

-  Fabricante
-  Número de serie
-  REF. número de artículo
-  Esterilizado con vapor
-  No volver a esterilizar
-  De un solo uso
-  Uso antes de la fecha indicada
-  Advertencias
-  No utilizar si el envoltorio está dañado
-  Lea las instrucciones de uso
-  Frágil
-  No estéril
-  Límite de temperatura
-  Número de paciente
-  Hospital
-  Producto sanitario

 OssDsign AB
 Rapsigatan 23 A
 SE 754 50 Uppsala, Suecia

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

Comunicación de quejas/incidentes:
 Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse a OssDsign: clinical@ossdsign.com y a la autoridad competente del país de residencia del usuario y/o el paciente.

OSSDSIGN®

Instrucciones de uso

OssDsign® Cranial PSI Accessories
 Dispositivo personalizado



Introducción

Los OssDsign Cranial PSI Accessories están disponibles para el dispositivo OssDsign Cranial PSI (Patient Specific Implant). Cada accesorio disponible es un dispositivo personalizado, creado específicamente para la anatomía única del paciente. La finalidad de los OssDsign Cranial PSI Accessories es que el cirujano pueda lograr con facilidad el mejor ajuste posible del OssDsign Cranial PSI. Los accesorios disponibles son Original Anatomical Model, Modified Anatomical Model, Cranial Implant Trial y Plastic Drawing Guide. Lea las instrucciones de uso previsto específicas de cada accesorio, incluidas más adelante.

Uso previsto

Anatomical Model Original

Diseñado como guía y orientación visual y táctil de la anatomía del paciente.

Anatomical Model Modified

Diseñado como guía y orientación visual y táctil de la anatomía del paciente tras la retirada de la región específica de interés.

Cranial Implant Trial

Diseñada para utilizarse como guía quirúrgica perioperatoria, facilitando la precisión de la visualización, la colocación y el ajuste del dispositivo OssDsign Cranial PSI correspondiente.

Plastic Drawing Guide

Diseñada para utilizarse durante la cirugía como guía quirúrgica perioperatoria, facilitando la precisión de la colocación y el ajuste del dispositivo OssDsign Cranial PSI correspondiente.

⚠ Advertencias

- Se deben leer y comprender todas las instrucciones antes del uso clínico.
- No implantar. Los OssDsign Cranial PSI Accessories no deben ser implantados.
- El Anatomical Model Original y el Anatomical Model Modified son exclusivamente para uso no estéril.

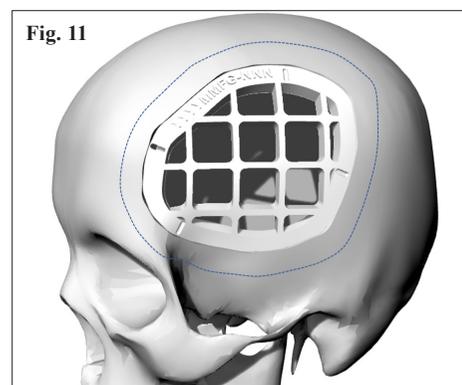
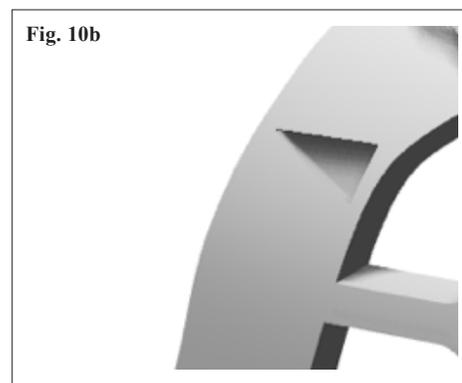
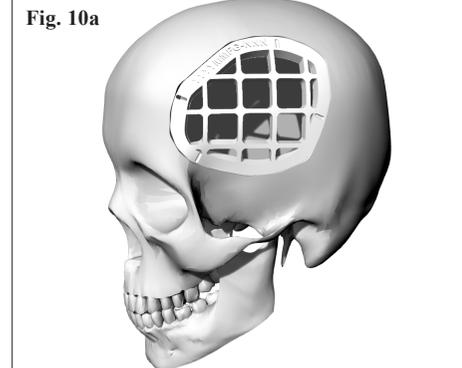
Contraindicaciones

