

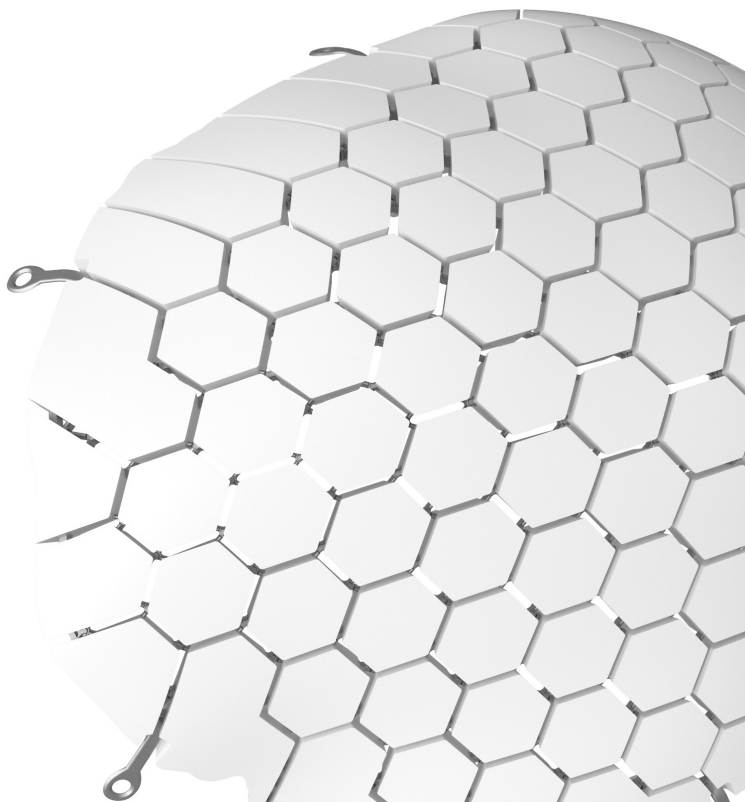
OSSDSIGN®

Gebrauchsanweisung

OSSDSIGN® Craniomosaic
Sonderanfertigung



Die Gebrauchsanweisung muss vor der klinischen Verwendung vollständig gelesen und verstanden werden.



Einführung

OSSDSIGN® Craniomosaic ist ein Implantat, mit dem Knochendefekte im kraniofazialen Skelett ersetzt werden. Das Implantat ist individuell an den Defekt des jeweiligen Patienten angepasst. OSSDSIGN® Craniomosaic besteht aus Keramikplatten, die wiederum aus Kalziumphosphaten zusammengesetzt sind, und einem stabilisierenden, verbindenden Titannetz. Das Implantat ist mosaikartig aufgebaut. Dank der Abstände zwischen den Platten können Blut und Gewebeflüssigkeiten frei zirkulieren. OSSDSIGN® Craniomosaic ist aus biokompatiblen Material gefertigt, das eine Integration in das Wirtsgewebe ermöglicht.

Verwendungszweck

OSSDSIGN® Craniomosaic ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Rekonstruktion von kraniofazialen Defekten aufgrund verschiedener Ursachen vorgesehen und soll für Nicht-Gewicht tragende Applikationen bei Erwachsenen und Jugendlichen (im Alter von 12 und höher) verwendet werden.

Warnhinweise

- OSSDSIGN® Craniomosaic ist bedingt MR-sicher (Magnetresonanztomographie); für wichtige Einschränkungen siehe „MRT-Sicherheit“ unten.
- Keine Kopfspule bei MRT-Untersuchungen verwenden.
- Um sicherzugehen, dass Schrauben nicht in die äußere Hirnhaut ragen, müssen sie kürzer als die Dicke des Knochens sein, in den sie eingesetzt werden.
- Um sicherzugehen, dass die Schrauben sicher befestigt sind, muss der Schraubenkopf größer sein als die Öffnung im Befestigungsarm.

MRT-Sicherheit / Sicherheitsinformationen

Nicht-klinische Studien und elektromagnetische Simulationen belegen, dass das OSSDSIGN® Craniomosaic bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sich unter den folgenden Bedingungen nach der Implantation problemlos einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla.
- Max. räumlicher Magnetfeldgradient von 3000 Gauß/cm oder weniger.
- Max. vom MRT-System gemeldete, spezifische Gesamtkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg nach 15-minütiger Untersuchung im Normalmodus

des MRT-Systems.

- Unter den oben genannten Untersuchungsbedingungen ist beim OSSDSIGN® Craniomosaic nach einem kontinuierlichen Untersuchungszeitraum von 15 Minuten von einem maximalen Temperaturanstieg von 2 °C auszugehen.
- Keine Kopfspule bei MRT-Untersuchungen verwenden.

Informationen zu Artefakten

Nicht-klinische Studien haben gezeigt, dass bei einer Untersuchung mit einem 3-Tesla-MRT-System und einer Gradientecho-Pulssequenz in einem Bereich von ca. 7 mm um das Implantat herum implantatbedingte Bildartefakte auftreten können.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von OSSDSIGN: www.ossdsign.com.

