
















-  Produttore
-  Numero di serie
-  RIF codice articolo
-  Sterilizzato a vapore
-  Non risterilizzare
-  Monouso
-  Scadenza
-  Avvertenze
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata
-  Leggere le Istruzioni per l'uso
-  Fragile
-  A compatibilità RM condizionata
-  Limite di temperatura
-  Numero paziente
-  Ospedale
-  Dispositivo medico

 OssDsign AB
 Rapskatan 23 A
 SE 754 50 Uppsala, Svezia

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

Segnalazione di reclami/incidenti:
 Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a OssDsign all'indirizzo clinical@ossdesign.com e all'autorità competente del Paese in cui è residente l'utente e/o il paziente.

OSSDSIGN®

Istruzioni per l'uso

OssDsign® Cranial PSI
 Dispositivo personalizzato



Prima dell'applicazione clinica leggere le istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni. Le istruzioni per l'uso devono essere comprese e seguite.

Introduzione

OssDsign Cranial PSI (Patient Specific Implant, impianto personalizzato per il paziente) è un impianto che sostituisce l'osso nativo dello scheletro del cranio. Ogni dispositivo OssDsign Cranial PSI è realizzato su misura per il paziente sulla base dei suoi requisiti anatomici specifici. OssDsign Cranial PSI è costituito da un mesh in titanio, coperto in larga misura da tessere in ceramica a base di fosfati di calcio. La mesh in titanio garantisce la stabilità meccanica. Le tessere in ceramica seguono la curvatura del cranio. OssDsign Cranial PSI è costituito da materiale biocompatibile che consente l'integrazione tissutale. Le tessere ceramiche sono disposte in uno schema a mosaico con spazi tra l'una e l'altra per consentire la circolazione dei liquidi tissutali.

Il componente ceramico osteoconduttivo di OssDsign Cranial PSI si riassorbe e viene sostituito dall'osso durante il processo di guarigione.

Indicazioni d'uso/Usò previsto

OssDsign Cranial PSI è studiato per la ricostruzione di difetti cranici. È indicato per applicazioni non portanti, in pazienti con sviluppo del cranio completo.



Avvertenze

- OssDsign Cranial PSI è a compatibilità RM condizionata; vedere le restrizioni importanti sotto Informazioni sulla sicurezza RM.
- Occorre assicurarsi che le viti non sporgano nella dura madre. Le viti devono avere una lunghezza inferiore allo spessore dell'osso in cui vengono inserite.



Informazioni sulla sicurezza RM

- Test non clinici e simulazioni elettromagnetiche hanno dimostrato che OssDsign Cranial PSI è a compatibilità RM condizionata. Un paziente a cui è stato impiantato questo dispositivo può essere sottoposto in tutta sicurezza a scansioni con sistemi RM, purché sussistano le seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla.
 - Gradiente spaziale massimo del campo magnetico: 3000 Gauss/cm (30 T/m).
 - Valori massimi riportati per il sistema RM: tasso di assorbimento specifico (SAR) medio per il corpo intero di 2 W/kg (modalità operativa normale) e SAR medio per il cranio <3,2 W/kg (modalità operativa normale).
 - È permessa la trasmissione e la ricezione dalla bobina avvolgicorpo.
 - Solo ricezione dalla bobina avvolgitesta; non utilizzare con bobina trasmittente avvolgitesta.
 - Uso esclusivo di bobine trasmettenti in quadratura.

Nelle condizioni di scansione definite sopra, è previsto che OssDsign Cranial PSI generi un incremento massimo di temperatura di 2°C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sull'artefatto

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato da OssDsign Cranial PSI si estende per circa 7 mm dal dispositivo quando l'immagine viene realizzata con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

Controindicazioni

OssDsign Cranial PSI non è indicato per i seguenti casi di utilizzo:

- Pazienti con sviluppo del cranio non completo.
- Pazienti con infezione locale attiva.
- Procedure o applicazioni diverse da quelle descritte nelle Istruzioni per l'uso di OssDsign Cranial PSI.
- Pazienti con sensibilità a corpi estranei o allergie a metalli.
- Pazienti che potenzialmente non possono seguire le raccomandazioni post chirurgiche comuni a tutti gli impianti, come osservare le istruzioni standard per la guarigione delle ferite e trattare con cura la sede anatomica, per esempio evitando colpi alla testa.
- Con viti di lunghezza eccessiva che potrebbero entrare in contatto con la dura madre.

