



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



Limite di temperatura



Numero paziente



Ospedale



Dispositivo medico



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® Drawing Guide
Dispositivo personalizzato



Introduzione

OssDsign Drawing Guide è un accessorio del dispositivo OssDsign Cranial PSI (impianto su misura per il paziente). Ciascun accessorio Drawing Guide è un dispositivo personalizzato, creato su misura in base alla conformazione anatomica specifica del paziente. La Drawing Guide consiste in una dima di taglio in titanio completa di punti di ancoraggio simili a quelli posti sul dispositivo Cranial PSI. La dima in titanio aiuta il chirurgo a determinare il perimetro sulla superficie dell'osso lungo il quale andrà ad effettuare l'incisione dopo aver rimosso la Drawing Guide. L'incisione lungo questa linea crea la cavità cranica adatta in cui verrà inserito il dispositivo Cranial PSI corrispondente.

Uso previsto

OssDsign Drawing Guide è pensato per essere utilizzato come accessorio del dispositivo medico perioperatorio OssDsign Cranial PSI per facilitarne il corretto posizionamento e adattamento.

Avvertenze

Prima dell'uso clinico è necessario leggere e comprendere tutte le istruzioni.

Controindicazioni

OssDsign Drawing Guide non è progettato per essere utilizzato:

1. Con dispositivi che non siano il dispositivo OssDsign Cranial PSI corrispondente.
2. Con procedure o applicazioni diverse da quelle previste nelle istruzioni per l'uso di OssDsign Drawing Guide.
3. Con viti di misura non conforme che potrebbero intaccare la dura madre. Per garantire che le viti non sporgano, occorre che siano di lunghezza inferiore allo spessore dell'osso in cui vengono inserite.

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. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico correttamente formato e preparato, in un ambiente operatorio sterile.

3. Per assicurare il corretto posizionamento del dispositivo, grande attenzione dev'essere posta nell'esposizione di sufficiente tessuto molle intorno al difetto osseo.
4. OssDsign Drawing Guide è progettato per adattarsi a un difetto specifico. Se non si ottiene una corrispondenza di inserimento ottimale, non esercitare forza altrimenti si potrebbe danneggiare il dispositivo.
5. Per garantire che le viti non sporgano nella dura madre, occorre che siano di lunghezza inferiore allo spessore dell'osso in cui vengono inserite.
6. Per assicurare un fissaggio sicuro, la testa delle viti deve essere più larga del foro dell'ancoretta di fissaggio.
7. 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.
8. Non utilizzare il dispositivo Drawing Guide durante la fase di incisione.
9. Smaltire i prodotti che sono stati danneggiati o maneggiati scorrettamente prima dell'operazione.
10. Non riutilizzare il dispositivo. Il riutilizzo del dispositivo può provocare un'infezione causata dalla contaminazione del dispositivo.
11. Il chirurgo è responsabile della corretta selezione dei pazienti e delle procedure, nonché dell'adeguata formazione e preparazione del personale medico e di qualsiasi decisione concernente la rimozione di eventuali altri impianti.

Possibili complicazioni

1. Danneggiamento della dura madre a causa dell'utilizzo di viti che entrano in contatto con essa.
2. Allergia al titanio.

Sterilizzazione

OssDsign Drawing Guide è fornito sterile. Il produttore utilizza un metodo di sterilizzazione a vapore (20 minuti, 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. Non risterilizzare il dispositivo.

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.

Procedura

PASSO 1

Verificare il corretto abbinamento e la rispondenza tra etichette prodotto presenti sui dispositivi OssDsign Drawing Guide and Cranial PSI, con i dati identificativi del paziente, la scadenza prodotto e l'integrità in termini di sterilità prima di iniziare la chirurgia.

PASSO 2

Il difetto osseo viene esposto chirurgicamente seguendo la procedura scelta dal chirurgo.

PASSO 3

Rimuovere i tappi protettivi di silicone dai punti di fissaggio del dispositivo Drawing Guide.

PASSO 4

Il chirurgo deve assicurarsi di orientare correttamente il dispositivo OssDsign Drawing Guide rispetto alla zona anatomica interessata; all'interno della confezione è fornito un ausilio visivo. Il dispositivo deve essere inserito in posizione con le ancorette di fissaggio posizionate sull'osso (**Figura 1**). Drawing Guide è progettato per adattarsi a una specifica topografia anatomica.

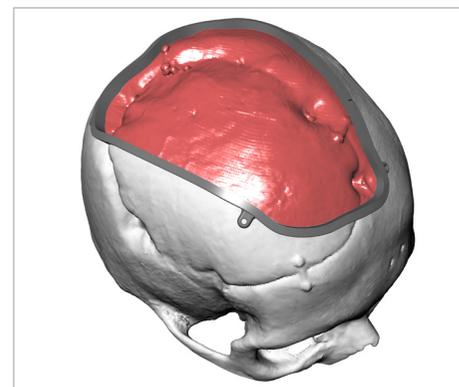


Figura 1: Rappresentazione visiva di OssDsign Drawing Guide fissato in posizione.

PASSO 5

OssDsign Drawing Guide viene fissato all'osso utilizzando viti in titanio coniche (svasate) per cranioplastica selezionate dal chirurgo che vengono inserite nell'occhiello di fissaggio.

PASSO 6

Una volta fissato il dispositivo, il chirurgo può utilizzare gli strumenti più consoni per eseguire una rappresentazione visiva del profilo della cavità cranica. Una linea è disegnata lungo il perimetro della Drawing Guide e non ha punti di fissazione, come mostra la **Figura 2**.

PASSO 7

Una volta disegnata una linea visibile, rimuovere le viti di fissaggio e Drawing Guide, quindi rimuovere le parti di osso in eccesso lungo la linea disegnata seguendo le pratiche operative standard. La linea evidenziata è inclusiva della porzione d'osso che verrà poi rimossa in sede di posizionamento del dispositivo OssDsign Cranial PSI.

Nota: in caso di utilizzo di 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.

PASSO 8

Una volta stabilita la cavità cranica, procedere con l'applicazione del dispositivo Cranial PSI.

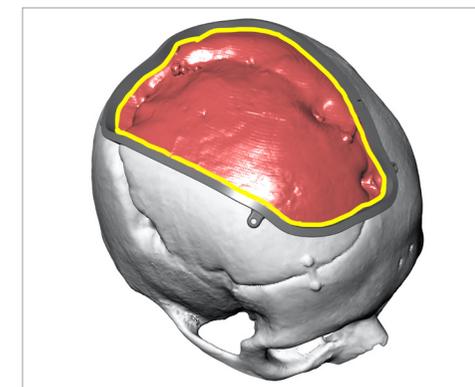


Figura 2: La linea gialla evidenziata mostra il perimetro lungo il quale effettuare il disegno.