



Fabricant



Numéro de série



REF Numéro d'article



Stérilisé à la vapeur



Ne pas restériliser



Usage unique



Date limite d'utilisation



Avertissements



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Lire le Mode d'emploi



Fragile



Non stérile



Limites de température



Numéro de patient



Hôpital



Dispositif médical



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Suède

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

Réclamation / Signalement d'incident:

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'un signalement auprès de OssDsign à l'adresse clinical@ossdesign.com, et auprès de l'autorité compétente dans le pays de l'utilisateur et/ou du patient.

OSSDSIGN®

Mode d'emploi

OssDsign® Cranial PSI Accessories
Dispositif médical sur mesure



Introduction

Les OssDsign Cranial PSI Accessories sont destinés à l'implant OssDsign Cranial PSI. Chaque accessoire est un dispositif réalisé sur mesure d'après l'anatomie unique de chaque patient. Les OssDsign Cranial PSI Accessories sont destinés à aider le chirurgien dans la réalisation d'une pose la plus précise possible de l'implant OssDsign Cranial PSI. Les accessoires disponibles sont les suivants : Anatomical Model Original (Modèle Anatomique Original), Anatomical Model Modified (Modèle Anatomique Modifié), Cranial Implant Trial (Implant Crânien d'Essai) et Plastic Drawing Guide (Guide de Traçage en Plastique). Merci de vérifier les indications d'utilisation de chaque dispositif ci-dessous.

Indications d'utilisation

Anatomical Model Original (Modèle Anatomique Original)

Conçu pour offrir un guidage et une orientation visuelle et tactile de l'anatomie du patient.

Anatomical Model Modified (Modèle Anatomique Modifié)

Conçu pour offrir un guidage et une orientation visuelle et tactile de l'anatomie du patient après ablation de la région concernée.

Cranial Implant Trial (Implant Crânien d'Essai)

Conçu pour offrir un guidage chirurgical péri-opératoire, en facilitant la bonne visualisation, le positionnement et la pose de l'implant OssDsign Cranial PSI correspondant.

Plastic Drawing Guide (Guide de Traçage en Plastique)

Conçu pour guider le chirurgien au cours de l'intervention afin de faciliter la pose de l'implant.

⚠ Avertissements

- Toutes les instructions doivent être lues et comprises avant utilisation clinique.
- Ne pas implanter. Les OssDsign Cranial PSI Accessories ne sont pas destinés à être implantés.
- L'Anatomical Model Original et l'Anatomical Model Modified sont non stériles.

Contre-indications

Les OssDsign Cranial PSI Accessories ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

- Avec des dispositifs autres que l'implant OssDsign Cranial PSI correspondant.
- En dehors de l'usage et de la procédure détaillés dans les présentes Instructions d'Utilisation de l'OssDsign Cranial PSI Accessories.
- Avec des vis dont la longueur risquerait d'entraîner un contact avec la dure-mère. Pour s'assurer que les vis n'entrent pas en contact avec la dure-mère, choisir impérativement des vis plus courtes que l'épaisseur de l'os où elles viennent s'insérer.

Cranial Implant Trial (Implant Crânien d'Essai) – livré stérile

1. La zone pathologique est exposée chirurgicalement, suivant la procédure choisie par le chirurgien.

2. Si le kit comprend un guide de traçage Plastic Drawing Guide, positionner le dispositif comme décrit précédemment, avant de rompre la barrière stérile du Cranial Implant Trial.

3. Positionner le Cranial Implant Trial dans la cavité crânienne suivant **Fig. 10a**, pour déterminer si l'implant OssDsign Cranial PSI est compatible avec la cavité crânienne. Le repère (**Fig. 10b**) pointe vers la partie antérieure du crâne du patient. Ne pas ouvrir le dispositif OssDsign Cranial PSI tant que la bonne adéquation du Cranial Implant Trial n'est pas confirmée.

4. Si le Cranial Implant Trial ne s'ajuste pas parfaitement à la cavité crânienne, identifier les zones qui y font obstacle, et apporter les modifications nécessaires.

