



Tillverkare

SN

Serienummer

REF

Katalognummer

STERILE

Sterilt, ångsteriliserat



Omsterilisera ej



Engångsbruk



Utgångsdatum



Varningar



Använd ej om förpackningen är skadad



Läs bruksanvisningen



Ömtåligt



Icke-steril



Temperaturbegränsning



Patientnummer



Sjukhusets namn

MD

Medicinteknisk produkt



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Sverige

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

Klagomål/rapportering av incidenter:

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till OssDsign: clinical@ossdsign.com samt till nationell behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

OSSDSIGN®

Bruksanvisning

OssDsign® Cranial PSI Accessories
Specialanpassad produkt



Inledning

OssDsign Cranial PSI Accessories finns tillgängliga till OssDsign Cranial PSI (patientspecifikt implantat). Varje tillbehör är en specialanpassad produkt som tillverkas specifikt efter patientens unika anatomi. Tillbehören OssDsign Cranial PSI Accessories är hjälpmedel för att kirurgen ska kunna uppnå bästa möjliga inpassning av OssDsign Cranial PSI. Tillgängliga tillbehör är Original och Modified Anatomical Model, Cranial Implant Trial och Plastic Drawing Guide. Läs om tillbehörens avsedda användningsområden nedan.

Avsedd användning

Anatomical Model Original

Avsedd att användas för visuell och taktill vägledning och kartläggning av patientens anatomi.

Anatomical Model Modified

Avsedd att användas för visuell och taktill vägledning och kartläggning av patientens anatomi efter att det specifika området av intresse har avlägsnats.

Cranial Implant Trial

Avsett att användas som en perioperativ kirurgisk guide genom att underlätta exakt visualisering, placering och inpassning av motsvarande OssDsign Cranial PSI.

Plastic Drawing Guide

Avsedd att användas under operation som en perioperativ kirurgisk guide för att underlätta exakt placering och inpassning av motsvarande OssDsign Cranial PSI.

⚠ Varningar

- Alla anvisningar måste ha lästs och förstås innan produkten används kliniskt.
- Ska ej implanteras. OssDsign Cranial PSI Accessories är inte avsedda att implanteras.
- Anatomical Model Original och Anatomical Model Modified är endast avsedda för icke-steril användning.

Kontraindikationer

OssDsign Cranial PSI Accessories är inte avsedda att användas tillsammans med:

- Andra produkter än motsvarande OssDsign Cranial PSI.
- Andra procedurer eller tillämpningar än de som beskrivs i bruksanvisningen till OssDsign Cranial PSI Accessories.
- Skruvar av en längd som kan komma i kontakt med dura. För att säkerställa att skruvar inte tränger in i duran måste de vara kortare än tjockleken på det ben i vilket de ska fästas.

Cranial Implant Trial (levereras steril)

1. Defekten exponeras kirurgiskt enligt den procedur som kirurgen har valt.
2. Om Plastic Drawing Guide ingår i kitet, ska produkten appliceras enligt beskrivningen i föregående avsnitt innan sterilbarriären för Cranial Implant Trial bryts.
3. Placera Cranial Implant Trial i kraniekaviteten i enlighet med **Fig. 10a** för att avgöra om motsvarande OssDsign Cranial PSI är kompatibel med kraniekaviteten. Riktningssmarkören (**Fig. 10b**) pekar mot den anteriora delen av patientens kranium. Öppna inte OssDsign Cranial PSI-produkten förrän inpassning av Cranial Implant Trial är bekräftad.
4. Om Cranial Implant Trial inte passar i kraniekaviteten, undersök vilka regioner som hindrar optimal inpassning och åtgärda dessa på det sätt som bedöms vara nödvändigt.
5. När Cranial Implant Trial passar i kraniekaviteten, notera fixeringsmarkörerna på produkten som visar lokaliseringen för fixeringsarmarna för motsvarande OssDsign Cranial PSI. Ytterligare dissektion av vävnad kan behövas för att möjliggöra korrekt fixering av OssDsign Cranial PSI (cirka 10 mm utåt från kanten på Cranial Implant Trial, (**Fig. 11**).

Fig. 10a

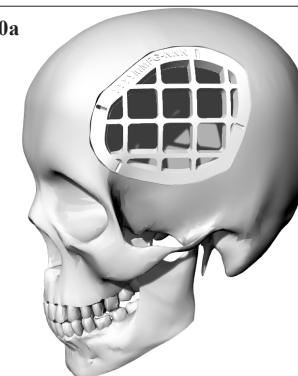
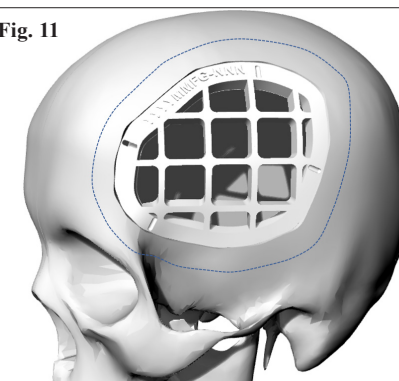


