

# System CranioForm – návod k použití

## Popis

System CranioForm je zakázkový zdravotnický prostředek, který slouží k přesnému tvarování náhrady lebeční kosti z metylmetakrylátové pryskyřice, pro korekci lebečních defektů. Skládá se z dvoudílné tvarovací formy. Tvarovací forma je vyrobena pacientovi na míru, z certifikovaného plastového materiálu POM-C (Polyoxymetlén kopolymer). Podkladem pro geometrickou konstrukci formy jsou data získaná pomocí diagnostického CT vyšetření pacienta. Přesný objem výsledné náhrady je uveden na spodní straně formy. Pro použití spolu se systémem CranioForm doporučujeme metylmetakrylátovou pryskyřici Cranioplastic® firmy Codman Johnson & Johnson.

Tvarování a vytvrzování náhrady lebeční kosti probíhá pouze v přiložené tvarovací formě, zcela nezávisle na pacientovi. Pacient tak není vystaven tepelné zátěži při polymeraci pryskyřice, ani chemickému působení jejích složek před a v průběhu polymerace. Při vlastní implantaci tak přichází pacient do styku až se zcela hotovou a plně vytvrzenou náhradou lebeční kosti.

Příprava náhrady lebeční kosti probíhá ve sterilních podmínkách na operačním sále, před operací nebo během přípravy pacienta na implantaci. Vlastní operace tak může být zkrácena, o čas namíchání, tvarování a vytvrzení kostní náhrady z metylmetakrylátové pryskyřice.

Výsledná náhrada lebeční kosti odpovídá individuálním potřebám příslušného pacienta. Náhrada geometricky doplňuje chybějící část v kontextu celé lebky. Okraje náhrady přesně navazují na okraje defektu a v celé ploše náhrady je dodržena optimální tloušťka. Celková přesnost náhrady se pohybuje v rozmezí až  $\pm 0.5$  mm, dle rozlišení vstupního diagnostického CT vyšetření.

## Indikace

System CranioForm je určen pro korekci ztrátových lebečních defektů, kdy byla kostní ploténka klenby lebky odstraněna z terapeutických důvodů.

## Kontraindikace

System CranioForm nepoužívejte v případech aktivní infekce. System CranioForm by neměl být používán u pacientů přecitlivělých na metylmetakrylát, podle použití pryskyřice.

## Varování

Přiložená forma slouží pouze pro tvarování náhrady lebeční kosti z metylmetakrylátové pryskyřice. Proto nesmí dojít k přímému styku formy s tělem pacienta.

## Sterilita

Tvarovací forma je dodávána v nesterilním stavu. Tepelná odolnost materiálu formy (POM-C) je krátkodobě (několik hodin) až do 140 °C. Proto je pro sterilizaci formy doporučena sterilizační metoda STUDENÁ PLASMA nebo další nízkoteplotní metody, včetně PŘEDSTERILIZAČNÍ PŘÍPRAVY. Formu je možné sterilizovat opakovaně.

## Skladování

Tvarovací forma systému CranioForm nemá žádné speciální požadavky na skladování.

## Klasifikace zdravotnického prostředku

System CranioForm je **zakázkový zdravotnický prostředek třídy I**. Je neinvazivní, neaktivní a bez měřicí funkce. Je určen pro přechodné použití. Nepřichází do styku s pacientem, jeho krví, ani s jeho tělními tekutinami. Je dodáván jako nesterilní.

## Postup přípravy náhrady lebeční kosti

- Sterilizace formy metodou STUDENÉ PLASMY, včetně PŘEDSTERILIZAČNÍ PŘÍPRAVY
- Příprava náhrady lebeční kosti probíhá ve sterilních podmínkách na operačním sále, před operací nebo během přípravy pacienta na implantaci
- Namíchání odpovídajícího množství pryskyřice, dle objemu naplánované náhrady. Přesný objem náhrady je uveden na spodní straně formy.
- Vytvarování připravené pryskyřice ve formě
- Plné vytvrzení pryskyřice ve formě
- Začištění a usazení vytvořené náhrady lebeční kosti podle defektu
- Finální zafixování náhrady v lebce

## Parametry vstupního diagnostického CT vyšetření

- Tloušťka řezů alespoň 1 mm nebo menší
- Matrix řezu alespoň  $\sim 512^2$
- Bez náklonu gantry, tilt =  $0^\circ$
- Kostní rekonstrukční okénko
- Zamezit pohybu pacienta během CT vyšetření, omezení pohybových artefaktů
- Snaha vyhnout se větším kovovým předmětům v oblasti vyšetření pro minimalizaci artefaktů
- Export dat CT vyšetření ve formátu DICOM

## Obsah balení

- Tvarovací forma vyrobená na míru konkrétního pacienta, která se skládá ze dvou částí (horní a dolní díl formy). Materiálem formy je Polyoxymetlén kopolymer (POM-C)
- Sada vytištěných 3D zobrazení geometrické rekonstrukce lebky s aktuálním stavem defektu a naplánované náhrady lebeční kosti
- Prohlášení o shodě zakázkového zdravotnického prostředku
- Návod k použití systému CranioForm (tento dokument)

## Varianty systému CranioForm

Kód	Velikost	Poloha
<b>CF XXX SL</b>	<b>Malé</b> , obsah náhrady do 60 cm <sup>3</sup>	<b>Laterální</b> , na straně lebky (shora, zezadu), neporušuje symetrii, nezasahuje do nadočnicových a zygomatických oblouků
<b>CF XXX BL</b>	<b>Velké</b> , obsah náhrady nad 60 cm <sup>3</sup>	
<b>CF XXX SF</b>	<b>Malé</b> , obsah náhrady do 60 cm <sup>3</sup>	<b>Frontální</b> , na čelní straně lebky, významné porušování symetrie, zasahuje do nadočnicových a zygomatických oblouků
<b>CF XXX BF</b>	<b>Velké</b> , obsah náhrady nad 60 cm <sup>3</sup>	

## Výrobce

3Dim Laboratory s.r.o.  
U Vodárny 3032/2a  
616 00 Brno  
IČ: 28279093  
www.3dim-laboratory.cz

