

DORO[®]

Disposable Skull Pins

Návod k použití

CE 0297



BLACK
FOREST
MEDICAL
GROUP

DORO[®]

DISPOSABLE SKULL PINS

Návod k použití

Č. dokumentu	3006-009 US
Verze	11b
Datum vytvoření	1. listopad 2008
Poslední revize	20. listopadu 2023

PŘEHLED VÝROBKŮ

3006-00	DORO® Disposable Skull Pins, pro dospělé (sterilní, 36 ks)
3006-10	DORO® Disposable Skull Pins, pediatrické (sterilní, 36 ks)
3006-50	DORO® Disposable Skull Pins, nerezová ocel, pro dospělé (sterilní, 36 ks)
3006-20	DORO® Disposable Skull Pins, titan, pro dospělé (sterilní, 36 ks)
3006-30	DORO® Disposable Skull Pins, titan, pediatrické (sterilní, 36 ks)
1106.003	DORO LUCENT® Disposable Skull Pins, pro dospělé (sterilní, 3 ks)
1106.103	DORO LUCENT® Disposable Skull Pins, pro dospělé (sterilní, 9 ks)

Obsah

1.	Shody s předpisy	4
1.1	Shoda s předpisy CE	4
1.2	Registrace FDA	4
2.	Všeobecné bezpečnostní informace	4
2.1	Symbyly použité pro bezpečnostní informace	5
2.2	Správná manipulace a schválení uživatelé	7
2.3	Podmínky pro MR	7
3.	Základní informace	7
3.1	Záruka a odpovědnost	7
3.2	Povinnosti kupujícího	7
3.3	Použití podle návodu	8
3.4	Nesprávné použití	8
4.	Popis produktu	9
4.1	Určený účel	9
4.2	Obecný popis	9
4.3	Populace pacientů	9
4.4	Kontraindikace	9
4.5	Technické specifikace	10
4.6	Doporučení pro zobrazovací postupy	11
5.	Montáž lebečních kolíků DORO® Skull Pins	11
6.	Použití a manipulace	16
6.1	Použití	16
6.2	Kontroly funkčnosti a bezpečnosti	19
6.2.1	Před klinickým použitím	19
6.2.2	Po klinickém použití	19
7.	Skladování	20



Tento návod k použití obsahuje důležité informace pro bezpečné, správné a účinné používání sterilních jednorázových lebečních kolíků DORO® Skull Pins. Pozorně si jej přečtěte a dodržujte všechny informace a poznámky v něm uvedené. Tento návod k použití je třeba používat společně s návodem k použití vašeho systému opěrky hlavy. Přečtěte si velmi pozorně i tento návod. Vždy mějte všechny návody k použití po ruce.

1. Shody s předpisy

1.1 Shoda s předpisy CE

Prohlášení výrobce s odkazem na oznámený subjekt, že zdravotnický prostředek je v souladu se všemi ustanoveními směrnice EU 2017/745.



1.2 Registrace FDA

Schváleno FDA.



Poznámka: Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednání lékařem.

2. Všeobecné bezpečnostní informace

Tento návod k použití obsahuje základní informace nutné k bezpečnému používání prostředku (DORO® Disposable Skull Pins).

2.1 **Symbyly použit  pro bezpečnostní informace**

N ze uveden  symbyly se pouzavaj  v tomto návodu k pouit , na obalu nebo na titc ch výrobků ke zd razn n  informaci týkajících se bezpečnosti.



Nebezpe n !

Nebezpe n :

Tento symbol označuje nebezpe n  pro život a zdrav  pacienta. V připadá nerespektování této informace a p r slun ch pokynů může dojt k v zn mu poranění pacienta, nebo dokonce k ohroen  jeho života.



V staha!

V staha:

Tento symbol označuje nebezpe n  poranění uživatele lebečních kolíků.



Důležité!

Důležité:

Tento symbol označuje d leit  informace týkající se spr vn ho pouiv n  lebečních kolíků. V připadá nerespektování těchto informaci a p r slun ch pokynů může dojt k pokozen  vybaven  nebo k poruše jeho funkce.



Poznámka:

Tento symbol označuje tipy týkající se pouiv n  prostředku. Tyto informace vám pomohou prostředek vyuivat v plném rozsahu.



 t te návod k pouit :

Přečtěte si instruktážní p r ru ku!



Výrobce:

Název a adresa výrobce.

**Datum výroby:**

Vytištěno na obalu!

**Použit do data:**

Vytištěno na obalu! Nepoužívejte po tomto datu.

**Sterilní:**

Sterilizováno gama zářením.

