



Hersteller



Seriennummer



REF. Artikelnummer



Dampfsterilisiert



Nicht zu Resterilisieren



Einmalgebrauch



Verfallsdatum



Warnhinweise



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Gebrauchsanweisung lesen



Zerbrechlich



Bedingt MRT- tauglich



Temperaturgrenze



Patientennummer



Krankenhaus



Medizinprodukt



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Schweden

+46(0)18-55 39 93
info@ossdesign.com
www.ossdesign.com

Reklamationen/Meldung von Vorfällen:

Schwere Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Implantat aufgetreten sind, müssen an OssDsign unter clinical@ossdesign.com sowie an die zuständige Behörde im Land des Benutzers und/oder Patienten gemeldet werden.

OSSDSIGN®

Gebrauchsanweisung

OssDsign® Cranial PSI
Patientenspezifisches Implantat



Vor der klinischen Anwendung die Gebrauchsanweisung einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise durchlesen. Die Gebrauchsanweisung muss verstanden und befolgt werden.

Einführung

Bei OssDsign Cranial PSI (Patientenspezifisches Implantat (PSI)) handelt es sich um ein Implantat, das den nativen Knochen im Kopfskelett ersetzt. Jedes OssDsign Cranial PSI ist ein patientenspezifisches Implantat, das speziell nach den einzigartigen anatomischen Anforderungen des Patienten gestaltet ist. OssDsign Cranial PSI besteht aus einem Titannetz, das zum größten Teil mit Keramikwaben aus Kalzium-Phosphat bedeckt ist. Das Titannetz sorgt für mechanische Stabilität. Die Keramikplatten folgen der Schädelform. OssDsign Cranial PSI ist aus biokompatiblen Material gefertigt, das eine Integration in das Wirtsgewebe ermöglicht. Die Keramikwaben sind mosaikartig angeordnet. Dank der Abstände zwischen den Waben können Flüssigkeiten frei zirkulieren.

Die osteokonduktive Keramikkomponente des OssDsign Cranial PSI wird im Zuge des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt.

Indikationen/Anwendungsgebiete

OssDsign Cranial PSI ist zur Rekonstruktion von kranialen Defekten bestimmt. Es ist für nicht lasttragende Anwendungen bei Patienten mit abgeschlossenem Schädelwachstum indiziert.



Warnhinweise

- OssDsign Cranial PSI ist bedingt MRT-tauglich; für wichtige Einschränkungen siehe MRT-Sicherheitsinformationen.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Schrauben nicht in die Dura mater eindringen. Die Schrauben müssen kürzer als die Dicke des Knochens sein, in den sie eingesetzt werden.



MRT-Sicherheitsinformationen

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

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla.
- Max. räumlicher Feldgradient von 3000 G/cm (30 T/m)
- Max. vom MR-System gemeldete spezifische Gesamtkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normalmodus) und Kopf-SAR von <3,2 W/kg (Normalmodus).
- Verwendung von Empfänger/Sender-Körperspule möglich
- Nur Empfänger-Kopfspule; nicht mit Sender-Kopfspule verwenden
- Nur Sender-Quadraturspulen

Unter den oben genannten Untersuchungsbedingungen ist beim OssDsign Cranial PSI nach einem kontinuierlichen Untersuchungszeitraum von 15 Minuten von einem maximalen Temperaturanstieg von 2 °C auszugehen.

Informationen zu Artefakten

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

Kontraindikationen

OssDsign Cranial PSI darf nicht verwendet werden:

1. Bei Patienten mit nicht abgeschlossenem Schädelwachstum.
2. Patienten mit akuter Infektion.
3. Bei Eingriffen oder Anwendungen, die nicht in der Gebrauchsanweisung für OssDsign Cranial PSI beschrieben werden.
4. Bei Patienten mit Fremdkörperüberempfindlichkeit oder Metallallergien.
5. Bei Patienten, die potenziell nicht bereit oder in der Lage sind, den postoperativen Anweisungen zu folgen, die für alle Implantate gelten, wie die Einhaltung der Standard-Wundheilungsanweisungen und die Vermeidung von Aktivitäten, bei denen es zu Stößen im Kopfbereich kommen kann.
6. Mit Schrauben von beliebiger Länge, die in die Dura mater eindringen können.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor der Implantation des von OssDsign Cranial PSI ist das Implantat vom Chirurgen gemäß den in der Gebrauchsanweisung OssDsign Cranial PSI beschriebenen Eingriffsmethoden zu positionieren. Falsch platzierte Implantate können das funktionale und ästhetische Ergebnis des Eingriffs beeinträchtigen. Weiterhin sind alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Eingriffsmethoden und den Verwendungszweck zu lesen und berücksichtigen. Vor dem Eingriff ist sicherzustellen, dass alle für den Eingriff erforderlichen Komponenten vorhanden sind.
2. OssDsign Cranial PSI wird vorgeformt geliefert, d. h. passend zum Defekt des spezifischen Patienten, für den es entwickelt wurde. Mit dem Eingriff kann auch dann fortgefahren werden, wenn eine einzelne Wabe beschädigt worden ist oder sich während der Operation vom Implantat gelöst hat. Am Rand des Implantats können mit einem Skalpell bis zu 1 mm Keramik entfernt werden, um die Passung zu verbessern. Das Titannetz darf nicht zugeschnitten oder verformt werden.
3. Dieses Implantat darf nur von ordnungsgemäß geschultem und erfahrenem medizinischem Personal in einem sterilen Operationssaal verwendet werden.
4. Der Chirurg ist für die korrekte Auswahl von geeigneten Patienten und Eingriffsmethoden, eine ausreichende Schulung und Kompetenz des medizinischen Personals und alle Entscheidungen zur Entfernung anderer Implantate verantwortlich.

