

Κατασκευαστής

SN

Σειριακός αριθμός

REF

Αριθμός καταλόγου

STERILE

Αποστειρωμένο με χρήση ατμού



Απαγορεύεται η επαναποστείρωση



Μίας χρήσης



Χρήση έως



Προειδοποιήσεις



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση φθοράς της συσκευασίας



Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης



Εύθραυστο



Μη αποστειρωμένο



Όριο θερμοκρασίας



Αριθμός ασθενούς



Όνομα νοσοκομείου

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Σουηδία

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

Αναφορά καταγγελιών/περιστατικών:

Τυχόν σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με το προϊόν θα αναφέρονται στην OssDsign: clinical@ossdsign.com και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

OSSDSIGN®

Οδηγίες χρήσης

OssDsign® Cranial PSI Accessories
Εξατομικευμένη Συσκευή



Εισαγωγή

Τα OssDsign Cranial PSI Accessories είναι διαθέσιμα για τη συσκευή OssDsign Cranial PSI (εξατομικευμένο ανά ασθενή εμφύτευμα). Κάθε διαθέσιμο εξάρτημα είναι μια συσκευή εξατομικευμένη, ειδικά σχεδιασμένη για τη μοναδική ανατομία του ασθενούς. Τα OssDsign Cranial PSI Accessories παρέχονται για τη διευκόλυνση του χειρουργού στην επίτευξη της καλύτερης δυνατής εφαρμογής του OssDsign Cranial PSI. Τα διαθέσιμα εξαρτήματα είναι το Anatomical Model Original, το Anatomical Model Modified, το Cranial Implant Trial και το Plastic Drawing Guide. Διαβάστε την προοριζόμενη χρήση κάθε διαφορετικής συσκευής εξαρτήματος παρακάτω.

Προοριζόμενη χρήση

Anatomical Model Original

Παρέχεται για οπτική και δια της αφής καθοδήγηση και προσανατολισμό σχετικά με την ανατομία του ασθενούς.

Anatomical Model Modified

Παρέχεται για οπτική και δια της αφής καθοδήγηση και προσανατολισμό σχετικά με την ανατομία του ασθενούς, μετά από την αφαίρεση συγκεκριμένης περιοχής ενδιαφέροντος.

Cranial Implant Trial

Προορίζεται για χρήση ως διεγχειρητικός χειρουργικός οδηγός, διευκολύνοντας την ακριβή οπτικοποίηση, τοποθέτηση και εφαρμογή του αντίστοιχου OssDsign Cranial PSI.

Plastic Drawing Guide

Προορίζεται για χρήση κατά την επέμβαση ως διεγχειρητικός χειρουργικός οδηγός για τη διευκόλυνση της ακριβούς τοποθέτησης και εφαρμογής του αντίστοιχου OssDsign Cranial PSI.

⚠ Προειδοποιήσεις

- Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις οδηγίες πριν από την κλινική χρήση.
- Μην εμφυτεύετε. Τα OssDsign Cranial PSI Accessories δεν προορίζονται για εμφύτευση.
- Το Anatomical Model Original και το Anatomical Model Modified προορίζονται μόνο για μη αποστειρωμένη χρήση.

Αντενδείξεις

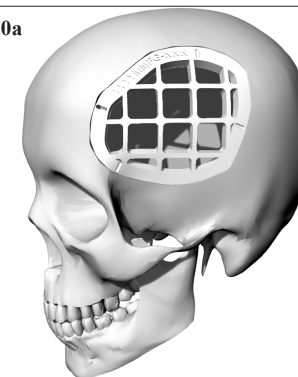
Τα OssDsign Cranial PSI Accessories δεν προορίζονται για χρήση με:

- Άλλες συσκευές, εκτός της αντίστοιχης συσκευής OssDsign Cranial PSI.
- Επεμβάσεις ή εφαρμογές εκτός αυτών που περιγράφονται στις Οδηγίες χρήσης των OssDsign Cranial PSI Accessories.
- Βίδες οποιουδήποτε μήκους που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τη σκληρή μήνιγγα. Για να βεβαιωθείτε ότι οι βίδες δεν θα προεξέχουν στη σκληρή μήνιγγα, πρέπει να είναι μικρότερου μήκους από το πάχος του οστού στο οποίο τοποθετούνται.

