

# Codubix®

## GB INSTRUCTIONS FOR USE Prosthesis for cranioplasty

**PRODUCT CHARACTERISTICS**  
Codubix® cranial bone grafts are knitted of:

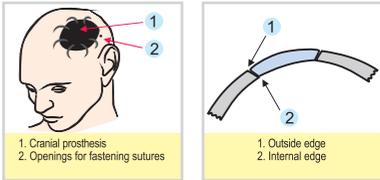
- polyester and polypropylene yarn – supplying sufficient strength against kinking and compression, as well as surface spread,
- polypropylene yarn – featuring low specific weight and low melting temperature allowing for appropriate stiffness and hardness of the graft.

High endurance, low specific weight, zero hydrophilic fluid absorbance, non-toxicity, chemical inactivity, high degree of healing in make Codubix® grafts easy to identify with the natural cranial bone due to their physical properties. Codubix® graft can be cut in order to shape it to fit the skull defect and it can be diagnosed without any artifacts.

**INDICATIONS**  
Codubix® knitted cranial bone grafts are intended for the reconstruction of skull cap defects.

**CONTRAINDICATIONS**  
No case of local intolerance to the implanted material has been reported so far. Codubix® knitted cranial bone grafts should be not used in children or where their use is limited by the process of physiological growth.

**GUIDELINES**  
It is critical to plan the skin incision line before the cranioplasty so that it goes at a minimum distance of 1 cm from the edge of the bone defect. When the skin flap has been peeled the periosteum should be cut along the edge of the bone defect and relocated as much outside as necessary to determine the edge of the bone defect. Both the rim of the defect and Codubix® graft are determined according to the given figures. The outer edge in Fig. 1 is bigger than the inner edge. The graft fits the defect as a wedge. Fig. 2 in order to fix Codubix® graft the openings must be made 5 mm from the edge of the graft and the edge of the bone. The openings are made with either a 2 mm dental drill or a trepan.



Haemostasis should be performed prior to the graft fixation. Following the introduction of fixation sutures through the openings resulting knots should be placed inside the openings. Correct adjustment of the graft as well as good point of contact of the graft edge with edge of the bone and tightening of the sutures safeguards the immobility of the graft in relation to the bone. The existing periosteum is tied to the graft with an atraumatic suture, thus covering the point of contact. In extensive cranioplasty it is essential to fix a sucking drainage in the area beneath the skin flap for 24 hours following the surgical procedure.

**APPLICATION**  
Prior to Codubix® graft implantation the following must be specified:

- size of the defect,
- shape of the defect,
- curvature relevant to that of the skull.

Final match and adjustment of the graft to the defect occurs intraoperatively (cutting of the graft is possible). After it has been modelled the graft needs to be carefully cleaned of the dust accumulated during the adjustment by rinsing in normal saline solution.

*\*) Author: Prof. PhD. Brzezinski, Dr. J. Gawlik, Neurosurgery Clinic, Neuropathy and Sense Organ Institute, Medical University of Łódź.*

The procedure of cleaning (time, volume of saline solution, etc.) may differ depending on the shape and size of pre-shaped prosthesis. It must be ensured that all visible particles are carefully cleaned.

**NOTE**

- Codubix® grafts are non sterile.
- Sterilisation should be performed using validated methods in an autoclave according to the parameters defined in the point sterilization.
- Minimum two-time sterilisation is acceptable if the prosthesis was not implanted before.
- Codubix® grafts must not be implanted after the expiry date.
- The product is intended for single use only. Due to the implantation method there is no possibility to reuse the product.
- Shaping, cleaning and re-packing of the graft should be performed under aseptic conditions.
- The product should not be steam sterilised in the manufacturer's packaging.

**STERILIZATION**  
Codubix® grafts are non sterile.  
Steam sterilisation in an autoclave is recommended using validated methods:

- temperature 121°C,
- 20 minutes.

It is recommended that the packaging protects the product against mechanical damage and complies with the requirements for steam sterilisation medical packaging.  
Personnel should have necessary competence for leading the steam sterilisation process (according to the Standard EN ISO 17665-1).

**COMPLICATIONS**  
Implantation of all cranial grafts may cause numerous kinds of complications, such as:

- in early post operative period: infection, haematoma, oedema of the skin flap, formation of haemorrhagic or serous exudate, increase in body temperature, ischaemia of the skin flap,
- in long post operative period: pains in the scar, sensitivity disorders, collapsing of the prosthesis.

All above mentioned complications may cause longer recovery, repeated surgical intervention or even re-implantation in extreme cases.

**STORAGE**  
Codubix® grafts should be stored:

- in dark rooms,
- at temperature range 15°C - 35°C,
- humidity limitation 25 - 65%,
- under conditions preventing from wetting and mechanical or chemical damage,
- in the original unit packaging (carton and direct packaging). Any mechanical damage to the packaging can expose the product to sterility loss.

Date of last verification: 04.2018

## DE GEBRAUCHSANWEISUNG Prothesen für Kranioplastik

**PRODUKTBEschREIBUNG**  
Prothesen für Schädelknochen Codubix® werden mit der Stricktechnik aus folgenden Stoffen ausgearbeitet:

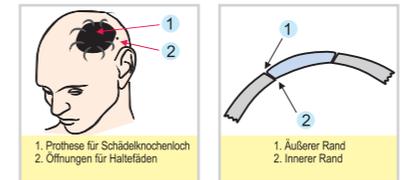
- Polyestergeram – das entsprechende Festigkeit, sowohl im Hinblick auf Biegung, als auch Druck und Entwicklung der Fläche gibt,
- Polypropylergam – das sich mit niedrigem spezifischem Gewicht und niedriger Schmelztemperatur charakterisiert, was die Verformung der Prothese von entsprechender Steifheit und Härte ermöglicht.

Hohe Festigkeit, niedriges spezifisches Gewicht, Hydrophobie, die zu fehlender Absorption der Flüssigkeit und physiologischen Flüssigkeiten beiträgt, Giftfreiheit, keine chemische Aktivität, gute Heilungsfähige bewirken, dass Prothesen für Schädelknochen Codubix® auf physikalische Eigenschaften hin dem natürlichen Schädelknochen identifiziert werden können. Prothesen Codubix® unterliegen leicht der Modellierung während der Implantation, ermöglichen die Diagnostik und hinterlassen keine Artefakte.

**INDIKATIONEN**  
Gestrickte Prothesen des Schädelknochen Codubix® sind für Ausfüllung der Knochenverluste im Schädeldeckel vorgesehen.

**KONTRAINDIKATIONEN**  
In keinem Fall wurde lokale Intoleranz des implantierten Stoffes festgestellt. Es wird empfohlen, die Prothese Codubix® weder bei Kindern noch bei Menschen anzuwenden, bei denen das physiologische Wachstum des Schädelknochen noch nicht abgeschlossen ist.

**HINWEISE**  
Ein wesentliches Merkmal der Kranioplastik ist eine geplante Schnittführung durch die Haut, so dass der Schnitt mindestens 1cm vom Rand des Knochenlochs entfernt liegt. Nach Abtöten des Hautlappens wird die Knochenkante entlang des Defektrandes freipräpariert und so weit wie nötig nach außen umgeschlagen, damit der Rand des Knochenlochs bearbeitet werden kann. Der Rand des Knochenlochs und die Prothese Codubix® werden wie abgebildet bearbeitet. Der auf Bild 1 angezeichnete Außenrand ist somit größer als der innere Rand. Die Prothese füllt das Knochenloch wie ein Keil auf (vgl. Bild 2). Um die Prothese Codubix® zu befestigen, sollten zwei Öffnungen in der Prothese als auch im natürlichen Schädelknochen im Abstand von 5 mm vom Prothesen- und Knochenrand angebracht werden. Diese Öffnungen werden mittels eines Zahn- oder Trepanationsbohrers mit einem Durchmesser von 2 mm gemacht.



