

## Xilloc Chirurgické navádzače a anatomické modely

### Návod na použitie - SLOVENČINA



Chirurgický navádzač



Anatomické modely

#### 1 Opis pomôcky

Chirurgické navádzače Xilloc sú chirurgicky invazívne pomôcky určené na prechodné použitie (<60 min).

Anatomické modely sú neinvazívne pomôcky a sú určené na vizualizáciu anatómie počas operácie.

Chirurgické navádzače a anatomické modely sú navrhnuté a skonštruované so špecifickými vlastnosťami (napr. veľkosť, tvar, materiál) predpísanými poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pre konkrétneho pacienta. Zvyčajne sa vyrába z trojrozmerného (3-D) CAD modelu založeného na snímkach počítačovej tomografie (CT) a vyrába sa z polyamidu. Chirurgické navádzače môžu byť vyrobené z viacerých kusov, ktoré je možné upevniť fixačnými skrutkami vo vopred umiestnených upevňovacích otvoroch.

Princípom činnosti je odstránenie nádoru alebo transplantácia autoštetu. Chirurgické navádzače je možné upevniť pomocou jednorazových skrutiek.

#### 2 Klinické výhody

Pomocou chirurgických navádzačov a anatomických modelov sa majú dosiahnuť nasledujúce výkony/výhody pre pacienta:

- Chirurgické navádzače sú vyrobené tak, aby vyhovovali anatómii pacienta a umožňujú presné predvrtanie otvorov na upevnenie skrutiek a/alebo resekciu častí kosti.
- Chirurgické navádzače a anatomické modely prenášajú virtuálny chirurgický plán na operačnú sálu a anatómiu pacienta.
- Na primárnu rekonštrukciu zlepšujúcu klinický výsledok zákroku je možné použiť vaskularizovaný alebo nevaskularizovaný kostný štep.
- Anatomické modely sú určené na vizualizáciu anatómie počas operácie, aby sa umožnilo správne umiestnenie chirurgických navádzačov alebo implantátov vyrobených na mieru.

#### 3 Predpokladaný účel

Chirurgický navádzač alebo chirurgické navádzače sú určené na použitie ako nástroj na prenos virtuálneho chirurgického plánu resekcie kosti alebo vŕtania na kosť pacienta na sále. Anatomické modely sú určené na vizualizáciu kostnej

anatómie pacienta pred alebo počas operácie. Ale nie je dovolené byť v sterilnom okruhu na operačnej sále.

Je určený pre chirurgov s dobrou znalosťou konkrétnej operačnej techniky v štandardnom operačnom prostredí.

#### 4 Indikácie

Chirurgický navádzač alebo chirurgické navádzače sú určené na použitie ako nástroj na prenos virtuálneho chirurgického plánu resekcie kosti alebo vŕtania na kosť pacienta na sále.

- Príprava kostného štetu
- Resekcia kosti
- Redukcia zlomeniny
- Príprava rezných rovín v kosti
- Príprava vyvŕtaných otvorov na upevnenie skrutiek
- Dočasné (počas operácie) premiestnenie kostných častí až po konečnú fixáciu implantátu

Anatomické modely sú určené na vizualizáciu kostnej anatómie pacienta pred alebo počas operácie. Ale nie je dovolené byť v sterilnom okruhu na operačnej sále.

#### 5 Kontraindikácie

Chirurgické navádzače sú kontraindikované za ktorejkoľvek z nasledujúcich podmienok:

- Aktívna infekcia a sepsa
- Degeneratívne ochorenie kostí, ktoré by spôsobilo neopodstatnenosť pomôcky alebo liečby
- Citlivosť na cudzie telesá. Pri podozrení na citlivosť materiálu je potrebné pred použitím dokončiť testovanie.
- 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 chirurgického zákroku
- Nespolupracujúci 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

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

- Citlivosť na materiály pomôcky alebo alergická reakcia na cudzie teleso.
- Neadekvátne hojenie.
- Tvorba úlomkov častíc počas chirurgického zákroku
- Nevhodné použitie skrutiek alebo vrtákov
- Infekcia môže viesť k zlyhaniu postupu.

Intraoperačné a skoré pooperačné komplikácie môžu zahŕňať:

- dehiscenciu rezu,
- infekciu.

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, umiestnenie a fixácia chirurgického vodiča môže spôsobiť následný nežiaduci výsledok. Chirurg musí byť dôkladne oboznámený nielen s lekáorskými a chirurgickými aspektmi chirurgickej príručky, ale aj s mechanickými vlastnosťami chirurgického navádzača, 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>Oboznámte pacienta s pokynmi pre pacienta na webovej stránke s informáciami pre pacientov <a href="http://www.xilloc.com/ifp">www.xilloc.com/ifp</a>.</p>
<p><b>Balenie</b></p> <p>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.</p> <p>Počas chirurgického zákroku uchovávajte komponenty v sterilnom obale čo najdlhšie až do okamihu, keď sú potrebné v kroku chirurgickej implantácie. Komponenty sú jednotlivo balené a dodávané takým spôsobom, aby to bolo možné.</p>

