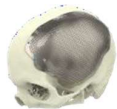


## Xilloc Rekonštrukcia lebky

### Návod na použitie - SLOVENČINA



PEEK



Titán

#### 1 Opis pomôcky

Xilloc kraniálna rekonštrukcia je implantovateľná pomôcka určená na náhradu kraniálnej kosti alebo na zväčšenie lebky. Implantáty sú navrhnuté a skonštruované so špecifickými vlastnosťami (napr. veľkosť, tvar, materiál) podľa predpisu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre konkrétneho pacienta. Zvyčajne sa vyrába z trojrozmerného (3-D) modelu CAD na základe snímok z počítačovej tomografie (CT) a vyrába sa z polyéterketónu (PEEK) alebo titánu (Ti). Implantát môže byť vyrobený z viacerých častí, ktoré sa môžu fixovať fixačnými skrutkami do vopred pripravených fixačných otvorov. Implantát je statický a neobsahuje žiadne pridané faktory na zlepšenie rastu kosti. Princípom operácie je vyplnenie dutín alebo defektov lebečnej kosti umiestnením lebečných rekonštrukcií. Vonkajšia časť tvrdej pleny sa prišije k vnútornej strane implantátu a implantát sa fixuje pomocou skrutiek.

#### 2 Klinické výhody

Pomocou kraniálnej rekonštrukcie Xilloc sa majú dosiahnuť tieto výsledky/výhody pre pacienta:

- Xilloc rekonštrukcia lebky je vyrobená tak, aby sa prispôbila defektu lebky pacienta, aby neboli potrebné žiadne intraoperačné úpravy a aby sa dosiahol esteticky uspokojivý výsledok.
- Výsledkom kraniálnej rekonštrukcie Xilloc sú dobré estetické výsledky.
- Výsledkom kraniálnej rekonštrukcie Xilloc je ochrana mozgu, zlepšenie neurologických funkcií a zlepšenie kvality života.
- Použitie kraniálnej rekonštrukcie Xilloc vedie k skráteniu času hospitalizácie v porovnaní s autológou kosťou.
- Výsledkom kraniálnej rekonštrukcie Xilloc je nižšia miera komplikácií v porovnaní s autológou kosťou.

#### 3 Predpokladaný účel

Xilloc kraniálne rekonštrukcie sú určené na náhradu alebo zväčšenie kostí na liečbu pacientov, ktorých súčasný stav podľa názoru chirurga nie je možné uspokojivo liečiť inými liečebnými spôsobmi. Na rekonštrukciu sa používajú lebečné rekonštrukcie,

zväčšovanie a tvarovanie kostných oblastí počas operácie. Je určený na používanie (neuro)chirurgom s dobrými znalosťami špecifickej operačnej techniky v štandardnom operačnom prostredí.

#### 4 Indikácie

Kraniálne rekonštrukcie Xilloc sú určené na rekonštrukciu a augmentáciu pri kraniofaciálnych zákrokoch, ktorých cieľom je vyplniť dutiny alebo defekty v kosti vzniknuté v dôsledku ochorenia, traumatického poranenia, chirurgickej traumy, resekcii novotvaru, infikovaných kraniotomických lalokov alebo neurochirurgických operácií. Tieto prístroje sa môžu použiť pri estetických rekonštrukčných zákrokoch, pri ktorých sa vyžaduje zväčšenie alebo zmena kostných kontúr. Je indikovaný na nenosné aplikácie pre všetky vekové skupiny pacientov a na použitie s neporušenou durou, s duraplastikou alebo bez nej.

