

ReDura™

Instructions for Use Regenerative Dural Repair Patch

ReDura™

Contents

Instruction for Use Regenerative Dural Repair Patch (ReDura™)	P1
تعليمات الاستخدام لصقة الجافية التجديدية التصحيحية (ReDura™)	P5
Gebrauchsanweisungen Regeneratives Dural Repair Patch(ReDura™)	P9
Instrucciones de uso Parche de reparación dural regenerativo (ReDura™)	P13
Mode d'emploi Patch de Réparation Durale Régénérative (ReDura™)	P17
Istruzioni per l'Uso Patch Durale Rigenerativo (ReDura™)	P21
Instruções de Uso Adesivo Regenerativo de Reparação Dural (ReDura™)	P25
Руководство по эксплуатации Регенеративный пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки (ReDura™)	P29
Kullanım Talimatları Rejeneratif Dural Onarım Yaması (ReDura™)	P33

Instruction for Use

Regenerative Dural Repair Patch


Description


Regenerative Dural Repair Patch owns a 3D micro-fibrous network resembling the micro-structure of human dural matrices which provides a temporary scaffold for migration and growth of dural cells and tissues. As the material degrades gradually in human body, the new dural tissue regenerates and the defect is repaired. In three months after product implantation, the newborn tissue can form relatively stable repair substitute. The intended life time of the product is 2 years, considering the product is absorbed in body within 2 years.

Performance Characteristics

Regenerative Dural Repair Patch is an absorbable synthetic patch with biomimetic design. This patch offers good biocompatibility, high strength and excellent handling as well as superior cerebrospinal fluid (CSF) leak resistance. The device can be used onlay or sutured. It can be used in combination with water soluble glues, such as: Fibrin glue, PEG sealant, etc.

Models & Specifications: RDS-X

Shape	Model	Dimension(±5mm)	Units/Case	Thickness (mm)
Square/ rectangle	RDS-1	15×20	1	0.1~0.5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 inch × 1 inch)	1	
	RDS-13	25×75(1 inch × 3 inch)	1	
	RDS-14	50×50(2 inch × 2 inch)	1	
	RDS-15	75×75(3 inch × 3 inch)	1	
	RDS-16	100×125(4 inch × 5 inch)	1	
	RDS-1205	25×25(1 inch × 1 inch)	5	
	RDS-1305	25×75(1 inch × 3 inch)	5	
RDS-1405	50×50(2 inch × 2 inch)	5		
RDS-1505	75×75(3 inch × 3 inch)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Shape (Oval)	Model	Specifications		Thickness (mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	
	RDS-20	100	85	

Shape (Fan-shaped)	Model	Specifications				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Central angle	Thickness (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0.1~0.5

Intended Use

This product is applied in surgically repairing operations in case of destructive dural defects.

Indications

Regenerative Dural Repair Patch is used for repairing dural defects resulting from craniocerebral trauma, brain tumor, cerebrovascular disease, congenital disease of nervous system, posterior fossa surgery, spinal canal disease and other dura mater defects caused in various neurosurgical procedures and accidents.

Intended Patient Population

The product can be used for patients with dura mater defects resulting from craniocerebral trauma, brain tumor, cerebrovascular disease, congenital disease of nervous system, posterior fossa surgery, spinal canal disease and other dura mater defects caused in various neurosurgical procedures and accidents.

The safety and effectiveness of Regenerative Dural Repair Patch has been studied in adult patients with no restriction of gender. The patients should not have the history of severe allergy and serious immunodeficiency and their health status need to meet the standard requirements for the neurosurgical procedures.

Intended User & Environment

The product must be used by clinicians, and they must carefully read the instruction before use.

Operation in surgery room with professional health care facilities. Normative and local regulations must be observed.

Contraindications

1. This product is forbidden in patients with open craniocerebral injury and low-immunity.
2. Not recommended to cover dural defects involving mastoid air cells.

Adverse Effects

Possible complications that may occur with any dural repair material include fever, infection, adhesion and cerebrospinal fluid leaks.

Expected Clinical Benefits

The clinical benefits of ReDura™ include but not limit:

1. ReDura™ can degrade gradually in human body, then the new dural tissue regenerates.
2. ReDura™ can effectively repair the defective dural mater and reduce the rate of CSF leakage.
3. ReDura™ is made of synthetic material, which has advantage in no risk of infecting the virus; easy handling; good conformability; good mechanical properties like strength and resistance to traction.

Material and Substances

The material and substances can be exposed to patients, including:

Poly (L-lactide) ($\leq 1.3\text{g/piece}$);

Lactic acid ($\leq 0.043\text{g/d}$);

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol ($\leq 100\ \mu\text{g/g}$);

Ethyl alcohol ($\leq 300\ \mu\text{g/g}$);

Shelf Life

36 months.

Storage

Stored at room temperature (5°C - 35°C), kept from lights, and sealed.

Sterilization Method

Sterilized by gamma radiation and supplied in sterilized condition.

Instructions for Surgical Implantation

1. Inspect the package carefully before use.
2. Tear or cut the outer package along the notch and take out the inner package by aseptic manipulation.
3. The aseptic inner package can be placed directly in sterilized environment.
4. Cover the product on the dural defect and fix it by a routine suturing. During suturing, pinholes should stay on the positions 2-3mm away from the product patch edge. It is recommended that Regenerative Dural Repair Patch can be used together with water soluble glue, i.e., Fibrin glue, PEG sealant, etc.
5. Alternatively, Regenerative Dural Repair Patch can also be used as an onlay graft by trimming it to a size permitting a minimum of 15-20mm overlap with the remaining dura. Stay sutures may be used if desired. For best results, the Regenerative Dural Repair Patch should be used as described below:

Step 1: Place the article into an appropriately sized container of saline.

Step 2: Press onto the article with gloved fingers to ensure it absorbs the saline (2-5 minutes).

Step 3: Remove the article from the saline once it becomes transparent to aseptically cut into appropriately sized and shaped sections. Keep Regenerative Dural Repair Patch immersed in sterile saline until ready for use.






















6. This product can be trimmed and cut as needed. The used product must be disposed as medical waste instead of being sterilized for reuse.
7. The user could close skull after being stitched up and make sure that there is no CSF leakage.
8. Mild folding does not affect the quality and performance of the product.

Precautions and Warning

- This sterilized product shall be used immediately once unpacked.
- The clinician shall select a suitable-size device based on the shape and size of the patient defect. It is recommended that size of the patch is at least 15-20mm larger than that of the defect.
- Do not use the device if the package is damaged or there is any visible damage on the patch.
- The device is only for single use. Re-use of the device might pose a risk of infection to patients.

- If the device is to be sutured, any commercially available suture can be used, and tensionless suturing technique must be used to prevent tearing the device.
- If the glue is used together, the commercially available water-soluble glues can be used, such as: Fibrin glue, PEG sealant, etc.
- Never use the device with non-water-soluble glues.
- Do not re-sterilize it.
- Do not engage in any strenuous physical activity in half a month after surgery.


Explanation on graphics, symbols, abbreviations for labels

 : DO NOT RE-USE	 : DO NOT RESTERILIZE
 : CAUTIONS	 : STERILIZED USING IRRADIATION
 : BATCH CODE	 : CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE OR CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE
 : SERIAL NUMBER	 : USE-BY DATE
 : CATALOGUE NUMBER	 : CE MARKING OF CONFORMITY AND IDENTIFICATION NUMBER OF NOTIFIED BODY
 : DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	 : TEMPERATURE LIMIT
 : KEEP DRY	 : KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
 : FRAGILE HANDLE WITH CARE	 : MR SAFE
 : MEDICAL DEVICE	 : UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
 : SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE	 : DATE OF MANUFACTURE
 : MANUFACTURER	

The Link of Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI (4260333310001PE). The URL to the Eudamed public website is <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

For the electronic version of instruction for use (e-IFU), please refer to the website: www.medprin.com.

 **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
Tel: +49 69 792 160 26

Customers Service

Sales and Marketing, Medprin Biotech GmbH
Tel: +49 69 792 160 26

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

Issuing date: 2011.06.04

Latest revision date: 2024.11.05

تعليمات الاستخدام

لصقة الجافية التجديدية التصحيحية

الوصف

تمتلك لصقة الجافية التجديدية التصحيحية شبكة أنباف دقيقة ثلاثية الأبعاد تحاكي البنية النسيجية لمصفوفات الجافية البشرية توفر قاعدة مؤقتة لهجرة ونمو خلايا وأنسجة الجافية. يفضل تحلل المادة تدريجياً في الجسم البشري، تتجدد أنسجة جافية جديدة ويتم إصلاح العيب. في خلال ثلاثة أشهر بعد زراعة المنتج، يمكن أن يمتلأ النسيج الجديد ببدلاً تصحيحياً مستقر نسبياً. العمر المتوقع للمنتج عامين، بالنظر إلى امتصاص الجسم للمنتج في خلال عامين.

مواصفات الأداء

لصقة الجافية التجديدية التصحيحية لصقة اصطناعية قابلة للامتصاص بتصميم يحاكي الطبيعة. توفر هذه اللصقة توافق حيوي جيد، وقوة عالية وسهولة في التعامل إلى جانب مقاومة فائقة لتسرب السائل النخاعي. يمكن استخدام الجهاز على البطانة أو بخياطة. يمكن استخدامها مع مواد لاصقة قليلة للتوليد في المياه، مثل: لاصق القبرين، أو لاصق البولي إيثيلين غليكول، وما إلى ذلك.

الطرازات والمواصفات: RDS-X

السمك (مم)	الوحدات/عبوة	الأبعاد (±5 مم)	الطراز	الشكل
0.5-0.1	1	20×15	RDS-1	مربع / منتطيل
	1	30×20	RDS-2	
	1	40×30	RDS-3	
	1	60×40	RDS-4	
	1	60×60	RDS-5	
	1	80×60	RDS-6	
	1	140×60	RDS-7	
	1	80×80	RDS-8	
	1	120×80	RDS-9	
	1	150×100	RDS-10	
	1	150×150	RDS-11	
	1	25×25 (1 بوصة × 1 بوصة)	RDS-12	
	1	75×25 (1 بوصة × 3 بوصة)	RDS-13	
	1	50×50 (2 بوصة × 2 بوصة)	RDS-14	
	1	75×75 (3 بوصة × 3 بوصة)	RDS-15	
	1	125×100 (4 بوصة × 5 بوصة)	RDS-16	
	5	25×25 (1 بوصة × 1 بوصة)	RDS-1205	
	5	75×25 (1 بوصة × 3 بوصة)	RDS-1305	
5	50×50 (2 بوصة × 2 بوصة)	RDS-1405		
5	75×75 (3 بوصة × 3 بوصة)	RDS-1505		
1	60×30	RDS-17		
1	90×30	RDS-18		
المواصفات		الشكل		
السمك (مم)	ب (±5 مم)	أ (±5 مم)	الموديل	(بيضاوي)
0.5-0.1	45	75	RDS-19	
	85	100	RDS-20	

الشكل (الشكل المروحي)	الموديل	المواصفات			
		أ (±5 مم)	ب (±5 مم)	ج (±5 مم)	الزاوية المركزية (السمك (مم))
	RDS-21	105	35	67	60°
					0.5-0.1

الاستخدام المقصود

يوضع هذا المنتج في العمليات الجراحية الإصلاحية في حالات عيوب الجافية الثلثة.