5. Une fois que le Cranial Implant Trial est bien ajusté à la cavité crânienne, repérer les marqueurs de fixation sur le dispositif, qui signalent le positionnement des bras de fixation de l'implant OssDsign Cranial PSI correspondant. Une dissection supplémentaire des tissus peut être nécessaire pour permettre une fixation adéquate de l'implant OssDsign Cranial PSI (environ 10 mm supplémentaires à partir du bord du Cranial Implant Trial, **Fig. 11**).

Fig. 10a

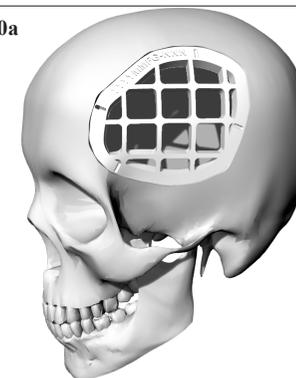
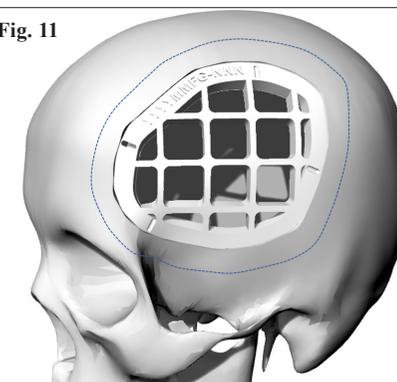


Fig. 10b



Fig. 11



Procédure

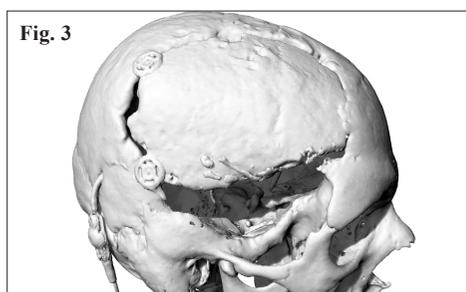
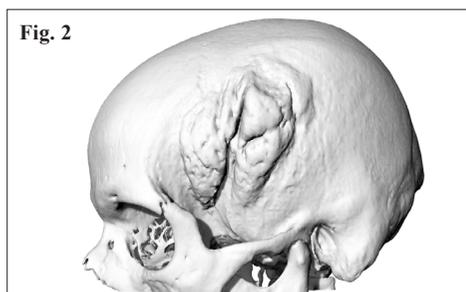
Vérifier les étiquettes produits des OssDsign Cranial PSI Accessories et de l'OssDsign Cranial PSI, l'identité du patient, les dates d'expiration, les quantités à disposition et s'assurer que tous les articles sont destinés au même patient.

Avant de commencer l'opération, vérifier que la barrière de stérilité du OssDsign Cranial PSI, de l'Implant Trial et du Plastic Drawing Guide n'a pas été rompue.

Pour chacun des OssDsign Cranial PSI Accessories, respecter les étapes de procédure suivantes, propre à chaque dispositif :

Anatomical Model Original (Modèle Anatomique Original) – non stérile

Ce dispositif peut être utilisé lors de la planification préopératoire pour aider l'utilisateur à visualiser l'anatomie osseuse actuelle du patient, en tenant compte des autres structures par rapport à l'os existant (Fig. 1-3). Étant non stérile, l'Anatomical Model Original n'est pas destiné à entrer en contact avec des dispositifs stériles.