Direkt vor dem Einlegen der Prothese sollte eine Hämostase durchgeführt werden. Nachdem die Fixationslöcher in die Öffnungen angebracht werden, empfiehlt es sich die an den Haltefäden entstandenen Knoten in den Bohrlöchern der Prothese zu verbergen. Eine exakte Anpassung der Prothese an das Knochenloch sowie eine gute Adaption an den Knochenrand mittels Haltefäden garantieren einen sicheren Halt. Die zuvor freipräparierte Knochenkante wird mittels atraumatischem Nadelmaterial an der Prothese befestigt und damit die Kontaktfläche der Prothese mit dem Schädelknochen bedeckt. Im Falle eines ausgedehnten Operationsgebietes ist eine postoperative Zieldrainage unter den deckenden Hautlappen für 24 Stunden nach der Operation empfehlenswert.

**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
Vor der Implantation der Prothese Codubix® sollten die folgenden Maße genau festgelegt werden:

- die Größe des Loches,
- die Form des Loches,
- der Krümmungsradius übereinstimmend mit dem individuellen Schädelbau.

Die endgültige Auswahl und Anpassung der Prothese an das Loch erfolgt während des chirurgischen Eingriffs (Prothese kann in die entsprechende Form geschnitten werden). Nach der Anmodellierung muss die Prothese gründlich von dem während der Protheseanpassung entstandenen Staub gesäubert werden, indem mit physiologischer Kochsalzlösung gespült wird.

*\*) Bearbeiter: Prof. dr med. J. Brzezinski, dr med. J. Gawlik, Neurologische Klinik des Instituts für Nervensystemerkrankungen und Sinnesorgane der Medizinischen Akademie am Krankenhaus der Stadt Łódź.*

Das Reinigungsverfahren (Zeit, Menge der isotonischen Kochsalzlösung) kann sich im Verhältnis zur Form und Größe der zugechnittenen Prothese unterscheiden. Es ist eine genaue Reinigung von allen sichtbaren Verschmutzungen zu sichern.

**ACHTUNG**  
1. Produkt unsteril.  
2. Sterilisation ist im Autoklav, nach der Validierungsmethode, gemäß den Parametern, die im Kapitel Sterilisationsbedingungen angegeben wurden, durchzuführen.

3. Es sind maximal zwei Sterilisationsvorgänge pro nichtimplantierter Prothese zulässig.  
4. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.  
5. Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht möglich wegen der Implantationsart.  
6. Der Formierprozess, Reinigungs- und Umpackungsprozess, ist in aseptischen Bedingungen durchzuführen.

7. Das Produkt kann nicht dem Dampfsterilisierungsprozess in der Verpackung, die durch den Hersteller geliefert wurde, unterzogen werden.

**STERILISATION**  
Die Prothesen Codubix® sind unsteril erhältlich.  
Der Sterilisierungsprozess ist mit der validierten Methode der Dampfsterilisation durchzuführen, im Autoklav:

- bei einer Temperatur 121°C,
- für 20 Min.

Es wird empfohlen, dass die Verpackungen das Produkt vor physischen Beschädigungen schützen und Anforderungen für ärztliche Verpackungen, die für die Dampfsterilisation vorgesehen werden, erfüllen.  
Das den Sterilisierungsprozess durchführende Personal hat entsprechende Qualifikationen für Führung des Dampfsterilisierungsprozesses zu besitzen (nach Anforderungen der Norm EN ISO 17665-1).

**NEBENWIRKUNGEN**  
Die Implantierung aller Prothesen des Schädelknochen kann Komplikationen verschiedener Art bewirken, d.h.:

- im früheren postoperativen Zeitraum: Infektion, Hämatom, Ödeme des Hautlappens, Erscheinung des Blutweges und Exsudats, Erhöhung der Körpertemperatur, Blutmangel des Hautlappens,
- im längeren postoperativen Zeitraum: Schmerzen in der Narbe, Fühlungsstörungen, Prothesenspurz.

Alle o.g. Komplikationen können zur Verlängerung der Heilungszeit, erneutem Eingreifen des Chirurgen, und in Extremfällen zum Reimplantieren der Prothese beitragen.

**AUFBEWAHRUNG**  
Aufbewahrungshinweise für Codubix®:

- dunkel lagern,
- Lagerungstemperatur 15°C bis 35°C,
- Feuchtigkeitslimitierung 25 - 65%,
- vor mechanischen und chemischen Einflüssen sowie vor Feuchtigkeit schützen.

in der originalen Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung). Alle mechanischen Beschädigungen der Verpackung setzen das Erzeugnis dem Verlust von Sterilität aus.

Date of last verification: 04.2018

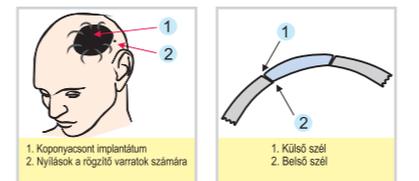
## HU HASZNÁLTATI ÚTMUTATÓ Koponyacsont implantátum koponyaplasztikához

**TULAJDONSÁGOK**  
szőtt polyester és polypropylene fonalból készül

- nam szteri
- vágható, formázható, varrható
- optimális mechanikai paraméterek
- alacsony idegenségi tömeg
- biostabilitás - ameynek köszönhetően a prothesis nem veszíti el fizikai tulajdonságát a szövetszálak és testnedvekkel való tartós érintkezés folyamán
- optimális térbeli szerkezetének köszönhetően gyors szövési beépülés
- nincs kémiai aktivitása
- nem toxikus

**JAVALLAT**  
A csavart defektusokainak reconstruója.  
**ELEENJAVALLAT**  
• növekedésben lévő szervezet  
**KONTRAINDIKÁCE**  
Nemely zlsítányr pálypádú mlsrni nesnéshénvsítvó implantátvánóhó mterálú. Codubix® tkáné lebecni kósnú sítépyr by nemély by pouzúvnyáru ódétú, nebo tam, kde je jejich pouzítú omezeno processem fyziologického rástu.  
**STERILIZÁCE**  
Validátú (standard EN ISO 17665-1) kórumérmey közöttú, autoklávbán, 121°C hőmérsékleten, 20 percig sterilizálású.  
**FIGYELMEZTÉSEK**  
1. kizárólag aseptikus kórumérmey mellett alkalmazható  
2. formázást követően a látható szennyeződéss physiologis sóoldattal eltávolítandó  
3. egyzsozobhasználatos termék  
4. legfeljebb egyszer újra sterilizálható  
5. a csomagolásig szorosan nem sterilizálható  
6. a csomagoláson jelölt lejártú után nem felhasználható  
7. a termék csak a használatra kiképzétt személyzet alkalmazhatjá  
8. nem sterilen kerü forgalomba  
9. sérült csomagolás esetén nem használható

**ZASÁDY POUZÍTI**  
Před samotnou kranioplastikou je nutné plánovat orientační čáry pro řez v minimální vzdálenosti 1 cm od kostního defektu. Kdy je kožní chlopek odstraněn, periosteum by mělo být zavázáno podél defektu kosti a přesunuto tak moc, jak je to důležité pro určení hrany kostního defektu. Všechny kraje defektu a Codubix® sítěpy jsou stanoveny tak, aby odpovídaly danému tvaru. Vnější hrana na obr. 1 je větší než vnitřní hrana. Štěpy vyřeká defektu jako klin. Obr. 2. Otvory otvory k fixaci Codubix® sítěpy musí být tyto umístěny 5 mm od okraje štěpy a okraje kosti. Otvory připravuje buď pomocí 2mm dentální vrtáčky, nebo pomocí trepanu.