دواعي الاستخدام

تستخدم لصقة الجافية التجديدية التصحيحية لإصلاح عيوب الجافية الناتجة عن الصدمات الدماغية، وأورام المخ، وأمراض الأوعية الدموية الدماغية، والعيوب الخلفية للجهاز العصبي، وجراحة الحفرة الخلفية، وأمراض القناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناجمة عن مختلف الإجراءات العصبية أو الحوادث.

فئة المرضى المستهدفين

يمكن استخدام المنتج لمرضى عيوب الجافية الناتجة عن الصدمات الدماغية، وأورام المخ، وأمراض الأوعية الدموية الدماغية، والعيوب الخلفية للجهاز العصبي، وجراحة الحفرة الخلفية، وأمراض القناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناجمة عن مختلف الإجراءات العصبية أو الحوادث. درست معايير سلامة وكفاءة لصقة الجافية التجديدية التصحيحية في المرضى البالغين بدون قيود على الجنس. يجب ألا يكون لدى المرضى تاريخ من الحساسية الشديدة أو نقص المناعة الخطير ويجب أن تلبى حالتهم الصحية المتطلبات القياسية لإجراءات جراحات الأعصاب.

المستخدم المعني / بيئة الاستخدام المقصودة

يجب استخدام المنتج بواسطة الأطباء، ويجب عليهم قراءة التعليمات جيداً قبل الاستخدام. يجب إجراء العملية الجراحية في غرفة العمليات مع وجود مراقب رعاية صحية احترافية. يجب اتباع اللوائح المعيارية والمحلية.

موانع الاستعمال

1. يُمنع استخدام هذا المنتج مع المرضى ذوي الإصابات الدماغية المفتوحة والمناعة المنخفضة.
2. لا ينصح بتغطية عيوب الجافية التي تتضمن خلايا خشائية هوائية.

التأثيرات السلبية

تتضمن المضاعفات المحتملة التي قد تحدث مع أي مواد تصحيحية للجافية كل من الحمى والعدوى والالتهابات وتسرب السائل النخاعي.

الفوائد الطبية المتوقعة

- تتضمن الفوائد الطبية للصقة ReDura™، على سبيل الذكر لا الحصر:
1. تتحلل لصقة ReDura™ تدريجياً في الجسم البشري، ثم تتجدد أنسجة جافية جديدة.
 2. بإمكان لصقة ReDura™ إصلاح طبقة الجافية التالية والحد من معدلات تسرب السائل النخاعي.
 3. لصقة ReDura™ مصنوعة من مواد اصطناعية، تتميز بعدم وجود مخاطر العدوى الفيروسية، وسهولة التعامل، والتوافق الجيد، وخصائص ميكانيكية جيدة مثل القوة ومقاومة السحب.

المواد والمكونات

يمكن الكشف عن المواد والمكونات للمرضى، وتتضمن:

- بولي (L-لاكتيد) (1.3± جم/قطعة)؛
- حمض اللاكتيك (0.043± جم/ل)؛
- 1.1.1.3.3.3 سداسي فلورو-2-بروبانول (100 ميكروغرام/غم)؛
- كحول إيثيلي (300 ميكروغرام/غم)

شرح الرسومات والرموز واختصارات الملصقات

لا يعد استخدامه		لا يعد تعقيمه	
تحذيرات		يُعد باستخدام الإلتعاج	
رمز اللقمة		راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية	
الرقم التسلسلي		يستخدم وفقًا للتاريخ	
رقم الكatalog		علامة مطابقة الاتحاد الأوروبي ورقم تعريف جهة الإخطار	
لا يُستخدم إذا تعرضت العبوة للتلوث وراجع تعليمات الاستخدام		حد درجة الحرارة	
يغطى جافًا		يُحفظ بعيدًا عن لشمس	
قبل التلكير، تعطل معه يحتر		آمن مع الرابن المغناطيسي	
جهاز طبي		معرف لجهاز القريد	
حامل جراحات تعقم لعدوي مع عبوة حمية بالداخل		تاريخ التصنيع	
جهة التصنيع			

رابط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed)، حيث يرتبط بمعرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز الأساسي (UDI-DI) (4260333310001PE) رابط الموقع العام لقاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) هو <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

للإصدار الإلكتروني من تعليمات الاستخدام، يرجى الرجوع إلى الموقع الإلكتروني: www.medprin.com.

شركة Medprin Biotech GmbH

163-167 جوليولستراس، 60327 فرانكفورت أم ماين، ألمانيا
الهاتف +49 69 792 160 26

خدمة العملاء

المبيعات والتسويق، شركة Medprin Biotech GmbH.
الهاتف +49 69 792 160 26

لأي حالات خطيرة تتعلق بهذا المنتج، يرجى إبلاغ جهة التصنيع (البريد الإلكتروني: ae@medprin.com) والسلطة المختصة في بلدك.

تاريخ أحدث إصدار: 05/11/2024

تاريخ الإصدار: 04/06/2011

مدة الصلاحية

36 شهرًا.

التخزين

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة (5م ~ 35م)، بعيدًا عن الضوء ومحكم الغلق.

طريقة التعقيم

يُعقم بإشعاع غاما ويقدم في حالة معقمة.

تعليمات الزراعة الجراحية

- افحص العبوة جيدًا قبل الاستخدام.
- مُرق أو قص العبوة الخارجية من مكان النتوء وأخرج العبوة الداخلية بطريقة تحافظ على التعقيم.
- يمكن وضع العبوة الداخلية المعقمة مباشرة في بيئة معقمة.
- ضع المنتج ليعطي منطقة عيب الجافية وثبته بخياطة عادية. خلال الخياطة، يجب أن تكون الغرز على مسافة 2-3م من حواف اللصقة. ينصح باستخدام لصقة الجافية التجديدية التصحيحية مع لاصق قابل للذوبان في المياه، مثل لاصق الفيبرين، أو لاصق البولي إيثيلين غليكول، وما إلى ذلك.
- أو بدلًا من ذلك، يمكن أيضًا استخدام لصقة الجافية التجديدية التصحيحية بمثابة زراعة فوقية عن طريقة تهنيد أطرافها لتتناسب الحجم المطلوب بمسافة تتراوح لا تقل عن 15-20م مع نسج الجافية المتبقية. يمكن استخدام غرز تثبيت مؤقتة عند الحاجة. لأفضل نتائج، يجب استخدام لصقة الجافية التجديدية التصحيحية على النحو المذكور:

الخطوة 1: ضع المنتج في حاوية بحجم مناسب تحتوي على محلول ملح.

الخطوة 2: اضغط على المنتج بأصابعك مع ارتداء قفاز طبي للتأكد من امتصاصه لمحلول الملح (2-5 دقائق).

الخطوة 3: أخرج المنتج من محلول الملح عندما يصبح شفافًا لقصه بالحجم والشكل المناسب مع مراعاة التعقيم. حافظ على لصقة الجافية التجديدية التصحيحية مغمورة في محلول ملحي معقم حتى تصبح جاهزة للاستخدام.

- يمكن قص وتهذيب حواف هذا المنتج حسب الحاجة. يجب التخلص من المنتج المستخدم مع النفايات الطبية بدلًا من تعقيمه وإعادة استخدامه.
- يمكن للمستخدم إغلاق الجمجمة بعد الخياطة والتأكد من عدم تسرب السائل النخاعي.
- الطيات البسيطة لا تؤثر على جودة أداء المنتج.

احتياطات وتنبهات

- يجب استخدام هذا المنتج فورًا بمجرد إخراجه من العبوة.
- يجب على الطبيب اختيار منتج بحجم مناسب بناءً على شكل وحجم العيب لدى المريض. ينصح بأن يكون حجم اللصقة أكبر من العيب بمقدار 15-20م على عمق الأقل.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو في حال وجود عيب ظاهر في اللصقة.
- يستخدم الجهاز مرة واحدة فقط. إعادة استخدام الجهاز قد تمثل مخاطر حدوث عدوى للمرضى.
- إذا كان المنتج يتطلب خياطة، يمكن استخدام أي مواد خياطة تجارية متاحة، ويجب استخدام أسلوب خياطة بدون شد لمنع تمزق المنتج.
- في حالة استخدام لاصق، يمكن استخدام أي مادة لاصقة متاحة تجاريًا وقابلة للذوبان في المياه، مثل لاصق الفيبرين، أو لاصق البولي إيثيلين غليكول، وما إلى ذلك.
- لا تستخدم المنتج مع مواد لاصقة لا تذوب في المياه.
- لا تعيد تعقيم المنتج.
- لا تشارك في أي أنشطة بدنية شاقة لمدة نصف شهر بعد الجراحة.

Gebrauchsanweisungen

Regeneratives Dural Repair Patch

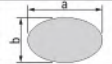
Beschreibung


Regeneratives Dural Repair Patch hat ein 3D-Mikrofasernetz mit ähnlicher Mikrostruktur der menschlichen Hirnhautmatrix, was ein temporäres Gerüst für die Migration und das Wachstum von Hirnhautzellen und -gewebe bildet. Da sich NeoDura™ im menschlichen Körper allmählich abbaut, wird sich neues Gewebe der harten Hirnhaut regenerieren und der Defekt wird repariert. Innerhalb von drei Monaten nach der Implantation kann neues Gewebe eine relativ stabile Struktur bilden. Die Lebensdauer beträgt 2 Jahre, da es innerhalb von 2 Jahren vom Körper absorbiert wird.

Eigenschaften

Regeneratives Dural Repair Patch ist ein absorbierbares synthetisches Patch mit bionischem Design. Dieses Patch bietet eine gute Biokompatibilität, eine hohe Festigkeit, eine ausgezeichnete Handhabung und eine hervorragende Beständigkeit gegen den Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF). Es kann als Füllung (Onlay) verwendet oder vernäht werden. Und es kann mit wasserlöslichem Klebstoff verwendet werden, wie z. B. Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel, usw.

Modelle & Spezifikationen: RDS-X

Form	Modell	Abmessungen (± 5 mm)	Stück/Box	Dicke (mm)
Quadrat / Rechteck	RDS-1	15x20	1	0,1~0,5
	RDS-2	20x30	1	
	RDS-3	30x40	1	
	RDS-4	40x60	1	
	RDS-5	60x60	1	
	RDS-6	60x80	1	
	RDS-7	60x140	1	
	RDS-8	80x80	1	
	RDS-9	80x120	1	
	RDS-10	100x150	1	
	RDS-11	150x150	1	
	RDS-12	25x25(1 Zoll x 1 Zoll)	1	
	RDS-13	25x75(1 Zoll x 3 Zoll)	1	
	RDS-14	50x50(2 Zoll x 2 Zoll)	1	
	RDS-15	75x75(3 Zoll x 3 Zoll)	1	
	RDS-16	100x125(4 pulg x 5 pulg)	1	
	RDS-1205	25x25(1 Zoll x 1 Zoll)	5	
	RDS-1305	25x75(1 Zoll x 3 Zoll)	5	
RDS-1405	50x50(2 Zoll x 2 Zoll)	5		
RDS-1505	75x75(3 Zoll x 3 Zoll)	5		
RDS-17	30x60	1		
RDS-18	30x90	1		
Form (Oval)	Modell	Technische Daten		Dicke (mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	
	RDS-20	100	85	

Form (Kreissektor)	Modell	Technische Daten				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Zentri Winkel	Dicke (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1~0,5

Verwendungszweck

Dieses Produkt wird bei rekonstruktiven Chirurgien von zerstörerischen Hirnhautdefekten verwendet.

