



Fabricant



Numéro de série



REF Numéro d'article



Stérilisé à la vapeur



Ne pas restériliser



Usage unique



Date limite d'utilisation



Avertissements



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Lire le Mode d'emploi



Limites de température



Numéro de patient



Hôpital



Dispositif médical



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Suède

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

Réclamation / Signalement d'incident:

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'un signalement auprès de OssDsign à l'adresse clinical@ossdsign.com, et auprès de l'autorité compétente dans le pays de l'utilisateur et/ou du patient.

OSSDSIGN®

Notice d'utilisation

OssDsign® Drawing Guide
Dispositif sur mesure



Introduction

L'OssDsign Drawing Guide est un accessoire du dispositif OssDsign Cranial PSI (Patient Specific Implant). Chaque Drawing Guide est créé sur mesure pour s'adapter aux particularités anatomiques du patient auquel il est destiné. Le Drawing Guide consiste en une bordure en titane qui s'attache selon des points de fixation similaires à ceux de l'appareil Cranial PSI. La bordure en titane aide le chirurgien à tracer une ligne sur la surface osseuse, suivant laquelle effectuer la découpe après avoir retiré le Drawing Guide. La découpe au long de cette ligne permet d'obtenir la cavité crânienne dont il a été convenu est où s'insère l'appareil Cranial PSI.

Indication thérapeutique/ Indications d'utilisation

L'OssDsign Drawing Guide est conçu pour être utilisé comme accessoire médical périopératoire pour l'appareil OssDsign Cranial PSI. Il sert à faciliter le placement et l'ajustement précis de l'appareil.

Avertissements

Toutes les instructions doivent être lues et comprises avant utilisation clinique.

Contre-indications

Le OssDsign Drawing Guide ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants :

1. Avec des dispositifs autres que l'appareil OssDsign Cranial PSI correspondant.
2. En dehors de l'usage et de la procédure détaillés dans les présentes Instructions d'Utilisation de l'OssDsign Drawing Guide.
3. Avec des vis dont la longueur risquerait d'entraîner un contact avec la dure-mère. Pour s'assurer que les vis n'entrent pas en contact avec la dure-mère, choisir impérativement des vis plus courtes que l'épaisseur de l'os où elles viennent s'insérer.

Précautions

1. Avant de commencer l'intervention, s'assurer d'avoir lu et compris l'ensemble des Avertissements, Contre-indications, Précautions, Instructions de procédure et Instructions d'Utilisation. Vérifier la présence de tous les éléments nécessaires à l'intervention.
2. La mise en place de ce dispositif est exclusivement

réservée à du personnel médical formé et expérimenté travaillant dans un champ opératoire stérile.

3. Veiller à préparer soigneusement le défaut pour permettre une pose correcte du dispositif.
4. L'OssDsign Drawing Guide est conçu pour correspondre à un défaut osseux spécifique. Si l'adaptation du dispositif n'est pas idéale, ne pas la forcer car cela risquerait d'endommager l'appareil.
5. Pour s'assurer que les vis n'entrent pas en contact avec la dure-mère, choisir impérativement des vis plus courtes que l'épaisseur de l'os où elles viennent s'insérer.
6. Pour s'assurer d'une fixation sécurisée, la tête de vis doit être plus grande que l'œillet de fixation.
7. En cas de serrage excessif, une vis peut s'extraire complètement de l'os où il était prévu de la fixer. Si c'est le cas, des vis d'urgence ou autotaraudeuses peuvent être utilisées – voir les instructions du fabricant de vis.
8. Ne pas utiliser le Drawing Guide pendant la phase de coupe.
9. Jeter tout produit endommagé ou incorrectement manipulé avant l'opération.
10. Ne pas réutiliser le dispositif. La réutilisation du dispositif risquerait de provoquer une infection due à la contamination de celui-ci.
11. C'est au chirurgien qu'incombe la responsabilité de sélectionner avec discernement les patients et procédures appropriés, l'adéquation de la formation et de l'expérience du personnel médical, et toutes décisions de retirer d'autre implant.