#### 5 Kontraindikácie

Táto pomôcka je kontraindikovaná za niektorého z nasledujúcich stavov:

- Aktívna infekcia a sepsa
- Degeneratívne ochorenie kostí, ktoré by spôsobilo neopodstatnenosť pomôcky alebo liečby
- Citlivosť na cudzie telesá. V prípade podozrenia na citlivosť materiálu sa má testovanie dokončiť pred implantáciou
- Pacienti s obmedzeným krvným zásobením, nedostatočným množstvom alebo kvalitou kostí, nedostatočným množstvom alebo kvalitou mäkkých tkanív alebo latentnou infekciou
- Vzdialené ložiská infekcie, ktoré sa môžu rozšíriť do miesta implantátu
- Nespolpracujúci pacienti alebo pacienti s neurologickou alebo psychiatrickou/psychologickou dysfunkciou, ktorí nie sú schopní alebo ochotní dodržiavať pooperačné pokyny.

#### 6 Návod na použitie

Návod na použitie nájdete v časti Chirurgická technika.

#### 7 Potenciálne nepriaznivé účinky

Tak ako pri každom väčšom chirurgickom zákroku, aj pri ortopedickej operácii existujú riziká. Medzi potenciálne riziká identifikované pri používaní tohto systému patria okrem iného:

- Slabá tvorba kostí, osteoporóza, osteolýza, osteomyelitída, inhibícia revaskularizácie
- Komplikácie súvisiace s ranou (napr. dehiscencia rany)
- Infekcia (povrchová, hlboká, systémová, tvorba abscesov)
- Únik CSF
- Kardio-/vaskulárne komplikácie (napr. krvácanie, hematóm, infarkt stredného a zadného mozgu).
- Záchvaty
- Tvorba serómov
- Hydrocefalus/pneumocefalus
- atrofia svalov (napr. temporálna dutina)
- Znížená ostrážitosť
- Subgaleálny odber vzduchu

- Tvorba schodov/prieduchov
- Komplikácie CSF skratu
- Neurologické komplikácie (napr. neurologický deficit, dysestézie)
- Zvýšený lebečný tlak
- Bolesť, nepohodlie, abnormálny pocit alebo hmatateľnosť spôsobené prítomnosťou implantátu
- Nesprávna implantácia
- Tvorba úlomkov častíc počas chirurgického zákroku
- Zvýšená reakcia vlákňitého tkaniva okolo implantátu
- Expozícia implantátu
- Zlomenie implantátu
- Migrácia implantátu
- Uvoľnenie implantátu
- Neadekvátne uchytenie implantátu
- Neuspokojivý estetický výsledok
- Alergická reakcia na materiály

Ak sa vyskytne nežiaduci účinok, zdravotnícki pracovníci a/alebo pacient sú zo zákona povinní informovať výrobcu a národný zdravotnícky orgán/agentúru pre lieky v domovskej krajine pacienta.

## 8 Varovania a bezpečnostné opatrenia

<p><b>Predpokladaní používatelia</b></p> <p>Operační chirurgovia a celý personál, ktorý sa podieľa na manipulácii s týmito produktmi, sú zodpovední za dosiahnutie primeraného vzdelania a odbornej prípravy v rámci činností, ktoré vykonávajú pri manipulácii a používaní tohto výrobku.</p> <p>Nesprávny výber, umiestnenie, poloha a fixácia implantátu môžu spôsobiť následný nežiaduci výsledok. Chirurg musí byť dôkladne oboznámený nielen s lekáorskými a chirurgickými aspektmi chirurgickej príručky, ale aj s mechanickými vlastnosťami chirurgického vodiča, ako aj musí si prečítať a porozumieť chirurgickej technike.</p>
<p><b>Poučenie pacienta</b></p> <p>Primerane poučte pacienta. Pooperačná starostlivosť je dôležitá. Schopnosť a ochota pacienta dodržiavať pokyny je jedným z najdôležitejších aspektov úspešnej liečby. Pacienti so senilitou, duševnými chorobami, alkoholizmom alebo užívaním drog môžu byť vystavení vyššiemu riziku zlyhania pomôcky, pretože títo pacienti môžu ignorovať pokyny a obmedzenia činnosti.</p> <p>Pacient má byť plne informovaný a upozornený na to, že pomôcka nenahrádza normálnu zdravú kosť a že pomôcka sa môže zlomiť, ohnúť alebo poškodiť v dôsledku stresu, činnosti, zaťaženia alebo nehody smerujúcej k pomôčke.</p> <p>Pacient má byť informovaný a upozornený na všeobecné operačné riziká, komplikácie, možné nežiaduce účinky a má sa riadiť pokynmi ošetrojúceho lekára.</p> <p>Pacient má byť upozornený na potrebu dostaviť sa na pravidelné pooperačné kontrolné vyšetrenia tak dlho, ako je to potrebné na zabezpečenie zotavenia.</p> <p>Tieto implantáty sa používajú na zväčšenie a tvarovanie kosti. Nie sú určené ani navrhnuté na úplné alebo čiastočné zaťaženie. Nepoužívajte tieto pomôcky na náhradu kostí v rámci kĺbových plôch. Pacientov, ktorí sa venujú kontaktným športom alebo iným činnostiam, pri ktorých hrozí riziko poranenia tváre, treba upozorniť, že poranenie tváre môže viesť k poškodeniu implantátu a následnému zlyhaniu liečby. Pacient má byť upozornený, že pomôcka nenahrádza normálnu zdravú kosť a že traumatické poranenie si môže vyžadovať chirurgické ošetrovanie. Pacient musí byť poučený o rizikách operácie a možných nežiaducich účinkoch.</p> <p>Je nepravdepodobné, že by implantát pri ošetrovaní kostného defektu migroval. Dôvodom je, že implantát musí byť vždy fixovaný k lebečnej</p>

