

-  Fabricante
-  Número de serie
-  REF. número de artículo
-  Esterilizado con vapor
-  No volver a esterilizar
-  Para un solo uso
-  Uso antes de la fecha indicada
-  Advertencias
-  No utilizar si el envoltorio está dañado
-  Lea las instrucciones de uso
-  Límite de temperatura
-  Número de paciente
-  Hospital
-  Producto sanitario

 OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Suecia

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

Comunicación de quejas/incidentes:
Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse a OssDsign: clinical@ossdsign.com y a la autoridad competente del país de residencia del usuario y/o el paciente.

OSSDSIGN®

Instrucciones de uso

OssDsign® Drawing Guide
Dispositivo personalizado



Introducción

La guía OssDsign Drawing Guide es un accesorio del dispositivo OssDsign Cranial PSI (implante específico del paciente). Cada Drawing Guide es un dispositivo personalizado, creado específicamente para los requisitos anatómicos únicos del paciente. La guía Drawing Guide consta de un armazón de titanio que se fija utilizando puntos de fijación similares al dispositivo Cranial PSI. El armazón de titanio ayuda al cirujano a marcar una línea en la superficie del hueso, por la que puede cortar tras retirar la Drawing Guide. Al cortar a lo largo de esta línea se crea la cavidad craneal que encaja en el correspondiente dispositivo Cranial PSI.

Uso previsto

La guía OssDsign Drawing Guide está diseñada para utilizarse como un accesorio de dispositivo médico preoperatorio al dispositivo OssDsign Cranial PSI, facilitando su colocación y encaje precisos.

Advertencias

Se deben leer y comprender todas las instrucciones antes del uso clínico.

Contraindicaciones

La guía OssDsign Drawing Guide no está diseñada para utilizarse:

1. Con otros dispositivos diferentes al OssDsign Cranial PSI específico y los tornillos quirúrgicos adecuados.
2. En procedimientos o aplicaciones diferentes a lo descrito en las instrucciones de uso de la guía OssDsign Drawing Guide.
3. Tornillos que por su longitud puedan contactar con la duramadre. Para asegurar que los tornillos no sobresalgan hacia la duramadre, deben ser más cortos que el grosor del hueso en el que se insertan.

Precauciones

1. Antes de iniciar el procedimiento: leer y comprender todas las advertencias, contraindicaciones, precauciones, instrucciones de procedimiento y uso previsto. Asegúrese de que estén disponibles todos los componentes necesarios para el procedimiento.
2. Este dispositivo solo puede ser implantado por personal médico con la debida formación y suficiente experiencia, dentro de un entorno quirúrgico estéril.
3. Se debe tener cuidado para garantizar que se prepara suficiente tejido blando alrededor del defecto para permitir la correcta colocación del producto.

4. La OssDsign Drawing Guide está diseñada para encajar en un defecto específico. Si no consigue un ajuste óptimo, no fuerce el producto porque podría dañarlo.
5. Para asegurar que los tornillos no se introduzcan en la duramadre, deben ser más cortos que el grosor del hueso en el que se insertan.
6. Para asegurar una fijación segura, los tornillos deben tener una cabeza mayor que el orificio de los soportes de sujeción.
7. Si el tornillo se aprieta excesivamente, se puede soltar del hueso al que se pretende unir. Si un tornillo se suelta de su orificio, se pueden utilizar tornillos de emergencia o autorroscantes, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante del tornillo.
8. No se debe utilizar el dispositivo Drawing Guide durante la fase de recorte.
9. Se deberá desechar cualquier producto que haya resultado dañado o se haya tratado inadecuadamente antes de la operación.
10. No reutilice el producto. La reutilización del producto puede causar infección por contaminación del mismo.
11. El cirujano es responsable de la selección adecuada de los pacientes y los procedimientos apropiados, de la idoneidad de la formación y experiencia del personal médico, y de todas las decisiones sobre la retirada de otros implantes.