El uso de OssDsign Cranial PSI Accessories no está previsto con:

- Otros dispositivos distintos del dispositivo OssDsign Cranial PSI correspondiente.
- Procedimientos o aplicaciones distintos de los descritos en las instrucciones de uso de los OssDsign Cranial PSI Accessories.
- Tornillos que por su longitud puedan contactar con la duramadre. Para asegurar que los tornillos no sobresalgan hacia la duramadre, deben ser más cortos que el grosor del hueso en el que se insertan.

Cranial Implant Trial (se entrega estéril)

1. Se debe exponer quirúrgicamente el defecto, de acuerdo con el procedimiento seleccionado por el cirujano.
2. Si el kit incluye la Plastic Drawing Guide, aplicar el dispositivo (como se describe en la sección anterior) antes de romper la barrera de esterilidad del Cranial Implant Trial.
3. Colocar el Cranial Implant Trial en la cavidad craneal como se muestra en la **Fig. 10a** para determinar si el dispositivo OssDsign Cranial PSI correspondiente es compatible con la cavidad craneal. El marcador de orientación (**Fig. 10b**) señala hacia la parte anterior del cráneo del paciente. No abrir el dispositivo OssDsign Cranial PSI mientras no se confirme que el Cranial Implant Trial ha encajado en la cavidad craneal.
4. Si el Cranial Implant Trial no encaja en la cavidad craneal, definir qué regiones están impidiendo el ajuste óptimo y modificarlas según sea necesario.
5. Cuando el Cranial Implant Trial encaje en la cavidad craneal, observar los marcadores de fijación del dispositivo, que señalan la localización de los brazos de fijación del dispositivo OssDsign Cranial PSI correspondiente. Puede ser necesario diseccionar más tejido, adaptando el espacio para una fijación adecuada del OssDsign Cranial PSI (aproximadamente 10 mm hacia fuera del borde del Cranial Implant Trial, **Fig. 11**).



Procedimiento

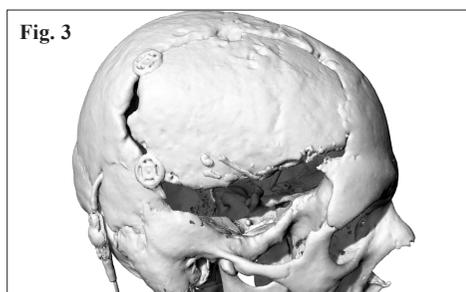
Antes de iniciar la cirugía, es importante comprobar las etiquetas de los OssDsign Cranial PSI Accessories y del OssDsign Cranial PSI, la identificación del paciente, la fecha de caducidad y la cantidad disponible, y asegurarse de que todos los componentes sean para el mismo paciente.

Para OssDsign Cranial PSI, Cranial Implant Trial y Plastic Drawing Guide, hay que asegurarse de que la barrera de esterilidad esté intacta antes de comenzar la cirugía.

Para cada dispositivo de OssDsign Cranial PSI Accessories, observar los siguientes pasos de intervención específicos.

Anatomical Model Original (no estéril)

El dispositivo puede utilizarse durante la planificación prequirúrgica para ayudar al usuario final a orientar la actual anatomía ósea del paciente, evaluando otras estructuras en relación con el hueso existente (**Figs. 1-3**). Anatomical Model Original no está diseñado para estar en contacto con dispositivos estériles, ya que no es estéril.