Complications possibles

1. Rupture de la dure-mère du fait de l'usage de vis atteignant la dure-mère.
2. Allergie au titane.

Stérilité

L'OssDsign Drawing Guide est fourni stérile. Le fabricant effectue une stérilisation à la vapeur (20 minutes à 121°C). Le fabricant n'est pas en mesure de garantir la stérilité du dispositif lorsque le scellage de l'emballage interne est rompu ou en cas d'ouverture inadéquate de l'emballage ou d'erreurs de manipulation du produit. Ne pas re-stériliser.

Consignes de stockage

Conserver entre 4 et 34°C (40–93°F).

Mise au rebut

- Non contaminé, le dispositif peut être mis au rebut avec les déchets ordinaires.
- Contaminé, le dispositif doit être mis au rebut avec les déchets biologiques dangereux.

Procédure

ÉTAPE 1

Vérifier les étiquettes produits des OssDsign Drawing Guide et de l'OssDsign Cranial PSI, l'identité du patient, les dates d'expiration, les quantités à disposition et l'intégrité de la barrière stérile.

ÉTAPE 2

Le chirurgien expose la zone de la boîte crânienne à réparer selon la procédure de son choix.

ÉTAPE 3

Retirer les bouchons de protection en silicone des points de fixation du Drawing Guide.

ÉTAPE 4

Le chirurgien prend soin d'orienter correctement le guide de traçage Drawing Guide selon la région anatomique concernée (une aide visuelle est fournie dans l'emballage), suite à quoi le dispositif est fixé sur l'os au moyen des bras de fixation (**Figure 1**). Le Drawing Guide est conçu pour s'ajuster à une topographie anatomique particulière.

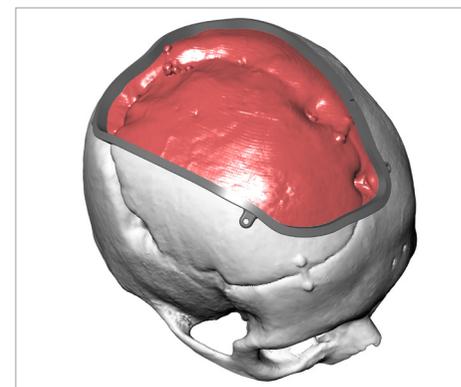


Figure 1. Représentation visuelle d'OssDsign Drawing Guide une fois positionné.

ÉTAPE 5

OssDsign Drawing Guide est fixé à l'os au moyen de vis conique en titane (tête noyée) adaptées à la cranioplastie choisies par le chirurgien, que l'on insérera dans le œillet de fixation.

ÉTAPE 6

Une fois le dispositif fixé, le chirurgien peut utiliser le ou les outils de traçage de son choix pour établir une représentation visuelle des contours de la cavité crânienne. Tracer la ligne au long du côté du Drawing Guide qui ne possède pas de points de fixation, comme indiqué sur la **Figure 2**.

ÉTAPE 7

Une fois la ligne précisément tracée, retirer les vis de fixation et le guide de traçage Drawing Guide avant d'extraire la zone osseuse en suivant la ligne, selon la procédure usuelle. La ligne tracée délimite l'ensemble de la zone osseuse à extraire pour permettre un bon placement de l'appareil OssDsign Cranial PSI.

Note : En cas d'usage d'un perforateur crânien pour établir un ou des points d'entrée, s'assurer que le trou de trépanation reste à l'intérieur de la ligne tracée.

ÉTAPE 8

Dès lors que la cavité crânienne a été délimitée, passer à la pose de l'appareil Cranial PSI.

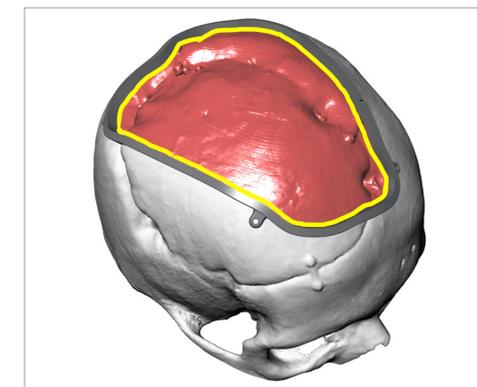


Figure 2. Le trait jaune indique où tracer la ligne.