Fig. 10b



Fig. 11



Procedur

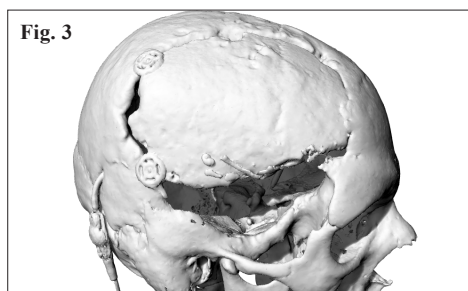
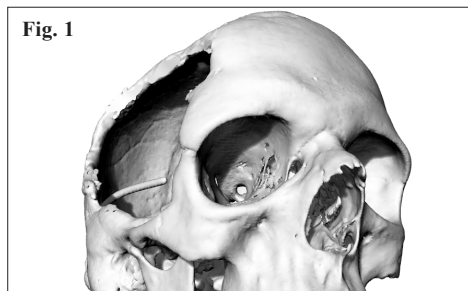
Kontrollera produktmärkningen för OssDsign Cranial PSI Accessories och OssDsign Cranial PSI, patient-ID, utgångsdatum, antal komponenter som finns till hands och att alla är avsedda för samma patient.

Kontrollera att sterilbarriären är intakt för OssDsign Cranial PSI, Cranial Implant Trial och Plastic Drawing Guide innan operationen påbörjas.

Se följande produktspecifika procedursteg för respektive OssDsign Cranial PSI Accessories-produkt.

Anatomical Model Original (icke-steril)

Produkten kan användas under preoperativ planering för att hjälpa slutanvändaren att kartlägga patientens aktuella skelettanatomi, med hänsyn till andra strukturer i relation till det befintliga skelettet (Fig. 1–3). Eftersom Anatomical Model Original inte är steril är den inte avsedd att komma i kontakt med sterila produkter.



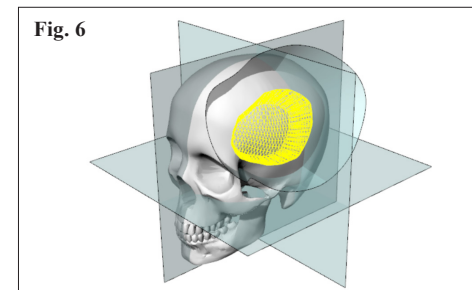
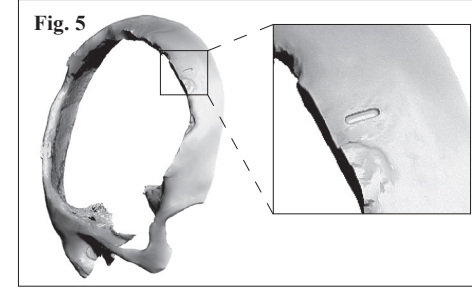
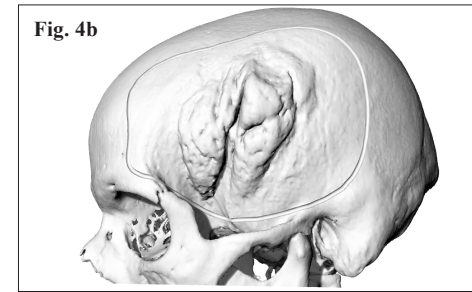
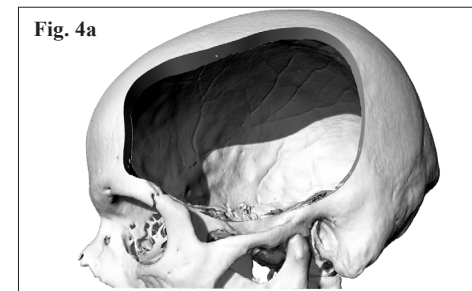
Anatomical Model Modified (icke-steril)

Produkten kan användas under preoperativ planering för att hjälpa slutanvändaren att kartlägga patientens aktuella skelettanatomi efter planerade modifieringar, med hänsyn till andra strukturer relaterade till det befintliga skelettet (Fig. 4–6).

Eftersom Anatomical Model Modified inte är steril är den inte avsedd att komma i kontakt med sterila produkter.

Anatomical Model Modified kan vara försedd med fixationsmarkörer som visar placeringen av fixeringsarmarna på motsvarande OssDsign Cranial PSI (Fig. 5).

Anatomical Model Modified kan delas in i X/Y/Z-sektioner enligt kirurgens önskemål för att underlätta visuell åtkomst (Fig. 6).