Indikationen

Regeneratives Dural Repair Patch wird zur Reparatur von Hirnhautdefekten verwendet, die durch Schädel-Hirn-Trauma, Hirntumor, zerebrovaskuläre Erkrankungen, angeborene neurologische Erkrankungen, Operationen an der hinteren Schädelgrube, Erkrankungen des Spinalkanals, sowie neurochirurgische Eingriffe und Unfälle verursacht wurden.

Geeignet für

Dieses Produkt kann bei Patienten mit Hirnhautdefekten verwendet werden, die durch Schädel-Hirn-Trauma, Hirntumor, zerebrovaskuläre Erkrankungen, angeborene neurologische Erkrankungen, Operationen an der hinteren Schädelgrube, Erkrankungen des Spinalkanals, sowie neurochirurgische Eingriffe und Unfälle verursacht wurden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von regenerativem Dural Repair Patch wurde bei erwachsenen Patienten ohne Einschränkung des Geschlechts untersucht. Die Patienten dürfen keine schwere Allergie oder schweren Immundefekt in der Vorgeschichte haben, und ihr Gesundheitszustand muss den Standardanforderungen für neurochirurgische Eingriffe entsprechen.

Anwender & Umgebung

Dieses Produkt darf nur von Chirurgen verwendet werden, die alle Gebrauchsanweisungen vom Gebrauch sorgfältig lesen müssen.

Es muss in einem Operationssaal mit professionellen medizinischen Einrichtungen verwendet werden. Und Normen und örtliche Vorschriften müssen beachtet werden.

Gegenanzeigen

- Dieses Produkt ist bei Patienten mit offenem Schädel-Hirn-Trauma und immunschwachen Patienten verboten.
- Es wird nicht zur Abdeckung von Hirnhautdefekten empfohlen, die Luftzellen des Mastoids betreffen.

Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen, die bei jedem Reparaturmaterial für harte Hirnhaut auftreten können, gehören Fieber, Infektionen, Adhäsionen und Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit.

Erwartete klinische Wirkungen

Die klinischen Wirkungen von ReDura™ umfassen unter anderem das Folgende:

- ReDura™ kann sich im menschlichen Körper allmählich abbauen, dann wird sich neues Gewebe der harten Hirnhaut regenerieren.
- ReDura™ kann die defekte Hirnhaut wirksam reparieren und die Abfluss von Zerebrospinalflüssigkeit verringern.
- ReDura™ besteht aus synthetischem Material, das die Vorteile hat, dass es kein Risiko einer Virusinfektion birgt, leicht zu handhaben ist, eine gute Nachgiebigkeit und gute mechanische Eigenschaften wie Festigkeit und Zugfestigkeit hat.

Materialien und Substanzen

Das Material und die Substanzen können den Patienten ausgesetzt werden, einschließlich:

Poly (L-Milchsäure) ($\leq 1,3$ g/Stück);

Milchsäure ($\leq 0,043$ g/d);

1,1,1,3,3,3-Hexafluor-2-propanol (≤ 100 µg/g);

Ethanol (≤ 300 µg/g);

Haltbarkeitsdauer

36 Monate.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur (5°C-35°C), vor Licht geschützt und verschlossen lagern.

Sterilisationsverfahren

Durch Gammastrahlung sterilisiert und in sterilisiertem Zustand geliefert.

Anweisungen für die chirurgische Implantation

1. Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Verpackung sorgfältig.
2. Reißen oder schneiden Sie die Außenverpackung entlang der Kerbe auf und nehmen Sie die Innenverpackung aseptisch heraus.
3. Die aseptische Innenverpackung kann direkt in eine sterilisierte Umgebung gelegt werden.
4. Decken Sie das Produkt auf dem Hirnhautdefekt ab und nähern Sie es routinemäßig zur Fixierung. Beim Vernähen sollten die Nadellöcher 2-3 mm vom Rand des Patches entfernt bleiben. Es wird empfohlen, Regeneratives Dural Repair Patch mit wasserlöslichem Klebstoff zu verwenden, wie z. B. Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel, usw.
5. Alternativ kann Regeneratives Dural Repair Patch als Onlaytransplantat verwendet werden, indem es auf eine Größe zugeschnitten wird, die die verbleibende Hirnhaut um mindestens 15-20 mm überlappen kann. Bei Bedarf können retinierte Nähte verwendet werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte Regeneratives Dural Repair Patch wie folgt verwendet werden:
Schritt 1: Legen Sie es in einen geeigneten Behälter mit Kochsalzlösung.
Schritt 2: Drücken Sie mit behandschuhten Fingern darauf, um sicherzustellen, dass es die Kochsalzlösung aufnimmt (2-5 Minuten).
Schritt 3: Sobald es durchsichtig wird, nehmen Sie es aus der Kochsalzlösung, und schneiden Sie es aseptisch in geeignete Größe und Form. Vor der Gebrauch weichen Sie Regeneratives Dural Repair Patch immer in steriler Kochsalzlösung.
6. Dieses Produkt kann je nach Bedarf zugeschnitten werden. Das gebrauchte Produkt muss als medizinischer Abfall entsorgt werden, anstatt es für die Wiederverwendung zu sterilisieren.
7. Der Schädel kann nach dem Vernähen geschlossen werden und dabei sollten Sie sicherstellen, dass keine Zerebrospinalflüssigkeit austritt.
8. Ein leichtes Falten beeinträchtigt die Qualität und Leistung des Produkts nicht.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Dieses sterilisierte Produkt muss sofort nach dem Auspacken verwendet werden.
- Kliniker sollten die geeignete Größe des Patches entsprechend der Form und Größe des Defekts bei Patienten auswählen. Es wird empfohlen, dass die Größe des Patches mindestens 15-20 mm größer als die des Defekts ist.
- Wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Patch sichtbare Schäden aufweist, verwenden Sie es nicht.
- Es ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung kann ein Infektionsrisiko für den Patienten darstellen.
- Beim Vernähen des Patches kann jedes im Handel erhältliche Nahtmaterial verwendet werden, und es muss eine spannungsfreie Nahttechnik angewendet werden, um ein Reißen des Patches

zu vermeiden.

- Wenn der Klebstoff damit verwendet wird, können die im Handel erhältlichen wasserlöslichen Klebstoffe verwendet werden, wie z. B.: Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel, usw.
- Verwenden Sie es niemals mit nicht wasserlöslichen Klebstoffen.
- Sterilisieren Sie es nicht erneut.
- Die Patienten dürfen keine anstrengende körperliche Tätigkeit einen halben Monat nach der Implantation ausüben.


Erklärungen der Grafiken, Symbolen und Abkürzungen für Etiketten

	: NICHT WIEDERVERWENDEN		: NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	: VORSICHT		: DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
	: CHARGENNUMMER		: SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN ODER ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
	: SERIENNUMMER		: HALTBARKHEITSDATUM
	: KATALOGNUMMER		: CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND IDENTIFIZIERUNGSNUMMER DER BENANNTE STELLE
	: NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN LESEN		: TEMPERATURGRENZWERT
	: TROCKEN HALTEN		: VON SONNENLICHT FERNHALTEN
	: ZERBRECHLICH, MIT VORSICHT BEHANDELN		: MR-SICHERHEIT
	: MEDIZINISCHES GERÄT (MEDIZINPRODUKT)		: EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG
	: EINZELNES STERILBARRIERESYSTEM MIT INNERER SCHUTZVERPACKUNG		: HERSTELLUNGSDATUM
	: HERSTELLER		

Link der Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI (4260333310001PE) verknüpft ist. Der URL der öffentlichen Website von EUDAMED ist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Die elektronische Version der Gebrauchsanweisungen (e-IFU) finden Sie auf der Website: www.medprin.com.

 **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Deutschland
Tel: +49 69 792 160 26

Kundendienst

Vertrieb und Marketing, Medprin Biotech GmbH

Tel: +49 69 792 160 26

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller (E-Mail: ae@medprin.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

Ausgabedatum: 04.06.2011

Stand der Information: 05.11.2024

Instrucciones de uso

Parche de reparación dural regenerativo


Descripción


El parche de reparación dural regenerativo tiene una red microfibrosa tridimensional similar a la microestructura de la matriz dural humana, que proporciona un andamio temporal para la migración y el crecimiento de células y tejidos derales. A medida que el material se degrada gradualmente en el organismo, el nuevo tejido dural se regenera y repara el defecto. A los tres meses de la implantación del producto, el tejido recién regenerado puede formar un sustituto de reparación relativamente estable. Teniendo en cuenta que el producto se absorbe en el cuerpo en el plazo de 2 años, la vida útil prevista del producto es de 2 años.

Características de rendimiento

El parche de reparación dural regenerativo es un parche sintético absorbible con diseño biomimético. Este parche ofrece una buena biocompatibilidad, alta resistencia y excelente manejo, así como una resistencia superior a las fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR). El material puede utilizarse de forma recubrimiento y suturación. Se puede utilizar en combinación con pegamentos hidrosolubles, tales como: pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.

Modelos y especificaciones: RDS-X

Forma	Modelo	Dimensión (±5mm)	Unidades/Caja	Espesor (mm)
Cuadrado/ rectángulo	RDS-1	15×20	1	0,1~0,5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 pulgada × 1 pulgada)	1	
	RDS-13	25×75(1 pulgada × 3 pulgadas)	1	
	RDS-14	50×50(2 pulgadas × 2 pulgadas)	1	
	RDS-15	75×75(3 pulgadas × 3 pulgadas)	1	
	RDS-16	100×125(4 pulgadas × 5 pulgadas)	1	
	RDS-1205	25×25(1 pulgada × 1 pulgada)	5	
	RDS-1305	25×75(1 pulgada × 3 pulgadas)	5	
RDS-1405	50×50(2 pulgadas × 2 pulgadas)	5		
RDS-1505	75×75(3 pulgadas × 3 pulgadas)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Forma (Oval)	Modelo	Especificaciones		Espesor (mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	
	RDS-20	100	85	

Forma (Forma de abanico)	Modelo	Technische Daten				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Central ángulo	Espesor (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1~0,5

Uso previsto

Este producto se aplica en operaciones de reparación quirúrgica en caso de defectos derales destructivos.

Indicaciones

El parche de reparación dural regenerativo se utiliza para reparar defectos derales causados por diversos procedimientos neuroquirúrgicos y accidentes, como traumatismos craneoencefálicos, tumores cerebrales, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades congénitas del sistema nervioso, cirugía de la fosa craneal posterior y enfermedades del canal espinal.

Población de pacientes adecuados

El producto puede utilizarse para pacientes con defectos derales causados por diversos procedimientos neuroquirúrgicos y accidentes, como traumatismos craneoencefálicos, tumores cerebrales, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades congénitas del sistema nervioso, cirugía de la fosa craneal posterior y enfermedades del canal espinal.

La seguridad y eficacia del parche de reparación dural regenerativo se ha estudiado en pacientes adultos sin restricción de sexo. Los pacientes no deben tener antecedentes de alergias graves ni inmunodeficiencias graves y su estado de salud debe cumplir los requisitos estándar para los procedimientos neuroquirúrgicos.

