

- 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℃	30 minutes
	134℃	4 minutes

【Warnings】

- Customized Cranio-Maxillofacial Repair System is supplied NON-STERILE and must be sterilized prior to use according to the sterilization instructions provided herein.
- Customized Cranio-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) 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
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

Registered Address:
Gutleutstraße 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



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Recranio™

Sistem de reparare cranio-maxilo-facial personalizat

【Descriere】

Sistemul de reparare cranio-maxilo-facial personalizat Recranio™ permite înlocuirea golerilor osoase din scheletul cranio-facial al pacientului. Implantul este modelat și dimensionat pentru a se potrivi anatomiei individuale a respectivului pacient. Implantul este proiectat cu software CAD după primirea scanării CT a pacientului și realizat din polieterețercetonă (PEEK), care a fost utilizată în clinică de aproape 20 de ani, fiind furnizat ca o singură bucată sau mai multe bucăți. Sistemul de reparare cranio-maxilo-facial personalizat Recranio™ este atașat la osul nativ cu plăci și fixat utilizând sisteme standard de fixare craniană și cranio-facială sau folosind șuruburi standard din titan. Toate implanturile cranio-faciale specifice pacientului sunt livrate nesterile, într-o pungă de nailon sigilată.

【Indicații】

Sistemul de reparare personalizat cranio-maxilo-facial este proiectat individual pentru fiecare pacient și este menit să corecteze defectele sau să înlocuiască golerile osoase din scheletul cranio-facial.

【Instrucțiuni pentru implantarea chirurgicală】

- Expuneți complet defectele ferestrei osoase.
- Așezați sistemul de reparare cranio-maxilo-facial Recranio™ personalizat pe scheletul defect și ajustați poziția la locul potrivit.
- Hemostază aprofundată.
- Strângeți șurubul în placă pentru a fixa implantul.
- Puneți un tub de scurgere sub sau pe sistemul de reparare cranio-maxilo-facial personalizat.

【Contraindicații】

1. Infectat sau cu risc crescut de infecție
2. Infecție chirurgicală locală
3. Febră sau leucocite anormale

4. Tulburare mintală
5. Anomalie anatomică a craniului
6. Pacient care nu respectă instrucțiunile chirurgului

【Instrucțiuni de sterilizare】

AVERTISMENT: Implantul cranian este furnizat NESTERIL și este destinat unei singure utilizări.

Parametrii recomandați pentru sterilizarea implantului NESTERIL:

Metodă	Temperatură	Durată
Aburi	121°C	30 minute
	134°C	4 minute

【Avertismente】

- Sistemul de reparare cranio-maxilo-facial este furnizat NESTERIL și trebuie sterilizat înainte de utilizare conform instrucțiunilor de sterilizare furnizate aici.
- Sistemul de reparare cranio-maxilo-facial personalizat este un dispozitiv de unică folosință, care poate fi utilizat pe un singur pacient și într-un singur caz chirurgical, la scurt timp după efectuarea scanării CT a pacientului. Modificările de-a lungul timpului în anatomia pacientului pot duce la o potrivire inexactă, care nu îndeplinește specificațiile intenționate, și pot necesita o nouă scanare CT și un nou implant.
- Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți. Creșterea rapidă a craniului acestora poate provoca dehiscenta inciziei, proeminența sau desfigurarea la locul implantului sau complicații asociate, care pot necesita îndepărtarea implantului.

【Depozitare】

Produsele ambalate trebuie depozitate într-un mediu uscat și curat, ferit de lumina directă a soarelui și de umiditate și temperaturi extreme.

【【Simboluri utilizate pe etichetare】

	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Atenție		Fragil, manipulați cu grijă
	Păstrați uscat		A se feri de lumina soarelui
	Cod lot		Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de serie		Data de expirare
	Număr de catalog		Data fabricației
	Nesteril		Compatibil RM
	Dispozitiv medical		Identificator unică a dispozitivului

Vă rugăm să raportați orice incident grav legat de acest dispozitiv producătorului (e-mail: ae@medprin.com) și autorității competente din statul membru

Linkul rezumatului siguranței și performanțelor clinice: Linkul nu va fi generat până când SSCP nu va fi încărcat pe EUDAMAD.



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

Adresa înregistrată:
Gutleutstraße 163-167,60327 Frankfurt am Main, Germania

Serviciu clienți:
Vânzări și marketing, Medprin Biotech GmbH
TEL: + 49-69-58005 9970 FAX: + 49-69-58005 9971

Data emiterii:2021.09.03

Data reviziei: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