



Produttore



Numero di serie



RIF codice articolo



Sterilizzato a vapore



Non risterilizzare



Monouso



Scadenza



Avvertenze



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Leggere le Istruzioni per l'uso



Fragile



Non sterile



Limite di temperatura



Numero paziente



Nome ospedale



Medical Device



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Svezia

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

Segnalazione di reclami/incidenti:

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a OssDsign all'indirizzo clinical@ossdsign.com e all'autorità competente del Paese in cui è residente l'utente e/o il paziente.

OSSDSIGN®

Istruzioni per l'uso

OssDsign® Cranial PSI Accessories
Dispositivo personalizzato



Introduzione

Gli OssDsign Cranial PSI Accessories sono disponibili per il dispositivo OssDsign Cranial PSI (Patient Specific Implant). Ciascun accessorio disponibile è un dispositivo personalizzato, creato su misura in base all'anatomia specifica del paziente. Gli OssDsign Cranial PSI Accessories sono studiati per facilitare il chirurgo nell'ottenimento della massima adattabilità possibile di OssDsign Cranial PSI. Gli accessori disponibili sono: Anatomical Model Original, Anatomical Model Modified, Cranial Implant Trial e Plastic Drawing Guide. Leggere le indicazioni relative all'uso previsto per ciascuno degli accessori riportati di seguito.

Usò previsto

Anatomical Model Original

Progettato come guida e orientamento visivo e tattile dell'anatomia del paziente.

Anatomical Model Modified

Progettato come guida e orientamento visivo e tattile dell'anatomia del paziente dopo la rimozione della regione di interesse specifica.

Cranial Implant Trial

Pensato per essere utilizzato come guida chirurgica perioperatoria, agevolando una visualizzazione, un posizionamento e un inserimento precisi dell'OssDsign Cranial PSI corrispondente.

Plastic Drawing Guide

Pensato per essere utilizzato durante l'intervento come guida chirurgica perioperatoria per facilitare un posizionamento e un inserimento precisi dell'OssDsign Cranial PSI corrispondente.

⚠ Avvertenze

- Prima dell'uso clinico è necessario leggere e comprendere tutte le istruzioni.
- Non impiantare. Gli OssDsign Cranial PSI Accessories non sono progettati per essere impiantati.
- Anatomical Model Original e Anatomical Model Modified sono progettati esclusivamente per uso non sterile.

Controindicazioni

OssDsign Cranial PSI Accessories non sono progettati per i seguenti casi di utilizzo:

- Con dispositivi diversi dal dispositivo OssDsign Cranial PSI corrispondente.
- Con procedure o applicazioni diverse da quelle descritte nelle Istruzioni per l'uso degli OssDsign Cranial PSI Accessories.
- Con viti di lunghezza eccessiva che potrebbero entrare in contatto con la dura madre. Per garantire che le viti non sporgano nella dura madre, occorre che siano di lunghezza inferiore allo spessore dell'osso in cui vengono inserite.

Cranial Implant Trial (consegnato sterile)

1. La zona da operare viene esposta chirurgicamente seguendo la procedura scelta dal chirurgo.
2. Se il kit comprende un dispositivo Plastic Drawing Guide, applicarlo come descritto nella sezione precedente prima di rompere la barriera sterile del Cranial Implant Trial.
3. Posizionare Cranial Implant Trial nella cavità cranica secondo la **Fig. 10a** per stabilire se l'OssDsign Cranial PSI corrispondente sia compatibile con la cavità cranica. Il marker di orientamento (**Fig. 10b**) è rivolto verso la parte anteriore del cranio del paziente. Non aprire il dispositivo OssDsign Cranial PSI finché l'inserimento del Cranial Implant Trial non è confermato.
4. Se Cranial Implant Trial non si inserisce nella cavità cranica, definire quali sono le regioni che impediscono l'inserimento ottimale e modificarle come si ritiene opportuno.
5. Una volta che Cranial Implant Trial si inserisce nella cavità cranica, osservare i contrassegni di fissaggio sul dispositivo che evidenziano la posizione delle ancorette di fissaggio dell'OssDsign Cranial PSI corrispondente. Può essere necessaria un'ulteriore dissezione di tessuto per permettere il fissaggio corretto di OssDsign Cranial PSI (circa 10 mm verso l'esterno a partire dal bordo del Cranial Implant Trial, **Fig. 11**).

