

-  Fabricant
-  Numéro de série
-  REF Numéro d'article
-  Stérilisé à la vapeur
-  Ne pas restériliser
-  Usage unique
-  Date limite d'utilisation
-  Avertissements
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Lire le Mode d'emploi
-  Fragile
-  RM sous conditions
-  Limites de température
-  Numéro de patient
-  Hôpital
-  Dispositif médical

 OssDsign AB  
Rapsgatan 23 A  
SE 754 50 Uppsala, Suède

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

**Réclamation / Signalement d'incident:**

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'un signalement auprès de OssDsign à l'adresse [clinical@ossdsign.com](mailto:clinical@ossdsign.com), et auprès de l'autorité compétente dans le pays de l'utilisateur et/ou du patient.

# OSSDSIGN®

## Notice d'utilisation

OssDsign® Cranial PSI  
Dispositif sur mesure



Lire les consignes d'utilisation, y compris les avertissements et les précautions nécessaires avant l'utilisation clinique. Il est impératif de bien comprendre et de respecter les consignes d'utilisation.

## Introduction

OssDsign Cranial PSI (Patient Specific Implant, PSI) est un dispositif qui remplace l'os de la boîte crânienne. Chaque dispositif OssDsign Cranial PSI est spécifiquement créé pour s'adapter aux particularités anatomiques de chaque patient. Le dispositif OssDsign Cranial PSI est constitué d'une trame en titane dont une grande surface est couverte de plaques en céramique à base de phosphate de calcium. La trame en titane assure la stabilité mécanique de l'ensemble. Les carreaux de mosaïque suivent la courbure du crâne. Le dispositif OssDsign Cranial PSI est réalisé en matériaux biocompatibles qui permettent l'intégration des tissus de l'organisme hôte. Les carreaux en céramique sont disposés en mosaïque, avec des interstices qui permettent aux fluides de circuler.

Lors de la cicatrisation de la plaie, le composant ostéoconducteur en céramique de l'OssDsign Cranial PSI se résorbe et est remplacé par de l'os.

## Indications d'utilisation/ Indications thérapeutiques

Le dispositif OssDsign Cranial PSI est destiné à la reconstruction osseuse crânienne. Il convient pour des situations sans contraintes de charge chez les patients dont la croissance osseuse est achevée.



### Avertissements

- OssDsign Cranial PSI est compatible avec la Résonance Magnétique [RM] sous certaines conditions ; voir les restrictions importantes à la rubrique Sécurité IRM.
- Veiller à ce que les vis ne dépassent pas dans la dure-mère. La longueur des vis doit être inférieure à l'épaisseur de l'os dans lequel elles ont été introduites.



### Sécurité IRM

Des simulations électromagnétiques et tests non cliniques ont démontré que le dispositif OssDsign Cranial PSI est classé « RM sous conditions ». Un patient muni de ce dispositif peut passer un examen par RM en toute sécurité dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Système RM maximal rapporté, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen corps entier de 2 W/kg (en fonctionnement normal) et TAS moyen tête de <3,2 W/kg (en fonctionnement normal)
- Usage d'antennes corps est autorisé pour la transmission comme pour la réception.
- Usage d'antennes tête est autorisé pour la réception uniquement et non pas pour la transmission.
- Uniquement bobines de transmission en quadrature

Lors d'un scanner effectué dans les conditions ci-dessus, OssDsign Cranial PSI devrait produire une élévation maximum de la température de 2° C après 15 minutes en continu.

### Informations relatives aux artefacts

En essais non cliniques, les artefacts produits par OssDsign Cranial PSI dépassent d'environ 7 mm du dispositif en cas d'imagerie à séquence en écho de gradient par impulsions et un système RM de 3 Tesla.

### Contre-indications

Le dispositif OssDsign Cranial PSI ne convient pas dans les cas suivants :

1. Patients dont la croissance osseuse crânienne n'est pas achevée.
2. Des patients présentant une infection locale active.
3. Procédures ou applications autres que celles décrites dans le Mode d'emploi du dispositif OssDsign Cranial PSI.
4. Patients sensibles aux corps étrangers ou allergiques aux métaux.
5. Patients potentiellement incapables de respecter les instructions post-opératoires communes à tous les implants telles que suivre les consignes standards liées à la cicatrisation, ou veiller à protéger le site anatomique, par exemple en évitant les coups à la tête.
6. Vis dont la longueur risquerait d'entrer en contact avec la dure-mère.

