

- 5. Anatomic abnormality of the skull
- 6. Patient that do not follow surgeon's instructions

#### 【Sterilization Instructions】

**WARNING:** The cranial implant is supplied NON-STERILE and is intended for single use.

Recommended parameters for sterilization of the NON-STERILE implant:

Method	Temperature	Time
Steam	121°C	30 minutes
	134°C	4 minutes

#### 【Warnings】

- Customized Crano-Maxillofacial Repair System is supplied NON-STERILE and must be sterilized prior to use according to the sterilization instructions provided herein.
- Customized Crano-Maxillofacial Repair System is single use only devices to be used on a single patient and in a single surgical case shortly after the patient's CT scan is provided. Changes over time in the patient's anatomy may result in an inaccurate fit not meeting intended specifications and may require a new CT scan and implant.
- Use on pediatric patients is not recommended. Rapid growth of the pediatric skull may cause dehiscence of the incision, prominence or disfigurement at the implant site, or related complications that may necessitate removal of the implant.

#### 【Storage】

Packaged products should be stored in a dry , clean environment, protected from direct sunlight and extremes of temperature and humidity.

#### Symbols used on labeling

	Do not reuse		Consult instructions for use or consult electronic instruction for use
	Caution		Fragile, handle with care
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Batch code		Do not use if package is damaged and consult instruction for use
	Serial number		Use-by date
	Catalogue number		Date of Manufacture
	Nonsterile		MR Safe
	Medical Device		Unique device identifier

Any serious incident related to this device, please report to the manufacturer (Email: [ae@medprin.com](mailto:ae@medprin.com)) and the competent authority of the Member State.

The Link of Summary of Safety and Clinical Performance: The link has not yet been generated until the SSCP is uploaded to EUDAMAD.



Medprin Biotech GmbH

Guteleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Registered Address:

Guteleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Customer Service:

Sales and Marketing, Medprin Biotech GmbH

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

Issue date:2021.09.03

Revision date:2021.09.03



## INSTRUCCIONES DE USO Recranio™

Sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida

## **[Descripción]**

El sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida Recranio™ permite el reemplazo de huecos óseos del esqueleto craneofacial del paciente. El implante tiene el tamaño y la forma adecuados para la anatomía de un paciente concreto. El implante está diseñado con un software CAD, tras recibir la tomografía del paciente, y está hecho de polieteretercetona (PEEK), material que ha sido utilizado clínicamente durante casi 20 años y que se suministra como una o varias piezas. El sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida Recranio™ se une al hueso nativo con las placas por ellas mismas y se fija utilizando sistemas estándar de fijación craneal y craneofacial, o tornillos estándar de titanio. Todos los implantes craneofaciales para pacientes concretos se suministran sin esterilizar y en una bolsa sellada de nailon.

## **[Indicaciones]**

El sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida Recranio™ está diseñado individualmente para cada paciente y tiene como objetivo corregir o reemplazar huecos óseos en el esqueleto craneofacial.

## **[Instrucciones para la implantación quirúrgica]**

- Exponga por completo los defectos de la ventana ósea.
- Coloque el sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida Recranio™ en el defecto óseo y ajuste su posición en el lugar correcto.
- Hemostasia total.
- Apriete el tornillo en la placa para fijar el implante.
- Coloque un tubo de drenaje debajo o por encima del sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida.

## **[Contraindicaciones]**

1. Infección o alto riesgo de infección
2. Infección quirúrgica local
3. Fiebre o leucocitos anormales
4. Trastornos mentales
5. Anormalidad anatómica del cráneo

## **6. El paciente no ha seguido las instrucciones del cirujano**

### **[Instrucciones de esterilización]**

**ADVERTENCIA:** El implante craneal es suministrado NO ESTÉRIL y es de un solo uso.

Parámetros recomendados para la esterilización del implante NO ESTÉRIL:

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

### **[Advertencias]**

- El sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida se suministra NO ESTÉRIL y debe esterilizarse antes de su uso siguiendo las instrucciones de este documento.
- El sistema de reparación cráneo-maxilofacial a medida es un dispositivo de un solo uso que debe utilizarse en un único paciente y en un caso quirúrgico concreto poco después de que se haya proporcionado la tomografía del paciente. Los cambios producidos a lo largo del tiempo en la anatomía del paciente pueden resultar en un ajuste incorrecto que no cumple con las especificaciones previstas y puede requerir una nueva tomografía y un nuevo implante.
- No se recomienda el uso en pacientes pediátricos. El rápido crecimiento del cráneo infantil puede causar dehiscencia de la incisión, prominencia o desfiguración en la ubicación del implante, o complicaciones relacionadas que pueden requerir la extracción del implante.

### **[Almacenamiento]**

Los productos envasados deben guardarse en un ambiente limpio, seco y protegido de la luz solar directa y de temperaturas y humedad extremas.

### **Símbolos utilizados en las etiquetas**

	No reutilizar		Consultar instrucciones de uso o consultar instrucciones de uso electrónicas
	Precaución		Frágil, manejar con cuidado
	Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Código de lote		No utilizar si el paquete está dañado y consultar instrucciones de uso
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Fecha de fabricación
	No estéril		RM seguro
	Producto sanitario		Identificador único del producto

Informe al fabricante de cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo (correo electrónico: [ae@medprin.com](mailto:ae@medprin.com)) y a la autoridad competente del Estado.

Enlace al informe de seguridad y rendimiento clínico: el enlace no se genera hasta que se suba el informe a EUDAMED.



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

#### Dirección registrada:

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemania

#### Atención al cliente:

Ventas y marketing, Medprin Biotech GmbH  
TEL: +49-69-58005 9970 FAX: +49-69-58005 9971

Fecha de publicación: 2021.09.03

Fecha de revisión: 2021.09.03

## **[Description]**

Recranio™ Customized Cranio-Maxillofacial Repair System allows for replacement of bony voids in the patient's craniofacial skeleton. The implant is shaped and sized to fit the individual anatomy of the specific patient. The implant is designed with CAD software after receiving the patient's CT scan and made of polyetheretherketone (PEEK), which has been used in clinic for nearly 20 years and is supplied as a single piece or multiple pieces. Recranio™ Customized Cranio-Maxillofacial Repair System is attached to native bone with the plates by themselves and fixed using standard cranial and craniofacial fixation systems or using standard titanium screws. All patient specific craniofacial implants are supplied non-sterile in a sealed Nylon bag.

## **[Indications]**

Customized Cranio-Maxillofacial Repair System is designed individually for each patient and intended to correct defects or replace bony voids in the craniofacial skeleton.

## **[Instructions for Surgical Implantation]**

- Fully expose defects of bone window.
- Place Recranio™ Customized Cranio-Maxillofacial Repair System on the defect skeleton and adjust the position to the right place.
- Thorough hemostasia.
- Tighten screw into the plate to fix the implant.
- Put a drainage tube under or on the Customized Cranio-Maxillofacial Repair System.

## **[Contraindications]**

1. Infected or with high risk of infection
2. Local surgical infection
3. Fever or abnormal leukocytes
4. Mentally disordered