**LEHETSÉGES SZÓVÖDMÉNYEK**

- seroma, haematoma
- infekció
- bőrelvény oedema és/vagy ischaemia
- hémelkeledés, láz
- seb-, illetve hegfajdalom
- paraesthesia, hypek-, és hypaesthesia
- prothesis collapsus

**TÁROLÁSI FELTÉTELEK**  
A Codubix® koponya implantátumot sötét, száraz helyen, 15 - 35°C közötti hőmérsékleten, mechanikai és kémiai hatásoktól védve kell tárolni. Páratartalom 25 - 65%.  
Eredeti csomagolásban (karton és közvetlen csomagolás). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a termék sterilitásának elvesztésével járhat.

Az utolsó ellenőrzés dátuma: 04.2018

## CZ

### NAVOD NA POUZÍTI Kostné protézú lebecny klenby

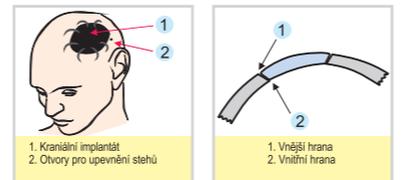
#### CHARAKTERISTIKA VYROBKU

Codubix® kranální lebeční štěpy jsou vyrobeny z:

- polyesterové a polypropylenové příze – zajišťuje dostatečnou sílu zabraňující kroucení a tlaku, štěpné tak jako rozzpínání povrchu,
- polypropylenové příze – představují nízkou měrnou hmotnost a nízký bod tání, zajišťují odpovídající tuhost a tvrdost štěpy.

Vysoká odolnost, nízká měrná hmotnost, nulová absorpce hydrofilní tekutiny, netoxické, chemicky neaktivní, vysoká míra uzdravení v místě použití Codubix® štěpy, které jsou díky svým fyzikálním vlastnostem srovnatelné s přírodní lebeční kostí. Velikost Codubix® štěpy lze upravit tak, aby se tvarem přizpůsobily lebečním defektu, a následně není diagnostikován jako cizorodý materiál.

Codubix® tkané lebeční kostní štěpy jsou určeny na rekonstrukci defektní lebky. **KONTRAINDIKACE**  
Nemely zlsítányr pálypádú mlsrni nesnéshénvsítvó implantátvánóhó mterálú. Codubix® tkáné lebecni kósnú sítépyr by nemély by pouzúvnyáru ódétú, nebo tam, kde je jejich pouzítú omezeno processem fyziologického rástu.  
**ZÁSADY POUZÍTI**  
Před samotnou kranioplastikou je nutné plánovat orientační čáry pro řez v minimální vzdálenosti 1 cm od kostního defektu. Kdy je kožní chlopek odstraněn, periosteum by mělo být zavázáno podél defektu kosti a přesunuto tak moc, jak je to důležité pro určení hrany kostního defektu. Všechny kraje defektu a Codubix® sítěpy jsou stanoveny tak, aby odpovídaly danému tvaru. Vnější hrana na obr. 1 je větší než vnitřní hrana. Štěpy vyřeká defektu jako klin. Obr. 2. Otvory otvory k fixaci Codubix® sítěpy musí být tyto umístěny 5 mm od okraje štěpy a okraje kosti. Otvory připravuje buď pomocí 2mm dentální vrtáčky, nebo pomocí trepanu.



Haemostázy by měly být provedeny před fixací štěpy. Po provedení fixačních stěhů skrz otvory musí být závazné uzly vázány do těchto otvorů. Správné přizpůsobení štěpy štěpné tak jako přesné místo dotyku okraje štěpy s okrajem kosti a dotažení štěpy jsou zaručeny nehybností štěpy ve vztahu ke kosti. Stávající peritoneum je vázáno na štěpy pomocí a traumatického stěhu, a pokrývá tak v oblasti kosti. Po rozložení štěpy na hladké povrchy je možné zajistit odtokový dren v kontaktní místnosti. Při rozložení štěpy na hladké povrchy je možné zajistit odtokový dren v kontaktní místnosti. Při rozložení štěpy na hladké povrchy je možné zajistit odtokový dren v kontaktní místnosti. Při rozložení štěpy na hladké povrchy je možné zajistit odtokový dren v kontaktní místnosti.

**APLIKACE**  
Dříve než bude provedena implantace Codubix® štěpy, musí být specifikováno následující:

- velikost defektu,
- tvar defektu,
- zakřivení relevantní lebece.

Finální způsobení a úprava štěpy pro příslušný defekt je prováděno intraoperativně (řez štěpy je možný). Po té, co je štěp uzpůsoben, je třeba pečlivě vyčistění od prachu, nahromaděného během úpravy, opláchnutím ve fyziologickém roztoku.  
*\*) Autor: Prof. PhD. Brzezinski, Dr. J. Gawlik, Neurosurgery Clinic, Neuropathy and Sense Organ Institute, Medical University in Łódź.*  
Postup čištění (čas, objem fyziologického roztoku, atd.) se může lišit v závislosti na tvaru a velikosti předtvarované štěpy. Je nutné zajistit, aby veškeré části štěpy byly pečlivě čistěny.

**UPOZORNĚNÍ**

- Codubix® štěpy nejsou sterilní.
- Parametry definovaných v bodě sterilizace.
- Minimální dvojnásobná sterilizace je přijatelná, pokud není implantát implantován již dříve.
- Codubix® štěpy nesmí být implantovány po uplynutí doby použitelnosti.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití. Vzhledem k metodě implantace není možné výrobek znovu použít.
- Tvarování, čištění a vybalení štěpy by mělo být prováděno za aseptických podmínek.
- Výrobek by neměl být sterilizován parou ve výrobním obalu.

**STERILIZACE**  
Codubix® štěpy nejsou sterilní.  
Pamí sterilizace v autoklávu se doporučuje při dodržování validovaných metod:

- teplota 121°C,
- 20 minut.

Doporučuje se použít obal chránící výrobek proti mechanickému poškození a splnění požadků pro pámi sterilizaci medicínských obalů.

Pracovníci by měli mít potřebné pravomoči k vedení pámi sterilizace (podle normy EN ISO 17665-1).

**KOMPLIKACE**  
Implantace každého kranálního štěpy může způsobit četné druhy komplikací, jako jsou:

- časné pooperační období: infekce, hematom, otok kožní chlopy, vznik hemoragického nebo serózního exsudátu, zvýšená tělesná teplota, ischémie kožní chlopy,
- dlouhodobé pooperační období: bolesti v jívě, poruchy citlivosti, kolaps implantátu.

Všechny výše uvedené komplikace mohou způsobit další rekonvalescenci nebo nutnost opakovaných chirurgických zákroků, nebo dokonce, v extrémních případech, re-implantaci.

**SKLADOVÁNÍ**  
Codubix® štěpy by měly být skladovány:

- v tmavé místnosti,
- při teplotách 15°C - 35°C,
- rozměrné vlhkosti 25 - 65%,
- v podmínkách zabraňujících vlnění a mechanickému nebo chemickému poškození.

Všechny výše uvedené komplikace mohou způsobit další rekonvalescenci nebo nutnost opakovaných chirurgických zákroků, nebo dokonce, v extrémních případech, re-implantaci.