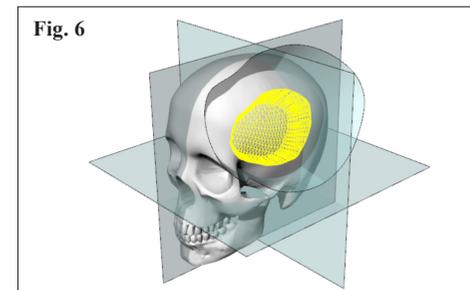
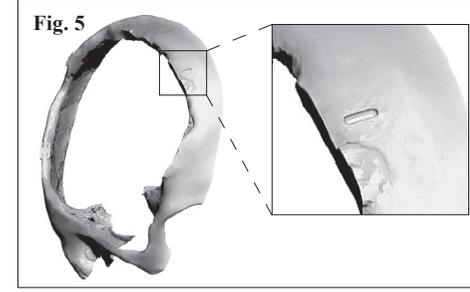
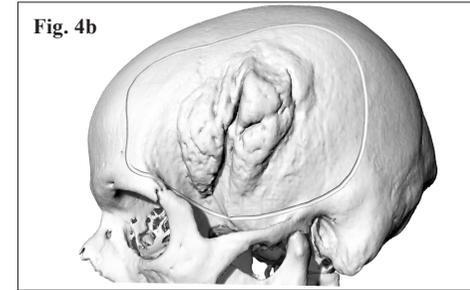
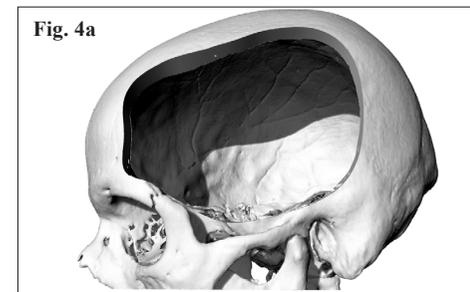
Anatomical Model Modified (no estéril)

El dispositivo puede utilizarse durante la planificación prequirúrgica para ayudar al usuario final a orientar la anatomía ósea del paciente después de las modificaciones previamente planificadas, evaluando otras estructuras en relación con el hueso existente (**Figs. 4-6**).

El Anatomical Model Modified no está diseñado para estar en contacto con dispositivos estériles, ya que no es estéril.

El Anatomical Model Modified puede incluir marcadores de fijación que indican la posición de los correspondientes brazos de fijación del OssDsign Cranial PSI (**Fig. 5**).

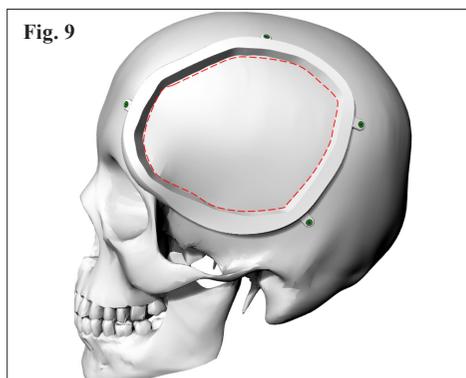
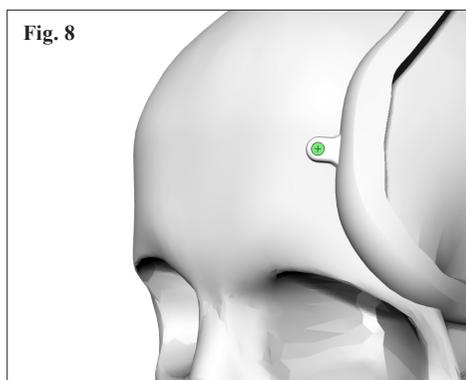
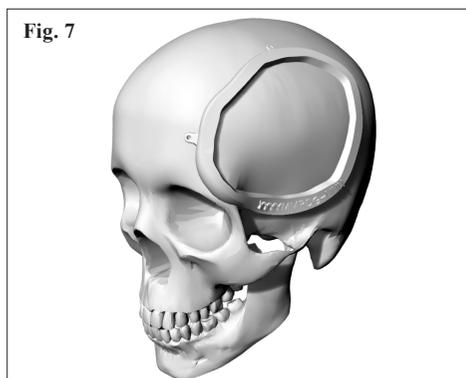
El Anatomical Model Modified puede dividirse en secciones X/Y/Z a petición del cirujano para facilitar el acceso visual (**Fig. 6**).



