

- O Sistema de Reparo Crânio-Maxilofacial Personalizado é um dispositivo de uso único para ser usado num único paciente e caso cirúrgico logo após a tomografia computadorizada do paciente. Alterações ao longo do tempo na anatomia do paciente podem resultar num ajuste impreciso que não atenda às especificações pretendidas e pode exigir uma nova tomografia computadorizada e implante.
- O uso em pacientes pediátricos não é recomendado. O crescimento rápido do crânio pediátrico pode causar deiscência da incisão, proeminência ou desfiguração no local do implante ou complicações relacionadas que podem exigir a remoção do implante.
- Antes da esterilização, a embalagem deve ser removida.

[Armazenamento]

Os produtos embalados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, protegido da luz solar direta e de temperatura e humidade extrema.

Símbolos utilizados na rotulagem

	Não reutilizar		Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrónicas de uso
	Cuidado		Frágil, operar com cuidado
	Manter Seco		Manter afastado da luz solar
	Código da Batch		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Número de Série		Utilizar até
	Número do Catálogo		Data de fabrico
	Não estéril		Seguro MR
	Dispositivo Médico		Identificador exclusivo do dispositivo
	Fabricante		Não volte a esterilizar

Qualquer incidente sério relacionado com este dispositivo, por favor, informe o fabricante (e-mail: ae@medprin.com) e a autoridade competente do Estado-Membro.

Link do Sumário de Segurança e Desempenho Clínico: O link ainda não é gerado até que o SSCP seja carregado na EUDAMED.

 **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemanha

Morada Registada:
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemanha

Apoio ao cliente:

Vendas e Marketing, Medprin Biotech GmbH
TEL: +49 69 792 160 26

Data de emissão: 2015.09.20

Data de revisão: 2024.01.11

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Recranio™

Sistema de Reparação Crânio-Maxilofacial Personalizado

Recranio™

Sistema de Reparação CranioMaxilofacial Personalizado

【Descrição】

O Sistema de Reparo Crânio-Maxilofacial Personalizado Recranio™ permite a substituição de cavidades ósseas no esqueleto craniofacial do paciente. O implante é moldado e dimensionado para se ajustar à anatomia individual do paciente específico. O implante é desenvolvido com software CAD após a realização da tomografia do paciente e composto por polietileno de alta densidade (PEEK), que é utilizada na medicina há quase 20 anos e é fornecido em uma ou várias peças. O Sistema de Reparo Crânio-Maxilofacial Personalizado Recranio™ prende ao osso real com as próprias placas e é fixado usando sistemas de fixação cranianos e craniofaciais standard ou através de parafusos de titânio padrão. Todos os implantes craniofaciais específicos para pacientes são fornecidos não estéreis numa bolsa de Nylon selada.

【Características de Desempenho】

Segundo os produtos equivalentes e as exigências clínicas, após a implantação defeituosa do produto no osso craniomaxilofacial, o produto é fixado ao osso autógeno pelo sistema fixo do crânio. A estrutura anatômica incompleta em defeitos locais deve ser recuperada; o tecido macio deve ser protegido no osso após a estrutura de proteção do osso se formar novamente. Os defeitos da posição estética devem ser recuperados e os sintomas de indisposição resultantes de defeitos ósseos devem ser eliminados. O produto não se degradará nem resultará em efeitos tóxicos após a implantação. Este é firmemente fixada nas partes implantadas a longo prazo, para corrigir permanentemente e em segurança os defeitos ósseos.

【Utilização Pretendida】

O produto é adequado para reparar defeitos craniomaxilofaciais com sistema de fixação craniomaxilofacial interno.

【Indicações】

O sistema de reparo crânio-maxilofacial personalizado é projetado individualmente para cada paciente e destina-se a corrigir defeitos ou substituir lacunas ósseas no esqueleto craniofacial.

【População de Pacientes Alvo】

Pacientes que precisam de reparação craniofacial.

【Utilizador e Ambiente Alvo】

O produto deve ser utilizado por médicos e, estes, devem ler cuidadosamente as instruções antes de o utilizarem.

Manuseamento no bloco cirúrgico com instalações de cuidados de saúde profissionais. Os regulamentos normativos e locais devem ser observados.

【Instruções para Implantação Cirúrgica】

- Expor totalmente os defeitos da janela óssea.
- Coloque o Sistema de Reparo Crânio-Maxilofacial Personalizado Recranio™ no defeito do esqueleto ajustando a posição até estar no lugar certo.

- Hemostasia completa.
- Aperte o parafuso na placa para fixar o implante.
- Coloque um tubo de drenagem sob ou sobre o sistema de reparo crânio-maxilofacial personalizado.

【Contra-Indicações】

1. Infecção ou alto risco de infecção.
2. Infecção cirúrgica local.
3. Febre ou leucócitos anormais.
4. Desordens mentais.
5. Anormalidade anatômica do crânio.
6. Pacientes que não sigam as instruções do cirurgião.

【Efeitos Adversos】

As possíveis complicações que podem ocorrer com o Sistema de Reparação Craniomaxilofacial Personalizado Recranio™ incluem dor, desconforto ou parestesia, infecção, inflamação asséptica e implantes folgados, deslocados ou caídos.

【Benefícios Clínicos Previstos】

Os dados sustentam que os benefícios de utilizar o Sistema de Reparação Craniomaxilofacial Personalizado Recranio™ superam os riscos quando o aparelho é utilizado conforme indicado e em conformidade com as indicações de utilização.

【Material e Substâncias】

O Recranio™ é feito de PEEK.

【Instruções de Esterilização】

AVISO: O implante craniano é fornecido NÃO ESTÉRIL e deve ser usado uma única vez. As validações de esterilização foram realizadas segundo as normas da série ISO 17665.

Parâmetros recomendados para esterilização do implante NÃO ESTÉRIL:

Método	Equipamentos de Esterilização	Parâmetros de Esterilização			Embalagem (um produto)
		Temperatura	Tempo	Outros parâmetros	
Vapor	Esterilizador a vapor por pressão vertical	121°C	30 minutos	/	10 camadas de tecido de algodão ou 4 camadas de tecido não-tecido ou caixa de esterilização
		134°C	4 minutos	/	
	Esterilizador a vácuo pulsante	134°C	5 minutos	Tempo de secagem: 900 s; Pressão de esterilização: 201,7 kpa – 229,3 kpa	Sacos de esterilização de calor húmido de dupla camada

【Avisos】

- O Sistema de Reparo Crânio-Maxilofacial Personalizado é fornecido NÃO ESTÉRIL e deve ser esterilizado antes da sua utilização de acordo com as instruções de esterilização fornecidas neste documento.