Precauzioni

- Prima di impiantare OssDsign Cranial PSI il chirurgo deve posizionare il dispositivo seguendo la procedura descritta nelle Istruzioni per l'uso di OssDsign Cranial PSI. Un posizionamento scorretto del dispositivo può influire sull'esito funzionale ed estetico della procedura. Prima dell'impianto: leggere e comprendere tutte le controindicazioni, avvertenze, precauzioni, procedure e l'uso previsto. Prima di iniziare la procedura, assicurarsi di essere in possesso di tutti i componenti necessari.
- OssDsign Cranial PSI viene consegnato preformato per adattarsi al difetto del paziente per il quale è stato progettato. Anche qualora una delle tessere subisse dei danni o si staccasse dal dispositivo durante l'operazione, è possibile continuare la procedura. Per migliorare l'adattabilità dell'impianto è possibile rifinire il bordo del dispositivo con un bisturi rimuovendo fino a 1 mm di ceramica. Non è consentito rifilare o rimodellare la mesh di titanio.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico altamente qualificato ed esperto e solo in una sala operatoria sterile.
- Il chirurgo è responsabile della corretta selezione dei pazienti e delle procedure, dell'adeguatezza della formazione e preparazione del personale medico e di qualsiasi decisione concernente la rimozione di eventuali altri impianti.

- La radioterapia post impianto potrebbe richiedere dosaggi differenti che tengano conto della presenza dell'impianto.
- L'eccessivo serraggio delle viti può causare perdita di frammenti di titanio o di osso. Eventuali frammenti devono essere rimossi.
- L'eccessivo serraggio delle viti può provocare il danneggiamento dell'osso interessato. Se un foro praticato da una vite viene danneggiato, è possibile utilizzare viti di emergenza o autofilettanti attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore delle viti. Non utilizzare viti di lunghezza eccessiva che potrebbero entrare in contatto con la dura madre.
- Per assicurare un fissaggio sicuro, la testa delle viti deve essere più larga del foro dell'ancoretta di fissaggio.
- Le viti devono essere rimosse prima dell'espianto. Con il tempo il dispositivo si integra con l'osso e con i tessuti molli vicini con possibile ripercussione sull'eventuale procedura chirurgica d'espianto.
- Gettare via e non impiantare prodotti che sono stati espantati, danneggiati o maneggiati scorrettamente prima dell'operazione.
- Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può provocare un'infezione causata dalla contaminazione del dispositivo.
- In caso di edema cerebrale/gonfiore del cervello, assicurarsi che vengano adottate le misure appropriate per consentire il posizionamento corretto del dispositivo.

Possibili complicazioni

- Durotomia non intenzionale a causa dell'utilizzo di viti che entrano in contatto con la dura madre.
- Allergia al titanio.
- Distacco di un'intera tessera o di schegge durante l'operazione. Rimuovere la tessera o la scheggia e procedere con l'impianto.
- Il dispositivo non si inserisce a causa di modifiche della dimensione del difetto del paziente dovute a crescita o riassorbimento osseo avvenuti dopo l'esecuzione della tomografia computerizzata.
- Infezione.
- Deiscenza della ferita.

Sterilizzazione

OssDsign Cranial PSI è fornito sterile e la sterilità è garantita per un anno dalla data della fabbricazione. Il produttore utilizza un metodo di sterilizzazione a vapore (20 minuti a 121°C).

Il produttore non può garantire la sterilità del dispositivo se il sigillo della confezione interna è danneggiato, se la confezione viene aperta impropriamente o se il prodotto viene maneggiato scorrettamente. Il dispositivo non può essere risterilizzato.

Informazioni sulla conservazione

Conservare a 4-34°C (40-93°F).

Procedura

PASSO 1

Verificare l'etichettatura, la data di scadenza, la quantità fornita e l'integrità della barriera sterile di OssDsign Cranial PSI prima di iniziare l'operazione.

PASSO 2

La zona da operare viene esposta chirurgicamente seguendo la procedura scelta dal chirurgo.

PASSO 3

Assicurarsi di orientare correttamente OssDsign Cranial PSI rispetto al difetto e montare il dispositivo in posizione con le ancorette di fissaggio in sovrapposizione all'osso sano del cranio. Consultare l'ausilio visivo per vedere il contrassegno di orientamento.

Se necessario, i bordi esterni del dispositivo possono essere leggermente rifilati per ottimizzare l'interfaccia tra il dispositivo e la superficie ossea. In questi casi viene utilizzato un bisturi per rimuovere con cautela al massimo 1 mm dalla periferia del dispositivo. Assicurarsi che non cadano residui dell'operazione di rifilatura nel sito chirurgico.

Le ancorette di fissaggio possono essere regolate delicatamente per migliorare l'adattabilità.

PASSO 4

OssDsign Cranial PSI viene attaccato al tessuto osseo circostante utilizzando viti in titanio coniche (svasate) adatte per l'applicazione nel cranio, inserite in apposite ancorette di fissaggio.

PASSO 5

Chiudere la ferita seguendo la procedura scelta dal chirurgo.

Smaltimento

- Un dispositivo non contaminato può essere smaltito come rifiuto generico.
- Un dispositivo contaminato deve essere smaltito come rifiuto a rischio biologico.

Informazioni per il paziente

Informazioni che devono essere fornite al paziente: OssDsign Cranial PSI è a compatibilità RMI condizionata. Se il paziente deve essere sottoposto a risonanza magnetica per immagini, dovrà informare il fornitore di servizi sanitari della presenza dell'impianto. OssDsign Cranial PSI può influire sulla radioterapia. Se il paziente deve essere sottoposto a radioterapia, dovrà informare il fornitore di servizi sanitari della presenza dell'impianto.