**PODMIEKNY SKLADNENIA**  
Protézú Codubix® musia by uskladnené:

- v zatienených priestoroch,
- pri teplotě 15°C - 35°C,
- rozsah vlhkosti 25 - 65%,
- vo vodoodolnom prostredí, ktoré ich zároveň chráni voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.

**PODMIEKNY SKLADNENIA**  
Protézú Codubix® musia by uskladnené:

- v zatienených priestoroch,
- pri teplotě 15°C - 35°C,
- rozsah vlhkosti 25 - 65%,
- vo vodoodolnom prostredí, ktoré ich zároveň chráni voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.

Datum poslednej verifikácie: 04.2018

## SK

### NAVOD NA POUZÍTI Kostné protézú lebecny klenby

#### CHARAKTERISTIKA

Codubix® kranální lebeční štěpy jsou vyrobené pomocí techniky pletení z:

- polyesterové a polypropylenové příze – zabezpečující odolnost vůči ohybu ako aj tlaku a rozvínutiu povrchu,
- polypropylenové príazde – s nízkou mermou hmotnosťou a nízkym bodom tepenia, čo umožňuje, aby bola protézú zodpovedajúco pevná a tvrdá.

Vďaka svojim vlastnostiam, ako napríklad: vysoká odolnosť, nízka merná hmotnosť, hydrofóbnosť, ktorá prispieva k tomu, že protézú neabsorbujú tekutiny a telesné tekutiny, netoxickosť, chemická pasivita, dobrá hojivosť, sú protézú lebečných kostí Codubix® z hľadiska fyzikálnych vlastností približujú k vlastnostiam skutočných lebečných kostí. Protézú Codubix® sa počas implantácie ľahko tvarujú.

**CONTRAINDICAȚI**  
Kostné protézú lebecny Codubix® sú určéné na vyplnenie úbytku kostného tkaniva na povrchu lebky. **KONTRAINDICAȚIE**  
Nebola zaznamenaná žiadna lokálna intolerancia implantovaného materiálu. Neodporúča sa implantovať protézú Codubix® u detí ako aj u pripadčov, v ktorých proces fyziologického rástu obmedzuje ich pouzítú.  
**POKYNY**  
Dôležitou súčasťou chirurgického zákroku nesúceho názov kranioplastika je naplánovanie smerovania operačného rezu, tak, aby prebiehal vo vzdialenosti minimálne 1 cm od okraja úbytku kostného tkaniva. Po oddelení kožného laloku, pretrhne periostu pozdž okraja úbytku kostného tkaniva a premiestni na vonkajšiu stranu natoľko, nakoľko je to nevyhnutné na vykonanie chirurgického zákroku na mieste úbytku kostného tkaniva. Pri úprave okraja úbytku kostného tkaniva a protézú Codubix® ďalej postupujeme podľa uvedených obrázkov. Vonkajší okraj označený na obr. 1 je väčší v porovnaní s vnútorným okrajom. Protézú vyřeká úbytkú kostného tkaniva na princípe kliny (obr. 2). Aby mohla byť protézú Codubix® upevnená, musia byť vyhotovené otvory nielen v protézú, ale aj v prírodnej kosti vo vzdialenosti 5 mm od okraja protézú a okrajom prírodnej kosti. Takéto otvory sa vrtajú zubárskou vŕtačkou alebo trepanom s priemerom vŕtaku 2 mm.



Haemostázy by měly být provedeny před fixací štěpy. Po provedení fixačních stěhů skrz otvory musí být závazné uzly vázány do těchto otvorů. Správné přizpůsobení štěpy štěpné tak jako přesné místo dotyku okraje štěpy s okrajem kosti a dotažení štěpy jsou zaručeny nehybností štěpy ve vztahu ke kosti. Stávající peritoneum je vázáno na štěpy pomocí a traumatického stěhu, a pokrývá tak v oblasti kosti. Po rozložení štěpy na hladké povrchy je možné zajistit odtokový dren v kontaktní místnosti. Při rozložení štěpy na hladké povrchy je možné zajistit odtokový dren v kontaktní místnosti. Při rozložení štěpy na hladké povrchy je možné zajistit odtokový dren v kontaktní místnosti.

**APLIKACE**  
Dříve než bude provedena implantace Codubix® štěpy, musí být specifikováno následující:

- velikost defektu,
- tvar defektu,
- zakřivení relevantní lebece.

Finální způsobení a úprava štěpy pro příslušný defekt je prováděno intraoperativně (řez štěpy je možný). Po té, co je štěp uzpůsoben, je třeba pečlivě vyčistění od prachu, nahromaděného během úpravy, opláchnutím ve fyziologickém roztoku.  
*\*) Autor: Prof. PhD. Brzezinski, Dr. J. Gawlik, Neurosurgery Clinic, Neuropathy and Sense Organ Institute, Medical University in Łódź.*  
Postup čištění (čas, objem fyziologického roztoku, atd.) se může lišit v závislosti od formy a rozmeru protézú. Je nutné zajistit, aby veškeré části štěpy byly pečlivě čistěny.

**UPOZORNĚNÍ**

- Codubix® štěpy nejsou sterilní.
- Parametry definovaných v bodě sterilizace.
- Minimální dvojnásobná sterilizace je přijatelná, pokud není implantát implantován již dříve.
- Codubix® štěpy nesmí být implantovány po uplynutí doby použitelnosti.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití. Vzhledem k metodě implantace není možné výrobek znovu použít.
- Tvarování, čištění a vybalení štěpy by mělo být prováděno za aseptických podmínek.
- Výrobek by neměl být sterilizován parou ve výrobním obalu.

**STERILIZACE**  
Codubix® štěpy nejsou sterilní.  
Pamí sterilizace v autoklávu se doporučuje při dodržování validovaných metod:

- teplota 121°C,
- 20 minut.

Doporučuje se použít obal chránící výrobek proti mechanickému poškození a splnění požadků pro pámi sterilizaci medicínských obalů.

Pracovníci by měli mít potřebné pravomoči k vedení pámi sterilizace (podle normy EN ISO 17665-1).

**KOMPLIKACE**  
Implantace každého kranálního štěpy může způsobit četné druhy komplikací, jako jsou:

- časné pooperační období: infekce, hematom, otok kožní chlopy, vznik hemoragického nebo serózního exsudátu, zvýšená tělesná teplota, ischémie kožní chlopy,
- dlouhodobé pooperační období: bolesti v jávě, zmyslové poruchy, prepádnutie sa protézú.

Všetky výše uvedené komplikace mohou způsobit další rekonvalescenci nebo nutnost opakovaných chirurgických zákroků, nebo dokonce, v extrémních případech, re-implantaci.

**PODMIEKNY SKLADNENIA**  
Protézú Codubix® musia by uskladnené:

- v zatienených priestoroch,
- pri teplotě 15°C - 35°C,
- rozsah vlhkosti 25 - 65%,
- vo vodoodolnom prostredí, ktoré ich zároveň chráni voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.

**PODMIEKNY SKLADNENIA**  
Protézú Codubix® musia by uskladnené:

- v zatienených priestoroch,
- pri teplotě 15°C - 35°C,
- rozsah vlhkosti 25 - 65%,
- vo vodoodolnom prostredí, ktoré ich zároveň chráni voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.

