

**STERILNÝ IMPLANTÁT, NEPYROGÉNNY, LEN NA JEDNO POUŽITIE**

**Výrobca:**

**PORIFEROUS, LLC**



535 Pine Road Suite 206

Newnan, GA 30263-7640, USA

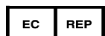
1-678-683-3855 | 1-877-631-1954 | Fax 1-770-683-7459

**Sterilnosť je zaručená, pokiaľ nie je otvorené, poškodené alebo namočené vnútorné balenie.**

**Upozornenie: Federálny zákon (USA) limituje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho objednávku.**

**Autorizovaný EU zástupca:**

**Emergo Europe**



Molenstaat 15, 2513 BH Haag, Nizozemí

Tel.: (31) (0) 70 345-8570, Fax : (31) (0) 70 346-7299



Informácie o tovare

**POPIS**

**Chirurgické implantáty SU-POR** sú vyrábané z priepustného polyetylénu s vysokou hustotou, čo je biomateriál, ktorý možno ľahko meniť a tvarovať tak, aby vyhovoval funkčným a anatomickým požiadavkám pacienta. Prepojenie pórov priepustných HDPE materiálov umožňuje fibrovaskulárny vrasť do implantátu. Kvôli svojej svetlej farbe, nebude implantát pri priložení na tkanivo vidieť. Štúdie o zlučiteľnosti so živým tkanivom, ktoré boli prevádzané in vitro a in vivo ukázali, že chirurgické implantáty Su-Por nemajú pozorovateľné systémové ani cytotoxické účinky. Chirurgické implantáty z priepustného HDPE sú dodávané **STERILNÉ** a **NEPYROGÉNNÉ**. Chirurgické implantáty Su-Por sú bezpečné aj pre MR a nepredstavujú žiadne známe riziko pre žiadne zo všetkých zobrazovacích prostredí magnetickej rezonancie (MR). Chirurgické implantáty Su-Por nie sú vyrobené z prírodného latexu.

**INDIKÁCIE**

Chirurgické implantáty Su-Por v tvare bloku, listu alebo v anatomickom tvare, sú určené pre použitie na nazaťažovaných ložiskách pri kraniofaciálnej rekonštrukcii/kozmetickej operácii a opravy kraniofaciálneho traumatu. Chirurgické implantáty Su-Por sú taktiež určené pre rozšírenie alebo obnovenie kontúr na kranioaxilofaciálnej kostre.

**KONTRAIDIKÁCIE**

1. Prebiehajúca infekcia.
2. V oblastiach, ktoré sú pod dlhodobým, výrazným, kompresívnym tlakom.
3. Precitlivosť voči cudzím telesám. Pokiaľ existuje podozrenie na citlivosť voči materiálom, je vhodné pred implantáciou vykonať testy, ktoré ju vylučujú.
4. Pacienti, ktorí nechcú alebo nie sú schopní z dôvodu vedľajších okolností (duševných alebo fyzických) dodržiavať pooperačné pokyny.
5. Obmedzenia krvného zásobenia a/alebo ochorenie systému, ktoré môžu spomaliť uzdravenie a zvýšiť možnosť infekcie a/alebo odmietnutia implantátu.
6. Použitie v tkanive, ktoré je narušené liečbou rakoviny.
7. Nedostatočný rozsah zdravého tkaniva.
8. Akékoľvek prebiehajúce degeneračné ochorenie, ktoré môže nepriaznivo ovplyvniť správne umiestnenie implantátu.
9. Procedúry, u ktorých existuje nesterilizované prostredie, ako sú dutiny.
10. Použitie v zaťažovaných oblastiach, akým je napr. temporálny čelustný kĺb.

**MOŽNÉ NEŽIADÚCE ÚČINKY**

1. Vaskulárne zmeny.
2. Alergická reakcia na implantát.
3. Deformácia alebo zlomenie implantátu.
4. Poškodenie nervov súvisiace s chirurgickým poranením.
5. Bolesť, nepohodlie a/alebo abnormálna citlivosť počas prítomnosti implantátu.
6. Povrchová alebo hlboká infekcia.
7. Strata alebo posunutie implantátu.

**VAROVANIE**

1. Chirurgické implantáty Su-Por nesmú byť nikdy znovu použité alebo znovu sterilizované. Ďalšie použitie môže spôsobiť infekciu.
2. Dostatočné poučenie pacienta je rozhodujúcim faktorom pre úspech chirurgického zákroku. Pooperačné sledovanie a starostlivosť sú zásadné. Pacient musí byť upozornený, že nadmerná fyzická aktivita alebo zaťažovanie môže spôsobiť posun implantátu, jeho stratu, deformáciu alebo zlomenie. Pacient musí byť informovaný o rizikách použitia implantátu, vrátane možných nežiaducich účinkov.
3. Úspech každého implantátu závisí na starostlivom zaobchádzaní a správnom chirurgickom postupe. Pri tvarovaní a kontúrovaní implantátu, by ste sa mali vyhnúť

ostrým hranám, čím minimalizujete poranenie okolitého tkaniva.  
4. Implantát nesmie byť za žiadnych okolností tvarovaný pomocou zariadení, ktoré produkujú intenzívne teplo, ako sú elektrochirurgické nástroje, horúce nože alebo laser.

