



Tillverkare



Serienummer



REF Artikelnummer



Sterilt, ångsteriliserat



Omsterilisera ej



För engångsbruk



Utgångsdatum



Varningar



Använd ej om förpackningen är skadad



Läs bruksanvisningen



Bräckligt - hantera varsamt



MR Villkorlig



Temperaturbegränsning



Patientnummer



Sjukhus



Medicinteknisk produkt



OssDsign AB  
Rapsgatan 23 A  
SE 754 50 Uppsala, Sverige

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

#### Klagomål/rapportering av incidenter:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till OssDsign: [clinical@ossdsign.com](mailto:clinical@ossdsign.com) samt till nationell behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

# OSSDSIGN®

## Bruksanvisning

OssDsign® Cranial PSI  
Specialanpassad produkt



Läs igenom bruksanvisningen samt varningar och försiktighetsåtgärder innan produkten används kliniskt. Det är mycket viktigt att användaren förstår och följer bruksanvisningen.

## Inledning

OssDsign Cranial PSI (patientspecifikt implantat) är en medicinteknisk produkt som ersätter kranieallt ben. Varje implantat är särskilt designat för patientens unika anatomiska struktur. OssDsign Cranial PSI består av ett titannät som till stor del är täckt av keramplattor (kalciumfosfat). Titannätet ger mekanisk stabilitet. De keramiska plattorna följer skallens form. OssDsign Cranial PSI är tillverkat av ett biokompatibelt material som möjliggör integration med omkringliggande vävnad. De keramiska plattorna är utformade i ett mosaikmönster som möjliggör cirkulation av vätskor i utrymmet mellan plattorna.

Under läkningsprocessen resorberas det keramiska materialet i OssDsign Cranial PSI och ersätts av benvävnad.

## Indikationer för användning/ Avsedd användning

OssDsign Cranial PSI är avsedd för rekonstruktion av kranieallt defekter för icke lastbärande applikation hos patienter med färdigväxt skallben.



### Varningar

- OssDsign Cranial PSI är MR villkorlig; se viktiga begränsningar enligt stycket MR Säkerhetsinformation.
- Försiktighet måste vidtas för att säkerställa att skruvarna inte penetrerar duran. Skruvarna måste vara kortare än tjockleken på benet i vilket de sätts in.



### MR Säkerhetsinformation

Icke-kliniska tester och elektromagnetisk simulering har visat att OssDsign Cranial PSI är MR Villkorlig. En patient med detta implantat kan MR-undersökas efter implantation på ett säkert sätt om följande anvisningar följs:

- Statiskt magnetfältstyrka 1.5-Tesla eller 3-Tesla.
- Maximalt spatiellt gradientfält på 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Normal Operating Mode, dvs maximalt helkroppss-SAR (Specific Absorption Rate)  $SAR_{WB}=2$  W/kg och maximalt huvud-SAR ( $SAR_{HEAD}$ ) < 3,2 W/kg.
- Sändande och mottagande helkroppsspole får användas.
- Endast mottagande huvudspole; använd inte sändande huvudspole.
- Endast kvadraturspolar för överföring.

Om MR-undersökning genomföres enligt ovanstående instruktioner förväntas OssDsign Cranial PSI ge upphov till en maximal uppvärmning på 2°C efter 15 minuters kontinuerlig scanning.

## Artefaktinformation

Icke-kliniska tester har visat att bildartefakten som orsakas av OssDsign Cranial PSI sträcker sig ca 7 mm från implantat vid scanning med gradientekosekvens i ett 3-Tesla MR-system.

## Kontraindikationer

OssDsign Cranial PSI är inte avsedd för:

- Patienter med ofullständig kranieallt tillväxt.
- Patienter med pågående lokala infektioner.
- Andra tillämpningar än de som beskrivs i bruksanvisningen för OssDsign Cranial PSI.
- Patienter med benägenhet till främmande kroppsreaktioner, eller metallallergier.
- Patienter som inte kan, eller vill, följa läkarens postoperativa instruktioner gällande implantat i allmänhet, så som att följa instruktioner för att uppnå god sårhäkning och att iaktta försiktighet och undvika slag mot det behandlade området
- Användning tillsammans med skruvar som kan komma i kontakt med duran.