Datum poslednej revízie: 04.2018

## RU

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Эндотрезцы костей свода черепа

#### ХАРАКТЕРИСТИКА

Эндотрезцы костей свода черепа Codubix® изготовлены из:

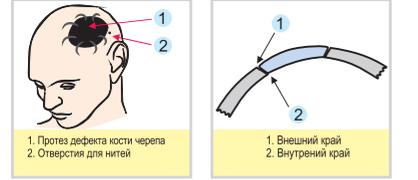
- полиэстер и полипропилен – придающей необходимую прочность, как на сгибание и давление, так и на растяжение поверхности,
- полипропиленовой пряжи, характеризующейся низким собственным весом и низкой температурой плавления, что позволяет дать протезу соответствующую жесткость.

Ввиду своей структуры, высокой собственной вязкости, гидрофобности, а следовательно практически полное отсутствие впитываемости воды и физиологических жидкостей, нетоксичности, отсутствия химической активности, хороший уровень вживания обуславливают то факт, что протезы костей свода черепа можно сравнить по физическим свойствам с натуральными костями черепа. Протезы костей свода Codubix® легко поддаются моделированию во время имплантации и позволяют провести диагностику без артефактов.

**ПРИМЕНЕНИЕ**  
Эндотрезцы костей свода черепа Codubix® предназначены для заполнения дефектов костей свода черепа.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**  
Не выявлено местной нетерпимости к имплантированному материалу. Не рекомендуется имплантировать протез Codubix® у детей или в тех случаях, когда процесс физиологического роста ограничивает его использование.

Существенным элементом при подготовке к кринопластике является такая планировка линии разреза кожи чтобы она проходила на расстоянии не меньше 1 см от края костного дефекта. После распечения кожного пласта, надостнощью разрезают вдоль края костного дефекта и перемещают наружу в такой степени, в какой это необходимо для обработки края костного дефекта. Край костного дефекта и протез Codubix® обрабатывают как показано на рисунках. Обозначенный на рис. 1 внешний край больше, чем внутренний край, сходится внутрь конусообразно. Протез заполняет костный дефект по принципу клина (см. рис. 2). С целью заполнения костного дефекта протезом Codubix® следует сделать закрепляющие отверстия как в протезе, так и в костном дефекте на расстоянии 5 мм от края дефекта и протеза. Закрепляющие отверстия в протезе и в костном дефекте производят борштанной или трепаном, сверлом диаметром 2 мм.



Haemostaza trebuie să fie realizată înainte de fixarea implantului cranian. În urma introducerii firelor de sutura prin orificii, nodurile rezultate ar trebui să fie plasate în interiorul acestor orificii. Ajustarea corepunzătoare a implantului osos, precum și existența unei bune conexiuni de contact între marginea osului și marginea implantului, garantează imobilitatea implantului. Periostul existent este legat de implantul osos prin intermediul unor fire de sutură atraumatică, asigurând astfel suprafața de contact. În cazul cranioplastiei de dimensiuni mai este necesară montarea unui tub de dren în zona din vecinătatea pielii ce a fost îndepărtată, pentru 24 ore de la intervenția chirurgicală.

**UTILIZARE**  
Înainte de implant trebuie stabilite următoarele:

<







## RU

- ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Эндопротезы костей свода черепа

### ХАРАКТЕРИСТИКА

Эндопротезы костей свода черепа Codubix® S изготовлены из:

- полиэстера высокой прочности, для на сгибание и удлинение, так и на растяжение поверхности,
- полипропиленовой пряжи, характеризующейся низким собственным весом и низкой температурой плавления, что позволяет дать протезу соответствующую твердость и жесткость.

Высокая прочность, нейлоновой собственный вес, гидрофобность, а следовательно практически полное отсутствие впитываемости воды и физиологических жидкостей, нетоксичность, отсутствие химической активности, высокий уровень эвianции обуславливают тот факт, что протезы костей свода черепа Codubix® S можно сравнить по физическим свойствам с натуральными костями черепа. Протезы костей черепа Codubix® S легко поддаются моделированию во время имплантации и позволяют провести диагностику без артефактов.

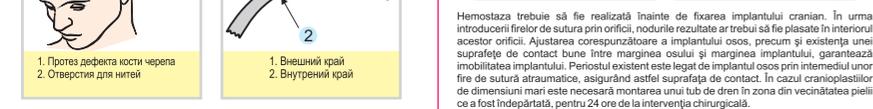
**ПРИМЕНЕНИЕ**  
Эндопротезы костей свода черепа Codubix® S предназначены для заполнения дефектов костей свода черепа.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИИ**  
Не выявлено местной непереносимости к имплантированному материалу. Не рекомендуется имплантировать Codubix® S у детей или в тех случаях, когда процесс физиологического роста ограничивает его использование.

**УКАЗАНИИ\*)**  
Существенным элементом при подготовке к краниопластике является такая предварительная линия разреза кожи, чтобы она проходила на расстоянии не менее 1 см от края костного дефекта. После расслоения кожного пласта, надкожную разрезов вдоль края костного дефекта и перемещают наружу в такой степени, в какой это необходимо для обработки костного дефекта. Края костного дефекта и протез Codubix® S обрабатывают как показано на рисунках.

Следует избегать контакта между внешним краем протеза, сходящегося обратно конусообразно. Протез закрывает костный дефект по принципу клина (см. рис. 2). С целью заполнения костного дефекта протезом Codubix® S следует сделать закрывающие отверстия как в протезе, так и в костном дефекте на расстоянии 5 мм друг от друга.

Закрывающие отверстия в костном дефекте производят боршайбой или трепаном, сверлом диаметром 2 мм, костном дефекте производят боршайбой или трепаном, сверлом диаметром 2 мм.



Гемостаза trebuie să fie realizată înainte de fixarea implantului cranian. În urma introducerii firelor de sutură prin orificii, nodurile rezultate ar trebui să fie plasate în interiorul acestor orificii. Ajustarea corespunzătoare a implantului osos, precum și existența unei suprafețe de contact bune între marginea osului și marginea implantului, garantează imobilitatea acestuia. Penetrul existent este legat de implantul osos prin intermediul unor fire de sutură atraumatice, asigurând astfel suprafața de contact. În cazul cranioplastiei de dimensiuni mari este necesară montarea unui tub de dren în zona din vecinătatea pielii ce a fost îndepărtată, pentru 24 ore de la intervenția chirurgicală.

Непосредственно до проведения крепления протеза необходимо провести гемостаз. Пенетро необходимо образовывать узелок в отверстии в протезе, через которое проведена закрепляющая нить. Правильная подгонка протеза, как и соответствующая состыковка краев протеза с краем кости, а также сильная затязка (во время связывания крепящих швов) обуславливают неподвижность протеза по отношению к краям костного дефекта. Сохраняющийся надкостничный крест является препятствием швам протеза, закрывая тем самым стык протеза с костью черепа. В случаях обширной краниопластики обочванением является установка в пространстве под кожным пластом отсасывающего дренажа на 1 сутки после операции.

**ПЕОСБ ПРИМЕНЕНИЯ\*)**  
Перед стерилизацией протеза Codubix® S следует точно определить:

- величину дефекта,
- форму дефекта,
- кривизну, соответствующую индивидуальной строению черепа.

Окончательная подгонка протеза к дефекту происходит во время хирургической операции (протеза можно резать). После моделирования следует тщательно очистить протез от образовавшихся при подгонке пыли путем полоскания его в растворе физиологической соли.

\*) *Автор: Prof. M. Zawiwski, M.D., P. Kasprzak, Ph. D. Klinika Neurochirurgie i Onkologie Neurochirurgie, Instytut Zabawлений Нервной Системы и Органов Чувств Медицинской Академии в Лодзи.*

Процедура чисти (время, количество раствора физиологической соли) может быть разной, в зависимости от формы и размера протеза. Следует тщательно очистить протез от всех видимых загрязнений.