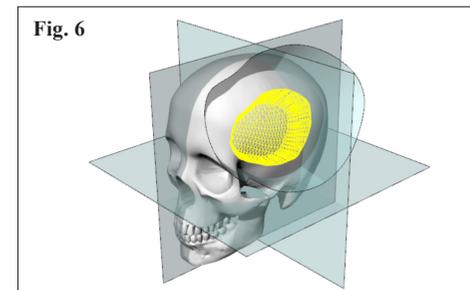
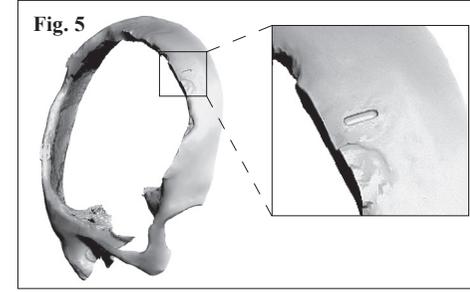
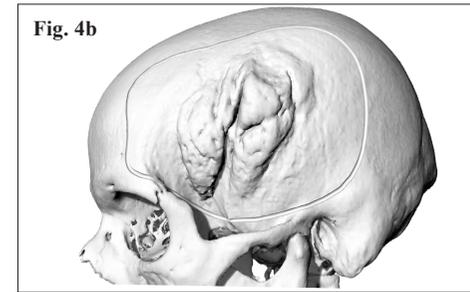
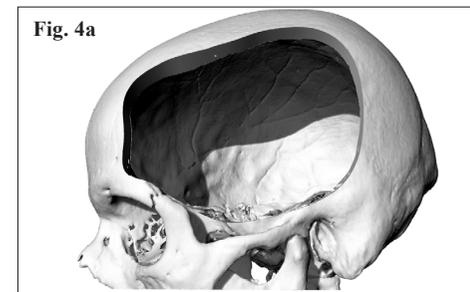
Anatomical Model Modified (Modèle Anatomique Modifié) – non stérile

Ce dispositif peut être utilisé lors de la planification préopératoire pour aider l'utilisateur à visualiser l'anatomie osseuse du patient après les modifications préplanifiées, en tenant compte des autres structures par rapport à l'os existant (Fig. 4-6).

Étant non stérile, l'Anatomical Model Modified n'est pas destiné à entrer en contact avec des dispositifs stériles.

L'Anatomical Model Modified peut présenter des repères de fixation indiquant l'emplacement des bras de fixation de l'OssDsign Cranial PSI correspondant (Fig. 5).

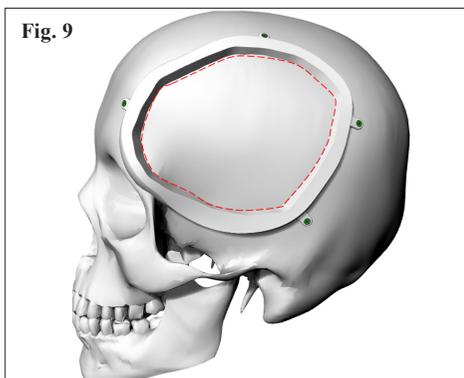
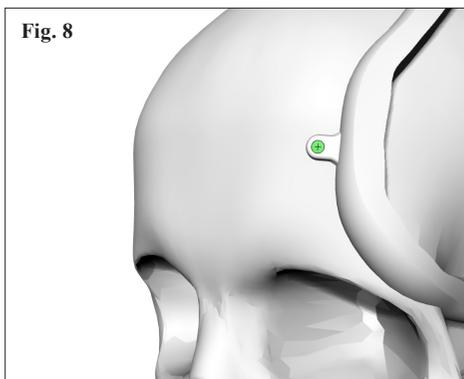
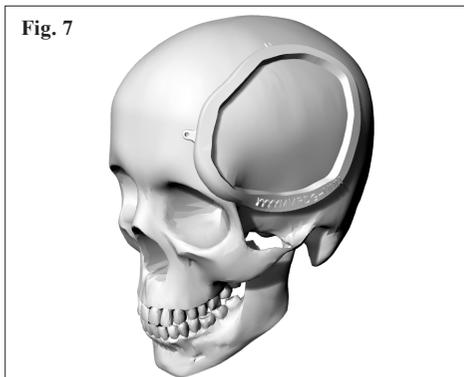
À la demande du chirurgien, l'Anatomical Model Modified peut être divisé en sections X/Y/Z pour faciliter la visualisation (Fig. 6).