Cranial Implant Trial (παρέχεται αποστειρωμένο)

1. Η βλάβη εκτίθεται χειρουργικά, σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει επιλεγεί από τον χειρουργό.
2. Εάν στο κιτ περιλαμβάνεται Plastic Drawing Guide, εφαρμόστε τη συσκευή όπως περιγράφεται στην προηγούμενη ενότητα, προτού σπάσετε την σφραγίδα στείρωσης του Cranial Implant Trial.
3. Τοποθετήστε το Cranial Implant Trial στην κρανιακή κοιλότητα, σύμφωνα με την **Εικ. 10a** για να καθορίσετε εάν το αντίστοιχο OssDsign Cranial PSI είναι συμβατό με την κρανιακή κοιλότητα. Ο δείκτης προσανατολισμού (**Εικ. 10b**) είναι στραμμένος προς το πρόσθιο τμήμα του κρανίου του ασθενούς. Μην ανοίγετε τη συσκευή OssDsign Cranial PSI έως ότου επιβεβαιωθεί η εφαρμογή του Cranial Implant Trial.
4. Εάν το Cranial Implant Trial δεν εφαρμόζει στην κρανιακή κοιλότητα, ορίστε τις περιοχές που αποτρέπουν τη βέλτιστη εφαρμογή και τροποποιήστε τις όπως κρίνετε απαραίτητο.
5. Αφού το Cranial Implant Trial εφαρμόσει στην κρανιακή κοιλότητα, σημειώστε τους Δείκτες στερέωσης στη συσκευή, οι οποίοι υποδεικνύουν τη θέση των αντίστοιχων βραχιόνων στερέωσης του OssDsign Cranial PSI. Περαιτέρω τομή του ιστού μπορεί να απαιτείται για να εξασφαλιστεί η σωστή στερέωση του OssDsign Cranial PSI (κατά προσέγγιση 10mm προς τα έξω από το άκρο του Cranial Implant Trial (**Εικ. 11**)).

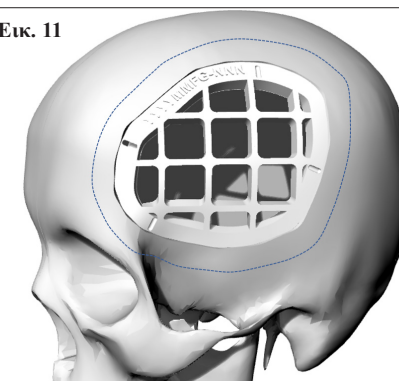
Εικ. 10a



Εικ. 10b



Εικ. 11



Διαδικασία

Επιβεβαιώστε τη σήμανση προϊόντος των OssDsign Cranial PSI Accessories και του OssDsign Cranial PSI, το ID του ασθενούς, την ημερομηνία λήξης και τη διαθέσιμη ποσότητα και βεβαιωθείτε ότι όλα τα είδη αφορούν τον ίδιο ασθενή.