5. Bei einer Strahlentherapie nach der Implantation kann durch das vorhandene Implantat 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 der Schrauben kann dazu führen, dass die Schrauben aus dem für die Befestigung vorgesehenen Knochen ausreißen. Im Falle eines Ausreißens können Notfallschrauben oder selbstschneidende Schrauben verwendet werden (Gebrauchsanweisung des Schraubherstellers beachten). Keine Schrauben verwenden, die aufgrund ihrer Länge in die Dura mater eindringen können.
8. Um sicherzugehen, dass die Schrauben sicher befestigt sind, muss der Schraubenkopf größer sein als die Öffnung im Fixierungsarm.
9. Schrauben müssen vor einer Explantation entfernt werden. Das Implantat integriert sich im Laufe der Zeit in die umgebenden Knochen- und Gewebestrukturen, was im Fall einer Explantation Auswirkungen auf den chirurgischen Eingriff haben kann.
10. Jegliche Produkte, die explantiert, beschädigt oder falsch gehandhabt wurden, dürfen nicht implantiert werden und sind zu entsorgen.
11. Das Produkt nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung des Produkts kann es aufgrund von Kontaminationen zu Infektionen kommen.
12. Im Falle eines Hirnödems/einer Hirnschwellung müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine geeignete Platzierung des Implantats zu ermöglichen.

Mögliche Komplikationen

1. Unvorhergesehene Durotomie aufgrund von Schrauben, die in die Dura mater eingedrungen sind.
2. Titanallergie.
3. Waben oder Wabensplitter, die sich während der Operation gelöst haben. Nach der Entfernung der Waben oder Wabensplitter kann die Implantation fortgesetzt werden.
4. Das Implantat passt nicht, da sich die Größe des Defekts des Patienten seit der Durchführung des CTs bedingt durch Knochenwachstum oder Knochenresorption verändert hat.
5. Infektion
6. Wunddehiszenz

Sterilität

OssDsign Cranial PSI wird in steriler Form geliefert und bleibt bis ein Jahr nach Herstellungsdatum steril. Die vom Hersteller verwendete Sterilisationsmethode ist die Dampfsterilisation (20 Minuten, 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. Das Implantat darf nicht erneut sterilisiert werden.

Informationen zur Lagerung

Bei Temperaturen zwischen 4 und 34°C (40 und 93°F) lagern.

Ablauf

SCHRITT 1

Vor Beginn der Operation die Produktkennzeichnung und das MHD des OssDsign Cranial PSI, die vorhandene Menge und die unversehrte Sterilitätsbarriere bestätigen.

SCHRITT 2

Der Defekt wird gemäß dem Standardverfahren chirurgisch freigelegt.

SCHRITT 3

Besondere Sorgfalt gilt der Ausrichtung des OssDsign Cranial PSI in Bezug auf den Defekt. Das Implantat ist mithilfe der Fixierungsarme so einzupassen, dass es den gesunden Schädelknochen überlappt. Siehe die visuelle Hilfe für die Orientierungsmarkierung. Falls gewünscht, können die Außenränder des Implantats leicht gekürzt werden, um die Passung zwischen Implantat und Knochenoberfläche zu optimieren. In diesen Fällen wird mit einem Skalpell vorsichtig maximal 1 mm vom Implantatrand entfernt. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Bruchstücke in die Eingriffsstelle fallen. Für eine bessere Passung können die Fixierungsarme etwas justiert werden.

SCHRITT 4

OssDsign Cranial PSI wird mithilfe von konischen Senkschrauben aus Titan, die für die Anwendung im Schädel geeignet sind, durch Einsetzen in die Fixierungsarme am umgebenden Knochen befestigt.

SCHRITT 5

Danach wird die Wunde gemäß der vom Chirurgen gewählten Methode geschlossen.

Entsorgung

- Nicht kontaminierte Implantate können über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.
- Kontaminierte Implantate sollten als infektiöser Müll (Biohazard) entsorgt werden.

Patienteninformationen

Dem Patienten mitzuteilende Informationen: Das OssDsign Cranial PSI ist bedingt MRT-tauglich. Wenn sich der Patient einer MRT-Untersuchung unterziehen muss, muss er die behandelnde Person von dem Implantat in Kenntnis setzen. OssDsign Cranial PSI kann sich auf eine Strahlentherapie auswirken. Wenn sich der Patient einer Strahlentherapie unterziehen muss, muss er die behandelnde Person von dem Implantat in Kenntnis setzen.