Kontraindikationen

OSSDSIGN® Craniomosaic darf nicht verwendet werden bei:

1. Patienten, bei denen das Schädelwachstum noch nicht abgeschlossen ist
2. Infizierten Bereichen
3. Eingriffen oder Anwendungen, die nicht in der Gebrauchsanweisung für OSSDSIGN® Craniomosaic beschrieben werden
4. Patienten mit Metallallergien oder Fremdkörperüberempfindlichkeit
5. Patienten, die potenziell nicht bereit oder in der Lage sind, den postoperativen Anweisungen zu folgen
6. Schrauben jeglicher Länge, die mit der äußeren Hirnhaut in Berührung kommen können
7. Direktem Kontakt mit der äußeren Hirnhaut durch Titankomponenten von OSSDSIGN® Craniomosaic.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Implantation von OSSDSIGN® Craniomosaic sollte der Chirurg das Implantat gemäß den im Abschnitt „Ablauf“ beschriebenen Schritten positionieren. Falsch platzierte Implantate können das funktionale und ästhetische Ergebnis des Eingriffs beeinträchtigen. Vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle für den Eingriff erforderlichen Komponenten vorhanden sind.
2. OSSDSIGN® Craniomosaic wird vorgeformt geliefert und ist individuell an den Defekt des jeweiligen Patienten angepasst. Mit dem Eingriff kann auch dann fortgefahren werden, wenn eine einzelne Platte beschädigt worden ist oder sich vom Implantat

gelöst hat. Die Implantatstabilität wird hierdurch nicht beeinträchtigt. Bis auf zu 2 mm Keramik kann zur Verbesserung der Passform entfernt werden, jedoch ist kein Schneiden oder Umbildung des Implantats erlaubt.

3. Dieses Implantat darf nur von ordnungsgemäß geschultem und erfahrenem medizinischem Personal in einer sterilen Arbeitsumgebung verwendet werden.

4. Der Chirurg ist für die korrekte Auswahl von geeigneten Patienten und Eingriffen, eine ausreichende Schulung und Kompetenz des medizinischen Personals und alle Entscheidungen zur Entfernung anderer Implantate verantwortlich.

5. Bei einer Strahlentherapie nach der Implantation kann aufgrund des Vorhandenseins des Implantats eine andere Dosierung erforderlich sein.

6. Ein übermäßiges Anziehen der Schrauben kann zum Lösen von Titan- oder Knochenfragmenten führen. Etwaige Fragmente müssen entfernt werden.

7. Ein übermäßiges Anziehen von Schrauben kann dazu führen, dass die Schrauben aus dem für die Befestigung vorgesehenen Knochen ausreißen. Im Falle eines Ausreißen können Notfallschrauben oder selbstschneidende Schrauben verwendet werden (Gebrauchsanweisung des Schraubenherstellers beachten). Keine Schrauben verwenden, die aufgrund ihrer Länge mit der äußeren Hirnhaut in Berührung kommen können.

8. Um das Risiko, dass eine Schraube herausgezogen wird, zu reduzieren, die Schraubendreher-Schraube-Verbindung durch Wackeln am Schraubendreher lockern, bevor der Schraubendreher von der Schraube getrennt wird.

9. Schrauben müssen vor einer Explantation entfernt werden.

10. Das Implantat nicht an den Befestigungspunkten biegen.

11. Beschädigte oder falsch gehandhabte Produkte entsorgen. Nicht implantieren!

Mögliche Komplikationen

1. Riss der äußeren Hirnhaut, z. B. aufgrund zu langer Schrauben.

2. Titanallergie.

3. Falls sich eine einzelne Platte oder ein Plattensplitter löst, diese(n) entfernen und mit der Implantation fortfahren.

4. Der Umfang des Defekts kann sich aufgrund von Knochenwachstum oder Knochenresorption nach der CT-Untersuchung verändern, was die Passung des

Implantats beeinträchtigen kann.

Informierung des Patienten

Der Patient sollte informiert werden, dass Aktivitäten, bei denen es zu Stößen im Kopfbereich kommen kann, zu vermeiden sind.

Sterilität

OSSDSIGN® Craniomosaic wird in steriler Form geliefert.

Die Sterilisationsmethode ist Dampfsterilisation (20 Minuten bei 121 °C).

Der Hersteller kann eine Implantatsterilität nicht garantieren, wenn die Versiegelung der Innenverpackung aufgebrochen ist, die Verpackung nicht ordnungsgemäß geöffnet wird oder das Produkt fehlerhaft gehandhabt wird.

Informationen zur Lagerung

Bei Temperaturen zwischen 4-35 °C lagern.

Ablauf

Schritt 1.

Vor Beginn der Operation die Produktkennzeichnung und das MHD des OSSDSIGN® Craniomosaic, die vorhandene Menge und die unversehrte Sterilitätsbarriere bestätigen.

Schritt 2.

Der Defekt wird gemäß dem Standardverfahren chirurgisch freigelegt.

Schritt 3.

OSSDSIGN® Craniomosaic wird mithilfe von Schraubflaschen eingepasst, die den gesunden Schädelknochen überlappen.

Schritt 4.

OSSDSIGN® Craniomosaic wird mithilfe von konischen Senkschrauben aus Titan, die für die Anwendung im Schädel geeignet sind, durch Einsetzen in die Befestigungsarme am umgebenden Knochen befestigt. Falls gewünscht, können die Außenkanten des Implantats leicht gekürzt werden, um die Passung zwischen dem Implantat und der Knochenoberfläche zu optimieren. In diesen Fällen werden mit einem Skalpell vorsichtig maximal 2 mm vom Implantatrand entfernt. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Bruchstücke in die Eingriffsstelle fallen.



Vor Ablauf des Verfallsdatums benutzen



Strilisiert, Dampfsterilisierung



Nicht resterilisieren



Für den Einmalgebrauch



Warnhinweise



Nicht verwenden wenn die Packung beschädigt ist



Gebrauchsanweisung lesen



Vorsicht, zerbrechlich



Bedingt MR sicher



OssDsign AB

Virdings Allé

SE 754 50 Uppsala, Sweden

O

+46(0)18-55 39 93

E

info@ossdsign.com

W

www.ossdsign.com