrtacím pouzdrem současně s osovými pohyby. Tím se vytvoří dostatečný mazací film pro správné fungování nástroje. Jako mazivo použijte běžně používané konzervační spreje nebo maziva pro lékařské nástroje.



#### 4.4 Sterilizace

Sterilizujte pouze vyčištěný a dezinfikovaný prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety. Cílič pro suturu rotátorové manžety výrobce doporučuje sterilizovat vlhkým teplem v parním sterilizátoru:

Teplota	134 °C
Doba Sterilizace	7 minut
Tlak	310 kPa

Při použití horkovzdušné sterilizace prováděné v přístrojích s nucenou cirkulací vzduchu, použijte jedno z následujících nastavení:

	Nastavení 1	Nastavení 2	Nastavení 3
Teplota	160 °C	170 °C	180 °C
Doba Sterilizace	60 minut	30 minut	20 minut

#### 4.5 Další informace

- Pro Cílič pro suturu rotátorové manžety je ověřený proces mytí s termickou dezinfekcí. Při použití jiných metod mycího postupu, neručí výrobce za výsledek. Výrobce doporučuje, aby byl odlišný postup validován dodavatelem příslušného mycího zařízení.
- Pro Cílič pro suturu rotátorové manžety je validována metoda sterilizace vlhkým teplem:

Teplota	134 °C
Doba Sterilizace	7 minut
Tlak	310 kPa

- Pokyny pro čištění a sterilizaci jsou uvedeny v souladu s normami a standardy ISO 15883, ISO 17664, ISO 17665-1.
- Odpovědností zpracovatele je dosáhnout přípravou produktu požadovaného výsledku za využití zařízení, materiálů a pracovníků na přípravném pracovišti. Výrobce upozorňuje, že je potřeba validace a rutinní sledování zavedených postupů. Odchýlení od uvedených doporučení je nutno patřičně vyhodnotit.

#### 4.6 Balení a skladování

- Znečištěný zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety je nutno převážet odděleně od neznečištěných nástrojů, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Dezinfikovaný, vyčištěný, opláchnutý, suchý a namazaný Cílič pro suturu rotátorové manžety vhodně uložte. Použijte vhodný sterilizační obal nebo opakovaně použitelný pevný kontejner (obaly a kontejnery pro zajištění sterility bariéry dle normy ISO 11607 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky).
- Pozor na špičaté a ostré části zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety. Při kontaktu s jinými předměty by mohly poškodit jejich povrch.
- Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety je možné balit případně do sterilizačních obalů, které vyhovují požadavkům normy ISO 11607.
- Zabalený Cílič pro suturu rotátorové manžety skladujte v suchém čistém prostředí bez extrémních teplot a vlhkosti, mimo dosah přímého slunečního světla. Prostředek skladujte tak, aby nepřišel do styku se zvířaty, hmyzem, prachem, plísněmi a chemikáliemi.

#### 4.7 Upozornění

- Nevkládejte prostředek do fyziologického roztoku jedlé soli (roztok NaCl). Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety je vyroben z nerezových ocelí a delší kontakt by mohl vést ke korozi (bodová koroze, koroze pod napětím).
- Pozor na použití čisticích roztoků s vyšší alkalitou a/nebo roztoky kde je přidán peroxid vodíku. Jejich použití může vést ke změně barvy. Tím může dojít k poškození identifikačních symbolů na prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety.
- K čištění nepoužívejte brusné čisticí materiály (např. drátěnka) nebo abrazivní detergenty. Doporučujeme čistit zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety v mycím a dezinfekčním zařízení na chirurgické nástroje podle normy ISO 15883-1.