kosti pomocou skrutiek. Implantáty sú pri používaní vystavené opakovanému namáhaniu, ktoré môže viesť k únavovým zlomeninám. Ak je hojenie kosti oneskorené, neúspešné alebo neúplné, implantát môže migrovať.

Na upevnenie a/alebo migráciu implantátu majú vplyv faktory závislé od pacienta, ako je úroveň aktivity každého pacienta a dodržiavanie pokynov na vkladanie.

Oboznámte pacienta s pokynmi pre pacienta na webovej stránke s informáciami pre pacientov [www.xilloc.com/ifp](http://www.xilloc.com/ifp).

**Balenie**

Vizuálnou kontrolou skontrolujte, či každý komponent nie je poškodený, či primárny obal nie je poškodený. Obal by mal byť pri prevzatí neporušený. Poškodené alebo neúmyselne otvorené sterilné obaly a produkty by sa nemali používať.

**Dátum spotreby a ID pacienta**

Skontrolujte, či neuplynula platnosť dátumu spotreby a či je k dispozícii správne ID pacienta.

**Upevňovacie skrutky**

Skontrolujte, či sú k dispozícii správne upevňovacie skrutky. Skrutky nie sú súčasťou balenia a musí ich poskytnúť nemocnica.

**Jednorazové použitie**

Implantáty nepoužívajte opakovane. Hoci sa implantát môže javiť ako nepoškodený, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť nedokonalosti, ktoré by znížili životnosť implantátu. Neošetrte pacientov s implantátmi, ktoré boli čo i len na chvíľu umiestnené u iného pacienta. Kraniálnu rekonštrukciu Xilloc používajte len na pacienta, pre ktorého je určená. Dbajte na správne umiestnenie implantátu podľa predoperačného plánovania.

**Priliehanie implantátu**

Táto pomôcka bola navrhnutá tak, aby sa prispôsobila defektu existujúcemu v čase CT vyšetrenia a výroby implantátu. Zmeny v anatómii pacienta, ku ktorým došlo po CT vyšetrení, ako aj použitie implantátu po týchto zmenách môžu mať za následok suboptimálne uloženie v defekte.

**Manipulácia s implantátmi**

Správne zaobchádzanie s implantátmi je mimoriadne dôležité. Implantáty by nemali byť tvarované ani ohýbané. Ohýbanie, škrabance a zárezy zvyšujú riziko uvoľnenia častíc a zlomenia implantátu.