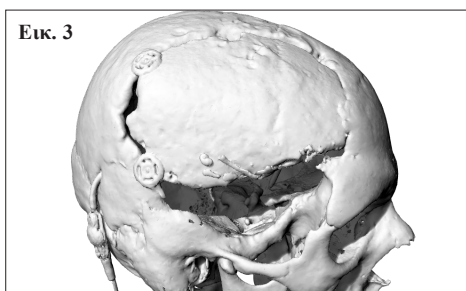
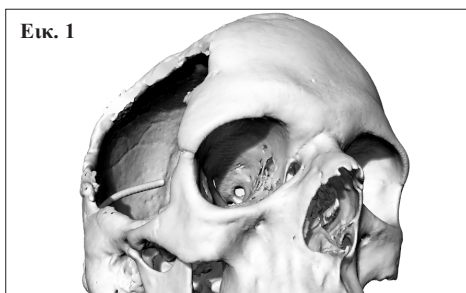
Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα της σφραγίδας στεριότητας του OssDsign Cranial PSI, του Cranial Implant Trial, και του Plastic Drawing Guide προτού ξεκινήσετε την επέμβαση.

Για κάθε συσκευή OssDsign Cranial PSI Accessories, ακολουθείτε τα παρακάτω συγκεκριμένα για τη διαδικασία βήματα.

**Anatomical Model Original
(μη αποστειρωμένο)**

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια προεγχειρητικού σχεδιασμού, για να βοηθήσει τον τελικό χρήστη στον προσανατολισμό της τρέχουσας ανατομίας οστών του ασθενούς, λαμβάνοντας υπόψη άλλες δομές σε σχέση με το υφιστάμενο οστό (Εικ. 1-3).

Το Anatomical Model Original δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αποστειρωμένες συσκευές, αφού είναι μη αποστειρωμένο.

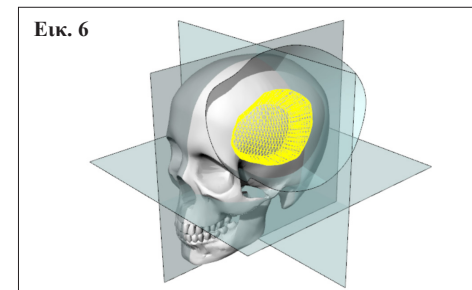
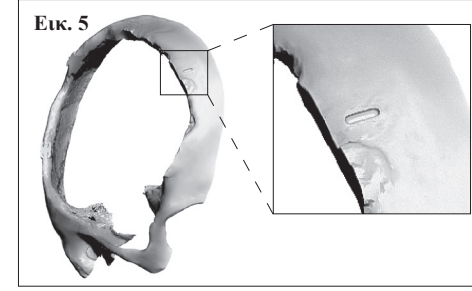
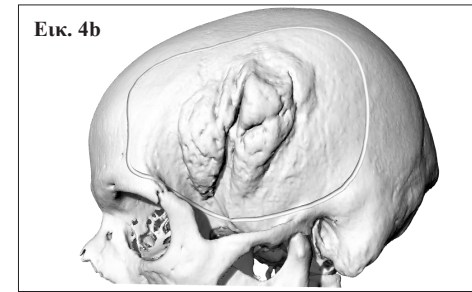
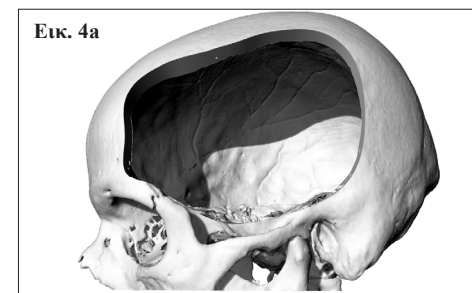
**Anatomical Model Modified
(μη αποστειρωμένο)**

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια προεγχειρητικού σχεδιασμού, για να βοηθήσει τον τελικό χρήστη στον προσανατολισμό της τρέχουσας ανατομίας οστών του ασθενούς, κατόπιν προσχεδιασμένων τροποποιήσεων, λαμβάνοντας υπόψη άλλες δομές σε σχέση με το υφιστάμενο οστό (Εικ. 4-6).

Το Anatomical Model Modified δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αποστειρωμένες συσκευές, αφού είναι μη αποστειρωμένο.

Το Anatomical Model Modified μπορεί να περιέχει Δείκτες Στερέωσης που υποδεικνύουν τη θέση των αντίστοιχων βραχιόνων στερέωσης του OssDsign Cranial PSI (Εικ. 5).

