



Tillverkare

SN

Serienummer

REF

REF Artikelnummer

STERILE

Sterilt, ångsteriliserat



Omsterilisera ej



För engångsbruk



Utgångsdatum



Varningar



Använd ej om förpackningen är skadad



Läs bruksanvisningen



Temperaturbegränsning



Patientnummer



Sjukhus

MD

Medicinteknisk produkt



OssDsign AB
Rapsgatan 23 A
SE 754 50 Uppsala, Sverige

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

Klagomål/rapportering av incidenter:

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

OSSDSIGN®

Bruksanvisning

OssDsign® Drawing Guide
Specialanpassad produkt



Inledning

OssDsign Drawing Guide är ett tillbehör till OssDsign Cranial PSI (Patientspecifikt implantat). Varje Drawing Guide är ett specialanpassat tillbehör som har skapats för en patients specifika anatomiska behov.

Drawing Guide består av en titanram som fixeras med hjälp av infästningspunkter, motsvarande OssDsign Cranial PSI. Titanramen hjälper kirurgen att markera en linje på benytan som stämmer överens med den kraniala öppningen för det patientspecifika implantatet. Efter borttagandet av Drawing Guiden kan kirurgen se den kraniala benet efter den dragna linjen.

Avsedd användning

OssDsign Drawing Guide är avsedd för att användas som ett perioperativt medicintekniskt tillbehör till OssDsign Cranial PSI med syftet att underlätta implantatets placering och inpassning.

Varningar

Alla avvisningar måste ha lästs och förstås innan produkten används kliniskt.

Kontraindikationer

OssDsign Drawing Guide är inte avsedd för att användas:

1. Med andra produkter än dess motsvarande Cranial PSI och lämpliga skruvar.
2. Med andra procedurer eller applikationer än de beskrivna i bruksanvisningen.
3. Med för långa skruvar som riskerar att penetrera duran. För att säkerställa att skruvar inte tränger in i duran måste de vara kortare än tjockleken på det ben i vilket de ska fästas.

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. Produkten får enbart användas av utbildad och erfaren sjukhuspersonal, under sterila förhållanden.

3. Se till att tillräckligt med vävnad runt defekten har preparerats för att möjliggöra korrekt placering av enheten.
4. OssDsign Drawing Guide har utformats för en specifik defekt. Om optimal passform inte uppnås, använd inte kraft då det kan skada produkten.
5. För att säkerställa att skruvar inte tränger in i duran måste de vara kortare än tjockleken på det ben i vilket de ska fästas.
6. För att säkerställa tillräcklig fixering måste skruvhuvudet vara större än hålet i infästningsarmen.
7. 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.
8. Använd inte Drawing Guide under trimningsförfarandet.
9. Använd inte en produkt som har skadats eller felhanterats före operation.
10. Produkten får inte återanvändas. Återanvändning kan leda till infektion på grund av kontaminering av produkten.
11. Kirurgen är ansvarig för att identifiera lämpliga patienter och procedurer, för adekvat utbildning och träning av personal, samt för alla beslut om att ta bort tidigare insatta implantat.

Möjliga komplikationer

1. Ruptur på duran orsakad av för långa skruvar.
2. Titanallergi.

Sterilitet

OssDsign Drawing Guide levereras steril. Tillverkaren använder ångsterilisering som steriliseringsmetod (20 minuter, 121 °C). Tillverkaren kan inte garantera sterilitet om den inre sterilbarriären är bruten, om förpackningen öppnats felaktigt eller produkten har skadats. Produkten kan ej omsteriliseras på grund av kontamineringsrisken.

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.

Procedur

STEG 1

Bekräfta att OssDsign Drawing Guide och Cranial PSI hör ihop baserat på produktetiketter och patient ID. Kontrollera bäst före datum, antal artiklar och att sterilbarriärerna är intakta.

STEG 2

Defektområdet exponeras enligt kirurgens utvalda procedur.

STEG 3

Avlägsna silikonskyddsdelarna från infästningsarmarna på Drawing Guide.

STEG 4

Placera omsorgsfullt Drawing Guide i förhållande till den avsedda anatomiska regionen; ett visuellt hjälpmedel medföljer i förpackningen. Produkten positioneras med fixeringsarmar som placerats på benet (**Bild 1**). Drawing Guide har utformats för att passa en specifik anatomisk topografi.

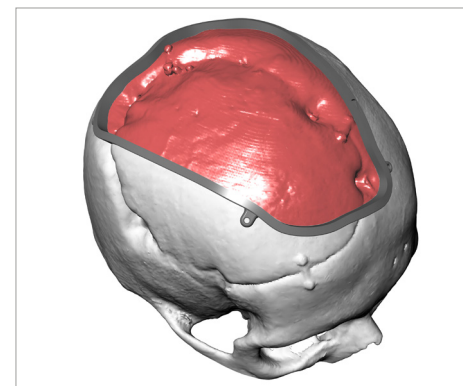


Bild 1: En visuell representation av OssDsign Drawing Guide när den är placerad på plats.

STEG 5

OssDsign Drawing Guide fästes i benet med av kirurgen utvalda koniska (försänkta) titanskruvar lämpliga för kranieplastik, som placeras i fästöglorna.

STEG 6

När guiden har fixerats, kan kirurgen använda valda ritverktyg för att markera kraniekavitets kant. Dra linjen längs den sida av Drawing Guide där det inte sitter fixeringsarmar, se **Bild 2**.

STEG 7

När en tydlig linje har markerats, ska fixeringsskruvarna och 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.

STEG 8

Gå vidare med placering av Cranial PSI när kraniekavitets form har fastställts.

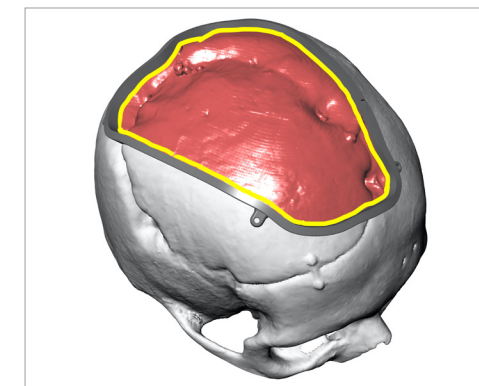


Bild 2: Den gula linjen markerar vart linjen ska dras.