

Hersteller



Seriennummer



REF. Artikelnummer



Dampfsterilisiert



Nicht zu Resterilisieren



Einmalgebrauch



Verfallsdatum



Warnhinweise



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Gebrauchsanweisung lesen



Temperaturgrenze



Patientennummer



Krankenhaus



Medizinprodukt



OssDsign AB  
Rapsgatan 23 A  
SE 754 50 Uppsala, Schweden

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

#### Reklamationen/Meldung von Vorfällen:

Schwere Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Implantat aufgetreten sind, müssen an OssDsign unter [clinical@ossdesign.com](mailto:clinical@ossdesign.com) sowie an die zuständige Behörde im Land des Benutzers und/oder Patienten gemeldet werden.

# OSSDSIGN®

## Gebrauchsanweisung

OssDsign® Drawing Guide  
Patientenspezifisches Implantat



## Einführung

OssDsign Drawing Guide ist ein Zubehör für das OssDsign Cranial PSI (PSI = patientenspezifisches Implantat). Bei jedem Drawing Guide handelt es sich um eine an die anatomischen Besonderheiten des Patienten angepasste Sonderanfertigung. Ähnlich wie beim Cranial PSI besteht der Drawing Guide aus einem Titanrand, der mithilfe von Befestigungspunkten befestigt wird. Mithilfe des Titanrands kann der Chirurg eine Linie auf der Knochenoberfläche zeichnen, entlang derer der Chirurg nach Entfernung des Drawing Guide schneidet. Beim Schneiden entlang der gezeichneten Linie entsteht die gewünschte Schädelkavität mit den zum Cranial PSI passenden Umrissen.

## Verwendungszweck

OssDsign Drawing Guide wird als perioperatives medizinisches Zubehör für das OssDsign Cranial PSI verwendet und erleichtert dessen exakte Platzierung und Befestigung.

## Warnhinweise

Sämtliche Anweisungen müssen vor der klinischen Anwendung gelesen und verstanden werden.

## Kontraindikationen

OssDsign Drawing Guide darf nicht verwendet werden:

1. Mit anderen Produkten als dem zugehörigen OssDsign Cranial PSI und den passenden chirurgischen Schrauben
2. Bei Eingriffen oder Anwendungen, die nicht in der Gebrauchsanweisung für den OssDsign Drawing Guide beschrieben werden
3. Schrauben jeglicher Länge, die mit der äußeren Hirnhaut in Berührung kommen können. Um sicherzugehen, dass Schrauben nicht in die äußere Hirnhaut ragen, müssen sie kürzer als die Dicke des Knochens sein, in den sie eingesetzt werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor Beginn des Eingriffs sämtliche Warnhinweise, Kontraindikationen, Vorsichtshinweise, Vorgehensweisen und den Verwendungszweck lesen und verstehen. Sicherstellen, dass alle für den Eingriff erforderlichen Komponenten vorhanden sind.
2. Das Produkt darf nur von ordnungsgemäß geschultem und erfahrenem medizinischem Personal in einer sterilen Arbeitsumgebung verwendet werden.
3. Darauf achten, dass ausreichend Weichgewebe um den Defekt herum präpariert wird, um eine korrekte

Platzierung des Produkts zu ermöglichen.

4. Der OssDsign Drawing Guide wurde für einen spezifischen Defekt entwickelt. Ist eine optimale Passung nicht möglich, keine Kraft ausüben, da das Produkt hierdurch beschädigt werden kann.
5. Um sicherzugehen, dass Schrauben nicht in die äußere Hirnhaut ragen, müssen sie kürzer als die Dicke des Knochens sein, in den sie eingesetzt werden.
6. Für eine sichere Befestigung der Schrauben ist es außerdem erforderlich, dass der Schraubenkopf größer ist als die Öffnung im Befestigungsarm.
7. Ein übermäßiges Anziehen von Schrauben kann dazu führen, dass die Schrauben aus dem für die Befestigung vorgesehenen Knochen ausreißen. Im Falle eines Ausreißen können Notfallschrauben oder selbstschneidende Schrauben verwendet werden (Gebrauchsanweisung des Schraubenherstellers beachten).
8. Den Drawing Guide nicht während des Schneidvorgangs verwenden.
9. Beschädigte oder falsch benutzte Produkte vor der Operation entsorgen.
10. Das Produkt nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung des Produkts kann es aufgrund von Kontaminationen zu Infektionen kommen.
11. Der Chirurg ist für die korrekte Auswahl von geeigneten Patienten und Eingriffen, eine ausreichende Schulung und Kompetenz des medizinischen Personals sowie alle Entscheidungen zur Entfernung anderer Implantate verantwortlich.