Plastic Drawing Guide (se entrega estéril)

1. Se debe exponer quirúrgicamente el defecto, de acuerdo con el procedimiento seleccionado por el cirujano.
2. El cirujano debe tener cuidado para orientar adecuadamente la Plastic Drawing Guide respecto a la región anatómica correspondiente (dentro del envoltorio se incluye una ayuda visual) y para encajar el dispositivo en su lugar con los brazos de fijación situados sobre el hueso (**Fig. 7**). La Plastic Drawing Guide está diseñada para encajar en una topografía anatómica específica.
3. La Plastic Drawing Guide se fija al hueso utilizando los tornillos de titanio cónicos (embutidos) adecuados para la craneoplastia, seleccionados por el cirujano, insertándolos en los ojales de fijación (**Fig. 8**).
4. Tras la fijación, el cirujano puede utilizar la herramienta de dibujo que prefiera para representar visualmente el contorno de la cavidad craneal. La línea se dibuja a lo largo del perímetro interno del dispositivo (**Fig. 9**).
5. Después de trazar una línea clara, se retiran los tornillos de fijación y la Plastic Drawing Guide, y entonces se retira el exceso de hueso de acuerdo con la línea dibujada y siguiendo la práctica habitual. La línea marcada incluye todo el hueso que es necesario retirar para la adecuada colocación del OssDsign Cranial PSI correspondiente.

Nota: Si se utiliza un perforador craneal para determinar los puntos de entrada, hay que asegurarse de que el agujero del trépano quede dentro de la línea dibujada.

**Precauciones**

1. Antes de iniciar el procedimiento: leer y comprender todas las advertencias, contraindicaciones, precauciones, instrucciones de procedimiento y uso previsto. Asegúrese de que estén disponibles todos los componentes necesarios para el procedimiento.
2. El Cranial Implant Trial y la Plastic Drawing Guide solo pueden ser utilizados dentro de un entorno quirúrgico estéril.
3. Los OssDsign Cranial PSI Accessories solo pueden ser utilizados por personal médico con experiencia y con la formación necesaria.
4. Se debe tener cuidado para garantizar que se prepara suficiente tejido blando alrededor del defecto para permitir la correcta colocación del producto.
5. Los productos están diseñados para defectos específicos. Si no consigue un ajuste óptimo, no lo fuerce porque podría dañar el producto.
6. Para asegurar que los tornillos no se introduzcan en la duramadre, deben ser más cortos que el grosor del hueso en el que se insertan.
7. Para asegurar una fijación segura, los tornillos deben tener una cabeza mayor que el orificio de los soportes de sujeción.
8. Si el tornillo se aprieta excesivamente, se puede soltar del hueso al que se pretende unir. Si un tornillo se suelta de su orificio, se pueden utilizar tornillos de emergencia o autorroscantes, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del tornillo.
9. No se debe utilizar el dispositivo Plastic Drawing Guide durante la fase de recorte.
10. Se deberá desechar cualquier producto que haya resultado dañado o se haya tratado inadecuadamente antes de la operación.

11. No reutilice el producto. La reutilización del producto puede causar infección por contaminación del mismo.

12. El cirujano es responsable de seleccionar los pacientes y procedimientos apropiados.

Posibles complicaciones

- Rotura de la duramadre por utilizar tornillos que entren en contacto con ella.
- Alergia a la poliamida.

Esterilidad

Plastic Drawing Guide y Cranial Implant Trial se suministran estériles. No vuelva a esterilizarlos.

El método de esterilización utilizado por el fabricante es el vapor (20 minutos a 121°C). El fabricante no puede garantizar la esterilidad del dispositivo si el sellado del envoltorio interior está roto, si el paquete se abre de manera inapropiada o si el producto no se manipula correctamente.

El Anatomical Model Original y el Anatomical Model Modified son exclusivamente para uso no estéril.

Información de almacenamiento

Se debe guardar a una temperatura de 4-34°C (40-93°F).

Eliminación

- Si el producto no está contaminado, puede eliminarse como residuo general.
- Si el producto está contaminado, debe eliminarse como residuo biopeligroso.