Usuario/entorno previsto

El producto debe ser utilizado por personal clínico, que debe leer atentamente las instrucciones antes de utilizarlo.

Debe ser utilizado en quirófano con instalaciones sanitarias profesionales. Deben observarse las disposiciones normativas y locales.

Contraindicaciones

- Está prohibido utilizar este producto en pacientes con lesión craneoencefálica abierta y baja inmunidad.
- No se recomienda cubrir defectos derales que impliquen celdillas aéreas mastoideas.

Efectos adversos

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier material de reparación dural incluyen fiebre, infección, adherencia y fugas de líquido cefalorraquídeo.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos de ReDura™ incluyen, pero no se limitan a:

- ReDura™ puede degradarse gradualmente en el cuerpo humano, luego el nuevo tejido dural se regenera.
- ReDura™ puede reparar eficazmente la duramadre defectuosa y reducir la tasa de fugas de LCR.
- ReDura™ está hecho de material sintético, que tiene las ventajas de no presentar riesgo de infección vírica; es fácil de manipular y tiene una buena capacidad de adaptación, así como buenas propiedades mecánicas como la fuerza y resistencia a la tracción.

Material y sustancias

El material y las sustancias pueden estar expuestos a los pacientes, incluyendo:

Poli (L-lactida) ($\leq 1,3g$ /pieza);

Ácido láctico ($\leq 0,043g$ /día);

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol ($\leq 100 \mu g/g$);

Alcohol etílico ($\leq 300 \mu g/g$);

Caducidad

36 meses.

Almacenamiento

Almacenado a temperatura ambiente (5°C-35°C), protegido de la luz y sellado.

Método de esterilización

Esterilizado por radiación gamma y suministrado en condiciones esterilizadas.

Instrucciones para la implantación quirúrgica

1. Comprobar el envase cuidadosamente antes de su uso.
2. Rasgar o cortar el envase exterior a lo largo de la muesca y extraer el envase interior mediante manipulación aséptica.
3. El envase interior aséptico puede colocarse directamente en ambiente esterilizado.
4. Cubrir el producto sobre el defecto dural y fijarlo mediante una sutura rutinaria. Durante la sutura, el orificio de la aguja debe situarse a 2-3 mm del borde del parche del producto. Se recomienda utilizar el parche de reparación dural regenerativo junto con pegamento hidrosoluble, es decir, pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.
5. Alternativamente, el parche de reparación dural regenerativo puede utilizarse como injerto de recubrimiento recortándolo a un tamaño que permita un solapamiento de al menos 15-20 mm con la duramadre restante. Si es necesario, pueden utilizarse suturas fijas. Para obtener los mejores resultados, el parche de reparación dural regenerativo debe utilizarse como se describe a continuación:
Paso 1: Colocar el artículo en un recipiente de solución salina de tamaño adecuado.
Paso 2: Presionar el artículo con los dedos enguantados para asegurarse de que absorbe la solución salina (2-5 minutos).
Paso 3: Retirar el artículo de la solución salina una vez que se vuelva transparente para cortarlo asépticamente en secciones de tamaño y forma adecuados. Mantener el parche de reparación dural regenerativo sumergido en solución salina estéril hasta que esté listo para su uso.
6. Este producto puede recortarse y cortarse según sea necesario. El producto usado debe desecharse como residuo médico en lugar de ser esterilizado para su reutilización.
7. El usuario podría cerrar el cráneo después de suturarlo y asegurarse de que no haya fuga de LCR.
8. El plegado leve no afecta a la calidad ni a las prestaciones del producto.

Precauciones y advertencias

- Este producto esterilizado deberá utilizarse inmediatamente después de abrir la caja.
- El clínico deberá seleccionar un material de tamaño adecuado en función de la forma y el tamaño del defecto del paciente. Se recomienda que el tamaño del parche sea al menos 15-20 mm mayor que el del defecto.
- No utilice el parche si el envase está dañado o hay algún daño visible en el parche.
- Este producto es de un solo uso. La reutilización del producto podría aumentar el riesgo de infección para pacientes.
- Si el material debe suturarse, puede utilizarse cualquier sutura disponible en el mercado y debe emplearse una técnica de sutura sin tensión para evitar desgarros del material.
- Si se va a utilizar pegamento conjuntamente, pueden utilizarse pegamentos hidrosolubles

disponibles en el mercado, como: pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.

- El producto no debe utilizarse con los pegamentos no solubles en agua.
- No debe reesterilizarse.
- Los pacientes no deben realizar ninguna actividad física extenuante durante medio mes después de la cirugía.

Explicación sobre los gráficos, símbolos y abreviaturas de las etiquetas

	: NO REUTILIZAR		: NO REESTERILIZAR
	: PRECAUCIONES		: ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN
	: CÓDIGO DE LOTE		: CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS
	: NÚMERO DE SERIE		: FECHA DE CADUCIDAD
	: NÚMERO DE CATÁLOGO		: MARCADO CE DE CONFORMIDAD Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO
	: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO		: LÍMITE DE TEMPERATURA
	: MANTENER SECO		: MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	: FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO		: MR SEGURO
	: DISPOSITIVO MÉDICO		: IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO
	: SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO CON ENVASE PROTECTOR INTERIOR		: FECHA DE FABRICACIÓN
	: FABRICANTE		

El enlace del resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico (4260333310001PE). La URL del sitio web público de Eudamed es <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Para la versión electrónica de las instrucciones de uso (e-IFU), consulte el sitio web: www.medprin.com.

Medprin Biotech GmbH
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
Tel: +49 69 792 160 26

Servicio al cliente

Ventas y Marketing, Medprin Biotech GmbH
Tel: +49 69 792 160 26

Para cualquier incidente grave relacionado con este material, por favor informe al fabricante (Correo electrónico: ae@medprin.com) y la autoridad competente del Estado miembro.

Fecha de emisión: 04.06.2011

Fecha de la última revisión: 05.11.2024

Mode d'emploi

Patch de Réparation Durale Régénérative


Description


Le Patch de Réparation Durale Régénérative possède un réseau microfibreux 3D ressemblant à la microstructure des matrices durales humaines qui fournit un échafaudage temporaire pour la migration et la croissance des cellules et des tissus duraux. Au fur et à mesure que le matériau se dégrade progressivement dans le corps humain, le nouveau tissu durale se régénère et le défaut est réparé. Trois mois après l'implantation du produit, le tissu nouveau-né peut former un substitut de réparation relativement stable. La durée de vie prévue du produit est de 2 ans, étant donné que le produit est absorbé par le corps en 2 ans.

Caractéristiques de Performance

Le Patch de Réparation Durale Régénérative est un patch synthétique résorbable de conception biomimétique. Ce patch offre une bonne biocompatibilité, une haute résistance et une excellente capacité de manipulation ainsi qu'une résistance supérieure aux fuites de liquide craniocérébral (LCS). Le dispositif peut être utilisé en onlay ou suturé. Il peut être utilisé en combinaison avec des colles hydrosolubles, telles que : Colle de fibrine, agent de scellement PEG, etc.

Modèles et Spécifications : RDS-X

Forme	Modèle	Dimension (±5 mm)	Unités / Caisse	Épaisseur (mm)
Carré / rectangle	RDS-1	15×20	1	0,1~0,5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 pouce × 1 pouce)	1	
	RDS-13	25×75(1 pouce × 3 pouces)	1	
	RDS-14	50×50(2 pouces × 2 pouces)	1	
	RDS-15	75×75(3 pouces × 3 pouces)	1	
	RDS-16	100×125(4 pouces × 5 pouces)	1	
	RDS-1205	25×25(1 pouce × 1 pouce)	5	
	RDS-1305	25×75(1 pouce × 3 pouces)	5	
RDS-1405	50×50(2 pouces × 2 pouces)	5		
RDS-1505	75×75(3 pouces × 3 pouces)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Forme (Ovale)	Modèle	Spécifications		Épaisseur (mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	
	RDS-20	100	85	

Forme (En éventail)	Modèle	Spécifications				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Central angle	Épaisseur (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1~0,5

Utilisation Prévue

Ce produit est utilisé dans les opérations chirurgicales de réparation pour les défauts duraux destructifs.

Indications

Le Patch de Réparation Durale Régénérative est utilisé pour la réparation des défauts duraux résultant d'un traumatisme craniocérébral, d'une tumeur cérébrale, d'une maladie cérébrovasculaire, d'une maladie congénitale du système nerveux, d'une chirurgie de la fosse postérieure, d'une maladie du canal rachidien et d'autres défauts de la dure-mère causés par diverses interventions neurochirurgicales et accidents.

Population de patients cible

Le produit peut être utilisé pour les patients souffrant des défauts de la dure-mère résultant d'un traumatisme craniocérébral, d'une tumeur cérébrale, d'une maladie cérébrovasculaire, d'une maladie congénitale du système nerveux, d'une chirurgie de la fosse postérieure, d'une maladie du canal rachidien et d'autres défauts de la dure-mère causés par diverses interventions neurochirurgicales et accidents.

L'innocuité et l'efficacité du Patch de Réparation Durale Régénérative ont été étudiées chez des patients adultes sans restriction de sexe. Les patients ne doivent pas avoir d'antécédents d'allergie sévère et d'immunodéficience grave et leur état de santé doit répondre aux exigences standard des interventions neurochirurgicales.

Utilisateur et Environnement Prévus

Le produit doit être utilisé par des cliniciens et ils doivent lire attentivement les instructions avant utilisation.

Intervention en salle d'opération avec des établissements de soins de santé professionnels. Les réglementations normatives et locales doivent être respectées.

Contre-indications

1. Ce produit est interdit chez les patients avec une lésion craniocérébrale ouverte et une faible immunité.
2. Il n'est pas recommandé de couvrir les défauts duraux impliquant des cavités mastoïdiennes.

Effets Indésirables

Les complications qui peuvent survenir avec un matériau de réparation durale comprennent la fièvre, l'infection, l'adhérence et les fuites de liquide craniocérébral.

Avantages Cliniques Attendus

Les avantages cliniques du ReDura™ comprennent, mais sans s'y limiter :

1. Le ReDura™ peut se dégrader progressivement dans le corps humain, puis le nouveau tissu durale se régénère.
2. Le ReDura™ peut réparer efficacement la dure-mère défectueuse et réduire le taux de fuite de LCS.
3. Le ReDura™ est fait de matériau synthétique qui présente les avantages tels que l'absence de risque d'infection virale ; une manipulation facile, une bonne conformabilité ; de bonnes propriétés mécaniques telles que la solidité et la résistance à la traction.

Matériaux et Substances

Les patients peuvent être exposés aux matériaux et substances, notamment :

Poly (L-lactide) ($\leq 1,3$ g/pièce) ;

Acide lactique ($\leq 0,043$ g/l) ;

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol (≤ 100 $\mu\text{g/g}$) ;

Alcool éthylique (≤ 300 $\mu\text{g/g}$) ;

Durée de conservation

36 mois.

Stockage

Stocké à température ambiante (5°C-35°C), à l'abri de la lumière et scellé.

Méthode de stérilisation

Stérilisé par rayonnement gamma et fourni à l'état stérilisé.