### ВНИМАНИЕ

- Протезы костей свода черепа Codubix® S предлагаются в стерильном виде.
- Изделие не следует повторно стерилизовать.
- Не следует имплантировать протез Codubix® S по истечению срока годности.
- Изделие однократново использования. Способ имплантации исключает возможность повторного использования изделия.
- Процесс подгонки и чисти протеза должен быть проведен в асептических условиях.
- Изделие негирогенное.

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**  
Имплантация всех видов протезов костей свода черепа может вызвать много типов осложнений, в зависимости от формы и размера протеза.

- в раннем послеоперационном периоде: инфекции, выделение, отеки кожного покрова, появление экссудата, крови и серозных выделений, отеки кожного покрова,
- в позднем послеоперационном периоде: боль шрама, спад чувствительности, осыдание протеза.

Все вышеперечисленные осложнения могут привести к увеличению длительности лечения, повторному хирургическому вмешательству, а в крайних случаях - к повторной имплантации.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Протезы Codubix® S должны храниться:
  - в затемненных помещениях,
  - при температуре 15°С - 35°С,
  - при влажности 25 - 65%,
  - в условиях, не допускающих накопления, загрязнения, механического или химического повреждения.
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

Дата последней верификации: 04.2018

## RO

- INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

Implant pentru cranioplastie

### CARACTERISTICI

Compoziti implanturilor osoase craniane Codubix® S:

- fire de poliester și polipropilenă – care conferă rezistența crescută la răsucire și compresie pe direcția suprafaței,
- fire de polipropilenă – cu greutate specifică și temperatură de topire scăzute care dau implantului rigiditatea și duritatea adecvate.

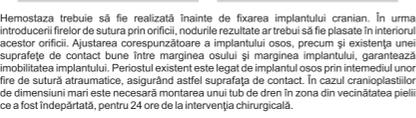
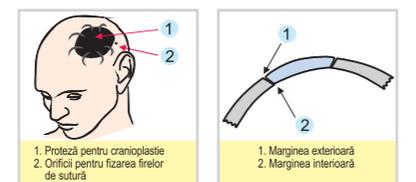
Rezistența mecanică crescută, greutatea specifică scăzută, zero absorbția la fluide, hidrofobicitate din punct de vedere chimic și graful ridicat de vindecare conferă implanturilor osoase Codubix® S proprietăți similare cu ale osului uman. Implantul osos Codubix® S poate fi ajustat perfect la dimensiunea defectului cranian.

**INDICAȚII**  
Implanturile craniane Codubix® S sunt destinate reconstrucției osoase a craniului.

**CONTRAINDICAȚII**  
Până în prezent nu au fost raportate cazuri de intoleranță față de aceste materiale. Nu se recomandă utilizarea lor în cazul copililor care sunt încă în procesul de creștere.

**INSTRUCȚIUNI\*)**  
Este foarte importantă planificarea modului în care se face incizia înainte de cranioplastie; astfel, incizia trebuie să fie poziționată la o distanță minimă de 1 cm față de marginea defectului cranial. După ce pielea capului se îndepărtează, periostul se ține pe marginea defectului osos și se îndepărtează suficient de mult încât să se delimiteze foarte bine marginea defectului cranian. Atât marginea defectului cranian cât și marginea implantului trebuie să afele în desenele de mai jos. Circumferința exterioră a goului cranian este mai mare decât cea interioră (vezi fig. 1). Implantul cranian trebuie să aple perfect golul fire de sutură atraumatice, asigurând astfel suprafața de contact. În cazul cranioplastiei de dimensiuni mari și 5 mm de cea a implantului. Pentru orificii se folosește o frază dentară de 2 mm fire un trepan.

Diferența importantă planificarea modului în care se face incizia înainte de cranioplastie; astfel, incizia trebuie să fie poziționată la o distanță minimă de 1 cm față de marginea defectului cranial. După ce pielea capului se îndepărtează, periostul se ține pe marginea defectului osos și se îndepărtează suficient de mult încât să se delimiteze foarte bine marginea defectului cranian. Atât marginea defectului cranian cât și marginea implantului trebuie să afele în desenele de mai jos. Circumferința exterioră a goului cranian este mai mare decât cea interioră (vezi fig. 1). Implantul cranian trebuie să aple perfect golul fire de sutură atraumatice, asigurând astfel suprafața de contact. În cazul cranioplastiei de dimensiuni mari și 5 mm de cea a implantului. Pentru orificii se folosește o frază dentară de 2 mm fire un trepan.



Hemostaza trebuie să fie realizată înainte de fixarea implantului cranian. În urma introducerii firelor de sutură prin orificii, nodurile rezultate ar trebui să fie plasate în interiorul acestor orificii. Ajustarea corespunzătoare a implantului osos, precum și existența unei suprafețe de contact bune între marginea osului și marginea implantului, garantează imobilitatea acestuia. Penetrul existent este legat de implantul osos prin intermediul unor fire de sutură atraumatice, asigurând astfel suprafața de contact. În cazul cranioplastiei de dimensiuni mari este necesară montarea unui tub de dren în zona din vecinătatea pielii ce a fost îndepărtată, pentru 24 ore de la intervenția chirurgicală.

**UTILIZARE\*)**  
Înainte de implant trebuie stabilite următoarele:

- dimensiunea defectului,
- forma defectului,
- curbura caracteristică a craniului.

Ajustarea finală a implantului osos se poate face chiar în timpul intervenției. După ajustare implantul trebuie să fie curățat cu mulfă sterilă de reziduuri rezultate (particule fine de implant) prin clătire în soluție salină normală. Procesul de curățare (timpul, volumul de soluție salină, etc.) poate să difere în funcție de forma și mărimea implantului cranian. Trebuie să ne asigurăm că toate particulele vizibile cu ochiul liber au fost curățate.

\*) *Autor: Prof. M. Zawiwski, M.D., P. Kasprzak, Ph. D. Clinica de Neurochirurgie și Oncologie a Sistemului Nervos Central, Universitatea de Medicină Lódz.*

**NOTE**  
1. Implanturile craniane Codubix® S sunt sterile.

- Implanturile craniane Codubix® S nu se sterilizează.
- Implanturile craniane Codubix® S nu se folosesc după expirarea termenului de valabilitate.
- Implanturile craniane Codubix® S nu se folosesc după expirarea termenului de valabilitate.
- Produsul se implantează o singură dată! Datorită metodei de implantare nu este posibilă reutilizarea produsului.
- Ajustarea, curățarea și implantul se fac în condiții aseptice.
- Produs aseptogen.

**COMPLICAȚII**  
Implanturile craniane pot genera complicații, cum ar fi:

- în perioada post operatorie mediată: infecții, hematom, edem al pielii ce a fost îndepărtată în timpul procedurii, formarea de exsudate de tip seros sau hemoragic, temperatură, ischemia buclății de piele ce a fost îndepărtată pentru realizarea procedurii.
  - în perioada post operatorie îndepărtată: durere la nivelul cicatricei, probleme de respirație, prăbușirea implantului.
- Toate complicațiile de mai sus pot avea urmări ca: perioada de recuperare mai lungă, intervenții chirurgicale repetate, sau, în cazuri extreme, reimplantarea.

**DEPOZITARE**  
Implanturile craniane Codubix® S trebuie să fie depozitate:

- în camere întunecate,
- la temperaturi cuprinse între 15°С - 35°С,
- în limita de umiditate 25 - 65%,
- în ferite de umiditate și de deteriorarea de natură mecanică și fizică.