Το Anatomical Model Modified μπορεί να διαχωρίζεται σε τμήματα X/Y/Z σύμφωνα με το αίτημα του χειρουργού για ευκολότερη οπτική πρόσβαση (Εικ. 6).



Plastic Drawing Guide**(παρέχεται αποστειρωμένως)**

1. Η βλάβη εκτίθεται χειρουργικά, σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει επιλεγεί από τον χειρουργό.

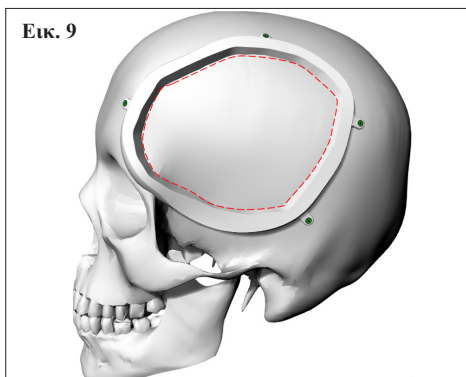
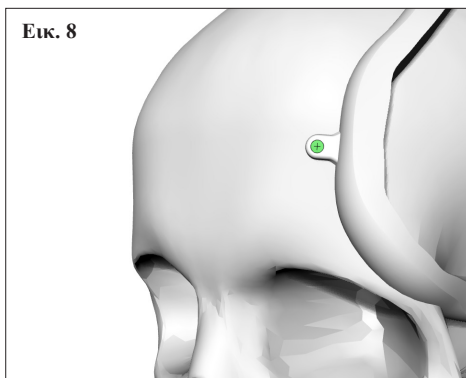
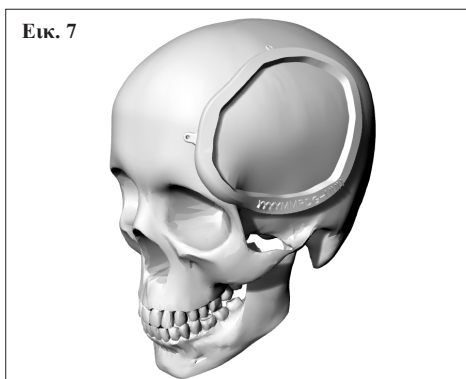
2. Ο χειρουργός φροντίζει να κατευθύνει σωστά τον Plastic Drawing Guide σε σχέση με την προοριζόμενη ανατομική περιοχή. Ένα οπτικό βοήθημα παρέχεται εντός της συσκευασίας. Η συσκευή τοποθετείται στη θέση της και εφαρμόζει, με βραχίονες στήριξης πάνω στο οστό (Εικ. 7). Ο Plastic Drawing Guide είναι σχεδιασμένος για να εφαρμόζει σε μια συγκεκριμένη ανατομική τοπογραφία.

3. Ο Plastic Drawing Guide τοποθετείται στο οστό χρησιμοποιώντας, κατόπιν επιλογής του χειρουργού, κωνικές (με φρεζαρισμένη κεφαλή) βίδες τιτανίου που είναι κατάλληλες για κρανιοπλαστική, εισαγόμενες στις οπές στερέωσης (Εικ. 8).

4. Μετά από την τοποθέτηση, ο χειρουργός μπορεί να χρησιμοποιήσει τα εργαλεία σχεδίασης της προτίμησής του για να αποκτήσει οπτική αναπαράσταση του περιγράμματος της κρανιακής κοιλότητας. Η γραμμή σχεδιάζεται κατά μήκος της εσωτερικής περιμέτρου της συσκευής (Εικ. 9).