Plastic Drawing Guide (levereras steril)

1. Defekten exponeras kirurgiskt enligt den procedur som kirurgen har valt.

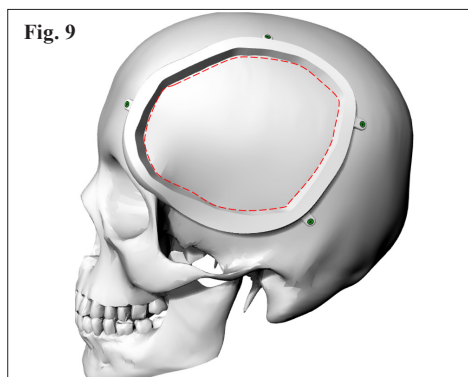
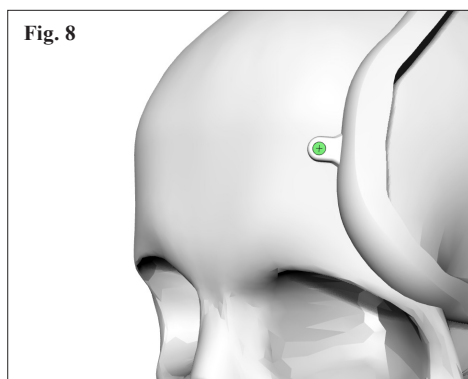
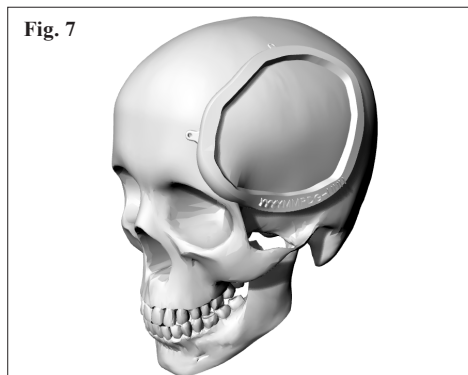
2. Placera omsorgsfullt Plastic Drawing Guide i förhållande till den avsedda anatomiska regionen; ett visuellt hjälpmedel medföljer i förpackningen. Produkten positioneras med fixeringsarmar som placerats på benet (**Fig. 7**). Plastic Drawing Guide är konstruerad för att passa en specifik anatomisk topografi.

3. Plastic Drawing Guide fästs på benet med av kirurgen valda koniska (försänkta) titanskruvar som lämpar sig för kranioplastik, genom att skruvarna sätts in i fixeringshålen (**Fig. 8**).

4. När guiden har fixerats, kan kirurgen använda valda ritverktyg för att markera kraniekavitets kant. Linjen dras längs produktens inre omkrets (**Fig. 9**).

5. När en tydlig linje har markerats, ska fixeringskruvarna och Plastic Drawing Guide tas bort innan överflödigt ben avlägsnas längs den markerade linjen enligt standardpraxis. Den markerade linjen inkluderar allt ben som måste tas bort för att motsvarande OssDsign Cranial PSI ska kunna placeras korrekt.

Anm.: Om en kranieperforator används för att skapa ett ingångshål, se till att borrhålet är placerat inom den markerade linjen.

**Försiktighetsåtgärder**

1. Innan proceduren påbörjas: Läs och förstå alla varningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder, proceduranvisningar och avsedd användning. Kontrollera att alla komponenter som behövs för proceduren finns till hands.

2. Cranial Implant Trial och Plastic Drawing Guide får endast användas i steril operationsmiljö.

3. Cranial PSI Accessories får endast användas av utbildad och erfaren vårdpersonal.

4. Se till att tillräckligt med vävnad runt defekten har preparerats för att möjliggöra korrekt placering av enheten.

5. Varje produkt har utformats för en specifik defekt. Använd inte kraft för att placera produkten. Om optimal passform inte uppnås, använd inte kraft då det kan skada produkten.

6. För att säkerställa att skruvar inte tränger in i duran måste de vara kortare än tjockleken på det ben i vilket de ska fästas.

7. För att säkerställa tillräcklig fixering måste skruvhuvudet vara större än hålet i infästningsarmen.

8. En alltför kraftig åtdragning av skruvarna kan leda till att skruvarna dras ut ur benet. Om så skulle ske, kan nöd- eller självgående skruvar användas. Följ i så fall skruvtillverkarens bruksanvisning.

9. Använd inte Plastic Drawing Guide under trimningsförfarandet.

10. Använd inte en produkt som har skadats eller felhanterats före operation.

11. Produkten får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion på grund av kontaminering av produkten.

12. Kirurgen är ansvarig för att identifiera lämpliga patienter och procedurer.

Möjliga komplikationer

- Ruptur på duran orsakad av skruvar som kommer i kontakt med duran.
- Polyamidallergi.

Sterilitet

Plastic Drawing Guide och Cranial Implant Trial levereras sterila. Får ej omsteriliseras.

Tillverkaren använder steriliseringsmetoden ångsterilisering (20 minuter, 121°C). Tillverkaren kan inte garantera produktens sterilitet om innerförpackningens försegling har brutits, om förpackningen öppnas på felaktigt sätt eller om produkten felhanteras.

Anatomical Model Original och Anatomical Model Modified är endast avsedda för icke-steril användning.

Lagring

Förvaras i 4-34°C (40-93°F).

Kassering

- En icke-kontaminerad produkt kan kasseras bland vanligt avfall.
- En kontaminerad produkt ska kasseras som biologiskt riskavfall.