

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

| | | | |
|---|--------------------------|---|--|
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
|  | Προσοχή |  | Ευθραστο, χειριστείτε το με προσοχή |
|  | Φυλάξτε το στεγνό |  | Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως |
|  | Κωδικός παρτίδας |  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Σειριακός αριθμός |  | Χρήση έως |
|  | Αριθμός καταλόγου |  | Ημερομηνία κατασκευής |
|  | Μη αποστειρωμένο |  | Ενδείκνυται για μαγνητικά περιβάλλοντα |
|  | Ιατροτεχνολογική συσκευή |  | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Recranio™

Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης

Παρακαλούμε αναφέρετε στον κατασκευαστή (Email: ae@medprin.com) και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους.

Ο σύνδεσμος της Περίληψης της Ασφάλειας και της Κλινικής Απόδοσης (SSCP): Ο σύνδεσμος δεν έχει ακόμα δημιουργηθεί έως ότου η SSCP μεταφορτωθεί στο EUDAMED.



Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167,60327 Frankfurt am Main, Germany

Εγγεγραμμένη Διεύθυνση:

Gutleutstraße 163-167,60327 Frankfurt am Main, Germany

Εξυπηρέτηση Πελατών:

Πωλήσεις και Μάρκετινγκ, Medprin Biotech GmbH

Τηλέφωνο: + 49-69-58005 9970 Φαξ: + 49-69-58005 9971

Ημερομηνία έκδοσης:2020.11.24

Ημερομηνία αναθεώρησης:2021.09.22

[Περιγραφή]

Το Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης Recranio™ επιτρέπει την αντικατάσταση οστικών κενών στον κρανιοπροσωπικό σκελετό του ασθενή. Το εμφύτευμα έχει το κατάλληλο σχήμα και μέγεθος για να ταιριάζει στην ξεχωριστή ανατομία του συγκεκριμένου ασθενή. Το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί με λογισμικό CAD μετά τη λήψη της αξονικής τομογραφίας του ασθενή και έχει κατασκευαστεί από πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK), η οποία χρησιμοποιείται κλινικά για σχεδόν 20 χρόνια και προμηθεύεται μεμονωμένα ή σε πολλαπλά τεμάχια. Το Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης Recranio™ επισυνάπτεται στο φυσικό οστό με τις πλάκες από μόνες τους και σταθερά, χρησιμοποιώντας τυπικά συστήματα κρανιακής και κρανιοπροσωπικής στερέωσης ή χρησιμοποιώντας τυπικές βίδες τιτανίου. Όλα τα κρανιοπροσωπικά εμφυτεύματα που προορίζονται για συγκεκριμένο ασθενή προμηθεύονται μη αποστειρωμένα σε σφραγισμένη σακούλα νάιλον.

[Ενδείξεις]

Το Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης σχεδιάζεται για κάθε ασθενή ξεχωριστά και προορίζεται για την επιδιόρθωση ελαττωμάτων ή την αντικατάσταση οστικών κενών στον κρανιοπροσωπικό σκελετό.

[Οδηγίες για Χειρουργική Εμφύτευση]

- Εκθέστε πλήρως τα ελαττώματα του οστικού παραθύρου.
- Τοποθετήστε το Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης Recranio™ στον ελαττωματικό σκελετό και προσαρμόστε τη θέση στο κατάλληλο μέρος.
- Πλήρης αιμόσταση.
- Σφίξτε τη βίδα στην πλάκα για να στερεώσετε το εμφύτευμα.
- Τοποθετήστε έναν σωλήνα αποστράγγισης κάτω ή πάνω στο Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης.

[Αντενδείξεις]

1. Ασθενής με μόλυνση ή με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης
2. Τοπική χειρουργική μόλυνση
3. Πυρετός ή μη φυσιολογικά λευκοκύτταρα

4. Ψυχικά διαταραγμένος ασθενής
5. Ανατομική ανωμαλία του κρανίου
6. Ασθενής που δεν ακολουθεί τις οδηγίες του χειρουργού

[Οδηγίες Αποστείρωσης]

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το κρανιακό εμφύτευμα παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία χρήση.

Προτεινόμενες παράμετροι για αποστείρωση του ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ εμφυτεύματος:

| Μέθοδος | Θερμοκρασία | Χρόνος |
|---------|-------------|----------|
| Ατμός | 121°C | 30 λεπτά |
| | 134°C | 4 λεπτά |

[Προειδοποιήσεις]

- Το Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης παρέχεται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και πρέπει να αποστειρωθεί πριν τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες αποστείρωσης που περιέχονται στην IFU.
- Το Εξατομικευμένο Σύστημα Κρανιογναθοπροσωπικής Αποκατάστασης είναι συσκευή μιας χρήσης που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή στο πλαίσιο μίας χειρουργικής επέμβασης λίγο αφότου προσφερθεί η αξονική τομογραφία του ασθενή. Οι αλλαγές που με τον καιρό επέρχονται στην ανατομία του ασθενή ενδέχεται να οδηγήσουν σε λανθασμένη εφαρμογή που να μην πληροί τις αναμενόμενες προδιαγραφές και ενδεχομένως να χρειαστεί νέα αξονική τομογραφία και εμφύτευμα.
- Δεν συστήνεται η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η ραγδαία ανάπτυξη του κρανίου ενδέχεται να προκαλέσει άνοιγμα στην τομή, προεξοχή ή δυσπλασία στο σημεία εμφύτευσης, ή σχετικές επιπλοκές που ενδέχεται να καταστήσουν επιτακτική την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

[Αποθήκευση]

Τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε Ξηρό, καθαρό περιβάλλον, προστατευόμενα από το ηλιακό φως και ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.