

Hersteller



Seriennummer



REF. Artikelnummer



Dampfsterilisiert



Nicht zu Resterilisieren



Einmalgebrauch



Verfallsdatum



Warnhinweise



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Gebrauchsanweisung lesen



Zerbrechlich



Nicht Steril



Temperaturgrenze



Patientennummer



Krankenhaus



Medizinprodukt



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Schweden

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

Reklamationen/Meldung von Vorfällen:

Schwere Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Implantat aufgetreten sind, müssen an OssDsign unter clinical@ossdesign.com sowie an die zuständige Behörde im Land des Benutzers und/oder Patienten gemeldet werden.

OSSDSIGN®

Gebrauchsanweisung

OssDsign® Cranial PSI Accessories
Patientenspezifisches Implantat



Einführung

OssDsign Cranial PSI Accessories sind für das OssDsign Cranial PSI (patientenspezifisches Implantat) erhältlich. Bei jedem erhältlichen Zubehör handelt es sich um eine Sonderanfertigung, die speziell nach der individuellen Anatomie des Patienten hergestellt wird. OssDsign Cranial PSI Accessories sollen den Chirurgen dabei unterstützen, das OssDsign Cranial PSI bestmöglich einzupassen. Das erhältliche Zubehör umfasst die Produkte Original und Modified Anatomical Model, Cranial Implant Trial und Plastic Drawing Guide. Bitte für jedes Zubehör den nachfolgenden Verwendungszweck lesen.

Anwendungsgebiete

Anatomical Model Original

Konzipiert als visuelle und taktile Hilfe und Orientierung für die Patientenanatomie.

Anatomical Model Modified

Konzipiert als visuelle und taktile Hilfe und Orientierung für die Patientenanatomie nach Entfernung des betroffenen Bereichs.

Cranial Implant Trial

Konzipiert als perioperatives chirurgisches Hilfsmittel zur Erleichterung einer präzisen Visualisierung, Platzierung und Implantierung des entsprechenden OssDsign Cranial PSI.

Plastic Drawing Guide

Konzipiert als perioperatives chirurgisches Hilfsmittel zur Erleichterung einer präzisen Platzierung und Implantierung des entsprechenden OssDsign Cranial PSI.

⚠ Warnhinweise

- Sämtliche Anweisungen müssen vor der klinischen Anwendung gelesen und verstanden werden.
- Nicht implantieren. Die OssDsign Cranial PSI Accessories dürfen nicht implantiert werden.
- Anatomical Model Original und Anatomical Model Modified sind ausschließlich für den nicht sterilen Gebrauch vorgesehen.

Kontraindikationen

OssDsign Cranial PSI Accessories sind nicht für eine Verwendung mit folgenden Produkten bzw. nicht für folgende Eingriffe vorgesehen:

- Andere Produkte als das entsprechende OssDsign Cranial PSI.
- Eingriffe oder Anwendungen, die nicht in der Gebrauchsanweisung für die OssDsign Cranial PSI Accessories beschrieben werden.
- Schrauben jeglicher Länge, die mit der äußeren Hirnhaut in Berührung kommen können. Um sicherzugehen, dass Schrauben nicht in die äußere Hirnhaut ragen, müssen sie kürzer als die Dicke des Knochens sein, in den sie eingesetzt werden.

Cranial Implant Trial (sterile Lieferung)

1. Der Defekt wird gemäß dem vom Chirurgen gewählten Verfahren chirurgisch freigelegt.
2. Falls ein Plastic Drawing Guide zum Set gehört, ist das Produkt gemäß der Beschreibung im vorangehenden Abschnitt anzuwenden, bevor die sterile Barriere des Cranial Implant Trial aufgebrochen wird.
3. Das Cranial Implant Trial wird gemäß **Abb. 10a** in der Schädelhöhle platziert, um festzustellen, ob das entsprechende OssDsign Cranial PSI mit der Schädelhöhle kompatibel ist. Der Richtungspfeil (**Abb. 10b**) zeigt zum vorderen des Patientenschädels. Das OssDsign Cranial PSI-Produkt erst öffnen, wenn sichergestellt ist, dass das Cranial Implant Trial passt.
4. Falls das Cranial Implant Trial nicht in die Schädelhöhle passt, muss definiert werden, welche Regionen ein optimales Einsetzen verhindern. Diese Regionen sind entsprechend anzupassen.
5. Sobald das Cranial Implant Trial in die Schädelhöhle passt, auf die Befestigungspunkte achten, die die Position der Befestigungsarme des entsprechenden OssDsign Cranial PSI anzeigen. Ggf. ist eine weitere Gewebedissektion erforderlich, um eine korrekte Fixierung des OssDsign Cranial PSI zu ermöglichen (ca. 10 mm außerhalb des Rands des Cranial Implant Trial, **Abb. 11**).

