

















Símbolos utilizados na rotulagem

	Não reutilizar		Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas 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		Identificador exclusivo do dispositivo
	Seguro MR		Dispositivo Médico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

RecranioTM

Sistema de Reparação Crânio-Maxilofacial Personalizado

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 EUDAMAD.



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: + 49-69-58005 9970 FAX: + 49-69-58005 9971

Data de emissão: 2015.09.20 Revisão: 2022.08.19

©2022 MEDPRIN 3.01.30.301.084-0 A00

Sistema de Reparação Crânio-Maxilofacial Personalizado Re cranio™

[Descrição]

O Sistema de Reparo Crânio-Maxilofacial Personalizado Re cranio™ 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 polieterecetona (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 Re cranio™ 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.

[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.

[Instruções para Implantação Cirúrgica]

- Expor totalmente os defeitos da janela óssea.
- Coloque o Sistema de Reparo Crânio-Maxilofacial Personalizado Re cranio™ 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.

[Instruções de Esterilização]

AVISO: O implante craniano é fornecido NÃO ESTÉRIL e deve ser usado uma única vez.

Parâmetros recomendados para esterilização do implante NÃO ESTÉRIL:

Método	Temperatura	Tempo
Vapor	121°C	30 minutos
	134°C	4 minutos

[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.
- 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.

[Armazenamento]

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