## Försiktighetsåtgärder

- Den medicintekniska produkten skall positioneras i enlighet med proceduren som beskrivs i OssDsign Cranial PSI Bruksanvisning. Felaktigt positionerad medicinteknisk produkt påverkar operationens funktionella och kosmetiska resultat. Innan implantation: läs och förstå alla Kontraindikationer, Varningar, Försiktighetsåtgärder, Procedurer och den Avsedda användningen. Se till att all nödvändig utrustning finns på plats innan operationen påbörjas.
- OssDsign Cranial PSI levereras specialanpassad till patientens specifika defekt. Operationen kan fortsätta även om en enstaka keramplatta har skadats eller lossnat från nätet under operation. Upp till 1 mm av keramens kant kan trimmas bort med en skalpell för att optimera passformen. Implantatets titannät får ej klippas i eller omformas på något sätt.
- Den medicintekniska produkten skall enbart användas i en steril operationsmiljö av utbildad och erfaren personal.
- Kirurgen är ansvarig för att identifiera lämpliga patienter och procedurer, för adekvat utbildning och träning av personal, samt för alla beslut om att ta bort tidigare insatta implantat.
- Förekomsten av den medicintekniska produkten kan medföra att en justerad strålningsdos krävs vid en efterföljande strålningsbehandling.
- En alltför kraftig åtdragning av skruvarna som används kan förorsaka lösa titan- eller benfragment. Alla sådana fragment måste tas bort.

- En alltför kraftig åtdragning av skruvarna kan leda till att skruvarna dras ut ur benet. Om så skulle ske, kan nöd- eller självgående skruvar användas. Följ i så fall skruvtillverkarens bruksanvisning. Använd inte skruvar vars längd riskerar att komma i kontakt med duran.
- För att säkerställa en säker förankring av implantatet, måste skruvarna ha ett skruvhuvud som är större än hålet i implantatets fixeringsarm.
- Alla skruvar måste tas bort före en explantation. Den medicintekniska produkten interagerar med närliggande ben och mjukvävnad över tid, vilket kan påverka den kirurgiska proceduren om en explantation är nödvändig.
- En produkt som har explanterats, skadats eller hanterats felaktigt före operationen måste kasseras och får inte implanteras.
- Produkten får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion på grund av kontaminering av produkten.
- Vid cerebralt ödem/hjärnsvullnad måste lämpliga åtgärder vidtas för att produkten ska kunna placeras korrekt.

## Möjliga komplikationer

- Ruptur på duran orsakad av för långa skruvar.
- Titanallergi.
- Keramfragment som lossnar under operation. Om fragment lossnar, ta bort dem och fortsätt med operationen.
- Bentillväxt eller benresorption som uppkommer efter att datortomografin utfördes kan påverka defektens form, och därmed medföra en försämrad passform för den medicintekniska produkten.
- Infektion.
- Såröppning.

## Sterilitet

OssDsign Cranial PSI levereras sterilt och behåller sin sterilitet under ett år efter tillverkningsdatum. Tillverkaren använder ångsterilisering som steriliseringsmetod (20 minuter, 121 °C). Tillverkaren kan inte garantera sterilitet om den inre sterilbarriären är bruten, om förpackningen öppnats felaktigt eller produkten har skadats. Denna produkt får inte omsteriliseras.

## Lagring

Lagringstemperatur 4-34°C (40-93°F)

## Procedur

### STEG 1

Säkerställ märkning, utgångsdatum, antal och intakt sterilbarriär innan operationen med OssDsign Cranial PSI påbörjas.

### STEG 2

Defekten friläggs enligt kirurgens utvalda metod.

### STEG 3

OssDsign Cranial PSI placeras med yttersta noggrannhet i förhållande till defekten och fästs med hjälp av fixeringsarmar som överlappar det friska skallbenet. Se medföljande bilder vid behov för hjälp med orientering. Om det behövs kan produktens ytterkanter trimmas något för optimal passform mellan produkt och benyta. I sådana fall används skalpell för att försiktigt avlägsna högst 1 mm av produktens ytterkanter. Låt inte det borttrimmade materialet falla ner i operationsområdet. Fixeringsarmarna kan försiktigt justeras för bättre passform.

### STEG 4

OssDsign Cranial PSI fästs till omkringliggande ben genom fixeringsarmarna, med försänkta titanskruvar lämpliga för applicering i skallben.

### STEG 5

Operationssåret tillsluts enligt gängse klinisk praxis.

## Kassering

- En icke-kontaminerad produkt kan kasseras bland vanligt avfall.
- En kontaminerad produkt ska kasseras som biologiskt riskavfall.

## Patientinformation

Patienten ska få följande information:

OssDsign Cranial PSI är kompatibel med MR under särskilda förutsättningar. Om patienten ska undersökas med magnetkamera ska patienten informera läkaren om implantatet. OssDsign Cranial PSI kan inverka på strålbehandling. Om patienten ska strålbehandlas ska patienten informera läkaren om implantatet.