**Použit pouze jednou:**

Nepoužívejte opakovaně! Po použití zlikvidujte!

**Číslo šarže:**

Vytištěno na obalu!

**Katalogové číslo:**

Vytištěno na obalu!

**Zdravotnický prostředek:**

Vytištěno na štítku!



Tento symbol udává, že je třeba se řídit příloženými dokumenty.

**Podmíněně použitelné v prostředí MR:**

Předmět, u něhož bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko v konkrétním prostředí, kde je používána MR za konkrétních podmínek použití.

**Nebezpečné v prostředí MR:**

Předmět, o němž je známo, že představuje riziko v jakémkoli prostředí, kde je používána MR (magnetická rezonance).

**Latex:**

Tento výrobek neobsahuje žádné detekovatelné stopy latexu.

2.2 Správná manipulace a schválení uživatelé

Sterilní jednorázové lebeční kolíky smí používat a aplikovat pouze kvalifikovaní odborníci, kteří jsou členy operačního týmu.

2.3 Podmínky pro MR

Podmínky pro MR, které platí pro jednotlivé lebeční kolíky, naleznete v kapitole „Technické specifikace“.

3. Základní informace**3.1 Záruka a odpovědnost**

Předpokladem pro uplatnění záruky je správné používání prostředku a nakládání s ním. Výrobce zaručuje, že v době dodání jsou veškeré součásti bez vad materiálu a zpracování.

3.2 Povinnosti kupujícího

Kupující musí zajistit, aby všichni uživatelé lebečních kolíků byli vyškoleni v jejich správném používání a plně porozuměli všem informacím týkajícím se bezpečnosti. Kupující je povinen zajistit, aby lebeční kolíky směl používat pouze vyškolený personál, tzn. operační tým. Kupující také zodpovídá za uchování tohoto návodu k použití tak, aby byl během používání lebečních kolíků vždy k dispozici.

3.3 Použití podle návodu

Lebeční kolíky DORO® Skull Pins byly navrženy a zkonstruovány v souladu s nejnovějšími technickými poznatky a schválenými bezpečnostními standardy. Mohou se používat pouze v rámci opěrného systému pro operace hlavy a pouze tehdy, jsou-li z hlediska bezpečnosti v dobrém stavu. Lze je použít s kterýmkoli opěrným systémem, jehož zdířky pro kolíky se shodují se zdířkami systému opěrky hlavy DORO® Headrest System.



V prostředí MR používejte pouze lebeční kolíky s odpovídajícím štítkem a dodržujte nezbytné podmínky.

Použití podle návodu zahrnuje také dodržování veškerých informací uvedených v tomto návodu.

3.4 Nesprávné použití

Nesprávné použití nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v tomto návodu může mít za následek závažné poranění, ba dokonce smrt pacienta nebo poranění uživatele. Takovéto použití může také poškodit prostředky a jiné vybavení.



Poznámka: Prostředky DORO® jsou chráněny nejméně jedním patentem. Patenty vztahující se k výrobkům DORO® jsou uvedeny na webu www.blackforestmedical.com

4. Popis produktu

4.1 Určený účel

Indikováno pro použití v kombinaci s lebeční svorkou při otevřených a perkutánních kraniotomiích a při operacích páteře, kdy je nezbytná pevná fixace.

4.2 Obecný popis

Sterilní jednorázové lebeční kolíky DORO® Skull Pins jsou součástí mechanického opěrného systému, který se využívá při operacích hlavy a krku. Jsou obvykle připevněny k lebeční svorce DORO® Skull Clamp. Lebeční svorka je upevněna k operačnímu nebo zobrazovacímu stolu pomocí výkyvného adaptéru DORO® Swivel Adaptor a základní jednotky DORO® Base Unit. Tento systém umožňuje polohovat hlavu pacienta přesně podle potřeby operačního zákroku. Standardní systém vyžaduje použití tří lebečních kolíků DORO® Skull Pins stejné verze.




4.3 Populace pacientů




Co se týče cílové populace pacientů, nejsou zatím známa žádná omezení. O použití kolíků pro dospělé nebo pro děti rozhoduje chirurg, viz další informace v tomto návodu k použití.

4.4 Kontraindikace

V současné době nejsou známy žádné kontraindikace pro tyto nástroje, existují však některá opatření vyžadovaná výrobcem, která jsou uvedena v tomto návodu k použití.