- în ambalajul original al unității (carton și ambalaj steril). Once deteriorare mecanică a ambalajului poate expune produsul la pierderea sterilității.
- în zăzilele priesteroroh,
- при теплоте 15°С - 35°С,
- при влажности 25 - 65%,
- во водостодном prostředí, ktoré ich zároveň chrání voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.
- в původном jednotlivом балení (картон ебу внтоумой обал). Акекоfкеv механичке поškodenie обалю môže spôsobiť stratu aseptičnosti výrobu.

Дата ultimi verificării: 04.2018

## SK

- NÁVOD NA POUŽITIE**

Kostné protéz y lebečnej klenby

### CHARAKTERISTIKA

Kostné protéz y lebečnej Codubix® S sú vyrobené pomocou techniky pletenia z:

- polyesterové priadze – zabezpečujúcej odolnosť voči ohybu ako aj tlaku a rozvinutiu povrchu,
- polypropylénové priadze – s nízkou mermou hmotnosťou a nízkym bodom topenia, čo umožňuje, aby bola protéza zvodopádajúco pevná a tvrdá.

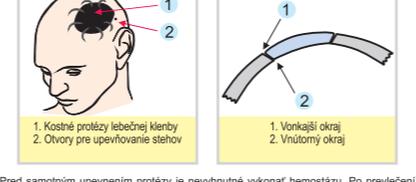
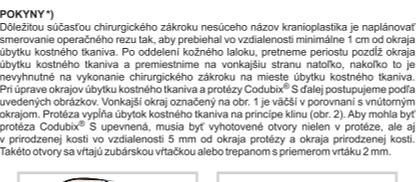
Vďaka svojim vlastnostiam, ako napríklad: vysokú odolnosť, nízka merná hmotnosť, hydrofóbnosť, ktorá prispieva k tomu, že protéza neabsorbuje tekutiny a telesnú tekutiny, netoxickosť, chemická stabilita, dobrá hvoivnosť, sa protéz y lebečnej kosti Codubix® S z hľadiska fyzikálnych vlastností približujú k protéz y lebečnej kosti ľudských kostí. Protéz y Codubix® S sa počas implantácie ľahko tvarujú.

Protéz y Codubix® S ľahko podliehajú modelovaniu vo vrea implanatácii a umožňujú provesti diagnostiku bez artefaktov.

**INDIKÁCIE**  
Kostné protéz y lebečnej kosti Codubix® S sú určené na vyplnenie úbytku kostného tkaniva na povrchu lebky.

**KONTRAINDIKÁCIE**  
Nebola zameraná žiadna lokálna intolerancia implantovaného materiálu. Neodporúča sa implantovať protéz y lebečnej Codubix® S u detí ako aj v prípadoch, v ktorých proces fyziologického rastu obmedzuje ich použitie.

**POKYNŸ\*)**  
Dôležitou súčasťou chirurgického zákroku nesúceho názov kranioplastika je naplánovať smerovanie operačného rezu tak, aby prebiehal vo vzdialenosti minimálne 1 cm od okraja úbytku kostného tkaniva. Po oddelení kožného laloku, pretieme periostu pozdĺž okraja úbytku kostného tkaniva a presmerujeme na vonkajšiu stranu natoľko, nakoľko to je nitek než okraj, je vhodné vytvoriť uzlík do otvoru v protéz e. Aby sa protéza svojvoľne nepresvala, je nevyhnutné zabezpečiť presné dopasovanie protéz y ako aj dobrý kontakt okrajov protéz y s okrajmi prázdného kôstky. Pri upravovaní úbytku kostného tkaniva a protéz y Codubix® S ďalej postupujeme podľa uvedených obrázkov. Vonkajší okraj označený na obr. 1 je väčší v porovnaní s vnútorným okrajom. Protéza vyplní úbytok kostného tkaniva na princípe klinu (obr. 2). Aby mohla byť protéz y Codubix® S upravená, musia byť vyhotovené otvory nielen v protéz e, ale aj v protéz y lebečnej kosti vo vzdialenosti 5 mm od okraja protéz y a okraja protéz y lebečnej kosti. Takéto otvory sa vytváajú zuberňou vrtáčkou alebo trepanom s priemerom vrtáku 2 mm.



Bezprostředně před provedením fixace protéz y je nutné zastavit krvácení. Poté, co protáhneme fixační nitě skrz otvory, je účelné umístit vzniklý uzol do otvoru v náhradu. Dobře dosednutí protéz y k hrané kosti a silné utázení (při zavazování fixačních stehů) umožní na místě vytvořit uzlík do otvoru v protéz e. Aby se protéza svojvoľne nepresvala, je nevyhnutné zabezpečiť presné dopasovanie protéz y ako aj dobrý kontakt okrajov protéz y s okrajmi prázdného kôstky. Pri upravovaní úbytku kostného tkaniva a protéz y Codubix® S ďalej postupujeme podľa uvedených obrázkov. Vonkajší okraj označený na obr. 1 je väčší v porovnaní s vnútorným okrajom. Protéza vyplní úbytok kostného tkaniva na princípe klinu (obr. 2). Aby mohla byť protéz y Codubix® S upravená, musia byť vyhotovené otvory nielen v protéz e, ale aj v protéz y lebečnej kosti vo vzdialenosti 5 mm od okraja protéz y a okraja protéz y lebečnej kosti. Takéto otvory sa vytváajú zuberňou vrtáčkou alebo trepanom s priemerom vrtáku 2 mm.

Před samotným upevněním protéz y je nevyhnutné vykonat hemostázu. Po prevlečení nitěk cez otvory, je vhodné vytvoriť uzlík do otvoru v protéz e. Aby sa protéza svojvoľne nepresvala, je nevyhnutné zabezpečiť presné dopasovanie protéz y ako aj dobrý kontakt okrajov protéz y s okrajmi prázdného kôstky. Pri upravovaní úbytku kostného tkaniva a protéz y Codubix® S ďalej postupujeme podľa uvedených obrázkov. Vonkajší okraj označený na obr. 1 je väčší v porovnaní s vnútorným okrajom. Protéza vyplní úbytok kostného tkaniva na princípe klinu (obr. 2). Aby mohla byť protéz y Codubix® S upravená, musia byť vyhotovené otvory nielen v protéz e, ale aj v protéz y lebečnej kosti vo vzdialenosti 5 mm od okraja protéz y a okraja protéz y lebečnej kosti. Takéto otvory sa vytváajú zuberňou vrtáčkou alebo trepanom s priemerom vrtáku 2 mm.

**SPŌSŌB POUŽITIA\*)**  
Pred použitím protéz y Codubix® S je nutné dôkladne zhodnotiť:

- rozsah chýbajúcej časti lebky,
- tvar chýbajúcej časti lebky,
- zakrivenie typické pre individuálnu stavbu lebky pacienta.

Ku konečnému výberu a prispôsobeniu protéz y na miesto chýbajúcej časti lebky dochádza počas operačného zákroku (protézu je možné v prípade potreby orezať). Po vymodelovaní je potrebné protéz y použiť na operácii na 24 hodín umiestniť pod kožnú lalok odsávaču drenáž.

\*) *Zpracoval: Prof. M. Zawiwski, M.D., P. Kasprzak, Ph. D. Oddelenie neurochirurgie a onkologie centrálného nervového systému Lékárské akademie v Lodzi.*

Čistenie (čas potrebný na čistenie a množstvo roztoku fyziologickej soli) môže lítiť v závislosti od formy a rozmeru protéz y. Je nutné dôkladne očistiť protéz u vo všetkých viditeľných znečistení.