Instructions pour l'implantation chirurgicale






















1. Inspecter soigneusement l'emballage avant utilisation.
2. Déchirer ou couper l'emballage extérieur le long de l'encoche et sortir l'emballage intérieur par opération aseptique.
3. L'emballage intérieur aseptique peut être placé directement dans un environnement stérilisé.
4. Couvrir le produit sur le défaut dural et le fixer par une suture de routine. Lors de la suture, les trous d'épingle doivent rester à 2-3 mm du bord du patch. Il est recommandé d'utiliser le Patch de Réparation Durale Régénérative avec de la colle hydrosoluble, c'est-à-dire de la colle de fibrine, de l'agent de scellement PEG, etc.
5. De plus, le Patch de Réparation Durale Régénérative peut être utilisé comme greffe onlay en le coupant à une taille permettant un chevauchement d'au moins 15-20 mm avec la dure-mère restante. Des fils de suture de maintien peuvent être utilisés si nécessaire. Pour obtenir les meilleurs résultats, le Patch de Réparation Durale Régénérative doit être utilisé comme décrit ci-dessous :
Étape 1 : Placer l'article dans un récipient de sérum physiologique de taille appropriée.
Étape 2 : Presser l'article avec des doigts gantés pour s'assurer qu'il absorbe le sérum physiologique (2-5 minutes).
Étape 3 : Sortir l'article du sérum physiologique une fois qu'il devient transparent pour le couper de manière aseptique en sections de taille et de forme appropriées. Maintenir le Patch de Réparation Durale Régénérative immergé dans du sérum physiologique stérile jusqu'à ce qu'il soit prêt à l'emploi.
6. Ce produit peut être taillé et coupé selon les besoins. Le produit usagé doit être éliminé comme déchet médical au lieu d'être stérilisé pour la réutilisation.
7. L'utilisateur peut fermer le crâne après la suture et s'assurer qu'il n'y a pas de fuite de LCS.
8. Un pliage léger n'affecte pas la qualité et les performances du produit.

Précautions et Avertissement

- Ce produit stérilisé doit être utilisé immédiatement après le déballage.
- Le clinicien doit sélectionner un dispositif de taille appropriée en fonction de la forme et de la taille du défaut chez le patient. Il est recommandé que la taille du patch soit supérieure d'au moins 15-20 mm à celle du défaut.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou si le patch présente des dommages visibles.
- Le dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut présenter un risque d'infection pour les patients.
- Si le dispositif doit être suturé, tout fil de suture disponible dans le commerce peut être utilisé et une technique de suture sans tension doit être utilisée pour éviter de déchirer le dispositif.

- Si de la colle est utilisée conjointement, il est permis d'utiliser les colles hydrosolubles disponibles dans le commerce, telles que : Colle de fibrine, agent de scellement PEG, etc.
- Ne jamais utiliser le dispositif avec des colles non hydrosolubles.
- Ne pas le restériliser.
- Ne pratiquer aucune activité physique intense dans un demi-mois après l'intervention.


Explication sur les graphiques, les symboles et les abréviations pour les étiquettes

	: NE PAS RÉUTILISER		: NE PAS RESTÉRILISER
	: ATTENTIONS		: STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	: CODE DE LOT		: CONSULTER LE MODE D'EMPLOI OU CONSULTER LE MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE
	: NUMÉRO DE SÉRIE		: DATE LIMITE D'UTILISATION
	: NUMÉRO DE CATALOGUE		: MARQUAGE CE DE CONFORMITÉ ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ
	: NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI		: TEMPÉRATURE LIMITE
	: GARDER AU SEC		: TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	: FRAGILE, À MANIPULER AVEC PRÉCAUTION		: SÉCURITÉ MR
	: DISPOSITIF MÉDICAL		: IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
	: SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE PROTECTEUR À L'INTÉRIEUR		: DATE DE FABRICATION
	: FABRICANT		

Le Lien du Résumé des Performances de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP)

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base (426033310001PE). L'URL du site web public d'Eudamed est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pour la version électronique du mode d'emploi (e-IFU), consulter le site web : www.medprin.com.

 Medprin Biotech GmbH
Gutleutstraße 163-167, 60327 Francfort-sur-le-Main, Allemagne
Tél. : +49 69 792 160 26

Service clientèle
Département des Ventes et du Marketing, Medprin Biotech GmbH
Tél. : +49 69 792 160 26

Pour tout incident grave lié à ce dispositif, veiller à en informer le fabricant (adresse e-mail : ae@medprin.com) et l'autorité compétente de l'État membre.

Date d'émission : 04.06.2011

Date de la dernière révision : 05.11.2024

Istruzioni per l'Uso

Patch Durale Rigenerativo


Descrizione


Il Patch Durale Rigenerativo è dotato di una rete microfibrosa 3D che ricorda la microstruttura delle matrici durali umane e che fornisce un'impalcatura temporanea per la migrazione e la crescita delle cellule e dei tessuti durali. Man mano che il materiale si degrada gradualmente nel corpo umano, il nuovo tessuto durale si rigenera e il difetto viene riparato. Il tessuto neonato può formare un sostituto di riparazione relativamente stabile entro tre mesi dall'impianto del prodotto. La durata di vita prevista del prodotto è di 2 anni, considerando che il prodotto viene assorbito dall'organismo entro 2 anni.

Caratteristiche delle Prestazioni

Il Patch Durale Rigenerativo è un patch sintetico assorbibile con design biomimetico. Il patch offre un'ottima biocompatibilità, elevata resistenza e un'eccellente maneggevolezza, nonché un'eccellente resistenza alle perdite di liquido cerebrospinale (CSF). Il dispositivo può essere utilizzato per onlay o suture. Può essere utilizzato in combinazione con colle idrosolubili, come la colla di fibrina, il sigillante PEG, ecc.

Modelli e Specifiche: RDS-X

Forma	Modello	Dimensioni (±5mm)	Unità/ Caso	Spessore (mm)
Quadrato/ rettangolo	RDS-1	15x20	1	0,1~0,5
	RDS-2	20x30	1	
	RDS-3	30x40	1	
	RDS-4	40x60	1	
	RDS-5	60x60	1	
	RDS-6	60x80	1	
	RDS-7	60x140	1	
	RDS-8	80x80	1	
	RDS-9	80x120	1	
	RDS-10	100x150	1	
	RDS-11	150x150	1	
	RDS-12	25x25(1 pollice x 1 pollice)	1	
	RDS-13	25x75(1 pollice x 3 pollice)	1	
	RDS-14	50x50(2 pollice x 2 pollice)	1	
	RDS-15	75x75(3 pollice x 3 pollice)	1	
	RDS-16	100x125(4 pollice x 5 pollice)	1	
	RDS-1205	25x25(1 pollice x 1 pollice)	5	
	RDS-1305	25x75(1 pollice x 3 pollice)	5	
RDS-1405	50x50(2 pollice x 2 pollice)	5		
RDS-1505	75x75(3 pollice x 3 pollice)	5		
RDS-17	30x60	1		
RDS-18	30x90	1		
Forma (Ovale)	Modello	Specifiche		Spessore (mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	
	RDS-20	100	85	

Forma (A forma di ventaglio)	Modello	Specifiche				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Centrale angolo	Spessore (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1~0,5

Uso previsto

Questo prodotto viene utilizzato negli interventi di riparazione chirurgica in caso di difetti durali distruttivi.

Indicazioni

Il Patch Durale Rigenerativo viene utilizzato per riparare difetti durali derivanti da traumi cranioencefalici, tumori al cervello, malattie cerebrovascolari, malattie congenite del sistema nervoso, interventi chirurgici alla fossa posteriore, malattie del canale spinale e altri difetti durali derivanti da vari interventi neurochirurgici e incidenti.

Popolazione di Pazienti Prevista

Il prodotto può essere utilizzato su pazienti con difetti durali derivanti da traumi cranioencefalici, tumori al cervello, malattie cerebrovascolari, malattie congenite del sistema nervoso, interventi chirurgici alla fossa posteriore, malattie del canale spinale e altri difetti durali derivanti da vari interventi neurochirurgici e incidenti.

La sicurezza e l'efficacia di Patch Durale Rigenerativo sono state studiate su pazienti adulti senza restrizioni di genere. I pazienti non devono avere una storia di allergie gravi o di immunodeficienza grave e il loro stato di salute deve soddisfare i requisiti standard per le procedure neurochirurgiche.

Utente Previsto e Ambiente

Il prodotto deve essere utilizzato da medici, i quali devono leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Intervento chirurgico in sala operatoria con strutture sanitarie professionali. È necessario rispettare le normative e i regolamenti locali.

Controindicazioni

- Questo prodotto è vietato nei pazienti con lesioni cranioencefaliche aperte e con bassa immunità.
- Non è consigliabile coprire difetti durali che coinvolgono cellule aeree mastoidee.

Effetti Avversi

Le possibili complicazioni che possono verificarsi con qualsiasi materiale di riparazione durale includono febbre, infezione, aderenze e perdite di liquido cerebrospinale.

Benefici Clinici Attesi

I benefici clinici di ReDura™ includono, ma non sono limitati a:

- ReDura™ può degradarsi gradualmente nel corpo umano e quindi rigenerare nuovo tessuto durale.
- ReDura™ può riparare efficacemente i difetti durali e ridurre il tasso di perdite di liquido cerebrospinale.
- ReDura™ è realizzato in materiale sintetico e i suoi vantaggi includono nessun rischio di infezione virale, facile da maneggiare; ha una buona conformabilità; ha buone proprietà meccaniche come resistenza e resistenza alla trazione.

Materiali e Sostanze

I materiali e le sostanze a cui i pazienti possono essere esposti includono:

Poli (L-lattide) ($\leq 1,3$ g/pezzo);

Acido lattico ($\leq 0,043$ g/d);

1,1,1,3,3,3-esaffluoro-2-propanolo (≤ 100 μ g/g);

Alcol etilico (≤ 300 μ g/g);

Durata di conservazione

36 mesi.

Stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (5°C-35°C), in luogo fresco e sigillato.

Metodo di sterilizzazione

Sterilizzato con raggi gamma e fornito sterilizzato.

Istruzioni per l'Impianto Chirurgico

1. Controllare attentamente la confezione prima dell'uso.

2. Strappare o tagliare la confezione esterna lungo la tacca ed estrarre la confezione interna con operazione sterile.

3. La confezione interna sterile può essere posizionata direttamente in ambiente sterilizzato.

4. Coprire il difetto durale con il prodotto e fissarlo con una sutura di routine. Durante la sutura, i fori stenoipeici devono rimanere a 2-3 mm di distanza dal bordo della toppa del prodotto. Si consiglia di utilizzare il Patch Durale Rigenerativo insieme a colla idrosolubile, ad esempio colla di fibrina, sigillante PEG, ecc.

5. In alternativa, è possibile utilizzare il Patch Durale Rigenerativo come innesto onlay, tagliandolo a una dimensione che consenta una sovrapposizione minima di 15-20 mm con la dura rimanente. Se necessario è possibile utilizzare suture di fissaggio. Per ottenere i migliori risultati, il Patch Durale Rigenerativo deve essere utilizzato come descritto di seguito:

Fase 1: Collocare l'articolo in un contenitore di soluzione salina di dimensioni adeguate.

Fase 2: Premere l'articolo con le dita guantate per assicurarsi che la soluzione salina venga assorbita (2-5 minuti).