<p><b>Dátum spotreby a ID pacienta</b></p> <p>Skontrolujte, či neuplynula platnosť dátumu spotreby a či je k dispozícii správne ID pacienta.</p>
<p><b>Upevňovacie skrutky</b></p> <p>Skontrolujte, či sú k dispozícii správne upevňovacie skrutky. Skrutky nie sú súčasťou balenia a musí ich poskytnúť nemocnica.</p>
<p><b>Jednorazové použitie</b></p> <p>Chirurgické navádzače a anatomické modely nepoužívajte opakovane. Neliečte pacientov chirurgickými navádzačmi, ktoré boli čo i len na chvíľu umiestnené u iného pacienta. Použite Xilloc Chirurgické navádzače a anatomické modely len na pacientovi, pre ktorého sú určené. Dbajte na správne umiestnenie chirurgických vodičov podľa predoperačného plánovania.</p>
<p><b>Prispôsobenie chirurgických navádzačov</b></p> <p>Táto pomôcka bola navrhnutá tak, aby vyhovovala kosti/nádoru/defektu existujúcemu v čase CT vyšetrenia a výroby chirurgického vodiča. Zmeny v anatómii pacienta, ktoré sa vyskytnú po CT vyšetrení, ako aj použitie chirurgických navádzačov po takýchto zmenách môžu mať za následok suboptimálne prispôsobenie v rámci defektu.</p>
<p><b>Manipulácia s chirurgickými navádzačmi</b></p> <p>Správne zaobchádzanie s chirurgickým navádzačom je mimoriadne dôležité. Chirurgický vodič by sa nemal tvarovať ani ohýbať. Ohýbanie, škrabance a zárezy zvyšujú riziko uvoľnenia častíc a zlomenia chirurgického navádzača.</p> <p>Neodporúča sa vrtať alebo prispôbovať chirurgický navádzač počas operácie. Ak je však potrebné upraviť tvar chirurgického navádzača alebo je potrebný ďalší otvor, použite sterilné nástroje na „rezanie“/„vrtanie“, ako sú rongeuru alebo kliešte. Vysokorýchlostné rotujúce nástroje by sa mali používať opatrne, aby sa zabránilo prehriatiu polyméru. Po tvarovaní alebo dimenzovaní opláchnite chirurgický navádzač v sterilnom fyziologickom roztoku.</p>
<p><b>Umiestnenie chirurgických vodičov</b></p> <p>Správne umiestnenie chirurgického navádzača je veľmi dôležité. Nesprávne umiestnenie môže poškodiť okolité tkanivá.</p>
<p><b>Kolmá fixácia</b></p> <p>Otvory pre kolmé fixácie nás zafixujú chirurgické navádzača na kosti. Výrobca neodporúča vrtať ďalšie otvory do týchto okrajov alebo kdekoľvek v chirurgickom navádzači.</p>
<p><b>Napájané nástroje</b></p> <p>Počas použitia napájaného vrtacieho nástroja sa musí povinne použiť zavlažovanie.</p>
<p><b>Uzavretie rany</b></p> <p>Aby sa zabránilo dehiscencii v mieste rezu, je potrebné pevné primárne uzavretie rezu.</p>
<p><b>Opotrebenie nástroja</b></p> <p>Pre každý systém chirurgického navádzača sú k dispozícii nástroje, ktoré pomáhajú pri presnej dočasnej fixácii chirurgického navádzača na anatómiu pacienta. Boli hlásené intraoperačné zlomeniny alebo zlomenie nástrojov. Chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebovávajú.</p>

Nástroje, ktoré zažili rozsiahle použitie alebo nadmernú silu, sú náchylné na zlomenie. Odporúča sa pravidelne kontrolovať všetky nástroje, či nie sú opotrebované a deformované.

#### **Likvidácia**

Všetky komponenty a materiály zlikvidujte podľa miestnych predpisov.

### **9 Špecifikácie materiálu**

Chirurgické navádzače sú vyrobené z PA2200 (polyamid/nylon 12) a alebo Ti6Al4V (titán 6 hliník 4 vanád), anatomické modely sú vyrobené z PA2200 (polyamid/nylon 12).

### **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 manipuluje sa s nimi v prostredí, ktoré je:

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

### **12 Kombinované pomôcky**

Chirurgické navádzače a anatomické modely Xilloc môžu dopĺňať implantát vyrobený na mieru. V prípade implantátu na mieru, ktorý bol dodaný súčasne, si pred začatím operácie prečítajte jeho návod na použitie.

### **13 Sterilizácia**

Chirurgické navádzače a anatomické modely Xilloc sa dodávajú STERILNÉ.

Nepoužívajte chirurgické navádzače a anatomické modely Xilloc, ak je sterilný obal poškodený. Chirurgické vodiče a anatomické modely Xilloc sa sterilizujú pomocou VH2O2.

Chirurgické navádzače a anatomické modely Xilloc opätovne nesterilizujte.

### **14 Reklamácie výrobkov**

Ak chirurgický vodič alebo anatomický model niekedy „zlyhal“ a/alebo mohol spôsobiť alebo prispieť k úmrtiu alebo vážnemu zraneniu pacienta, je potrebné o tom okamžite informovať výrobcu 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 je používateľ a/alebo pacient sídli.

### **15 MR bezpečnosť**
























Chirurgické navádzače a anatomické modely Xilloc neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti v prostredí MR. Nebola testovaná na zahrievanie alebo nežiaduci pohyb v prostredí MR. Bezpečnosť rekonštrukcie mandibuly 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.

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

Vo všetkých prípadoch je zdravotnícky pracovník zodpovedný za stavy 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
	Sterilizované pomocou odpareného peroxidu vodíka		Číslo pacienta
	Distribútor		

## 17 Výrobca

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Holandsko