5. Vzhľadom k priepustnosti materiálu implantátu, tu existuje zvýšená možnosť kontaminácie. Preto je veľmi dôležité pri zaobchádzaní a príprave priepustných polyetylenových implantátov, zachovať najvyššiu mieru aseptikkej starostlivosti. Neskladujte, neumiestňujte ani nevyrezávajte implantát na povrchoch, ktoré ich môžu kontaminovať prachom alebo inými čistočkami, ako sú: chirurgické rúška alebo oblečenie.

6. Chirurg preto musí byť oboznámený s implantátmi, s metódou ich aplikácie, vybavený nástrojmi a postupom operácie.

7. Tieto implantáty nie sú navrhnuté pre použitie v zaťažovaných podmienkach.

8. Zodpovednosť za dokončenie školení postupov, výberu vhodného pacienta a voľbu a umiestnenie implantátov je na uvážení lekára.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Tento dokument nie je v žiadnom prípade úplným manuálom pre chirurgické postupy. K určeniu príslušného chirurgického postupu, musia chirurgovia využiť svoje chirurgické vzdelanie, kritické skúsenosti a príslušné chirurgické postupy. Skúsený chirurgický úsudok môže byť využitý pri voľbe a použití implantátov Su-Por. Úspech každého implantátu závisí na chirurgickom postupe. Kedykoľvek je to možné, mal by byť rez vedený tak, aby uzavretie nebolo priamo nad implantátom. Tvar implantátu môže byť upravený technikami popísanými v nasledujúcej časti.

**TVAROVANIE**

**IMPLANTÁTU**

Chirurgické implantáty Su-Por sú dodávané ako bloky, doštičky, gule a základné anatomické tvary, ktoré môžu byť upravené chirurgom do požadovaného výsledného tvaru. Materiál môže byť rezaný pomocou skalpelu, frézy alebo strihaný nožnicami, starostlivosť by mala byť venovaná zahľadaniu okrajov implantátov tam, kde prechádzajú do kosti. Zokrajov odstrihajte akýkoľvek zle držiaci materiál. Po dokončení orezania a vytvarovania, umyte implantát sterilným solným roztokom, aby ste z jeho povrchu a okrajov odstránili voľné čistočky. Tvarovaniu môžete pomôcť tým, že ponoríte implantát do horúcej, sterilnej solnej kúpele (82°-100°). Nahriaty implantát bude pri modifikovaní do požadovaného tvaru viac ohybný. Pokiaľ implantát vychladne a bude opäť obtiažne ho ohnúť, môže byť znovu ponorený do horúceho solného roztoku. Ako náhle je dosiahnutý požadovaný tvar, mal by byť držaný v požadovanom tvare pokiaľ nevychladne. K urýchleniu chladenia, môže byť použitá chladná sterilná kúpeľ. Podľa potreby opakujte vyššie uvedené kroky aj pri ďalšom tvarovaní.

**UMIESTNENIE IMPLANTÁTU**

Pred implantáciou a ako profylaktické opatrenie, by mal byť implantát opláchnutý sterilným antibiotickým roztokom. Chirurgovia by mali z operčnej plochy starostlivo odstrániť všetky odrezky. Mala by byť pripravená dostatočná plocha tkaniva tak, aby bolo zaistené, že sa tkanivo pri pretiahnutí implantátu nenapne. Rez by nemal byť umiestnený priamo nad oblasťou implantátu. Pokiaľ existuje možnosť, že sa implantát môže pohnúť pred tým, než tkanivo zarastie, môže byť zafixovaný zošitím, chirurgickými fixačnými šrúbami alebo K-drôtmí. Fixačné šruby by mali byť uťahované, až kým nebudú zarovnané s povrchom implantátu. Viac kusov implantačného materiálu môže byť zrovnané a spojené zošitím. Ostrá ihla ľahko prejde povrchom implantátu a umožní chirurgovi resuspendovať tkanivo alebo svaly ich pripevnením k implantátu.

**ZÁRUKA**

Na všetky výrobky sa vzťahuje záruka, že sú bez materiálnych a výrobných vad. Na iné účely, ako na špecifikáciu výrobu a jeho označenie, sa záruka nevzťahuje. Ďalšie informácie, ktoré sa vzťahujú k určitým zariadeniam alebo otázkam môžete získať od Poriferous, LLC.



**Symboly označenia**

Udržujte v suchu



Pokiaľ je balenie poškodené, nepoužívajte



Bezpečné pre MR



**Znovu nesterilizujte**

Nepyrogéne

**DIM**

Rozmery

**CAT #**

Katalógové číslo

© 2014 Poriferous, LLC.

Su-Por je registrovanou obchodnou známkou spoločnosti Poriferous. Značka služieb Poriferous je vo vlastníctve alebo je používaná na základe licencie a oprávnenia od Poriferous, LLC.

Dodáva: Videris Slovensko s. r. o., Stará Vajnorská 3022/37, 831 04 Bratislava III.  
T: 244 257 110 E: info@videris.csk, www.videris.cz