



Κατασκευαστής

SN

Σειριακός αριθμός

REF

ΚΩΔ. αριθμός είδους

STERILE

Αποστειρωμένο με χρήση ατμού



Απαγορεύεται η επαναποστείρωση



Μίας χρήσης



Χρήση έως



Προειδοποιήσεις



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας



Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης



Εύθραυστο



MR Συμβατότητα Υπό Όρους



Όριο θερμοκρασίας



Αριθμός ασθενούς



Νοσοκομείο

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Σουηδία

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

Αναφορά καταγγελιών/περιστατικών:

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν θα αναφέρονται στην OssDsign: clinical@ossdsign.com και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

OSSDSIGN®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

OssDsign® Cranial PSI
ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ



Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων, πριν από την κλινική εφαρμογή. Οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να γίνουν κατανοητές και να τηρούνται.

Εισαγωγή

Το OssDsign Cranial PSI (εξατομικευμένο ανά ασθενή εμφύτευμα, PSI) είναι μια εμφυτεύσιμη συσκευή που αντικαθιστά το εγγενές οστό στον κρανιακό σκελετό. Κάθε OssDsign Cranial PSI είναι μια κατά παραγγελία συσκευή, ειδικά κατασκευασμένη βάσει των μοναδικών ανατομικών απαιτήσεων κάθε ασθενούς. Το OssDsign Cranial PSI αποτελείται από ένα πλέγμα τιτανίου, το οποίο καλύπτεται στο μεγαλύτερο μέρος του από κεραμικά πλακίδια φωσφορικού ασβεστίου. Το πλέγμα τιτανίου προσφέρει μηχανική σταθερότητα. Τα κεραμικά πλακίδια ακολουθούν την καμπυλότητα του κρανίου. Το OssDsign Cranial PSI αποτελείται από βιοσυμβατό υλικό, το οποίο επιτρέπει την ενσωμάτωση στον ιστό του δέκτη. Τα κεραμικά πλακίδια είναι σχεδιασμένα σε μωσαϊκό μοτίβο, με ελεύθερο διάστημα μεταξύ τους που επιτρέπει την κυκλοφορία των υγρών.

Το οστεαγωγίμο κεραμικό στοιχείο του OssDsign Cranial PSI αφομοιώνεται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία επώλυσης.

Ενδείξεις χρήσης/Προοριζόμενη χρήση

Το OssDsign Cranial PSI παρέχεται για την αναδόμηση των κρανιακών ατελειών. Ενδείκνυται για εφαρμογές χωρίς επιβάρυνση φορτίου, σε ασθενείς με ολοκληρωμένη κρανιακή ανάπτυξη.



Προειδοποιήσεις

- Το OssDsign Cranial PSI είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Ανατρέξτε στους σημαντικούς περιορισμούς στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας».
- Φροντίστε ώστε οι βίδες να μην προεξέχουν στη σκληρή μήνιγγα. Οι βίδες πρέπει να είναι μικρότερου μήκους από το πάχος του οστού στο οποίο εισάγονται.



Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας

- Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικές προσομοιώσεις έχουν επιδείξει ότι το OssDsign Cranial PSI είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι ασθενείς που φέρουν τη συσκευή μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις εξής συνθήκες:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5-Tesla ή 3-Tesla
 - Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου 3000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μέσος συντελεστής ειδικής απορρόφησης ολόκληρου σώματος (SAR) 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) και μέσο SAR κεφαλής <3,2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)
 - Επιτρέπεται η χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης
 - Χρήση μόνο πηνίου λήψης κεφαλής - να μην χρησιμοποιείται με πηνίο εκπομπής κεφαλής
 - Χρήση μόνο τετρασπασικών πηνίων εκπομπής

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το OssDsign Cranial PSI αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες τεχνουργημάτων

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από το OssDsign Cranial PSI επεκτείνεται κατά προσέγγιση σε απόσταση 7 mm από αυτή τη συσκευή, όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας ακουλούθια ήχων παλμών και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3-Tesla.