Abb. 10a

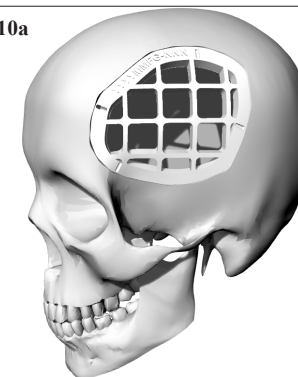
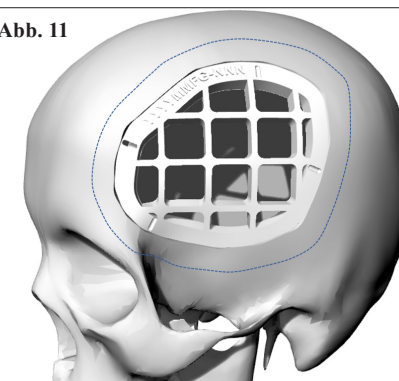


Abb. 10b



Abb. 11



Ablauf

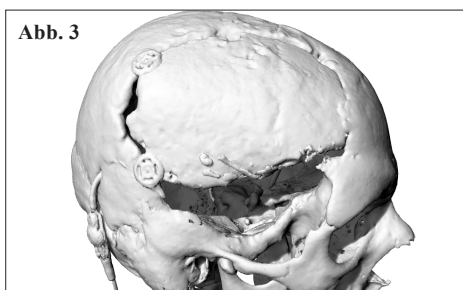
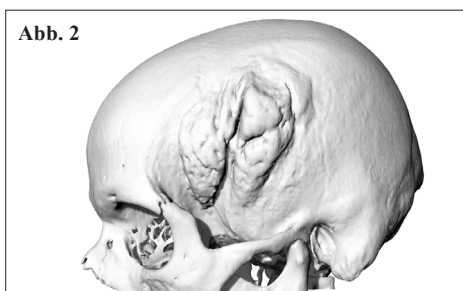
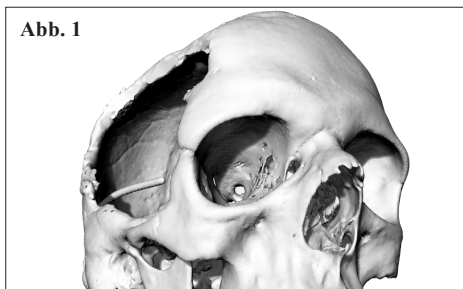
Die Produktkennzeichnung der OssDsign Cranial PSI Accessories und des OssDsign Cranial PSI, die Patienten-ID, das Verfallsdatum und die vorhandene Stückzahl prüfen und sichergehen, dass alle Komponenten für denselben Patienten vorgesehen sind.

Beim OssDsign Cranial PSI, Cranial Implant Trial und Plastic Drawing Guide vor dem chirurgischen Eingriff prüfen, ob die Sterilitätsbarriere intakt ist.

Für jedes Produkt der OssDsign Cranial PSI Accessories die folgenden produktspezifischen Arbeitsschritte lesen.

Anatomical Model Original (nicht steril)

Das Produkt erleichtert während der präoperativen Planung dem Endbenutzer die Orientierung bei der vorliegenden Knochenanatomie des Patienten unter Berücksichtigung relevanter Strukturen (**Abb. 1-3**). Da das Anatomical Model Original nicht steril ist, darf es nicht mit sterilen Produkten in Berührung kommen.