### Précautions

1. Avant d'implanter le dispositif OssDsign Cranial PSI, le chirurgien veillera à positionner le dispositif conformément à la procédure décrite dans le mode d'emploi. Un mauvais positionnement des dispositifs nuit au résultat fonctionnel et esthétique de la procédure. Avant l'implantation: veuillez lire et comprendre l'ensemble des contre-indications, avertissements, précautions, procédures ainsi que les indications. Avant de démarrer la procédure, vérifier à avoir sous la main tous les composants nécessaires.
2. Le dispositif OssDsign Cranial PSI est fourni préfabriqué pour s'adapter aux besoins spécifiques du patient pour lequel il a été réalisé. La procédure peut se poursuivre même si un des carreaux a été endommagé ou s'est détaché du dispositif en cours d'opération. Pour optimiser l'ajustage, il est possible de retirer au scalpel jusqu'à 1 mm de céramique sur les bords du dispositif. La trame en titane, par contre, ne peut pas être découpé ou modifié.
3. La mise en place de ce dispositif est exclusivement réservée à du personnel médical formé et expérimenté travaillant dans un champ opératoire stérile.
4. C'est au chirurgien qu'incombe la responsabilité de sélectionner avec discernement les patients et procédures appropriés, l'adéquation de la formation et de l'expérience du personnel médical, et toutes décisions de retirer d'autre implant.

5. La présence de l'implant peut requérir une modification des doses de radiothérapie après l'implantation.
6. Un serrage excessif des vis peut entraîner un détachement du titane ou de fragments d'os. Le cas échéant, ces fragments doivent être retirés.
7. En cas de serrage excessif des vis, la tenue du filetage peut être compromise et les vis pourraient ne plus tenir suffisamment dans l'os. Si c'est le cas, des vis d'urgence ou autotaraudeuses peuvent être utilisées – voir les instructions du fabricant de vis. Ne pas utiliser de vis dont la longueur risquerait d'entrer en contact avec la dure-mère.
8. Pour une fixation sûre des vis, la tête de vis doit être plus large que le trou de l'oeillet de fixation.
9. Les vis doivent être retirées avant l'explantation. Avec le temps, le dispositif est intégré par l'os et les tissus mous environnants, ce qui peut avoir un impact sur la procédure chirurgicale si une explantation est requise.
10. Mettre au rebut et ne pas implanter tout élément explanté, endommagé ou manipulé incorrectement préalablement à l'opération.
11. Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation du dispositif risquerait de provoquer une infection due à la contamination de celui-ci.
12. En cas d'œdème ou de gonflement cérébral, prendre les précautions appropriées pour permettre la pose correcte du dispositif.

### Complications possibles

1. Durotomie involontaire par utilisation de vis entrant en contact avec la dure-mère.
2. Allergie au titane.
3. Éléments ou particules du dispositif se détachant pendant l'intervention. Retirer les éléments détachés avant de poursuivre l'implantation.
4. Le dispositif n'est plus ajusté du fait d'une modification de la zone à reconstruire chez le patient due à une croissance ou résorption osseuse intervenue depuis la tomodynamométrie.
5. Infection.
6. Déhiscence de la plaie.

### Stérilité

Le dispositif OssDsign Cranial PSI est livré stérile, avec un maintien de stérilité pendant un an à la date de fabrication. Le fabricant effectue une stérilisation à la vapeur (20 minutes à 121° C).

Le fabricant n'est pas en mesure de garantir la stérilité du dispositif lorsque les scellés de l'emballage intérieur sont brisés, en cas d'ouverture inadéquate de l'emballage ou d'erreurs de manipulation du produit. Il est interdit de restériliser le dispositif.

### Consignes de stockage

Conserver entre 4 et 34° C (40-93° F).

### Procédure

#### ÉTAPE 1

Avant de débiter l'intervention chirurgicale, vérifier l'étiquetage et la date d'expiration du dispositif OssDsign Cranial PSI, la quantité disponible et l'intégrité de la barrière stérile.

#### ÉTAPE 2

Le chirurgien expose la zone de la boîte crânienne à réparer selon la procédure de son choix.

#### ÉTAPE 3

Veiller à positionner correctement l'OssDsign Cranial PSI par rapport à la zone à reconstruire et à mettre en place les bras de fixation sur de l'os sain. Utiliser l'aide visuelle pour se repérer précisément. Si nécessaire, tailler légèrement les bords extérieurs du dispositif pour un ajustage optimal entre celui-ci et la surface osseuse. Le cas échéant, retirer très minutieusement au scalpel un maximum de 1 mm sur le pourtour du dispositif. S'assurer que les parties retranchées ne tombent pas dans le site chirurgical. Si nécessaire, ajuster légèrement les bras de fixation pour améliorer l'ajustement.

#### ÉTAPE 4

OssDsign Cranial PSI se fixe sur l'os environnant à l'aide de vis filetées en titane (à tête fraisée) spécialement conçues pour utilisation crânienne, qui s'insèrent dans les bras de fixation.

#### ÉTAPE 5

Refermer la plaie selon la procédure choisie par le chirurgien.

### Mise au rebut

- Non contaminé, le dispositif peut être mis au rebut avec les déchets ordinaires.
- Contaminé, le dispositif doit être mis au rebut avec les déchets biologiques dangereux.

### Notice d'information des patients

Informations à transmettre au patient : OssDsign Cranial PSI est classé « RM sous conditions ». En cas d'examen par imagerie par résonance magnétique, le patient doit informer le professionnel de santé de la présence d'un implant. L'OssDsign Cranial PSI est susceptible d'affecter la radiothérapie. En cas de traitement par radiothérapie, le patient doit informer le prestataire de santé de la présence d'un implant.