	**FICHA TECNICA**	FTEC 03 – V.1.
	RECRANIO ™	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

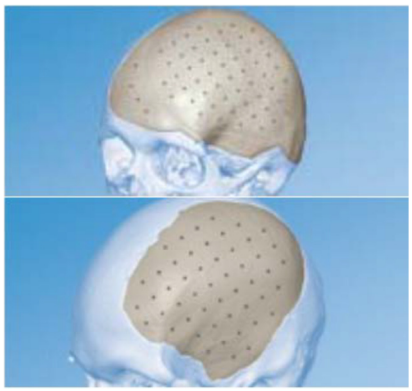
Producto	**RECRANIO ™ SISTEMA DE REPARACION CRANEO-MAXILOFACIAL**
Marcas	**RECRANIO ™**
Registro sanitario	Certificación No Requiere 2017015152
Modalidad del registro	Importar y vender
Expiración Registro Sanitario	NA
Importador	Medirex SAS
Fabricante Legal	Medprin Biotech Gmbh
Clasificación de Riesgo	III
Presentación Comercial	Empaque Unitario
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar directamente en estantería adecuada, libre de humedad y temperatura excesiva.
Método de Esterilización	Este producto se suministra no estéril y debe ser esterilizado con vapor de alta presión antes de usarlo.

2. INDICACIONES DE USO

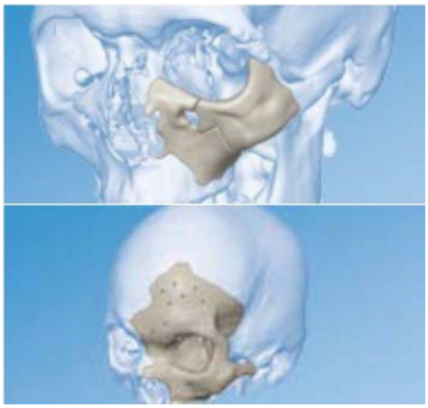
El sistema personalizado de Reparación Cráneo-Maxilofacial puede aplicarse en la reparación de pacientes con defectos craneales. El defecto oseo cráneo / maxilofacial es causado principalmente por lesiones cráneo-cerebrales abiertas o por lesiones penetrantes por arma de fuego. Por parte del paciente el defecto se debe a una descompresión quirúrgica, por una mala resección craneal y por defecto oseo residual. Para pacientes con lesión craneoencefálica severa, se necesita una craneotomía descompresiva, lo que conduce a una gran área de defectos de cráneo.

El cráneo, hueso craneofacial, reparación superficial:

Neuro aplicación:



Aplicaciones Craneofaciales:



Aplicaciones sobrepuestas:



3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El sistema individualizado de implante de cráneo /cráneo-facial se utiliza para reparar defectos óseos en el cráneo y la región maxilofacial. Según el tamaño del defecto (incluyendo longitud, anchura y altura), el sistema individualizado de implante podría ser diseñado como una sola pieza o múltiples piezas de implante. Para un área de defecto, los implantes múltiples hacen la cirugía más flexible. Todos los implantes son fijados. Están hechos de poliéter éter cetona (peek) de acuerdo con la ASTM F 2026. Es empacado de una manera no estéril.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Contraindicaciones

1. Infección severa local o sistémica evidente.
2. Hipertensión intracraneal persistente.
3. Fiebre o leucocitos inestables.
4. Anormalidad anatómica del cráneo.
5. Presión arterial inestable.
6. Encefalopatía.
7. Embarazo.
8. Pacientes sin cobertura de tejido adecuada en el sitio de la cirugía.
9. Alergias especificas o presuntas al producto, hechas de metal, material polimérico o materia extraña.
10. Osteoporosis, osteomalacia o disminución similar a la densidad ósea son contraindicaciones relativas a la cirugía, ya que pueden reducir el grado de corrección alcanzado y/o fijación mecánica, especialmente para los ancianos con osteoporosis severa.
11. Enfermedad sistémica o metabólica.
12. Mal estado general de salud de los pacientes como la enfermedad coronaria, la hipertensión y contraindicaciones para cirugía de anestesia general.
13. Pacientes que no están dispuestos o no pueden seguir las instrucciones de tratamiento después de la cirugía y/o esquema de rehabilitación.
14. Enfermedades mentales, abuso de drogas o abuso de alcohol, pacientes fumadores.
15. Uso a largo plazo de fármacos que afectan a la cicatrización de huesos y tejidos blandos (tales como esteroides, excepto metilprednisolona).

Precauciones y Advertencias

1. Este producto es un implante desechable y no puede ser Re-utilizado.
2. Es compatible con CT y MRI.
3. Este producto es un producto no esterilizado, el cual necesita ser esterilizado antes de su uso.
4. Este producto debe ser utilizado junto con el sistema neuroquirúrgico de fijación craneofacial.

Indicado solo para pacientes adultos.

5.RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Siempre y cuando se sigan las instrucciones de uso, dadas por el fabricante, el dispositivo no tiene debe presentar efectos secundarios.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Método de aplicación

Después de la anestesia al paciente se le retiran los tejidos de la tapa del cráneo para exponer la parte defectuosa y exponer completamente el borde del hueso defectuoso. Retire los productos esterilizados de la bolsa y colóquelo en el área del hueso defectuoso, ajuste el ángulo para que coincida con el borde del producto y el borde del hueso completamente, adopte el sistema de fijación interna del cráneo para fijar el producto al borde del hueso autólogo. Tire hacia atrás y cubra la tapa, coloque el tubo de drenaje cuando sea necesario y suture las incisiones de piel en intervalos.

Método de esterilización:

Esterilización por vapor a alta presión. Los parámetros de esterilización por vapor a alta presión sin vacío en condiciones de vapor saturado son los siguientes:

Temperatura de esterilización: 121°C ± 0.5°C
Tiempo de esterilización: 30 min.

Según recomendaciones del fabricante, el dispositivo puede ser re-esterilizar hasta cinco (5) veces, para lo cual se adjunta certificación del fabricante.

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Especialista de Producto MARIA ISABEL ZABALA		Directora Técnica GIOVANNA BELTRAN OLIVEROS	
Fecha	20 / Abril / 2.018	Fecha	20 / Abril / 2.018