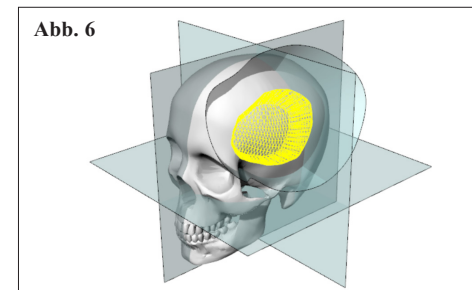
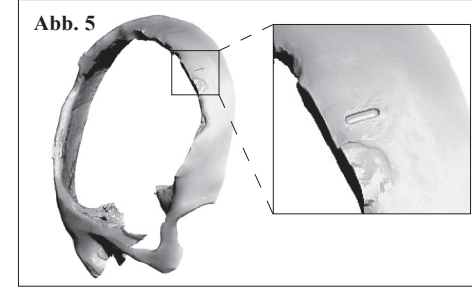
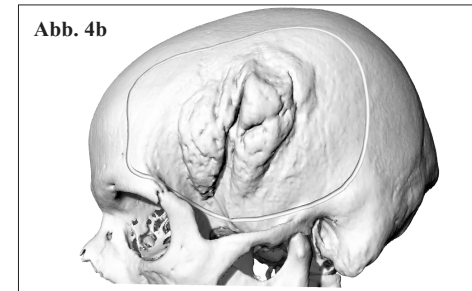
Anatomical Model Modified (nicht steril)

Das Produkt erleichtert während der präoperativen Planung dem Endbenutzer die Orientierung bei der vorliegenden Knochenanatomie des Patienten nach vorab geplanten Modifikationen unter Berücksichtigung relevanter Strukturen (**Abb. 4-6**).

Da das Anatomical Model Modified nicht steril ist, darf es nicht mit sterilen Produkten in Berührung kommen.

Das Anatomical Model Modified kann Befestigungspunkte enthalten, die Position der Befestigungsarme des entsprechenden OssDsign Cranial PSI anzeigen (**Abb. 5**).

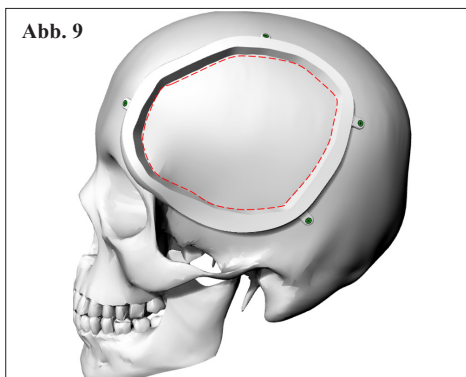
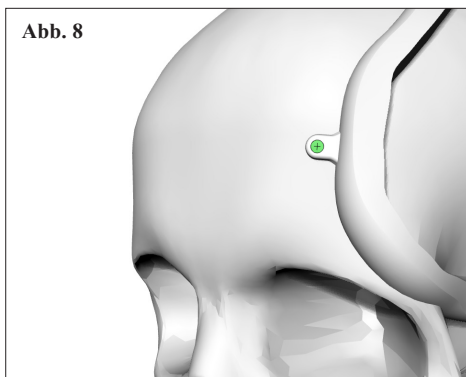
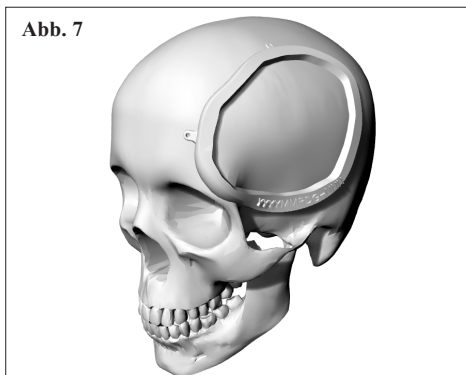
Das Anatomical Model Modified kann auf Wunsch des Chirurgen in X/Y/Z-Sektionen unterteilt werden, um den visuellen Zugang zu erleichtern (**Abb. 6**).