Počas operácie sa neodporúča vráť do implantátu alebo ho upravovať. Ak je však potrebné upraviť tvar implantátu alebo vytvoriť dodatočný otvor, použite sterilné nástroje na rezanie/vrtanie, ako sú rongeur alebo kliešte. Vysokorychlostné rotujúce nástroje by sa mali používať opatrne, aby sa zabránilo prehriatiu polyméru. Po tvarovaní alebo určení veľkosti opláchnite implantát v sterilnom fyziologickom roztoku.

<p><b>Umiestnenie implantátu</b></p> <p>Správne umiestnenie implantátu je veľmi dôležité. Nesprávne umiestnenie môže poškodiť okolité tkanivá, napríklad tvrdú plenu mozgovú. Koža nad implantátom musí byť pred operáciou v dobrom stave a je potrebné vyhnúť sa rezu nad implantátom. Implantáty umiestnené, polohované a fixované nad dutinami obsahujúcimi vzduch alebo v ich blízkosti by mohli spôsobiť infekciu.</p>
<p><b>Napájané nástroje</b></p> <p>Pred zavedením akejkoľvek skrutky sa musí pomocou elektrického nástroja vytvoriť pilotný otvor vhodnej veľkosti vo vzdialenosti najmenej 4 mm od obvodu implantátu. Počas vŕtania sa odporúča používať zavlažovanie.</p>
<p><b>Tangenciálna alebo kolmá fixácia</b></p> <p>Rekonštrukcia lebky Xilloc je vyrobená tak, aby sa prispôbila mieste defektu pacienta. Miesta InterFix sa dodávajú ako vopred pripravené otvory pre skrutky na upevnenie. V niektorých prípadoch je implantát navrhnutý tak, aby presahoval oblasť kostného defektu o 0-15 mm. Aby bolo možné implantát fixovať cez kosť kolmými skrutkami, hrana implantátu presahujúca cez kosť má minimálnu dĺžku 6 mm. Výrobca neodporúča vŕtať ďalšie otvory do týchto okrajov ani nikde inde v implantáte.</p>
<p><b>Uzavretie rany</b></p> <p>Aby sa zabránilo dehiscencii v mieste rezu, je potrebné pevné primárne uzavretie rezu.</p>
<p><b>Opatrebnosť nástroja</b></p> <p>Pre každý systém implantátov sú k dispozícii nástroje, ktoré pomáhajú pri presnej implantácii vnútorných fixačných pomôcok. Boli hlásené intraoperačné zlomeniny alebo zlomenie nástrojov. Chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebovávajú. Nástroje, ktoré zažili rozsiahle použitie alebo nadmernú silu, sú náchylné na zlomenie. Odporúča sa pravidelne kontrolovať všetky nástroje, či nie sú opotrebované a deformované.</p>
<p><b>Likvidácia</b></p> <p>Všetky komponenty a materiály zlikvidujte podľa miestnych predpisov.</p>

## 9 Špecifikácie materiálu

Všetky komponenty na rekonštrukciu lebky Xilloc sa vyrábajú z lekárskeho PEEK (polyéter éter ketón, ASTM 2026) alebo Ti6Al4V (titán 6 hliník 4 vanád, ISO 5832-3).

## 10 Balenie

Obaly jednotlivých komponentov by mali byť pri prevzatí neporušené. Poškodené alebo neúmyselne otvorené sterilné balenia a produkty by sa nemali používať a mali by sa vrátiť spoločnosti Xilloc.

## 11 Odporúčané podmienky skladovania a manipulácie

Produkty sa musia skladovať a manipulovať s nimi opatrne. Primárny a sekundárny obal musí zostať vždy neporušený. Produkty sa skladujú a manipulujú sa s nimi v prostredí, ktoré je:

- suché a čisté
- chránené pred priamym slnečným svetlom
- nie v tesnej blízkosti zdrojov tepla.