- Zvláštní pozornost věnujte čištění otvorů, úzkých a drobných částí zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety.
- Vždy zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety před sterilizací důkladně vyčistěte a řádně namažte pohyblivé části (viz kap. 4.3).
- Cílič pro suturu rotátorové manžety je dodáván NESTERILNÍ. Před použitím je nutné jej vyčistit, dezinfikovat, namazat a sterilizovat.
- Před prvním použitím důkladně zkontrolujte, zda není zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety viditelně poškozen. V případě podezření na poškození výrobku kontaktujte výrobce.
- Před prvním použitím proveďte čištění, dezinfekci, namazání a sterilizaci dle pokynů tohoto návodu.
- Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety vyčistěte, namažte a sterilizujte co nejdříve po použití.
- Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety udržujte v pohyblivém stavu správným mazáním dle kap. 4.3.
- Po pečlivém očištění a dezinfekci prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety proveďte za účelem údržby prostředku aplikaci konzervačních prostředků.
- Pro údržbu zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety použijte konzervační látky splňující následující požadavky:
  - na bázi parafínu/bílého oleje,
  - vyhovující platnému evropskému lékopisu,
  - biologicky snášenlivé,
  - vhodné pro parní sterilizaci a propustné pro páru.
- Cílič pro suturu rotátorové manžety se nesmí ošetřovat silikonovými konzervačními prostředky. Tyto konzervační prostředky mohou znesnadnit pohyb a omezovat účinek parní sterilizace.
- Rozebraný Cílič pro suturu rotátorové manžety by měl být před sterilizací znovu složen.
- Opravy zdravotnického prostředku je oprávněn provádět pouze výrobce.

#### 4.8 Četnost aplikace

Předpokládaná doba použitelnosti je 5 let při 100 operacích za rok. Životnost zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety je dána opotřebením a poškozením v důsledku jeho používání. Opakované čištění, dezinfekce, správné mazání a sterilizace zdravotnického prostředku mají na Cílič pro suturu rotátorové manžety minimální vliv.

### 5. Přínos pro pacienta

Přínosem použití zdravotnického prostředku Cílič pro suturu rotátorové manžety při transoseální sutuře rotátorové manžety je vytvoření přesně lokalizovaných kostních kanálků. Použití tak napomůže vytvořit kanálky respektující anatomické poměry, architekturu kosti i variabilitu velikosti ramena u různých jedinců. V důsledku refixace manžety bez použití kotviček má pacient rychlejší ústup pooperačních bolestí. Tato metoda má díky kanálkům a přímému kontaktu kosti se šlachou větší biologický potenciál k hojení (oproti použití jiných operačních technik).

## 6. Rizika

Zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety představuje pro své uživatele klinická rizika zejména z hlediska možnosti: úlomku části cíliče, špatného umístění cíliče a následného špatně vyvrtaného kostního kanálku, nedostatečné sterilizaci prostředku, nedodržení podmínek a účelu použití.

### 6.1 Nahlášení nežádoucích událostí

Pokud dojde k jakémukoliv vážnému incidentu, který je přímo nebo nepřímo spojený s tímto zdravotnickým prostředkem, okamžitě ho nahláste společnosti Sportbalance s.r.o., kompetentnímu orgánu Vaší země a země odkud pacient pochází (pokud se liší).

Nahlášení provedte e-mailem ([hudecek@drillbone.cz](mailto:hudecek@drillbone.cz)) nebo poštou (Sportbalance s.r.o., MUDr. Filip Hudeček, Bulharská 1173/37, Královo Pole, 612 00 Brno, Česká republika).



## 7. Likvidace

Vyřazený zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety je považován za nebezpečný odpad. Uživatel odpovídá za provedení opatření k bezpečné manipulaci a likvidaci výrobku. Poškozený zdravotnický prostředek Cílič pro suturu rotátorové manžety se po dekontaminaci, mytí a sušení odloží jako potenciálně nebezpečný odpad dle Katalogu odpadů – skupina 18 – odpady ze zdravotnictví.

## 8. Záruka

Společnost **Sportbalance s.r.o.** odmítá jakoukoli odpovědnost za přímé nebo následné úrazy nebo škody v důsledku nesprávného použití přístroje, a zvláště v důsledku nedodržení pokynů v návodu k použití nebo pokynů k přípravě a údržbě.