Plastic Drawing Guide (sterile Lieferung)

1. Der Defekt wird gemäß dem vom Chirurgen gewählten Verfahren chirurgisch freigelegt.
2. Der Chirurg achtet darauf, dass der Plastic Drawing Guide in Relation zur vorgesehenen anatomischen Region korrekt ausgerichtet wird (visuelle Hilfe im Lieferumfang enthalten). Das Produkt wird mithilfe der Befestigungsarme am Knochen fixiert (**Abb. 7**). Der Plastic Drawing Guide wurde für eine spezifische anatomische Topographie entwickelt.
3. Zur Befestigung des Plastic Drawing Guide am Knochen wählt der Chirurg für kranioplastische Eingriffe geeignete Titankegelschrauben (Senkschrauben) aus und setzt die Schrauben in die Befestigungsösen ein (**Abb. 8**).
4. Nach der Fixierung verwendet der Chirurg die bevorzugten Zeichenwerkzeuge, um die Umriss der Schädelhöhle visuell darzustellen. Die Linie wird entlang des inneren Umfangs des Werkzeugs gezeichnet (**Abb. 9**).
5. Nachdem eine klar erkennbare Linie gezeichnet wurde, werden die Fixierschrauben und der Plastic Drawing Guide entfernt, bevor überschüssiger Knochen gemäß dem Standardverfahren entlang der gezeichneten Linie entfernt wird. Die gekennzeichnete Linie umfasst sämtlichen Knochen, der für eine korrekte Platzierung des entsprechenden OssDsign Cranial PSI entfernt werden muss.

Hinweis: Falls ein Bohrer verwendet wird, um den oder die Eintrittspunkte herzustellen, muss sichergestellt werden, dass sich das Bohrloch innerhalb der gezeichneten Linie befindet.

**Vorsichtsmaßnahmen**

1. Vor Beginn des Eingriffs sämtliche Warnhinweise, Kontraindikationen, Vorsichtshinweise, Vorgehensweisen und den Verwendungszweck lesen und verstehen. Sicherstellen, dass alle für den Eingriff erforderlichen Komponenten vorhanden sind.
2. Cranial Implant Trial und Plastic Drawing Guide dürfen nur in einer sterilen Arbeitsumgebung verwendet werden.
3. Die Cranial PSI Accessories dürfen nur von geschultem und erfahrenem medizinischem Personal verwendet werden.
4. Darauf achten, dass ausreichend Weichgewebe um den Defekt herum präpariert wird, um eine korrekte Platzierung des Produkts zu ermöglichen.
5. Die Produkte wurden für einen spezifischen Defekt entwickelt. Ist eine optimale Passung nicht möglich, keine Kraft ausüben, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.
6. Um sicherzugehen, dass Schrauben nicht in die äußere Hirnhaut ragen, müssen sie kürzer als die Dicke des Knochens sein, in den sie eingesetzt werden.
7. Für eine sichere Befestigung der Schrauben ist es außerdem erforderlich, dass der Schraubenkopf größer ist als die Öffnung im Befestigungsarm.
8. Ein übermäßiges Anziehen von Schrauben kann dazu führen, dass die Schrauben aus dem für die Befestigung vorgesehenen Knochen ausreißen. Im Falle eines Ausreißen können Notfallschrauben oder selbstschneidende Schrauben verwendet werden (Gebrauchsanweisung des Schraubenherstellers beachten).
9. Den Plastic Drawing Guide nicht während des Schneidvorgangs verwenden.
10. Beschädigte oder falsch benutzte Produkte vor der Operation entsorgen.

11. Das Produkt nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung des Produkts kann es aufgrund von Kontaminationen zu Infektionen kommen.

12. Die Verantwortung für die Auswahl der geeigneten Patienten und Verfahren liegt beim Chirurgen.

Mögliche Komplikationen

- Riss der äußeren Hirnhaut aufgrund der Verwendung von Schrauben, die mit der äußeren Hirnhaut in Berührung kommen.
- Polyamid-Allergie.

Sterilität

Plastic Drawing Guide und Cranial Implant Trial werden steril geliefert. Nicht resterilisieren.

Die vom Hersteller verwendete Sterilisationsmethode ist Dampfsterilisation (20 Minuten bei 121°C). Der Hersteller kann eine Produktsterilität nicht garantieren, wenn die Versiegelung der Innenverpackung aufgebrochen ist, die Verpackung nicht ordnungsgemäß geöffnet wird oder das Produkt fehlerhaft gehandhabt wird.

Anatomical Model Original und Anatomical Model Modified sind ausschließlich für den nicht sterilen Gebrauch vorgesehen.

Informationen zur Lagerung

Bei Temperaturen zwischen 4 und 34°C (40 und 93°F) lagern.

Entsorgung

- Nicht kontaminierte Implantate können über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.
- Kontaminierte Implantate sollten als infektiöser Müll (Biohazard) entsorgt werden.