Fig. 10a

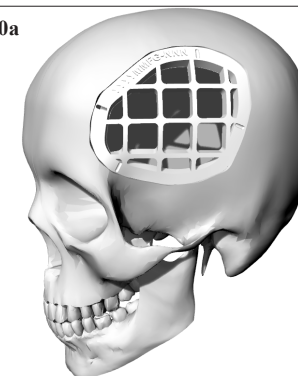
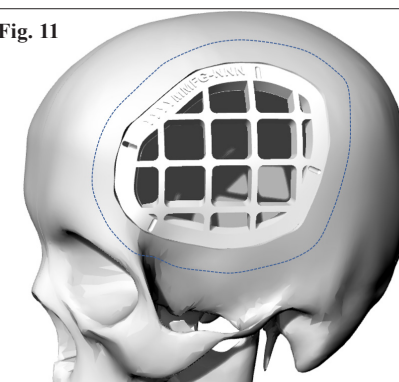


Fig. 10b



Fig. 11



Procedura

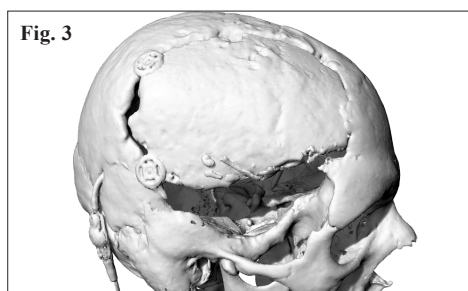
Verificare l'etichettatura, l'identificativo del paziente, la data di scadenza e la quantità fornita degli OssDsign Cranial PSI Accessories e di OssDsign Cranial PSI e assicurarsi che tutti i componenti siano destinati allo stesso paziente.

Per OssDsign Cranial PSI, Cranial Implant Trial e Plastic Drawing Guide assicurarsi dell'integrità della barriera sterile.

Per ogni dispositivo di OssDsign Cranial PSI Accessories, vedere i seguenti passaggi della procedura specifici per il dispositivo.

Anatomical Model Original (non sterile)

Il dispositivo può essere utilizzato durante la programmazione pre-operatoria per aiutare l'utente finale a inquadrare l'anatomia ossea attuale del paziente, considerando altre strutture in relazione all'anatomia ossea esistente (Fig. 1-3). Anatomical Model Original non è progettato per venire a contatto con strumenti sterili, poiché non è sterile.

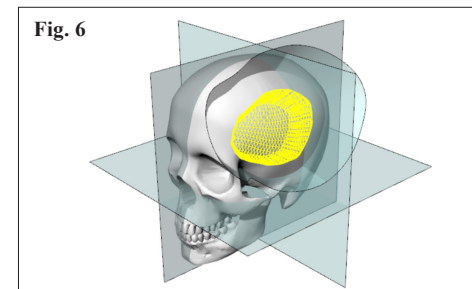
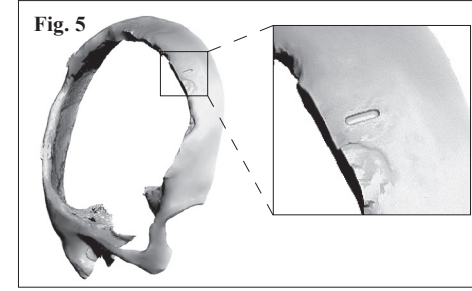
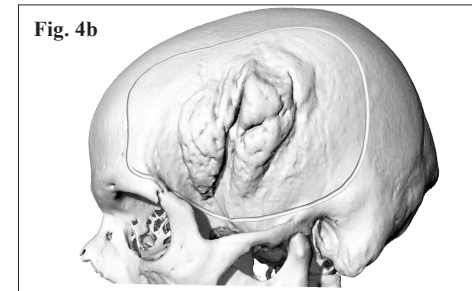
**Anatomical Model Modified (non sterile)**

Il dispositivo può essere utilizzato durante la programmazione pre-operatoria per aiutare l'utente finale a inquadrare l'anatomia ossea del paziente dopo modifiche precedentemente programmate, considerando altre strutture in relazione all'anatomia ossea esistente (Fig. 4-6).

Anatomical Model Modified non è progettato per venire a contatto con strumenti sterili, poiché non è sterile.

Anatomical Model Modified può contenere marcatori di fissaggio che indicano il posizionamento delle braccia di fissaggio del corrispondente OssDsign Cranial PSI (Fig. 5).

Anatomical Model Modified può essere suddiviso in sezioni X/Y/Z/ in seguito a richiesta del chirurgo per un più semplice accesso visivo (Fig. 6).



Plastic Drawing Guide (consegnato sterile)