Fase 3: Rimuovere l'articolo dalla soluzione salina una volta che diventa trasparente e tagliarlo asetticamente in sezioni di dimensioni e forma appropriate. Mantenere il Patch Durale Rigenerativo immerso in soluzione salina sterile fino al momento dell'uso.

6. Questo prodotto può essere rifinito e tagliato secondo necessità. Il prodotto usato deve essere smaltito come rifiuto sanitario anziché essere sterilizzato per il riutilizzo.

7. Dopo la sutura, l'utente può richiudere il cranio e assicurarsi che non vi siano perdite di liquido cerebrospinale.

8. Una leggera piegatura non influirà sulla qualità e sulle prestazioni del prodotto.






















Precauzioni e Avvertenze

- Questo prodotto di sterilizzazione deve essere utilizzato immediatamente una volta disimballato.
- Il medico deve selezionare un dispositivo di dimensioni adeguate in base alla forma e alle dimensioni del difetto del paziente. Si raccomanda che la dimensione del patch sia almeno 15-20 mm più grande di quella del difetto.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o se sono presenti danni visibili sul patch.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe comportare un rischio di infezione per i pazienti.
- Se il dispositivo deve essere suturato, è possibile utilizzare qualsiasi sutura disponibile in commercio; è necessario utilizzare una tecnica di sutura senza tensione per evitare di

strappare il dispositivo.

- Se si utilizza la colla, è possibile utilizzare colla idrosolubile disponibile in commercio, come colla di fibrina, sigillante PEG, ecc.
- Non utilizzare mai il dispositivo con colle non idrosolubili.
- Non risterilizzarlo.
- Non svolgere attività fisica intensa per quindici giorni dopo l'intervento.

Spiegazione di grafici, simboli, abbreviazioni sulle etichette

	: NON RIUTILIZZARE		: NON RISTERILIZZARE
	: ATTENZIONE		: STERILIZZATO CON IRRADIAZIONE
	: CODICE LOTTO		: CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO O CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO ELETTRONICHE
	: NUMERO DI SERIE		: DATA DI SCADENZA
	: NUMERO DI CATALOGO		: MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO
	: NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		: LIMITE DI TEMPERATURA
	: MANTENERE ASCIUTTO		: TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE
	: FRAGILE MANEGGIARE CON CURA		: SICURO MR
	: DISPOSITIVO MEDICO		: IDENTIFICATORE UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	: SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLO CON IMBALLAGGIO PROTETTIVO ALL'INTERNO		: DATA DI PRODUZIONE
	: PRODUTTORE		

Il collegamento al Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

L'SSCP è disponibile nel Database Europeo sui dispositivi medici (Eudamed), dove è collegato all'UDI-DI di base (4260333310001PE). L'URL del sito web pubblico di Eudamed è <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Per la versione elettronica delle istruzioni per l'uso (e-IFU), fare riferimento al sito web: www.medprin.com.

 **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germania
Tel: +49 69 792 160 26

Servizio Clienti
Vendite e Marketing, Medprin Biotech GmbH
Tel: +49 69 792 160 26

Eventuali incidenti gravi relativi a questo dispositivo devono essere segnalati al produttore (e-mail: ae@medprin.com) e all'autorità competente dello Stato Membro.

Data di emissione: 04.06.2011

Data ultima revisione: 05.11.2024

Instruções de Uso

Adesivo Regenerativo de Reparação Dural


Descrição


O Adesivo Regenerativo de Reparação Dural possui uma rede microfibrosa 3D semelhante à microestrutura das matrizes durais humanas, que proporciona um suporte temporário para a migração e o crescimento de células e tecidos durais. À medida que o material se degrada gradualmente no corpo humano, o novo tecido dural regenera-se e o defeito é reparado. Três meses após a implantação do produto, o tecido recém-nascido pode formar um substituto de reparação relativamente estável. O tempo de vida previsto para o produto é de 2 anos, considerando que o produto é absorvido pelo corpo em 2 anos.

Características de Desempenho

O Adesivo Regenerativo de Reparação Dural é um adesivo sintético absorvível com um design biomimético. Este adesivo oferece uma boa biocompatibilidade, elevada resistência e excelente manuseio, bem como uma resistência superior à fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR). O dispositivo pode ser utilizado para cobertura ou sutura. Pode ser utilizado em combinação com colas solúveis em água, tais como: Cola de fibrina, selante PEG, etc.

Modelos & Especificações: RDS-X

Forma	Modelo	Dimensão (±5mm)	Unidades/ Caixa	Espessura (mm)
Quadrado/ retângulo	RDS-1	15×20	1	0,1~0,5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 polegada × 1 polegada)	1	
	RDS-13	25×75(1 polegada × 3 polegadas)	1	
	RDS-14	50×50(2 polegadas × 2 polegadas)	1	
	RDS-15	75×75(3 polegadas × 3 polegadas)	1	
	RDS-16	100×125(4 polegadas × 5 polegadas)	1	
	RDS-1205	25×25(1 polegada × 1 polegada)	5	
	RDS-1305	25×75(1 polegada × 3 polegadas)	5	
RDS-1405	50×50(2 polegadas × 2 polegadas)	5		
RDS-1505	75×75(3 polegadas × 3 polegadas)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Forma (Oval)	Modelo	Especificações		Espessura(mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	
	RDS-20	100	85	

Forma (Em forma de leque)	Modelo	Especificações				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Central ângulo	Espessura (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1~0,5

Utilização Pretendida

Este produto é aplicado em operações de reparação cirúrgica em caso de defeitos durais destrutivos.

Indicações

O Adesivo Regenerativo de Reparação Dural é utilizado para reparar defeitos durais resultantes de traumatismo craniocerebral, tumor cerebral, doença cerebrovascular, doença congênita do sistema nervoso, cirurgia da fossa posterior, doença do canal espinal e outros defeitos da dura-máter causados em vários procedimentos neurocirúrgicos e acidentes.

População de Pacientes Pretendida

O produto pode ser utilizado em pacientes com defeitos da dura-máter resultantes de traumatismo craniocerebral, tumor cerebral, doença cerebrovascular, doença congênita do sistema nervoso, cirurgia da fossa posterior, doença do canal espinal e outros defeitos da dura-máter causados em vários procedimentos neurocirúrgicos e acidentes.

A segurança e a eficácia do Adesivo Regenerativo de Reparação Dural foram estudadas em pacientes adultos, sem restrição de gênero. Os pacientes não devem ter antecedentes de alergia grave e imunodeficiência grave e o seu estado de saúde precisa atender aos requisitos padrão para os procedimentos neurocirúrgicos.

Utilizador & Ambiente pretendidos

O produto deve ser utilizado por médicos, que devem ler atentamente as instruções antes da sua utilização.

Operação em sala de cirurgia com instalações profissionais de saúde. As regulamentações normativas e locais devem ser observadas.

Contraindicações

1. Este produto é proibido em pacientes com lesões craniocerebrais abertas e baixa imunidade.
2. Não é recomendado para cobrir defeitos durais que envolvam células aéreas da mastoide.

Efeitos Adversos

As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer material de reparação dural incluem febre, infecção, aderência e fugas de líquido cefalorraquidiano.

Benefícios Clínicos Esperados

Os benefícios clínicos de ReDura™ incluem, mas não se limitam a:

1. ReDura™ pode degradar-se gradualmente no corpo humano e, em seguida, o novo tecido dural regenera-se.
2. ReDura™ pode reparar eficazmente a matéria dural defeituosa e reduzir a taxa de fuga do LCR.
3. O ReDura™ é feito de material sintético, que tem a vantagem de não apresentar risco de infectar o vírus, ser fácil de manusear, ter boa conformabilidade e ter boas propriedades mecânicas, como a resistência e a resistência à tração.

Material e Substâncias

O material e as substâncias podem ser expostos aos pacientes, incluindo:

Polí (L-lactido) ($\leq 1,3$ g/peça);

Ácido láctico ($\leq 0,043$ g/d);

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol (≤ 100 μ g/g);

Álcool etílico (≤ 300 μ g/g);

Prazo de validade

36 meses.

Armazenamento

Armazenado à temperatura ambiente (5°C-35°C), mantido em forma de luzes e selado.

Método de esterilização

Esterilizado por radiação gama e fornecido estéril.

Instruções para Implantação Cirúrgica

1. Inspeção a embalagem cuidadosamente antes de utilizar.
2. Rasgue ou corte a embalagem exterior ao longo do entalhe e retire a embalagem primária por manipulação asséptica.
3. A embalagem primária asséptica pode ser colocada diretamente em ambiente esterilizado.
4. Cubra o produto sobre o defeito dural e fixe-o com uma sutura de rotina. Durante a sutura, os orifícios devem permanecer nas posições a 2-3 mm de distância do bordo do adesivo do produto. Recomenda-se que o Adesivo Regenerativo de Reparação Dural possa ser utilizado em conjunto com cola solúvel em água, ou seja, cola de fibrina, selante PEG, etc.
5. Em alternativa, o Adesivo Regenerativo de Reparação Dural também pode ser utilizado como enxerto de cobertura, cortando-o para um tamanho que permita uma sobreposição mínima de 15-20 mm com a dura-máter restante. Podem ser utilizadas suturas de fixação, se desejado. Para obter melhores resultados, o Adesivo Regenerativo de Reparação Dural deve ser utilizado conforme descrito abaixo:

Passo 1: Coloque o artigo num recipiente de tamanho apropriado com solução salina.

Passo 2: Pressione o artigo com os dedos enluvados para garantir que absorve a solução salina (2-5 minutos).

Passo 3: Retire o artigo da solução salina assim que fique transparente para cortar de forma asséptica em secções de tamanho e forma adequados. Mantenha o Adesivo Regenerativo de Reparação Dural imerso em solução salina estéril até estar pronto a ser utilizado.

6. Este produto pode ser aparado e cortado conforme necessário. O produto usado deve ser eliminado como lixo hospitalar em vez de ser esterilizado para reutilização.
7. O utilizador pode fechar o crânio depois de suturado e deve certificar-se de que não há fugas de LCR.
8. Uma ligeira dobragem não afeta a qualidade e o desempenho do produto.

Precauções e Avisos

- Este produto esterilizado deve ser utilizado imediatamente depois de desembalado.
- O médico deve selecionar um dispositivo de tamanho adequado com base na forma e no tamanho do defeito do paciente. Recomenda-se que o tamanho do adesivo seja, pelo menos, 15-20 mm maior do que o do defeito.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou se houver algum dano visível no adesivo.
- O dispositivo é apenas para utilização única. A reutilização do dispositivo pode representar um risco de infeção para os pacientes.
- Se o dispositivo tiver de ser suturado, pode ser utilizada qualquer sutura disponível no mercado e deve ser utilizada uma técnica de sutura sem tensão para evitar rasgar o dispositivo.

- Se a cola for utilizada em conjunto, podem ser utilizadas as colas solúveis em água disponíveis no mercado, tais como Cola de fibrina, selante PEG, etc.
- Nunca utilize o dispositivo com colas não solúveis em água.
- Não o reesterilize.
- Não pratique qualquer atividade física extenuante meio mês após a cirurgia.