## 12 Kombinované pomôcky

- 3D modely lebky pacienta sa nazývajú anatomické modely. Tieto modely sa môžu použiť ako nástroje na plánovanie operácie. Anatomické modely sú sterilné nástroje.
- V rámci objednávky je možné dodať 1-stupňovú sadu chirurgických navádzačov alebo 1-stupňovú sadu komplexných chirurgických navádzačov, ak si to vyžiadate. Môžu sa použiť ako nástroj na plánovanie resekcii kosti. V prípade chirurgického navádzača, ktorý bol dodaný v rovnakom čase, si pred začatím operácie prečítajte jeho návod na použitie. Chirurgický navádzač sa nikdy nesmie implantovať.
- V prípade 1-stupňového komplexu sa ako súčasť objednávky dodáva šablóna implantátu, Implant Fitter. Implantát Fitter sa môže dodať sterilný, ale nikdy sa nesmie implantovať.
- Spoločnosť Xilloc môže na požiadanie predať alebo dodať fixačnú súpravu na zapožičanie.

## 13 Sterilizácia

Implantáty na rekonštrukciu lebky Xilloc sa dodávajú ako STERILNÉ.

Nepoužívajte implantát, ak je sterilný obal poškodený. Xilloc kraniálne rekonštrukčné implantáty sa sterilizujú pomocou VH2O2.

Implantát opätovne nesterilizujte.

## 14 Reklamácie výrobkov

Ak implantát niekedy „zlyhal“ a/alebo mohol spôsobiť alebo prispieť k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, treba to okamžite oznámiť výrobcovi telefonicky alebo písomnou korešpondenciou. Pri podávaní sťažnosti uveďte názov a číslo komponentu (komponentov), číslo (čísla) šarže (šarží), svoje meno a adresu, povahu sťažnosti a informáciu o tom, či sa požaduje písomná správa od výrobcu. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť aj príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.

## 15 MR bezpečnosť

Kraniálna rekonštrukcia Xilloc (PEEK a titán) nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR. Nebola testovaná na zahrievanie alebo nežiaduci pohyb v prostredí MR. Bezpečnosť kraniálnej rekonštrukcie Xilloc v prostredí MR nie je známa. Vykonanie MR vyšetrenia na osobe, ktorá má túto zdravotnícku pomôcku, môže mať za následok poranenie alebo nesprávnu funkciu pomôcky.

Implantát na rekonštrukciu lebky PEEK je zložený z nevodivého, nemagnetického materiálu obsahujúceho polyéterketón, pričom na základe vedecky relevantných vlastností materiálu PEEK bolo zdôvodnené, že implantát na rekonštrukciu lebky PEEK

























Rekonštrukcia nepredstavuje žiadne známe nebezpečenstvo vo všetkých prostrediach MR a považuje sa za bezpečnú pre MR.

Spôsob fixácie nebol zohľadnený, použité skratky môžu obsahovať ďalšie informácie o bezpečnosti MR.

Vo všetkých prípadoch je zdravotnícky pracovník zodpovedný za stav MR, kvalitu zobrazovania MR a bezpečnosť pacienta. Mali by sa nahlásiť akékoľvek bezpečnostné problémy alebo významnejšie obrazové artefakty.

## 16 Vysvetlenie neharmonizovaných symbolov používaných v informáciách pre koncového používateľa

Nasledujúce symboly nie sú opísané v harmonizovaných normách alebo spoločných špecifikáciách, a preto je ich účel opísaný nižšie.

	Nepoužívať opakovane		Opätovne nesterilizujte
	Pozorne si prečítajte sprievodné dokumenty.		Dátum spotreby
	Prečítajte si návod na použitie.		Nesterilné
	Katalógové číslo		Kód šarže
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.		Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka		Uchovávajte v suchu.
	Dátum výroby		Systém dvojitej sterilnej bariéry
	MR bezpečné		Webová stránka s informáciami pre pacientov
	Chráňte pred slnečným žiarením.		Zdravotné stredisko alebo lekár
	Množstvo zariadení		Identifikácia pacienta
	Dátum implantácie		Číslo pacienta
	Sterilizované pomocou odpareného peroxidu vodíka		Distribútor

## 17 Výrobca

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Holandsko