Αντενδείξεις

Το OssDsign Cranial PSI δεν προορίζεται για χρήση σε:

1. Ασθενείς με ατελή κρανιακή ανάπτυξη.
2. Ασθενείς με ενεργή τοπική λοίμωξη.
3. Διαδικασίες ή εφαρμογές εκτός αυτών που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης του OssDsign Cranial PSI.
4. Ασθενείς με ευαισθησία σε ξένα σώματα ή αλλεργίες στο μέταλλο.
5. Ασθενείς που πιθανώς δεν συμμορφώνονται με τις μετεγχειρητικές οδηγίες που ισχύουν για όλα τα εμφυτεύματα, όπως την τήρηση των τυπικών οδηγιών επώλυσης πληγής και την προσοχή της ανατομικής θέσης, όπως την αποφυγή χτυπημάτων στο κεφάλι.
6. Βίδες οποιουδήποτε μήκους που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τη σκληρή μήνιγγα.

Προφυλάξεις

1. Πριν από την εμφύτευση του OssDsign Cranial PSI, ο χειρουργός πρέπει να τοποθετήσει τη συσκευή σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στις Οδηγίες χρήσης του OssDsign Cranial PSI. Η εσφαλμένη τοποθέτηση των συσκευών θα επηρεάσει το λειτουργικό και αισθητικό αποτέλεσμα της διαδικασίας. Πριν από την εμφύτευση: διαβάστε και κατανοήστε όλες τις Αντενδείξεις, τις Προειδοποιήσεις, τις Προφυλάξεις, τις Διαδικασίες και την Προοριζόμενη χρήση. Προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για αυτήν.
2. Το OssDsign Cranial PSI παρέχεται προ-σχηματισμένο για να εφαρμόσει στην αντίστοιχη ατέλεια του συγκεκριμένου ασθενούς για τον οποίο έχει σχεδιαστεί. Η διαδικασία μπορεί να προχωρήσει ακόμη και εάν ένα μεμονωμένο πλακίδιο έχει υποστεί φθορά ή έχει αποσπαστεί από τη συσκευή, κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Κεραμικό υλικό προσκολλημένο έως 1 mm μπορεί να αφαιρεθεί στο άκρο της συσκευής με νυστέρι για να βελτιωθεί η εφαρμογή. Δεν επιτρέπεται η κοπή ή η αλλαγή σχήματος του πλέγματος τιτανίου.
3. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο και πεπαιγμένο ιατρικό προσωπικό που εργάζεται σε στείρο χειρουργείο.
4. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη σωστή επιλογή των κατάλληλων ασθενών και διαδικασιών, την επάρκεια της εκπαίδευσής και της πείρας του ιατρικού προσωπικού και όλες τις αποφάσεις για την αφαίρεση άλλων εμφυτευμάτων.
5. Η ακτινοθεραπεία μετά από την εμφύτευση μπορεί να απαιτεί εναλλακτική δόσολογία που θα ανταποκρίνεται στην παρουσία του εμφυτεύματος.
6. Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του τιτανίου ή δημιουργία θραυσμάτων στο οστό. Κάθε τέτοιο θραύσμα θα πρέπει να αφαιρείται.

7. Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών μπορεί να προκαλέσει αστοχία και την έξοδο των βιδών από το οστό για το οποίο προορίζεται η συσκευή. Σε περίπτωση εμφάνισης οπής από την βίδα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν βίδες έκτακτης ανάγκης ή βίδες αυτοκολλητότητας, ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή βιδών. Μη χρησιμοποιείτε βίδες με μήκος που μπορεί να έρθει σε επαφή με τη σκληρή μήνιγγα.
8. Για να εξασφαλίσετε τη στερέωση, οι βίδες θα πρέπει να διαθέτουν κεφαλή μεγαλύτερη από την οπή στον βραχίονα στερέωσης.
9. Οι βίδες πρέπει να αφαιρούνται πριν από την απομάκρυνση του μοσχεύματος. Η συσκευή ενσωματώνεται στο παρακείμενο οστό και τα μαλακά μόρια με την πάροδο του χρόνου, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει τη χειρουργική διαδικασία, εάν απαιτηθεί αφαίρεση.
10. Απορρίψτε και μην εμφυτεύετε οποιοδήποτε προϊόν έχει αφαιρεθεί, υποστεί φθορά ή δεν έχει υποβληθεί σε σωστό χειρισμό πριν από τη διαδικασία.
11. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη, λόγω επιμόλυνσής της.
12. Σε περίπτωση εγκεφαλικού οιδήματος, βεβαιωθείτε ότι λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζεται η κατάλληλη τοποθέτηση της συσκευής.