**UPOZORNENIA**  
1. Protéz y nadhrádzajúce chýbajúce časti lebky Codubix® S sú sterilné.

- Protéz y Codubix® S sa nesmú opakovane sterilizovať.
- Protéz y Codubix® S sa nesmú implantovať po dátume spotreby.
- Výrobok je určený iba na jednorazové použitie. Vzhľadom na spôsob implantácie nie je možné výrobok použiť opätovne.
- Formovanie, čistenie a prebafovanie protéz y musí prebehnúť v aseptických podmienkach.
- Apyrogénny výrobok.

**MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**  
Implantácia všetkých protéz lebečnej kosti môže spôsobiť mnoho rôznych komplikácií, ako napríklad:

- in pooperačnom období nasledujúcom bezprostredne po operácii: infekciu, hematóm, opuchliny kožného laloku, výpotky krvi a serózne tekutiny, zvýšenie telesnej teploty, nedeňnosť kožného laloku,
  - v počiatočnom pooperačnom období: bolesť v jrove, poruchy čiti, prpadnutie protéz y.
  - v dlhšom časovom horizonte po operácii: bolesti v jazve, zmyslové poruchy, prepadnutie sa protéz y.
- Všetky výskysy spomenuté komplikácie môžu predlžiť liečebný proces a vyvinúť si opätovný chirurgický zákrok, v krajných prípadoch môžu viesť až k reimplantácii protéz y.

**PODMIENKY USKLADNENIA**  
Protéz y Codubix® S uchovávať v:

- tmavých prostórah,
- pri teplote 15°С - 35°С,
- pri vlhkosti 25 - 65%,
- vo vodostodnom prostredí, ktoré ich zároveň chrání voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.

**PODMIENKY USKLADNENIA**  
Protéz y Codubix® S musia byť uskladnené:

- v zatielených priestoroch,
- при теплоте 15°С - 35°С,
- при влажности 25 - 65%,
- во водостодном prostředí, které ich zároveň chrání voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.

**PODMIENKY USKLADNENIA**  
Protéz y Codubix® S musia byť uskladnené:

- v zatielených priestoroch,
- при теплоте 15°С - 35°С,
- при влажности 25 - 65%,
- во водостодном prostředí, které ich zároveň chrání voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému znečisteniu.

Dátum poslednej revízie: 04.2018

## CZ

- NÁVOD K POUŽITÍ**

Protéz y lebečnich kosti

### CHARAKTERISTIKA

Protéz y lebečnich kosti Codubix® S se vyrábří technikou pletení z:

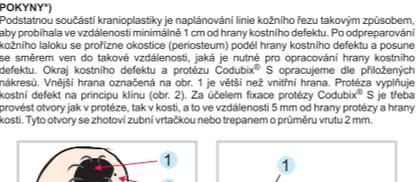
- polyesterové příze, díky níž materiál získává mechanickou pevnost, a to jak v ohybu, tak v tlaku, a také odolnost proti ztrátě tvaru,
- polypropylénové vlákna, která se vyznačují nízkou měrnou hmotností a nízkou teplotou tání, díky níž protéza získává potřebnou tuhost a tvrdost.

Vyznačují se vysokou pevností, nízkou měrnou hmotností a jsou hydrofobní, protéza tudíž nepohlcuje tekliny ani jiné tekutiny. Protéz y lebečnich kosti Codubix® S jsou netoxické, chemicky inertní a dobře se vhojíjí, jejich fyzikální vlastnosti jsou stejné jako u lidské lebeční kosti. Protéz y Codubix® S jsou snadno tvarovatelné při implantaci a umožňují diagnostiku bez artefaktů.

**INDIKACE**  
Pletené protéz y lebečnich kosti Codubix® S jsou určeny jako náhrada kostních defektů v klenbě lebni.

**KONTRAINDIKACE**  
U žádné z případů nebyla zjištěna lokální intolerance implantovaného materiálu. Neodporučuje se provádět implantace protéz Codubix® S u dětí a tam, kde je možnost jejich použití omezena fyziologickým procesem růstu.

**POKYNŸ\*)**  
Podstatnou součástí kranioplastiky je naplánování linie kožního řezu takovým způsobem, aby probíhala ve vzdálenosti minimálně 1 cm od hrany kostního defektu. Po odpreparování kožního laloku se průložné ommótky (periosteum) podél hrany kostního defektu a posune se směrem ven do takové vzdálenosti, jaké je nutné pro opracování hrany kostního defektu. Aby mohla být protéza svojvoľne nepresvala, je nevyhnutné zabezpečiť presné dopasovanie protéz y ako aj dobrý kontakt okrajov protéz y s okrajmi prázdného kôstky. Pri upravovaní úbytku kostného tkaniva a protéz y Codubix® S ďalej postupujeme podľa uvedených obrázkov. Vonkajší okraj označený na obr. 1 je väčší v porovnaní s vnútorným okrajom. Protéza vyplní úbytok kostného tkaniva na princípe klinu (obr. 2). Aby mohla byť protéz y Codubix® S upravená, musia byť vyhotovené otvory nielen v protéz e, ale aj v protéz y lebečnej kosti vo vzdialenosti 5 mm od okraja protéz y a okraja protéz y lebečnej kosti. Takéto otvory sa vytváajú zubní vrtáčkou nebo trepanom o průměru vrtlu 2 mm.



Bezprostředně před provedením fixace protéz y je nutné zastavit krvácení. Poté, co protáhneme fixační nitě skrz otvory, je účelné umístit vzniklý uzol do otvoru v náhradu. Dobře dosednutí protéz y k hrané kosti a silné utázení (při zavazování fixačních stehů) umožní na místě vytvořit uzlík do otvoru v protéz e. Aby se protéza svojvoľne nepresvala, je nevyhnutné zabezpečiť presné dopasovanie protéz y ako aj dobrý kontakt okrajov protéz y s okrajmi prázdného kôstky. Pri upravovaní úbytku kostného tkaniva a protéz y Codubix® S ďalej postupujeme podľa uvedených obrázkov. Vonkajší okraj označený na obr. 1 je väčší v porovnaní s vnútorným okrajom. Protéza vyplní úbytok kostného tkaniva na princípe klinu (obr. 2). Aby mohla být protéz y Codubix® S upravená, musia být vyhotovené otvory nielen v protéz e, ale aj v protéz y lebečnej kosti vo vzdialenosti 5 mm od okraja protéz y a okraja protéz y lebečnej kosti. Takéto otvory sa vytváajú zuberňou vrtáčkou alebo trepanom o průměru vrtlu 2 mm.

**POUŽITÍ**  
Před použitím protéz y Codubix® S je nutno přesně určit:

- rozměr defektu,
- tvar defektu,
- zakřivení odpovídající individuálnímu tvaru lebky.

- Konečný výber protéz y a přizpůsobení jejího tvaru defektu probíhá během chirurgického zákroku (protézu lze lezat). Po vymodelování je nutno důkladně odstranit z protéz y prach vzniklý při jejím opracování vylpachováním ve fyziologickém roztoku.
- \*) *Zpracoval: Prof. M. Zawiwski, M.D., P. Kasprzak, Ph. D. Idgabsébszeti Klinika, Neuropátiai és Értékészervi Intézet, Orvosi Egyetem Lódz.*

Procedura čistění (potřebný čas, množství fyziologického roztoku) může probíhat odlišně v závislosti na tvaru a rozměru opracované protéz y. Je nutné zajistit důkladné odstranění všech viditelných nečistót z protéz y.

**POZNÁMKY**  
1