## 9. Symboly



Identifikace výrobce



Datum výroby



Čtěte návod k použití



Nesterilní zdravotnický  
prostředek



Označení shody



Upozornění/výstraha



Referenční katalogové číslo



Kód dávky pro identifikaci  
dávky nebo šarže



Výrobní číslo pro identifikaci  
zdravotnického prostředku

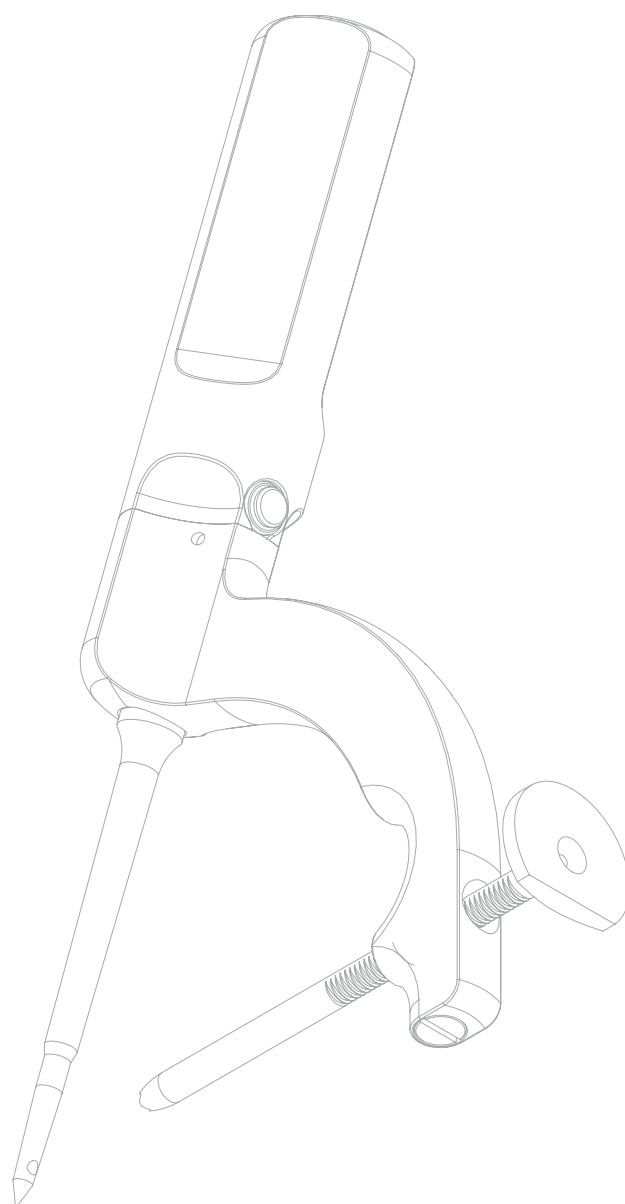
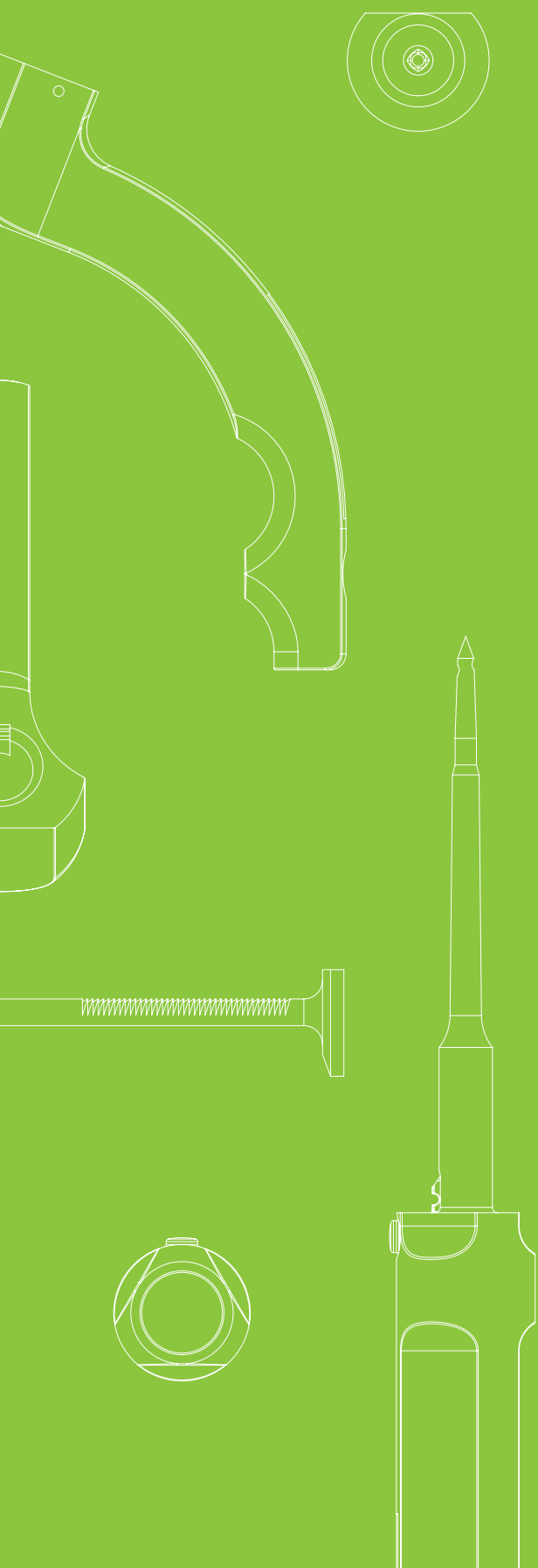