4.5 Technické specifikace

Položka č.	Materiál	Nebezpečné v prostředí MR	Hmotnost
3006-00 (36 ks)	Nerezová ocel, vysoce funkční polymerové materiály		Přibližně 6 g na kolík
3006-10 (36 ks)	Nerezová ocel, vysoce funkční polymerové materiály		Přibližně 6 g na kolík
3006-50 (36 ks)	Nerezová ocel, přírodní kaučuk		Přibližně 9 g na kolík

Položka č.	Materiál	Podmíněně použitelné v prostředí MR	Hmotnost
3006-20 (36 ks)	Titan, vysoce funkční polymerové materiály		Přibližně 4 g na kolík
3006-30 (36 ks)	Titan, vysoce funkční polymerové materiály		Přibližně 4 g na kolík
1106.103 (9 ks) 1106.003 (3 ks)	Titan, PEEK, přírodní kaučuk		Přibližně 2 g na kolík

Jednorázové lebeční kolíky DORO® and DORO LUCENT® podmíněně použitelné s MR lze bezpečně použít za následujících podmínek:

Intenzita hlavního magnetického pole:

1,5 nebo 3 T

SAR: až do kontrolního režimu první úrovně (4 W/kg)



Poznámka: Kolíky byly testovány v systému s intenzitou pole 1,5 T a 3 T. Výše uvedená podmínka tak platí pro snímkování MR s využitím těchto dvou intenzit polí.

4.6

Doporučení pro zobrazovací postupy



Poznámka: Jednorázové lebeční kolíky DORO LUCENT® Disposable Skull Pins (položka č. 1106.003 / 1106.103) prokázaly optimální výsledky při zobrazovacích postupech. Při zobrazovacích postupech proto doporučujeme používat kolíky DORO LUCENT®, které nevytvářejí artefakty.

5.

Montáž lebečních kolíků DORO® Skull Pins

V přípravné fázi je stanovena trajektorie chirurgického přístupu na hlavě pacienta s využitím zobrazovacích technik. Během této fáze je třeba změřit tloušťku lebky v místech plánovaného umístění lebečních kolíků.

K dispozici jsou následující možnosti:

1. Fixace pomocí lebečních kolíků pro **děti** (podmíněné použití nebo nebezpečné použití v prostředí MR)
2. Fixace pomocí lebečních kolíků pro **dospělé** (podmíněné použití nebo nebezpečné použití v prostředí MR)

Pokyny k hloubce průniku lebečních kolíků naleznete v návodu k použití lebeční svorky.



Důležité!

Důležité:

Lebeční kolíky jsou určeny pro pevnou fixaci do zdravé zralé lebeční kosti. Uživatel nese odpovědnost za výběr správného typu fixace (pevná nebo neinvazivní fixace), správného typu lebečního kolíku podle plánované aplikace a správného tlaku sevření svorky na základě tloušťky a velikosti lebky, kostní struktury a věku pacienta. U velmi malých dětí a pacientů, kteří mají slabou strukturu kosti, malou lebku či tloušťku lebeční kosti, doporučujeme použít neinvazivní opěrky hlavy. Při používání invazivní fixace u starších osob nebo v oblastech po chirurgické rekonstrukci, včetně oblastí po předchozích návrtech nebo oblastí s jinak poškozenou kostí o konzistenci a tloušťce lišící se od zdravé kosti, postupujte zvláště opatrně.



Důležité!

Důležité:

Lebeční kolíky jsou sterilní. Lebeční kolíky zůstanou sterilní a nepyrogenní až do data uvedeného na obalu, pokud není balení otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte lebeční kolíky, pokud je balení poškozeno, nebo pokud uplynulo uvedené datum. Lebeční kolíky opakovaně nesterilizujte. Lebeční kolíky opakovaně nepoužívejte. Při opakovaném použití nelze zaručit ostrost lebečního kolíku. Při opakovaném použití také lebeční kolíky ztratí své těsné a bezpečné uchycení.

- 1 Držte blistrové balení v otevřené dlani potíštěnou stranou nahoru a okrajem s nezapečetěnou chlopní směrem od sebe. Tímto způsobem blistrové balení správně umístíte. Nadzvedněte nezapečetěnou chlopeň svou druhou rukou a stáhněte potíštěný kryt pomalu směrem k sobě, čímž odkryjete tři sterilní lebeční kolíky.

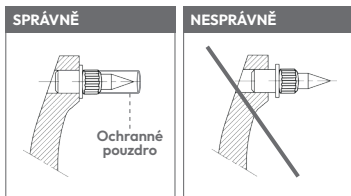


Důležité!

Důležité:

Neodstraňujte ochranné pouzdro z lebečních kolíků, dokud zcela nezasunete lebeční kolíky do zdířek v lebeční svorce.