Posibles complicaciones

1. Rotura de la duramadre por utilizar tornillos que entren en contacto con ella.
2. Alergia al titanio.

Esterilidad

La guía OssDsign Drawing Guide se entrega estéril. El método de esterilización utilizado por el fabricante es esterilización por vapor (20 minutos a 121 °C). El fabricante no puede garantizar la esterilidad del dispositivo si el sellado del envoltorio interior está roto, si el paquete se abre de manera inapropiada o si el producto no se manipula correctamente. No vuelva a esterilizar el dispositivo.

Información de almacenamiento

Se debe guardar a una temperatura de 4-34 °C (40-93 °F).

Eliminación

- Si el producto no está contaminado, puede eliminarse como residuo general.
- Si el producto está contaminado, debe eliminarse como residuo biopeligroso.

Procedimiento

PASO 1

Antes de iniciar la cirugía, se debe comprobar el etiquetado de la OssDsign Drawing Guide y el OssDsign Cranial PSI, la identificación del paciente, la fecha de caducidad, la cantidad disponible y que la barrera de esterilidad esté intacta.

PASO 2

Se debe exponer quirúrgicamente el defecto, de acuerdo con el procedimiento seleccionado por el cirujano.

PASO 3

Retirar los tapones protectores de silicona situados en los puntos de fijación de la Drawing Guide.

PASO 4

El cirujano debe tener cuidado para orientar adecuadamente la OssDsign Drawing Guide respecto a la región anatómica correspondiente; dentro del envoltorio se incluye una ayuda visual. El producto se encaja en su lugar con los brazos de fijación situados sobre el hueso (**Figura 1**). La Drawing Guide está diseñada para encajar en una topografía anatómica específica.

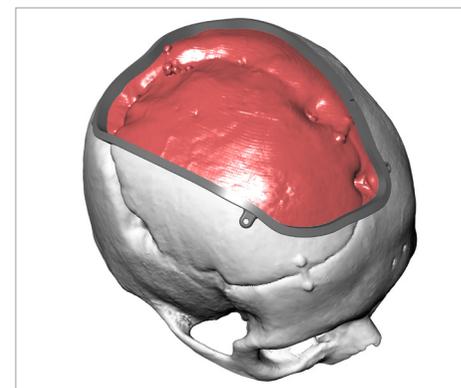


Figura 1: Representación visual de la OssDsign Drawing Guide colocada en su lugar.

PASO 5

La OssDsign Drawing Guide se fija al hueso utilizando tornillos de titanio cónicos (embutidos) seleccionados por el cirujano, adecuados para crancoplastia, insertando el tornillo en el ojal de fijación.

PASO 6

Una vez fijada, el cirujano puede utilizar las herramientas de dibujo que prefiera para representar visualmente el contorno de la cavidad craneal. La línea se dibuja por el lado interno de la Drawing Guide, donde no existen puntos de fijación, como se puede ver en la **Figura 2**.

PASO 7

Después de trazar una línea clara, se retiran los tornillos de fijación y la Drawing Guide, y entonces se retira el exceso de hueso de acuerdo con la línea dibujada y siguiendo la práctica habitual. La línea marcada incluye todo el hueso que es necesario retirar para la adecuada colocación del OssDsign Cranial PSI correspondiente.

Nota: Si se utiliza un perforador craneal para determinar los puntos de entrada, hay que asegurarse de que el agujero del trépano quede dentro de la línea dibujada.

PASO 8

Cuando la cavidad craneal esté lista, se utilizará el dispositivo Cranial PSI.

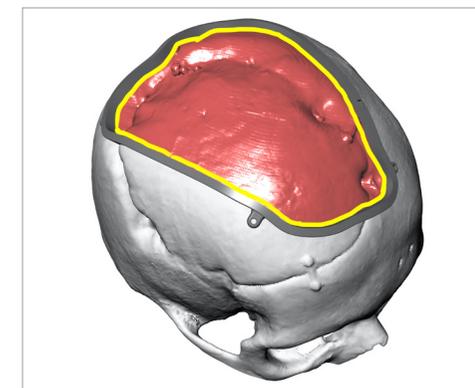


Figura 2: La marca amarilla indica donde se debe dibujar la línea de corte