Počet kusů v balení

# NÁVOD K POUŽITÍ

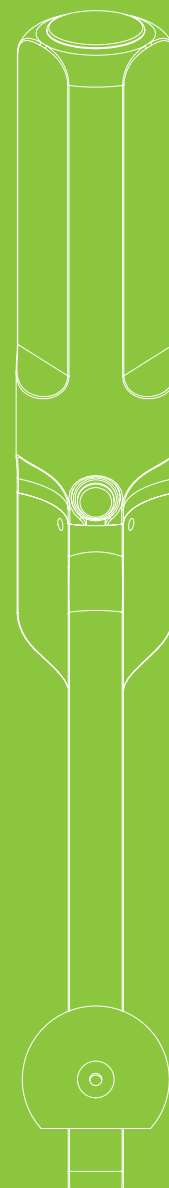
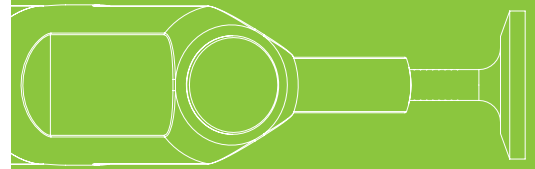
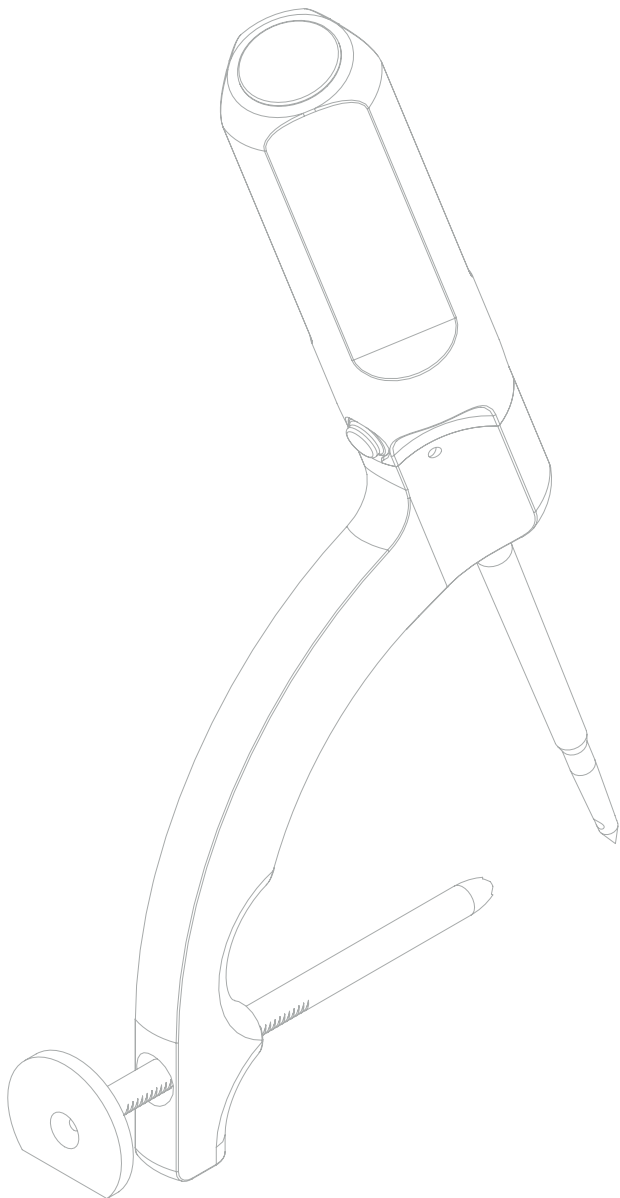
Drillbone Tunneler

Cílič pro suturu  
rotátorové manžety





“strong solutions  
for better healing”



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