## Mögliche Komplikationen

1. Riss der Hirnhaut aufgrund zu langer Schrauben, die mit der Hirnhaut in Berührung kommen
2. Titanallergie

## Sterilität

OssDsign Drawing Guide wird in steriler Form geliefert. Als Sterilisationsmethode wurde vom Hersteller die Dampfsterilisation verwendet (20 Minuten bei 121 °C). Der Hersteller kann eine Produktsterilität nicht garantieren, wenn die Versiegelung der Innenverpackung aufgebrochen ist, die Verpackung nicht ordnungsgemäß geöffnet wird oder das Produkt fehlerhaft gehandhabt wird. Das Produkt nicht erneut sterilisieren.

## Informationen zur Lagerung

Bei Temperaturen zwischen 4-34 °C (40-93 °F) lagern.

## Entsorgung

- Nicht kontaminierte Implantate können über den allgemeinen Hausmüll entsorgt werden.
- Kontaminierte Implantate sollten als infektiöser Müll (Biohazard) entsorgt werden.

## Ablauf

### SCHRITT 1

Vor Beginn der Operation die Produktkennzeichnung, die Patientennummer, das MHD, die vorhandene Stückzahl und die umverehrte Sterilitätsbarriere des OssDsign Drawing Guide und des Cranial PSI bestätigen.

### SCHRITT 2

Der Defekt wird gemäß dem vom Chirurgen gewählten Verfahren chirurgisch freigelegt.

### SCHRITT 3

Die Schutzstopfen aus Silikon von den Befestigungspunkten des Drawing Guide entfernen.

### SCHRITT 4

Der Chirurg muss darauf achten, dass der OssDsign Drawing Guide in Bezug auf die jeweilige anatomische Region korrekt ausgerichtet wird; ein visuelles Hilfsmittel liegt der Verpackung bei. Das Produkt wird mithilfe der Fixierarme am Knochen befestigt (Abb. 1). Der Drawing Guide wurde für eine spezifische anatomische Topographie entwickelt.

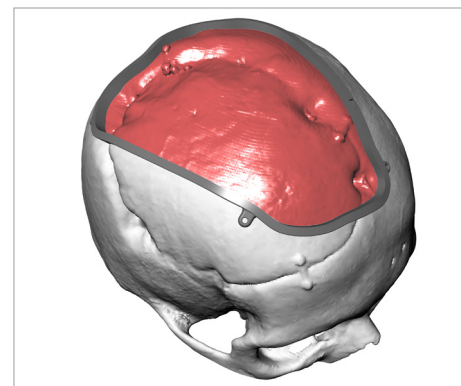


Abb. 1: Visuelle Darstellung des eingesetzten OssDsign Drawing Guide.

### SCHRITT 5

Der OssDsign Drawing Guide wird mithilfe von für kranioplastische Eingriffe geeigneten und vom Chirurgen ausgewählten Titankegelschrauben (Senkschrauben) am Knochen befestigt, indem die Schrauben in die Befestigungsösen eingesetzt werden.

### SCHRITT 6

Nach der Fixierung verwendet der Chirurg die bevorzugten Zeichenwerkzeuge, um die Umrisse der Schädelhöhle visuell darzustellen. Die Schnittlinie ist die Seite der Schablone die keine Befestigungsösen besitzt, siehe Abb. 2.

### SCHRITT 7

Nachdem eine klar erkennbare Linie gezeichnet wurde, werden die Fixierschrauben und der Drawing Guide entfernt, bevor überschüssiger Knochen gemäß dem Standardverfahren entlang der gezeichneten Linie entfernt wird. Die gekennzeichnete Linie umfasst sämtlichen Knochen, der für eine korrekte Platzierung des entsprechenden OssDsign Cranial PSI entfernt werden muss.

*Hinweis: Falls ein Bohrer verwendet wird, um den oder die Eintrittspunkte herzustellen, muss sichergestellt werden, dass sich das Bohrloch innerhalb der gezeichneten Linie befindet.*

### SCHRITT 8

Sobald die Schädelhöhle hergestellt ist, mit der Anwendung des Cranial PSI-Produkts fortfahren.

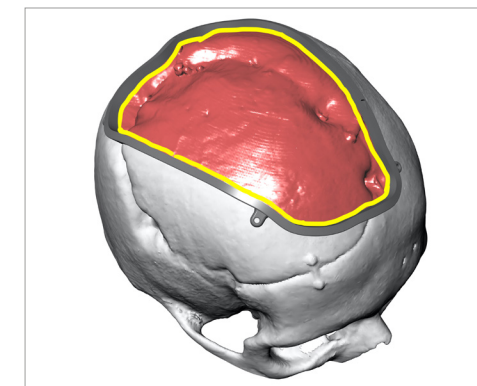


Abb. 2: Die gelbe Linie zeigt die Schnittlinie.