

# Návod k použití - BoneForm

## Popis

Systém BoneForm Cranial je individuálně zhotovený zdravotnický prostředek třídy I, který slouží k přesnému tvarování náhrady lebeční kosti z kostního cementu (methylmetakrylátová pryskyřice - PMMA), pro korekci ztrátových lebečních defektů. Systém se skládá z dvoudílné tvarovací formy, která je vyrobena pacientovi na míru z certifikovaného materiálu pro použití ve zdravotnictví. Podkladem pro geometrickou konstrukci formy jsou 3D data z diagnostického CT vyšetření pacienta. Přesný objem výsledné náhrady je uveden na spodní straně formy a na druhé straně tohoto návodu.

Tvarování a vytvrzování náhrady lebeční kosti probíhá v dodané tvarovací formě mimo tělo pacienta ve sterilních podmínkách na operačním sále. Pacient přichází do styku až se zcela hotovou a plně vytvrzenou náhradou lebeční kosti.

Seznam dodaných prostředků a jejich grafické znázornění je uvedeno na druhé straně tohoto návodu.

## Indikace

Systém BoneForm Cranial je určen pro korekci ztrátových lebečních defektů, kdy byla kostní ploténka klenby lební odstraněna z terapeutických důvodů.

## Kontraindikace

Systém BoneForm Cranial nepoužívejte v případech aktivní infekce. Systém BoneForm Cranial by neměl být používán u pacientů přecitlivělých na kostní cementy na bázi PMMA, dle jejich návodu k použití.

## Sterilizace

Tvarovací forma je dodávána v nesterilním stavu. Pro sterilizaci formy je doporučena sterilizační metoda Studená plasma nebo Autokláv 134 °C, včetně před-sterilizační přípravy (mytí, dezinfekce). Formu je možné sterilizovat opakovaně, maximálně však 10 krát. Před-sterilizační příprava je prováděna podle běžných zvyklostí a vnitřních předpisů aplikujícího zdravotnického pracoviště.

## Skladování

Tvarovací forma systému BoneForm Cranial nemá žádné speciální požadavky na skladování.

Minimální délka záruky tvarovací formy je deklarována výrobcem na 24 měsíců od data vystavení individuálního prohlášení o shodě ke konkrétnímu výrobku.

## Klasifikace zdravotnického prostředku

Systém BoneForm Cranial je Individuálně zhotovený zdravotnický prostředek třídy I. Je neinvazivní, neaktivní a bez měřicí funkce. Je dodáván jako nesterilní.

## Upozornění

- 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 (BFCxyz) a identifikátor pacienta (PID) na dodané formě s údaji na individuálním Prohlášení o shodě.
- Forma je **dodávána v nesterilním stavu**, před operací je proto nutno formu dezinfikovat a sterilizovat podle doporučení v tomto návodu. Jednotlivé díly sterilizujte odděleně.
- Jedná se o **individuálně zhotovený zdravotnický prostředek**. Forma je určena pouze pro daného pacienta a je možné použít ji opakovaně.

Datum vydání návodu k použití:

27.4.2018

Datum poslední revize návodu k použití:

2.11.2018