



Fabricante



Número de serie



REF. número de artículo



Esterilizado con vapor



No volver a esterilizar



De un solo uso



Uso antes de la fecha indicada



Advertencias



No utilizar si el envoltorio está dañado



Lea las instrucciones de uso



Frágil



RM condicional



Límite de temperatura



Número de paciente



Hospital



Producto sanitario



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Suecia

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

Comunicación de quejas/incidentes:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse a OssDsign: clinical@ossdsign.com y a la autoridad competente del país de residencia del usuario y/o el paciente.

OSSDSIGN®

Instrucciones de uso

OssDsign® Cranial PSI
Dispositivo personalizado



Lea las instrucciones de uso, incluidas las advertencias y precauciones, antes de su uso clínico. Las instrucciones de uso deben entenderse y respetarse.

Introducción

OssDsign Cranial PSI (Patient Specific Implant: implante específico del paciente) es un dispositivo implantado que sustituye al hueso nativo del esqueleto craneal. Cada OssDsign Cranial PSI es un dispositivo personalizado, creado específicamente para los requisitos anatómicos únicos del paciente. OssDsign Cranial PSI consta de una malla de titanio recubierta en gran parte por teselas cerámicas de fosfato cálcico. La malla de titanio proporciona estabilidad mecánica. Las teselas cerámicas siguen la curvatura del cráneo. OssDsign Cranial PSI está hecho de un material biocompatible que permite la integración con el tejido del huésped. Las teselas de cerámica tienen un diseño en mosaico con espacio entre las teselas que permite la circulación de fluidos.

El componente cerámico osteoconductor de OssDsign Cranial PSI es reabsorbido y sustituido por hueso durante el proceso de curación.

Indicaciones de uso/Usos previstos

El uso de OssDsign Cranial PSI está previsto para la reconstrucción de defectos craneales. Está indicado en aplicaciones sin carga en pacientes en los que el crecimiento craneal se haya completado.



Advertencias

- OssDsign Cranial PSI es RM condicional; véanse las restricciones importantes en el apartado «Información de seguridad sobre la RM».
- Se debe tener cuidado para asegurar que los tornillos no sobresalgan hacia la duramadre. Los tornillos deben ser más cortos que el espesor del hueso en el que se van a insertar.



Información de seguridad sobre RM

- Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas han demostrado que OssDsign Cranial PSI es RM condicional. Un paciente con este dispositivo puede hacerse una prueba de imagen en un sistema de RM en condiciones seguras después del implante en las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1,5 Tesla o 3 Tesla
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo 3000 Gauss/cm (30 T/m).
 - Tasa de absorción específica (SAR) máxima de cuerpo completo indicada en el sistema de RM de 2 W/kg y SAR de cabeza de <3,2 W/kg en modo operativo normal (Normal Operating Mode).
 - Se permite la transmisión y recepción de bobina corporal.
 - Sólo bobina cabeza receptora; no debe utilizarse con bobina cabeza transmisora.
 - Solo bobina cuadratura transmisora

En estas condiciones de imagen predefinidas, es de esperar que OssDsign Cranial PSI alcance una elevación máxima de la temperatura de 2 °C tras 15 minutos de funcionamiento continuado del sistema de RM.

Información sobre artefactos

En las pruebas no clínicas, cuando la imagen se obtiene utilizando una secuencia eco de gradiente y un sistema de RM de 3 Tesla, el artefacto causado por OssDsign Cranial PSI se extiende aproximadamente 7 mm desde el dispositivo.

Contraindicaciones

No está previsto el uso de OssDsign Cranial PSI en los siguientes casos:

1. Pacientes en los que no se haya completado el crecimiento craneal.
2. Pacientes con infección local activa.
3. Procedimientos o aplicaciones diferentes a lo descrito en las instrucciones de uso de OssDsign Cranial PSI.
4. Pacientes con alergias a metales o sensibilidad a cuerpos extraños.
5. Pacientes potencialmente no cumplidores de las instrucciones posoperatorias comunes a todos los implantes, tales como seguir las consignas para la curación de las heridas y tener cuidado con la localización anatómica para evitar golpes en la cabeza.
6. Con tornillos que por su longitud puedan entrar en contacto con la duramadre.