- 2 Vyjměte každý ze tří lebečních kolíků ze sterilní jamky pomocí palce a ukazováčku a uchopte každý kolík za ochranné pouzdro (chránící hrot kolíku). Alternativně můžete přenést všechny kolíky do sterilního pole a tam s nimi manipulovat.
- 3 Uchopte jednotlivé kolíky za ochranné pouzdro a zasuňte je do příslušných zdířek na lebeční svorce. Každý kolík zatlačte dovnitř, dokud zcela pevně nedosedne a nelze jej ve zdířce už posunout dál (viz obr. 1). Zajistěte, aby byl každý kolík ve zdířce pevně usazen.



Obr. 1: Zasunutí lebečních kolíků do zdířek v lebeční svorce



Nebezpečí:

Nesprávné zasunutí lebečních kolíků do zdířek v lebeční svorce může způsobit zranění i smrt pacienta. **Z toho důvodu:** Zasuňte sterilní jednorázové lebeční kolíky do zdířek až na úplný doraz. Lebeční kolíky musí do zdířek plně a pevně dosednout.

- 4 Odstraňte z lebečních kolíků ochranné pouzdro.



Poznámka: Ochranná pouzdra slouží pouze jako komponenta pro balení/manipulaci.



Důležité:

Nepoužívejte lebeční kolíky s poškozeným O-kroužkem.



Důležité!

Důležité:

Při zasouvání lebečních kolíků do zdířek se stlačí barevná polymerová základna nebo O-kroužek kolíků. **Z toho důvodu:** Nevytahujte lebeční kolíky ze zdířek a nevracejte je zpět; ztratí své těsné a bezpečné uchycení.

- 5 Chcete-li použitý lebeční kolík z lebeční svorky vyjmout, vraťte zpět na jeho hrot ochranné pouzdro. Uchopte barevnou polymerovou základnu nebo základnu O-kroužku a za současného otáčení po směru hodinových ručiček kolík vytáhněte. Aby se předešlo zraněním způsobeným hroty kolíků, odstraňte prodlužovací rameno z lebeční svorky tažením za uvolňovací knoflík. Použité jednorázové kolíky zlikvidujte. Nepoužívejte je opakovaně.



Výstraha!

Výstraha:

S lebečními kolíky manipulujte opatrně, aby nedošlo ke zranění způsobenému ostrými hroty. Po odstranění ochranného pouzdra již nejsou místa hrotů kolíků chráněna. **Z toho důvodu:** Po odstranění ochranného pouzdra se dotýkejte lebečních kolíků pouze v místě barevné polymerové základny nebo základny O-kroužku.

Zkontrolujte, zda lebeční kolíky nejsou poškozené. Poškozené kolíky ihned vyměňte za jiné bez známek poškození.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

Odpovědností uživatele je ověřit, zda je použití lebečních kolíků DORO® Skull Pins v kombinaci s prostředky třetích stran bezpečné. Doporučujeme je používat s prostředky DORO®.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

Použití poškozených lebečních kolíků může vést k závažným poraněním i smrti pacienta. **Z toho důvodu:** Lebeční kolíky před zasunutím do zdířek vždy pohledem pečlivě zkontrolujte. Ujistěte se, že nejsou poškozené. Pokud zaznamenáte sebemenší defekt nebo poškození povrchu, lebeční kolíky nikdy nepoužívejte. Zkontrolujte, zda jsou všechny tři nebo čtyři kolíky určené k použití stejně dlouhé. Nikdy nepoužívejte lebeční kolíky s poškozenými hroty.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

V prostředí MR nepoužívejte položky, jejichž použití v prostředí MR je nebezpečné.

6. Použití a manipulace

6.1 Použití

Zasuňte lebeční kolíky do zdířek v lebeční svorce, jak je popsáno v tomto návodu k použití v kapitole Instalace.



Poznámka: Pro dospělé a děti jsou k dispozici různé lebeční kolíky, které mohou být bezpečné nebo podmíněně bezpečné v prostředí MR.



Důležité!

Důležité:

Tento návod k použití je třeba používat společně s návodem k použití vašeho systému opěrky hlavy. Postup zajištění hlavy pomocí kolíků smí používat a aplikovat pouze kvalifikovaní odborníci, kteří jsou členy operačního týmu. Pokyny k zajištění hlavy uvedené v návodu k použití systému opěrky hlavy si pozorně přečtěte a důsledně dodržujte.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

Použití lebečních kolíků pro dospělé nebo pro děti závisí na různých okolnostech a fyzickém zdraví pacienta. Obecně platí, že tyto lebeční kolíky nejsou doporučovány pro použití u dětí mladších než pět let. Odborníci/lékaři v nemocnicích, kteří pacienta před operací vyšetří, určí, zda je vhodné použít kolíky pro dospělé nebo pro děti.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

Nesprávné umístění lebečních kolíků může vést k závažnému poranění pacienta. **Z toho důvodu:** Neumisťujte lebeční kolík nad čelní dutiny nebo spánkovou oblast lebky. Obzvlášť dbejte, abyste nepropíchnuli superficiální temporální arterii.