Símbolos utilizados na rotulagem

	: NÃO REUTILIZE		: NÃO REESTERILIZE
	: CUIDADOS		: ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
	: CÓDIGO DO LOTE		: CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTE AS INSTRUÇÕES ELETRÓNICAS DE USO
	: SÉRIE NO.		: DATA DE VALIDADE
	: CATÁLOGO NO.		: MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE E NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO ORGANISMO NOTIFICADO
	: NÃO UTILIZE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO		: LIMITE DE TEMPERATURA
	: MANTENHA SECO		: MANTENHA PROTEGIDO DA LUZ SOLAR
	: FRÁGIL, MANUSEIE COM CUIDADO		: SEGURO PARA RMI
	: DISPOSITIVO MÉDICO		: IDENTIFICADOR ÚNICO DE DISPOSITIVO
	: SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ÚNICO COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO NO INTERIOR		: DATA DE FABRICAÇÃO
	: FABRICANTE		

O link do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado ao UDI-DI básico (4260333310001PE). O URL do site público da Eudamed é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Para obter a versão eletrónica das instruções de uso (e-IFU), consulte o site: www.medprin.com.

 **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Alemanha
Tel: +49 69 792 160 26

Serviço de Apoio ao Cliente
Vendas e Marketing, Medprin Biotech GmbH
Tel: +49 69 792 160 26

Qualquer incidente grave relacionado a este dispositivo, informe ao fabricante (E-mail: ae@medprin.com) e à autoridade competente do Estado-Membro.

Руководство по эксплуатации

Регенеративный пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки


Описание

Регенеративный пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки содержит трехмерную микроволоконную сеть, напоминающую микроструктуру матрицос твердой мозговой оболочки человека, которая обеспечивает временный каркас для миграции и роста клеток и тканей твердой мозговой оболочки. По мере постепенного разрушения материала в организме человека происходит регенерация новой твердой мозговой ткани и устранение дефекта. Через три месяца после имплантации изделия новорожденная ткань может образовывать относительно стабильный заменитель для восстановления. Предполагаемый срок годности продукта составляет 2 год, учитывая, что продукт всасывается в организм в течение 2 лет.

Эксплуатационные характеристики

Регенеративный пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки - это рассасывающийся синтетический пластырь с биомиметическим дизайном. Этот пластырь обладает хорошей биосовместимостью, высокой прочностью и удобством в использовании, а также превосходной устойчивостью к утечке спинномозговой жидкости (СМЖ). Пластырь может быть приклеен или пришит. Его можно использовать в сочетании с водорастворимыми клеями, такими как: фибриновый клей, ПЭГ-герметик и т. д.

Модели и технические характеристики: RDS-X

Форма	Модель	Размер (±5 мм)	Единицы/корпус	Толщина (мм)
Квадрат/ прямоугольник	RDS-1	15×20	1	0,1~0,5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 дюйм × 1 дюйм)	1	
	RDS-13	25×75(1 дюйм × 3 дюйма)	1	
	RDS-14	50×50(2 дюйма × 2 дюйма)	1	
	RDS-15	75×75(3 дюйма × 3 дюйма)	1	
	RDS-16	100×125(4 дюймов × 5 дюймов)	1	
	RDS-1205	25×25(1 дюйм × 1 дюйм)	5	
	RDS-1305	25×75(1 дюйм × 3 дюйма)	5	
RDS-1405	50×50(2 дюйма × 2 дюйма)	5		
RDS-1505	75×75(3 дюйма × 3 дюйма)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Форма (овал)	Модель	Технические характеристики		
		a (±5мм)	b (±5мм)	Толщина (мм)
	RDS-19	75	45	0,1~0,5
	RDS-20	100	85	

Форма (веерообразной)	Модель	Технические характеристики				
		a (±5мм)	c (±5мм)	b (±5мм)	Центральный угол	Толщина (мм)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1~0,5

Использование по назначению

Этот продукт применяется при хирургических операциях по восстановлению деструктивных дефектов твердой мозговой оболочки.

Показания

Регенеративный пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки используется для устранения дефектов твердой мозговой оболочки, возникших в результате черепно-мозговой травмы, опухоли головного мозга, цереброваскулярных заболеваний, врожденных заболеваний нервной системы, операций на задней черепной ямке, заболеваний позвоночного канала и других дефектов твердой мозговой оболочки, вызванных различными нейрохирургическими процедурами и несчастными случаями.

Предполагаемая группа пациентов

Продукт может быть использован пациентами с дефектами твердой мозговой оболочки, возникшими в результате черепно-мозговой травмы, опухоли головного мозга, цереброваскулярных заболеваний, врожденных заболеваний нервной системы, операций на задней черепной ямке, заболеваний позвоночного канала и других дефектов твердой мозговой оболочки, вызванных различными нейрохирургическими процедурами и несчастными случаями. Безопасность и эффективность регенеративного пластыря для восстановления твердой мозговой оболочки изучалась на взрослых пациентах без гендерных ограничений. Пациенты не должны иметь в анамнезе тяжелой аллергии и серьезного иммунодефицита, а их состояние здоровья должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к нейрохирургическим процедурам.

Предполагаемый пользователь и окружающая среда

Продукт должен использоваться врачами, и они должны внимательно прочитать инструкцию перед использованием.

Операция должна проводиться в хирургическом кабинете с профессиональным медицинским обслуживанием. Необходимо соблюдать нормативные и местные правила.

Противопоказания

- Этот продукт запрещен к применению пациентам с открытой черепно-мозговой травмой и пониженным иммунитетом.
- Не рекомендуется закрывать дефекты твердой мозговой оболочки, затрагивающие воздушные ячейки сосцевидного отростка.

Неблагоприятные последствия

Возможные осложнения, которые могут возникнуть при использовании любого материала для восстановления твердой мозговой оболочки, включают лихорадку, инфекцию, спячий процесс и утечку спинномозговой жидкости.

Ожидаемые клинические преимущества

Клинические преимущества ReDura™ включают, помимо прочего:

- ReDura™ может постепенно разрушаться в организме человека, после чего восстанавливается новая твердая мозговая ткань.
- ReDura™ может эффективно восстановить поврежденную твердую мозговую оболочку и снизить скорость утечки спинномозговой жидкости.
- ReDura™ изготовлен из синтетического материала, преимуществом которого является отсутствие риска заражения вирусом, удобство в обращении; хорошие механические свойства, такие как прочность и устойчивость к растяжению.

Материалы и субстанции

Материалы и субстанции могут подвергаться воздействию пациентов, в том числе:

- Поли (L-лактид) ($\leq 1,3$ г/шт.);
- Молочная кислота ($\leq 0,043$ г/сут);
- 1,1,1,3,3,3-гексафтор-2-пропанол (≤ 100 мкг/г)
- Этиловый спирт (≤ 300 мкг/г)

Срок хранения

36 месяцев

Хранение

Хранить при комнатной температуре (5°C-35°C), в защищенном от света и запечатанном виде.

Способ стерилизации

Стерилизуется гамма-излучением и поставляется в стерилизованном виде.

Инструкция по хирургической имплантации

- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку.
- Разорвите или разрежьте внешнюю упаковку по надрезу и выньте внутреннюю упаковку в асептических условиях.
- Асептическая внутренняя упаковка может быть помещена непосредственно в стерильную среду.
- Накройте изделие дефект твердой мозговой оболочки и зафиксируйте его обычным швом. Во время наложения швов точечные отверстия должны находиться на расстоянии 2-3 мм от края пластика. Рекомендуется использовать регенеративный пластик для восстановления твердой мозговой оболочки вместе с водорастворимым клеем, например, фибриновым клеем, ПЭГ-герметиком и т. д.
- В качестве альтернативы можно использовать регенеративный пластик для восстановления твердой мозговой оболочки в качестве накладки, обрежьте ее до размера, позволяющего переключать оставшуюся твердую мозговую оболочку как минимум на 15-20 мм. При желании можно использовать фиксирующие швы. Для достижения наилучших результатов следует использовать регенеративный пластик для восстановления твердой мозговой оболочки, как описано ниже:
Шаг 1: поместите изделие в емкость с физиологическим раствором соответствующего размера.
Шаг 2: надавите на изделие пальцами, надев перчатки, чтобы убедиться, что оно впитало физиологический раствор (2-5 минут).
Шаг 3: достаньте изделие из физиологического раствора, как только оно станет прозрачным, и в асептических условиях нарежьте его на кусочки соответствующего размера и формы. Храните регенеративный пластик для восстановления твердой мозговой оболочки погруженным в стерильный физиологический раствор до тех пор, пока он не будет готов к использованию.
- Это изделие можно обрезать по мере необходимости. Использованный пластик должен быть утилизирован как медицинские отходы, а не подвергаться стерилизации для повторного использования.
- Пользователь должен закрыть череп после наложения швов и убедиться в отсутствии утечки спинномозговой жидкости.
- Аккуратное складывание не влияет на качество и эксплуатационные характеристики изделия.

Меры предосторожности и предупреждения

- Этот стерилизованный продукт следует использовать сразу после распаковки.
- Врач должен выбрать пластик подходящего размера в зависимости от формы и размера дефекта пациента. Рекомендуется, чтобы размер пластика был как минимум на 15-20 мм больше размера дефекта.
- Не используйте пластик, если упаковка повреждена или на нем есть какие-либо видимые повреждения.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия может представлять риск заражения пациентов.
- Если устройство необходимо защитить, можно использовать любой имеющийся в продаже

шовный материал и использовать технику наложения швов без натяжения, чтобы предотвратить разрыв устройства.

- Если вместе с продуктом используется клей, можно использовать имеющиеся в продаже водорастворимые клеи, такие как: фибриновый клей, ПЭГ-герметик и т. д.
- Никогда не используйте устройство с нерастворимыми в воде клеями.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Не занимайтесь никакими интенсивными физическими нагрузками в течение полугода после операции.


Пояснения к графикам, символам и сокращениям на этикетках

	: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО		: НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	: ОСТОРОЖНО		: СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ
	: БАТЧ КОД		: СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ ЭЛЕКТРОННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	: СЕРИЙНЫЙ НОМЕР		: СРОК ГОДНОСТИ
	: НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		: МАРКИРОВКА СООТВЕТСТВИЯ CE И ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР УПОМОЩАННОГО ОРГАНА
	: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА, И ПРОВЕРЬТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ		: ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ПРЕДЕЛ
	: ХРАНИТЕ В СУХОМ МЕСТЕ		: ХРАНИТЕ ВДАЛИ ОТ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА
	: ХРУПКО, ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ		: ПРОДУКТ НЕ СОДЕРЖИТ ФЕРРОМАГНИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ
	: МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО		: УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР УСТРОЙСТВА
	: ЕДИНАЯ СТЕРИЛЬНАЯ БАРЬЕРНАЯ СИСТЕМА С ЗАЩИТНОЙ УПАКОВКОЙ ВНУТРИ		: ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	: ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		

Ссылка на сводку по безопасности и клинической эффективности (SSCP)

SSCP доступен в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed), где он связан с базовым UDI-DI (4260333310001PE). URL-адрес общедоступного веб-сайта Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Электронную версию инструкции по применению (e-IFU) можно найти на сайте: www.medprin.com.

 **Medprin Biotech GmbH**
Гутлейштрассе 163-167, 60327 Франкфурт-на-Майне, Германия
Тел.: +49 69 792 160 26

Обслуживание клиентов
Продажи и маркетинг, Medprin Biotech GmbH
Тел.: +49 69 792 160 26

О любом серьезном инциденте, связанном с данным устройством, пожалуйста, сообщайте производителю (электронная почта: ae@medprin.com) и компетентному органу государства-члена ЕС.