1. La zona da operare viene esposta chirurgicamente seguendo la procedura scelta dal chirurgo.

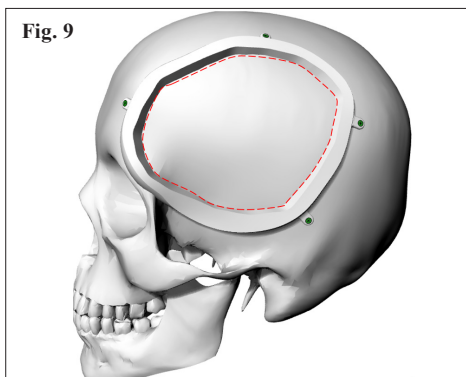
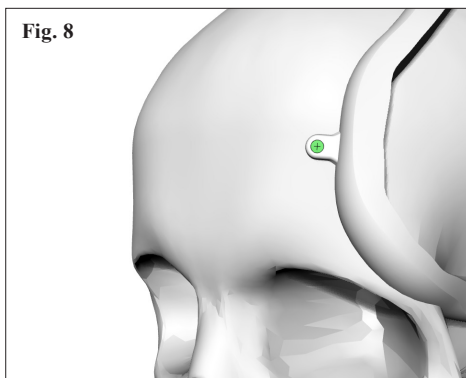
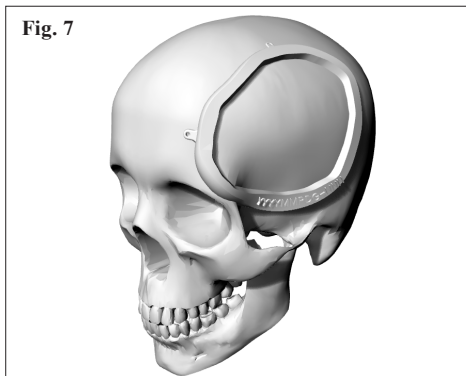
2. Il chirurgo deve assicurarsi di orientare correttamente il dispositivo Plastic Drawing Guide rispetto alla zona anatomica interessata (all'interno della confezione è fornito un ausilio visivo) e il dispositivo deve essere inserito in posizione con le ancorette di fissaggio collocate sull'osso (**Fig. 7**). Plastic Drawing Guide è progettato per adattarsi a una specifica topografia anatomica.

3. Plastic Drawing Guide viene fissato all'osso utilizzando viti in titanio coniche (svasate) per cranioplastica, scelte dal chirurgo, che vengono inserite negli occhielli di fissaggio (**Fig. 8**).

4. Una volta attaccato, il chirurgo può utilizzare gli strumenti da disegno preferiti per eseguire una rappresentazione visiva del contorno della cavità cranica. La linea viene disegnata lungo il perimetro interno del dispositivo (**Fig. 9**).

5. Una volta disegnata una linea visibile, rimuovere le viti di fissaggio e Plastic Drawing Guide, quindi rimuovere le parti di osso in eccesso lungo la linea disegnata seguendo le pratiche operative standard. La linea disegnata comprende tutto l'osso che deve essere rimosso per un posizionamento corretto dell'OssDsign Cranial PSI corrispondente.

Nota: se viene utilizzato un perforatore cranico per stabilire il punto/i punti di ingresso, assicurarsi che il foro di trapanazione si trovi entro la linea che è stata tracciata.

**Precauzioni**

1. Prima di iniziare la procedura: leggere e comprendere tutte le avvertenze, controindicazioni, precauzioni, istruzioni sulla procedura e l'uso previsto. Assicurarsi di essere in possesso di tutti i componenti necessari per la procedura.

2. Cranial Implant Trial e Plastic Drawing Guide possono essere utilizzati esclusivamente in ambienti operativi sterili.

3. I Cranial PSI Accessories devono essere utilizzati solo da personale medico altamente qualificato ed esperto.

4. Occorre fare attenzione a preparare tessuto molle a sufficienza intorno al difetto per consentire il posizionamento corretto del dispositivo.

5. I dispositivi sono progettati per un difetto specifico. Se non si ottiene una corrispondenza di inserimento ottimale, non applicare forza altrimenti si potrebbe danneggiare il dispositivo.

6. Per garantire che le viti non sporgano nella dura madre, occorre che siano di lunghezza inferiore allo spessore dell'osso in cui vengono inserite.

7. Per assicurare un fissaggio sicuro, la testa delle viti deve essere più larga del foro dell'ancoretta di fissaggio.

8. L'eccessivo serraggio delle viti può provocare il danneggiamento dell'osso interessato. Se un foro praticato da una vite viene danneggiato, è possibile utilizzare viti di emergenza o autofilettanti attenendosi alle istruzioni per l'uso del produttore delle viti.

9. Non utilizzare il dispositivo Plastic Drawing Guide durante la fase di incisione.

10. Smaltire i prodotti che sono stati danneggiati o maneggiati scorrettamente prima dell'operazione.

11. Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può provocare un'infezione causata dalla contaminazione del dispositivo.

12. Il chirurgo è responsabile della selezione dei pazienti adatti e delle procedure appropriate.

Possibili Complicanze

- Danneggiamento della dura madre a causa dell'utilizzo di viti a contatto con la dura madre.
- Allergia alla poliammide.

Sterilizzazione

Plastic Drawing Guide e Cranial Implant Trial sono forniti sterilizzati. Non risterilizzare.

Il produttore utilizza un metodo di sterilizzazione a vapore (20 minuti a 121°C). Il produttore non può garantire la sterilità del dispositivo se il sigillo della confezione interna è danneggiato, se la confezione viene aperta impropriamente o se il prodotto viene maneggiato scorrettamente.

Anatomical Model Original e Anatomical Model Modified sono per uso esclusivamente non sterile.

Informazioni sulla conservazione

Conservare a 4-34°C (40-93°F).

Smaltimento

- Un dispositivo non contaminato può essere smaltito come rifiuto generico.
- Un dispositivo contaminato deve essere smaltito come rifiuto a rischio biologico.