Πιθανές επιπλοκές

1. Ακούσια μηνιγγοτομή από την χρήση βιδών που έρχονται σε επαφή με τη σκληρή μήνιγγα.
2. Αλλεργία στο τιτάνιο.
3. Χαλάρωση πλακιδίων ή ρινισμάτων πλακιδίων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφαιρέστε τα πλακίδια ή τα ρινισματα πλακιδίων και συνεχίστε την εμφύτευση.
4. Η συσκευή δεν εφαρμόζει λόγω αλλαγών στο μέγεθος της ατέλειας του ασθενούς, λόγω ανάπτυξης οστών ή λόγω απορρόφησης οστού ή οποια συνέβη μετά την αξονική τομογραφία.
5. Λοίμωξη.
6. Διάνοιξη πληγής.

Στεριρότητα

Το OssDsign Cranial PSI παραδίδεται στείρο και επιβεβαιώνεται ότι παραμένει στείρο για ένα έτος από την ημερομηνία κατασκευής του. Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή είναι η αποστείρωση με ατμό (20 λεπτά, 121°C). Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στεριρότητα της συσκευής, σε περίπτωση ανοίγματος της σφράγισης εσωτερικής συσκευασίας ή ακατάλληλου ανοίγματος της συσκευασίας ή εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος. Απαγορεύεται η επαναποστείρωση της συσκευής, λόγω. Δεν επιτρέπεται η επαναποστείρωση της συσκευής.

Πληροφορίες φύλαξης

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 4-34°C (40-93°F).

Διαδικασία

Βήμα 1

Επιβεβαιώστε την ετικέτα και την ημερομηνία λήξης του προϊόντος OssDsign Cranial PSI, τη διαθέσιμη ποσότητα και την ακεραιότητα του φραγμού στεριότητας, προτού ξεκινήσετε την επέμβαση.

Βήμα 2

Η ατέλεια εκτίθεται χειρουργικά, σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει επιλεγεί από τον χειρουργό.

Βήμα 3

Προσανατολίστε σωστά το OssDsign Cranial PSI σε σχέση με την ατέλεια και εφαρμόστε τη συσκευή στη θέση της με τους βραχίονες στερέωσης να βελτιστοποιηθούν στο υγιές οστό του κρανίου. Ανατρέξτε στο οπτικό βοήθημα για τον δείκτη προσανατολισμού. Εάν χρειαστεί, τα εξωτερικά άκρα της συσκευής μπορούν να περικοπούν ελαφρά για να βελτιστοποιηθεί η εφαρμογή ανάμεσα στη συσκευή και την επιφάνεια του οστού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, χρησιμοποιήστε νυστέρι και αφαιρέστε προσεκτικά έως 1 mm από την περιφέρεια της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι δεν μεταφέρονται υπολείμματα της περικοπής στο χειρουργικό πεδίο. Οι βραχίονες στερέωσης μπορούν να προσαρμοστούν ελαφρά για να βελτιωθεί η εφαρμογή.

Βήμα 4

Το OssDsign Cranial PSI στερεώνεται στο παρακείμενο οστό χρησιμοποιώντας κωνικές (με φρεζαρισμένη κεφαλή) βίδες τιτανίου που είναι κατάλληλες για εφαρμογή στο κρανίο, εισαγόμενες στους βραχίονες στερέωσης.

Βήμα 5

Κλείστε την πληγή σύμφωνα με τη διαδικασία που επιλέγεται από τον χειρουργό.

Απορρίψη

- Μια μη επιμολυσμένη συσκευή μπορεί να απορριφθεί με τα γενικά απόβλητα.
- Μια επιμολυσμένη συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ως απόβλητο βιολογικού κινδύνου.

Πληροφορίες ασθενούς

Πληροφορίες που πρέπει να μεταδοθούν στον ασθενή: Το OssDsign Cranial PSI είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Εάν ο ασθενής πρόκειται να υποβληθεί σε μαγνητική τομογραφία, θα πρέπει να ενημερώνει τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το εμφύτευμα. Το OssDsign Cranial PSI ενδέχεται να επηρεάσει την ακτινοθεραπεία. Εάν ο ασθενής πρόκειται να υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία, θα πρέπει να ενημερώνει τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με το εμφύτευμα.