Дата выпуска: 04.06.2011

Дата последней редакции: 05.11.2024

Kullanım Talimatları

Rejeneratif Dural Onarım Yaması


Tanım


Rejeneratif Dural Onarım Yaması, dural hücrelerin ve dokuların göçü ve büyümesi için geçici bir platform sağlayan, insan dural matrislerinin mikro yapısına benzeyen 3 boyutlu mikro lifli bir ağa sahiptir. Bu materyal insan vücudunda yavaş yavaş ayrıştıkça yeni dural doku oluşur ve defekt onarılır. Ürün implantasyonundan sonraki üç ay içerisinde yeni doku nispeten stabil bir onarım ikamesi oluşturabilir. Ürünün vücutta 2 yıl içerisinde emildiği dikkate alındığında, hedeflenen kullanım ömrü 2 yıldır.

Performans Karakteristikleri

Rejeneratif Dural Onarım Yaması, biyometrik tasarıma sahip absorbe olabilen sentetik bir yamadır. Bu yama iyi seviyede biyouyumluluk, yüksek mukavemet ve mükemmel kullanım özelliklerinin yanı sıra üstün beyin omurilik sıvısı (CSF) sızıntı direnci sunmaktadır. Bu ürün onlay veya dikilişi olarak kullanılabilir. Suda çözünebilir yapıştırıcılarla birlikte kullanılabilir, örneğin: Fibrin yapıştırıcısı, PEG doku yapıştırıcısı, vb.

Modeller ve Özellikler: RDS-X

Şekli	Model	Boyut(±5mm)	Adet/ Kutu	Kalınlık (mm)
Kare/ dikdörtgen	RDS-1	15×20	1	0,1~0,5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 inç × 1 inç)	1	
	RDS-13	25×75(1 inç × 3 inç)	1	
	RDS-14	50×50(2 inç × 2 inç)	1	
	RDS-15	75×75(3 inç × 3 inç)	1	
	RDS-16	100×125(4 inç × 5 inç)	1	
	RDS-1205	25×25(1 inç × 1 inç)	5	
	RDS-1305	25×75(1 inç × 3 inç)	5	
RDS-1405	50×50(2 inç × 2 inç)	5		
RDS-1505	75×75(3 inç × 3 inç)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Şekli (Oval)	Model	Teknik Özellikler		Kalınlık(mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	0,1~0,5
	RDS-20	100	85	

Şekli (Yelpaze şeklinde)	Model	Teknik Özellikler				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Merkez açı	Kalınlık (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1~0,5

Kullanım Amacı

Bu ürün, yıkıcı dural defektlerin cerrahi onarımında uygulanır.

Endikasyonlar

Rejeneratif Dural Onarım Yaması, kraniyoserebral travma, beyin tümörü, serebrovasküler hastalıklar, sinir sistemindeki konjenital hastalıklar, posterior fossa cerrahisi, spinal kanal rahatsızlıklar sonucu oluşan dural defektlerin ve çeşitli nöroşirürjik prosedürler ve kazalar sonucu oluşan diğer dura mater defektlerinin onarımında kullanılır.

Hedeflenen Hasta Grubu

Ürün, kraniyoserebral travma, beyin tümörü, serebrovasküler hastalıklar, sinir sistemindeki konjenital hastalıklar, posterior fossa cerrahisi, spinal kanal rahatsızlıklar sonucu oluşan dura mater defektlerin ve çeşitli nöroşirürjik prosedürler ve kazalar sonucu oluşan diğer dura mater defektlerin bulunduğu hastalarda kullanılabilir.

Rejeneratif Dural Onarım Yamasının güvenliği ve etkinliği, yetişkin hastalarda cinsiyet sınırlaması olmaksızın incelenmiştir. Hastaların ağır alerji ve ciddi immün yetmezlik geçmişi bulunmaması ve sağlık durumları nöroşirürjik prosedürler için standart gereklilikleri karşılamalıdır.

Hedeflenen Kullanıcı ve Ortam

Ürün mutlaka klinisyen hekimler tarafından kullanılmalı ve kullanmadan önce kullanım talimatı dikkatlice okunmalıdır.

Profesyonel sağlık hizmeti olanaklarıyla ameliyathane ortamında operasyon. Normatif ve yerel düzenlemelere uyulmalıdır.

Kontrendikasyonlar

- Bu ürün açık kraniyoserebral yaralanması olan ve bağışıklık sistemi düşük olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Mastoid hava hücrelerini içeren dura defektlerinin kapatılması önerilmez.

Advers Reaksiyonlar

Herhangi bir dural onarım materyalinin kullanımında ateş, enfeksiyon, yapışıklık ve beyin omurilik sıvısı sızıntısı gibi olası komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Beklenen Klinik Faydalar

ReDura™'nin klinik faydaları bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

- ReDura™ insan vücudunda yavaş yavaş ayrışır, daha sonra yeni dural doku yeniden oluşur.
- ReDura™, hasarlı dural materi etkili bir şekilde onarabilir ve beyin omurilik sıvısı sızıntı oranını azaltabilir.
- ReDura™, virüs bulaştırma riski olmayan, kolay kullanım, iyi uyumluluk, mukavemet ve çekişme karşı direnç şeklinde iyi mekanik özellikler gibi avantajlara sahip sentetik malzemeden üretilmiştir.

Malzeme ve İçerikler

Malzeme ve içerdiği maddelere hastalar şu şekilde maruz kalabilir:

Poli (L-laktat) (≤1,3 g/adet);

Laktik asit (≤0,043g/gün);

1,1,1,3,3,3- Heksafloro-2-propanol (≤100 µg/g) ;

Etil alkol (≤300 µg/g);

Raf Ömrü

36 ay.

Saklama

Oda sıcaklığında (5°C-35°C), ışık almayacak şekilde kapalı olarak saklanmalıdır.

Sterilizasyon Yöntemi

Gama ışınları ile sterilize edilmiş ve steril hâlde temin edilmiştir.

Cerrahi İmplantasyona İlişkin Talimatlar

1. Kullanmadan önce ambalajı dikkatlice inceleyin.
2. Dış ambalajı çentikten yırtın veya kesin ve iç ambalajı aseptik teknik kullanarak çıkarın.
3. Aseptik iç ambalajı doğrudan steril ortama yerleştirilebilir.
4. Ürünü dural defekt üzerine kapatın ve rutin dikişle sabitleyin. Dikiş atılırken iğne delikleri ürünü yama kenarından 2-3 mm uzakta kalmalıdır. Rejeneratif Dural Onarım Yaması'nın, suda çözünebilir yapıştırıcılar (Fibrin yapıştırıcısı, PEG doku yapıştırıcısı vb.) ile birlikte kullanılması önerilir.
5. Alternatif olarak, Rejeneratif Dura Onarım Yaması, kalan dura ile en az 15-20 mm örtüşecek şekilde kesilerek, onlay greft olarak da kullanılabilir. İstenirse kalıcı dikişler kullanılabilir. En iyi sonucu elde etmek için, Rejeneratif Dural Onarım Yaması aşağıda açıklandığı şekilde kullanılmalıdır.

Adım 1: Numuneyi uygun büyüklükte fizyolojik salin içeren bir kaba yerleştirin.

Adım 2: Salinin emilimini sağlamak için eldivenli parmaklarınızla numuneye bastırın (2-5 dakika).

Adım 3: Şeffaf hale geldiğinde numuneyi salin solüsyonundan çıkarın ve aseptik teknikle uygun büyüklükte ve şekilde parçalara kesin. Rejeneratif Dural Onarım Yaması'nı kullanıma hazır olana kadar steril salinde tutun.

6. Bu ürün ihtiyaç halinde kesilip parçalara ayrılabilir. Kullanılmış ürün sterilize edilerek tekrar kullanılmamalı ve tıbbi atık olarak imha edilmelidir.






















7. Kullanıcı, dikişten sonra kafatasını kapatabilir ve beyin omurilik sıvısı sızıntısı olmadığından emin olabilir.

8. Hafif katlanma ürünün kalitesini ve performansını etkilemez.

Önemler ve Uyarılar

- Bu sterilize edilmiş ürün ambalajından çıkarıldıktan sonra derhâl kullanılmalıdır.
- Klinik hekim, hastanın defektinin şekline ve büyüklüğüne göre uygun büyüklükte bir ürün seçmelidir. Yama boyutunun defekt boyutundan en az 15-20 mm büyük olması önerilir.
- Ambalaj hasarlıysa veya yamada gözle görülür bir hasar varsa ürünü kullanmayın.
- Ürün tek kullanımlıktır. Ürünün tekrar kullanılması enfeksiyon riski yaratabilir.
- Ürünün dikilmesi gerekiyorsa piyasada bulunan herhangi bir sütür kullanılabilir ve ürünün yırtılmasını önlemek için gerilimsiz dikiş tekniği kullanılmalıdır.
- Yapıştırıcı ile birlikte kullanılacaksa piyasada bulunan suda çözünebilir yapıştırıcılar kullanılabilir. Örneğin: Fibrin yapıştırıcı, PEG doku yapıştırıcısı vb.
- Ürünü asla suda çözünmeyen yapıştırıcılar ile kullanmayın.
- Tekrar sterilize etmeyin.
- Ameliyattan sonraki 15 gün boyunca ağır fiziksel aktivitelerde bulunmayın.

Etiketlerdeki grafik, sembol ve kısaltmaların açıklamaları

	: TEKRAR KULLANMAYIN		: TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN
	: UYARILAR		: İŞİNLAMA KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	: PARTİ KODU		: BASILI VEYA ELEKTRONİK ORTAMDAKİ KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN
	: SERİ NUMARASI		: SON KULLANMA TARİHİ
	: KATALOG NUMARASI		: CE UYGUNLUK İŞARETİ VE ONAYLI KURULUŞUN TANIMLAMA NUMARASI
	: AMBALAJ HASARLIYSA KULLANMAYIN VE KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN		: SICAKLIK LİMİTİ
	: KURU TUTUN		: GÜNEŞ IŞIĞINDAN UZAK TUTUN
	: KIRILABİLİR DİKKATLİ TAŞIYIN		: MR GÜVENLİ
	: MEDİKAL ÜRÜN		: BENZERSİZ CİHAZ TANIMLAYICI
	: İÇİNDE KORUYUCU AMBALAJ BULUNAN TEKLİ STERİL BARIYER SİSTEMİ		: ÜRETİM TARİHİ
	: ÜRETİCİ		

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Bağlantısı

SSCP, Temel UDI-DI'ye (426033310001PE) bağlı olarak Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur. Eudamed'in kamuya açık web sitesinin URL'si <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Kullanım talimatlarının elektronik versiyonu (e-IFU) için lütfen www.medprin.com web sitesine bakınız.

 **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
Tel: +49 69 792 160 26

Müşteri Hizmetleri
Satış ve Pazarlama, Medprin Biotech GmbH
Tel: +49 69 792 160 26

Bu ürünle ilgili herhangi bir ciddi vakayı lütfen üreticiye (E-posta: ae@medprin.com) ve Üye Devletin yetkili makamlarına bildirin.