Precauciones

1. Antes del implante de OssDsign Cranial PSI, el cirujano debe posicionar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento descrito en las instrucciones de uso. Los dispositivos colocados de forma incorrecta pueden afectar al resultado funcional y estético de la intervención. Antes del implante: lea atentamente todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones, procedimientos y el uso previsto. Antes de iniciar la intervención, se debe asegurar que estén disponibles todos los componentes necesarios para la misma.
2. OssDsign Cranial PSI se entrega preformado para ajustarse al defecto específico de cada paciente individual. La intervención se puede realizar aunque alguna de las pequeñas piezas de cerámica del implante esté dañada o se haya desprendido del dispositivo durante la operación. Se puede retirar hasta 1 mm de cerámica del borde del dispositivo con un escalpelo para mejorar el ajuste. No está permitido cortar ni cambiar la forma de la malla de titanio.
3. Este dispositivo solo puede ser implantado por personal médico con la debida formación y suficiente experiencia, dentro de un quirófano estéril.
4. El cirujano es responsable de la selección adecuada de los pacientes y los procedimientos apropiados, de la idoneidad de la formación y experiencia del personal médico, y de

5. La radioterapia tras el implante puede requerir una dosificación alterna, considerando la presencia del implante.
6. El apriete excesivo de un tornillo puede hacer que se suelten fragmentos de hueso o titanio. Cualquier posible fragmento se debe retirar.
7. Si el tornillo se aprieta excesivamente, se puede soltar del hueso al que se pretende unir. Si un tornillo se suelta de su orificio, se pueden utilizar tornillos de emergencia o autorroscantes, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del tornillo. No se deben utilizar tornillos que por su longitud puedan entrar en contacto con la duramadre.
8. Para garantizar una fijación segura, los tornillos deben tener una cabeza mayor que el orificio del soporte de sujeción.
9. Se deben retirar los tornillos antes de proceder al explante. Con el tiempo, el dispositivo se integra en el hueso y el tejido blando adyacentes, lo que puede afectar a la intervención quirúrgica si es necesario explantarlo.
10. Deseche y no implante ningún producto que haya sido explantado, presente daños o se haya manipulado inadecuadamente antes de la operación.
11. No reutilice el producto. La reutilización del producto puede causar infección por contaminación del mismo.
12. En caso de edema cerebral/inflamación del cerebro, asegúrese de tomar las medidas necesarias para colocar el producto de forma adecuada.

Posibles complicaciones

1. Durotomía accidental por utilizar tornillos que entren en contacto con la duramadre.
2. Alergia al titanio.
3. Tesela o trozos de tesela que se sueltan durante la operación. Retire la tesela o el trozo de la misma y continúe con el implante.
4. El dispositivo no encaja debido a cambios en el tamaño del defecto del paciente, por crecimiento óseo o resorción ósea desde que se realizó el TAC.
5. Infección.
6. Dehiscencia de la herida.

Esterilidad

OssDsign Cranial PSI se entrega estéril y mantendrá su esterilidad durante un año a partir de la fecha de fabricación. El método de esterilización utilizado por el fabricante es el vapor (20 minutos a 121 °C). El fabricante no puede garantizar la esterilidad del dispositivo si el sellado del envoltorio interior está roto, si el paquete se abre de manera inapropiada o si el producto no se manipula correctamente. El producto no debe volver a esterilizarse.

Información de almacenamiento

Se debe guardar a una temperatura de 4-34 °C (40-93°F).

Procedimiento

PASO 1

Antes de iniciar la cirugía, se debe comprobar el etiquetado de OssDsign Cranial PSI, la fecha de caducidad, la cantidad disponible y que la barrera de esterilidad esté intacta.

PASO 2

Se debe exponer quirúrgicamente el defecto, de acuerdo con el procedimiento seleccionado por el cirujano.

PASO 3

Hay que tener cuidado para orientar adecuadamente OssDsign Cranial PSI respecto al defecto y encajar el producto en su lugar con los soportes de fijación superpuestos al hueso craneal sano. Consulte la ayuda visual con respecto al marcador de orientación. Si es necesario, se pueden recortar ligeramente los bordes externos del producto para optimizar su ajuste con la superficie del hueso. En estos casos se puede utilizar un escalpelo para retirar cuidadosamente un máximo de 1 mm desde la periferia del producto. Hay que asegurar que no caiga ningún recorte dentro del campo quirúrgico. Los soportes de fijación pueden ajustarse con cuidado para mejorar el acoplamiento.

PASO 4

OssDsign Cranial PSI se sujeta al hueso circundante utilizando tornillos de titanio cónicos (embutidos) adecuados para la aplicación en el cráneo, insertados en los soportes de fijación.

PASO 5

Cerrar la herida de acuerdo con el procedimiento seleccionado por el cirujano.

Eliminación

- Si el producto no está contaminado, puede eliminarse como residuo general.
- Si el producto está contaminado, debe eliminarse como residuo biopeligroso.

Información para el paciente

Información que debe transmitirse al paciente: OssDsign Cranial PSI es RM condicional. Si debe someterse a una resonancia magnética, el paciente deberá informar al profesional sanitario de que lleva el implante. OssDsign Cranial PSI puede afectar a la radioterapia. Si debe someterse a radioterapia, el paciente deberá informar al profesional sanitario de que lleva el implante.