Mimo jiné může při polohování pacientů s lebečními kolíky dojít k poškození žil těmito kolíky. Toto poškození je spojeno s rizikem vzduchové žilní embolie. Přehled literatury ukazuje, že riziko vzduchové žilní embolie se zvyšuje s rozdílem v úrovni mezi srd-

cem a hlavou pacienta (hlava výše než srdce).

Pokud vyjmete lebeční kolíky u pacienta v uvedené poloze, může do cévy poškozené kolíkem proniknout vzduch. Opatření s cílem zamezit vzduchové žilní embolii závisí významně na situaci. Rozhodnutí o zavedení opatření a jejich druhu jsou na zodpovědnosti uživatele.



Nebezpečí!

Nebezpečí:

Literatura uvádí, že vzhledem k měkké kosti a nesrostlým švům představuje invazivní kraniální fixace pomocí lebečních kolíků vyšší riziko komplikací u pediatrických pacientů. Tyto komplikace kromě jiného zahrnují: vpáčenou zlomeninu lebky, nitrolební krvácení, únik mozkomíšního moku a perforaci shuntu. Může být vhodné upřednostnit neinvazivní stabilizační metody nebo zvážit doplňkovou oporu hlavy. O typu fixace a nezbytné síle sevření rozhoduje operátor na základě tloušťky lebky a kostní struktury. Výše uvedená rizika lze u pediatrických pacientů zmírnit použitím víceúčelové lebeční svorky DORO® Multi-Purpose Skull Clamp se 4bodovou fixací a pediatrických lebečních kolíků nebo neinvazivních gelových polštářků.



Důležité!

Důležité:

Titanové lebeční kolíky, které jsou podmíněně použitelné v prostředí MR, mohou způsobovat artefakty v rozsahu 20 mm od povrchu kolíku. Zajistěte, aby se titanové lebeční kolíky s podmíněným použitím v prostředí MR nacházely minimálně 20 mm od zorného pole. Při zobrazovacích postupech doporučujeme používat lebeční kolíky DORO LUCENT® Skull Pins, které nevytvářejí artefakty.

6.2 Kontroly funkčnosti a bezpečnosti

Uživatel zodpovídá za provedení všech kontrol funkčnosti a bezpečnosti před každým klinickým použitím a po něm.

6.2.1 Před klinickým použitím

Zkontrolujte stabilitu celého systému opěrky hlavy a ověřte, zda jsou lebeční kolíky správně nainstalovány.

6.2.2 Po klinickém použití



Sterilní jednorázové lebeční kolíky se nesmí používat opakovaně.



Důležité!

Důležité:

Kupující nebo uživatel zodpovídá za zajištění toho, aby se lebeční kolíky bezprostředně po jejich klinickém použití staly nepoužitelnými (prevence zneužití).



Výstraha!

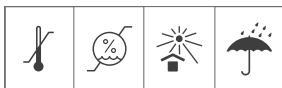
Výstraha:

Před likvidací prostředek vyčistěte a vydezinfikujte.

Likvidaci může provádět vyškolený personál v souladu s nemocničními předpisy a předpisy dané země. Při likvidaci ostrých předmětů může dojít ke zranění personálu, který likvidaci provádí.

7. Skladování

Optimální podmínky skladování jsou následující: Lebeční kolíky skladujte při teplotě mezi +15 °C a +25 °C a při relativní vlhkosti ≤ 65 %. Nevystavujte je přímému slunečnímu světlu!



Poznámka: Veškeré závažné nežádoucí příhody hlase výrobcí a příslušnému úřadu státu, v němž má uživatel či pacient své sídlo či trvalé bydliště. Adresu výrobce naleznete na zadní straně tohoto návodu k použití.

Výrobce



pro med instruments GmbH

součást Black Forest Medical Group

Bötzingen Straße 86

79111 Freiburg, Německo

Telefon: +49 761 384 222 - 10

Fax: +49 761 384 222 80

info@blackforestmedical.com

Pobočka v USA – pro med instruments, Inc.

součást Black Forest Medical Group

4529 S.E. 16th Place, Suite 101

Cape Coral, FL 33904

Bezplatná linka: 877 225 4086

Fax: 239 369 2370

info.us@blackforestmedical.com

blackforestmedical.com