

Návod k použití

Popis

Systém **Podpora rekonstrukce čelisti** je individuálně zhotovený zdravotnický prostředek třídy IIa, určený pro podporu při rekonstrukci čelisti kostním štěpem. Systém se skládá z několika pomůcek: koncepčních 3D modelů tkání (rekonstruovaná čelist, místo odběru štěpu), chirurgických řezacích šablon a spacerů (zástupné pracovní modely štěpu). Jednotlivé pomůcky jsou naplánovány a vyrobeny na míru konkrétního pacienta na základě jeho diagnostického CT vyšetření. Pomůcky jsou vyrobeny z certifikovaného materiálu pro použití ve zdravotnictví.

Koncepční model kosti určené pro odběr kostního štěpu slouží k přiměřenému přesnému umístění řezací šablony pro odběr kostního štěpu. Koncepční model rekonstruované čelisti slouží k předoperačnímu naohýbání rekonstrukční dlahy.

Koncepční modely nejsou určeny ke sterilizaci a přímému použití na operačním sále.

Chirurgické řezací šablony slouží k naznačení řezů pro přesný odběr kostního štěpu a k naznačení resekcčních řezů na čelisti. Spacery slouží ke kontrole aktuálního stavu přímo na operačním sále a umožňují provést drobné korekce v případě odchylky od plánování. **Chirurgické řezací šablony a spacery jsou dodávány nesterilní a jsou určeny ke sterilizaci a k přímému použití na operačním sále.**

Seznam dodaných individuálních pomůcek a grafické znázornění jejich použití je uvedeno na druhé straně tohoto návodu.

Indikace

Systém **Podpora rekonstrukce čelisti** je určen pro podporu primární či sekundární rekonstrukce čelisti kostním štěpem.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Sterilizace

Pomůcky jsou **dodávány v nesterilním stavu**. Pomůcky určené ke sterilizaci jsou označeny na druhé straně tohoto návodu. **Doporučenou sterilizační metodou je Autokláv 134 °C** včetně před-sterilizační přípravy (mytí, dezinfekce). **Před-sterilizační příprava** je prováděna podle běžných zvyklostí a vnitřních předpisů aplikujícího zdravotnického pracoviště.

Skladování

Systém **Podpora rekonstrukce čelisti** nemá žádné speciální požadavky na skladování, je dodáván v nesterilním stavu. Minimální délka záruky deklarovaná výrobcem je 24 měsíců od data vystavení individuálního prohlášení o shodě ke konkrétnímu výrobku.

Klasifikace zdravotnického prostředku

Systém **Podpora rekonstrukce čelisti** je **Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek třídy IIa**. Jedná se o chirurgicky invazivní, neaktivní zdravotnický prostředek bez měřicí funkce, který je určen pro přechodné použití (čas použití ~30 minut). Je dodáván nesterilní.

Upozornění

- Přiložené **koncepční 3D modely kostí** slouží pouze pro přiměřenou přípravu operace. **Nesmí přijít do přímého styku** s tělem pacienta, jeho krví, ani s jeho tělními tekutinami. Nejsou určeny ke sterilizaci ani k přímému použití během operace.
- Identifikátor pacienta (PID) se tvoří složením prvních tří písmen z příjmení a prvních tří písmen ze jména. Příklad: Příjmení: Novák, jméno: Karel -> PID: NOVKAR.
- **Před použitím zkontrolujte**, zda souhlasí identifikační číslo případu (JRCxyz) a identifikátor pacienta (PID) na dodaných pomůckách s údaji na individuálním Prohlášení o shodě.
- Pomůcky jsou **dodávány v nesterilním stavu**. Pomůcky určené ke sterilizaci je nutno před operací dezinfikovat a sterilizovat podle doporučení v tomto návodu.
- Jedná se o **individuálně zhotovený zdravotnický prostředek**. Dodané pomůcky jsou určeny pouze pro daného pacienta.
- **Další informace** o systému Podpora rekonstrukce čelisti jsou k dispozici na webových stránkách výrobce na adrese: www.tescan-medical.com

Datum vydání návodu k použití: 27.4.2018

Datum poslední revize návodu k použití: 13.11.2018