Plastic Drawing Guide**(Guide de Traçage en Plastique) – livré stérile**

1. La partie pathologique est exposée chirurgicalement, suivant la procédure choisie par le chirurgien.
2. Le chirurgien prend soin d'orienter correctement le guide de traçage Plastic Drawing Guide selon la région anatomique concernée (une aide visuelle est fournie dans l'emballage), suite à quoi le dispositif est fixé sur l'os au moyen des bras de fixation (**Fig. 7**). Le guide de traçage Plastic Drawing Guide est conçu pour s'ajuster à une topographie anatomique particulière.
3. Le guide de traçage Plastic Drawing Guide est fixé à l'os au moyen de vis conique en titane (tête noyée) adaptées à la cranioplastie choisies par le chirurgien, que l'on insérera dans les œillets de fixation (**Fig. 8**).
4. Une fois le dispositif fixé, le chirurgien peut utiliser le ou les outils de traçage de son choix pour établir une représentation visuelle des contours de la cavité crânienne. La ligne doit être tracée en suivant le périmètre interne du dispositif (**Fig. 9**).
5. Une fois la ligne précisément tracée, retirer les vis de fixation et le guide de traçage Plastic Drawing Guide avant d'extraire la zone osseuse en suivant la ligne, selon la procédure usuelle. La ligne tracée délimite l'ensemble de la zone osseuse à extraire pour permettre un bon placement de l'implant OssDsign Cranial PSI.

Note : En cas d'usage d'un perforateur crânien pour établir un ou des points d'entrée, s'assurer que le trou de trépanation reste à l'intérieur de la ligne tracée.

**Précautions**

1. Avant de commencer l'intervention, s'assurer d'avoir lu et compris l'ensemble des Avertissements, Contre-indications, Précautions, Instructions de procédure et Instructions d'Utilisation. Vérifier la présence de tous les éléments nécessaires à l'intervention.
2. Le Cranial Implant Trial et le Plastic Drawing Guide sont destinés à un usage exclusif en milieu stérile.
3. Les Cranial PSI Accessories sont destinés à un usage exclusif par un personnel médical compétent et expérimenté.
4. Veiller à préparer soigneusement le défaut pour permettre une pose correcte du dispositif.
5. Chaque implant est conçu sur mesure. Si l'adaptation de l'implant n'est pas idéale, ne pas la forcer car cela risquerait d'endommager l'implant.
6. Pour s'assurer que les vis n'entrent pas en contact avec la dure-mère, choisir impérativement des vis plus courtes que l'épaisseur de l'os où elles viennent s'insérer.
7. Pour s'assurer d'une fixation sécurisée, la tête de vis doit être plus grande que l'œillet de fixation.
8. En cas de serrage excessif, une vis peut s'extraire complètement de l'os où il était prévu de la fixer. Si c'est le cas, des vis d'urgence ou autotaraudeuses peuvent être utilisées – voir les instructions du fabricant de vis.
9. Ne pas utiliser le Plastic Drawing Guide pendant la phase de coupe.
10. Jeter tout produit endommagé ou incorrectement manipulé avant l'opération.

11. Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation du dispositif risquerait de provoquer une infection due à la contamination de celui-ci.
12. Il est de la responsabilité du chirurgien de sélectionner les patients et les interventions adaptés.

Complications possibles

- Rupture de la dure-mère du fait de l'usage de vis atteignant la dure-mère.
- Allergie au polyamide.

Stérilité

Le Plastic Drawing Guide et le Cranial Implant Trial sont livrés stériles. Ne pas re-stériliser.

Le fabricant effectue une stérilisation à la vapeur (20 minutes à 121°C). Le fabricant n'est pas en mesure de garantir la stérilité du dispositif lorsque le scellage de l'emballage interne est rompu ou en cas d'ouverture inadéquate de l'emballage ou d'erreurs de manipulation du produit.

L'Anatomical Model Original et l'Anatomical Model Modified sont non stériles.

Consignes de stockage

Conserver entre 4 et 34°C (40–93°F).

Mise au rebut

- Non contaminé, le dispositif peut être mis au rebut avec les déchets ordinaires.
- Contaminé, le dispositif doit être mis au rebut avec les déchets biologiques dangereux.