5. Αφού δημιουργηθεί μια καθαρή γραμμή, αφαιρέστε τις βίδες στερέωσης και τον Plastic Drawing Guide προτού αφαιρέσετε το περιττό οστό, σύμφωνα με την τυπική πρακτική, κατά μήκος της σχεδιασμένης γραμμής. Η σχεδιασμένη γραμμή περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα οστά προς αφαίρεση, για τη σωστή τοποθέτηση του αντίστοιχου OssDsign Cranial PSI.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε κρανιοτράπανο για τη δημιουργία σημείου(-ων) εισόδου, βεβαιωθείτε ότι η κρανιοανάτρηση βρίσκεται εντός της σχεδιασμένης γραμμής.

**Προφυλάξεις**

1. Προτού ξεκινήσετε την επέμβαση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις Προειδοποιήσεις, Αντενδείξεις, Προφυλάξεις, Οδηγίες επέμβασης και την Προοριζόμενη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι διαθέτετε όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για αυτήν.

2. Το Cranial Implant Trial και το Plastic Drawing Guide μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο σε αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον.

3. Τα Cranial PSI Accessories μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένο και έμπειρο ιατρικό προσωπικό.

4. Απαιτείται προσοχή για να διασφαλιστεί η προετοιμασία επαρκούς μαλακού ιστού γύρω από τη βλάβη, προκειμένου να επιτρέπεται η σωστή τοποθέτηση της συσκευής.

5. Οι συσκευές είναι σχεδιασμένες για συγκεκριμένες βλάβες. Σε περίπτωση που δεν επιτυγχάνεται βέλτιστη εφαρμογή, μην ασκείτε πίεση, καθώς υπάρχει κίνδυνος φθοράς της συσκευής.

6. Για να βεβαιωθείτε ότι οι βίδες δεν θα προεξέχουν στη σκληρή μήνιγγα, πρέπει να είναι μικρότερου μήκους από το πάχος του οστού στο οποίο τοποθετούνται.

7. Για να εξασφαλίσετε την στερέωση, οι βίδες θα πρέπει να έχουν κεφαλή μεγαλύτερη από την οπή του βραχίονα στερέωσης.

8. Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών μπορεί να προκαλέσει την έξοδο τους από το οστό για το οποίο παρέχεται η πρόθεση. Σε περίπτωση εμφάνισης οπής από την βίδα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν βίδες έκτακτης ανάγκης ή βίδες αυτοκοχλιοτόμησης, ακολουθώντας τις Οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή βιδών.

9. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή Plastic Drawing Guide κατά τη διάρκεια του βήματος περικοπής.

10. Απορρίψτε οποιοδήποτε προϊόν έχει υποστεί φθορά ή εσφαλμένο χειρισμό πριν από την επέμβαση.

11. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει λοίμωξη, λόγω επιμόλυνσής της συσκευής.

12. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την επιλογή των κατάλληλων ασθενών και επεμβάσεων.

Πιθανές Επιπλοκές

- Διάρρηξη σκληρής μήνιγγας από τη διείσδυση των βιδών που έρχονται σε επαφή με τη σκληρή μήνιγγα.
- Αλλεργία στο πολυαμίδιο.

Στεριρότητα

Το Plastic Drawing Guide και το Cranial Implant Trial παρέχονται αποστειρωμένα. Να μην επαναποστειρώνονται.

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή είναι η αποστείρωση με ατμό (20 λεπτά, 121°C). Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στεριρότητα της συσκευής, σε περίπτωση ανοίγματος της σφράγισης της εσωτερικής συσκευασίας ή μη κατάλληλου ανοίγματος της συσκευασίας ή εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος.

Το Anatomical Model Original και το Anatomical Model Modified προορίζονται μόνο για μη αποστειρωμένη χρήση.

Πληροφορίες φύλαξης

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 4-34°C (40-93°F).

Απορρίψη

- Μια μη επιμολυσμένη συσκευή μπορεί να απορριφθεί με τα γενικά απόβλητα.
- Μια επιμολυσμένη συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ως απόβλητο βιολογικού κινδύνου.