



Instructions for Use
Dural Repair Patch

Contents

Instructions for Use Dural Repair Patch (NeoDura™).....	P1
Gebrauchsanweisung Dural Repair Patch (NeoDura™)	P5
Instrucciones de Uso Dural Repair Patch (NeoDura™)	P10

Instructions for Use

Dural Repair Patch

Description

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 1 year, considering the product is absorbed in body within 1 year.

Performance Characteristics:

Dural Repair Patch is manufactured with absorbable material polylactic acid and porcine gelatin by emerging biomimetic technology, the materials are widely used in clinic for decades. This onlay patch offers extremely high strength and excellent handling and conforming capabilities as well as superior cerebrospinal fluid (CSF) leak resistance. The device has multi-use: onlay and suturable. It can be used in combination with water-soluble glues, such as: Fibrin glue, PEG sealant, etc.

Models & Specifications

Model	Dimensions (width × length) (±0.5cm)	Equivalent English Dimensions	Units/ Case	Thickness (mm)
RDP-1	2.5 cm × 2.5 cm	(1 inch × 1 inch)	1	0.1-0.5
RDP-105	2.5 cm × 2.5 cm	(1 inch × 1 inch)	5	
RDP-2	2.5 cm × 7.5 cm	(1 inch × 3 inch)	1	
RDP-205	2.5 cm × 7.5 cm	(1 inch × 3 inch)	5	
RDP-3	3 cm × 4 cm	-	1	
RDP-4	4 cm × 6 cm	-	1	
RDP-5	5 cm × 5 cm	(2 inch × 2 inch)	1	
RDP-505	5 cm × 5 cm	(2 inch × 2 inch)	5	
RDP-6	6 cm × 6 cm	-	1	
RDP-7	6 cm × 8 cm	-	1	
RDP-8	7.5 cm × 7.5 cm	(3 inch × 3 inch)	1	
RDP-805	7.5 cm × 7.5 cm	(3 inch × 3 inch)	5	
RDP-9	6 cm × 14 cm	-	1	
RDP-10	8 cm × 12 cm	-	1	
RDP-11	10 cm × 12.5 cm	(4 inch × 5 inch)	1	
RDP-12	15 cm × 15 cm	(6 inch × 6 inch)	1	

Intended Use:

This product is used as a dural repair patch for the surgical repair of dural defects.

Indications:

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.

Patient Target Groups:

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 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. Dural Repair Patch is forbidden for use in any other conditions besides the indications described above.
2. This product contains highly purified derivative gelatin from porcine skin, so it should not be used in patients with a known history of hypersensitivity to porcine gelatin materials.
3. Dural Repair Patch should not be used in patients with unresolved serious infections.
4. Not recommended to cover dural defects involving mastoid air cells.
5. This product is forbidden in patients with open craniocerebral injury and low-immunity.

Warnings

1. This product is sterile medical device for single use, and must not be re-sterilized or reused. Otherwise it will increase the risk of infection and cerebrospinal fluid leakage.
2. Do not use the product if the original package is damaged. Any package damage will destruct the sterile barrier system, causing contamination to the product or perhaps failure of its function. The product should be used immediately once opened.
3. No clinical experience is available of using Dural Repair Patch in pregnant women.

Precautions

1. The clinician can select the suitable model based on the size of the defects in patients. It is recommended that the size of the patch is at least 15-20mm larger than that of the defect.
2. Rinse surgical gloves to remove any glove powder prior to handling the product.
3. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques can use this product.
4. It is the responsibility of the physician to inform the patient of the porcine gelatin content of the patch before use.
5. Dural Repair Patch should be cut as needed. The remaining material after cutting should be disposed as medical waste.

6. 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.
7. If the glue is used together, the commercially available water-soluble glues can be used, such as: Fibrin glue, PEG sealant, etc. Don't use it with the non-water-soluble glues.
8. Do not engage in any strenuous physical activity in half a month after surgery.
9. Occurrence of serious non-microbial tissue response may require removal of the implant.
10. If an infection develops, it should be treated aggressively. Unresolved infection may require removal of the patch.

Adverse Effects:

Possible complications that may occur with any dural repair material include fever, infection, adhesion and cerebrospinal fluid leaks, inflammation, irritation, neurologic deficit, meningitis, pseudomeningocele, brain edema, hemorrhage, hydrocephalus, abnormal thickening, graft failure, re-operation and discomfort in the body.

Expected Clinical Benefits:

The clinical benefits of NeoDura™ include but not limit:

1. NeoDura™ can degrade gradually in human body, then the new dural tissue regenerates.
2. NeoDura™ can effectively repair the dural mater defects and reduce the incidence of CSF leakage.
3. NeoDura™ is made of polylactic acid and gelatin, it has good biological performance with tissue; 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-lactic acid ($\leq 1.04\text{g/piece}$)

Gelatin ($\leq 0.325\text{g/piece}$)

Lactic acid ($\leq 34.7\text{ mg/d}$)

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

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

Directions for Use

1. Inspect the package and read the Instructions for Use carefully prior to use.
2. Tear the aluminum-plastic package and take out the primary package by sterile operation. The primary package is sterile and can be placed directly in a sterilized environment.
3. Cut dry Dural Repair Patch to fit the size of the defect, ensuring the patch can cover over 15-20mm of the patient's remaining dura mater around the edge.
4. Soak the patch in adequate amount of normal saline, and 3-5 minutes (with mild shaking) is recommended for best conformity. After hemostasis, place the soaked patch directly on the defect by aseptic technique. Dural Repair Patch can also be applied in the dry state where necessary, by directly placing on the defect by aseptic technique and moistening with saline. It is recommended that Dural Repair Patch can be used together with water-soluble glue, i.e., Fibrin glue, PEG sealant, etc.
5. Dural Repair Patch could also be anchored by suturing attributing to its high strength. This suturable feature is beneficial to the repair of large defects and other conditions where suturing is required. During suturing, pinholes should stay on the positions 2-3mm away from the product patch edge. Absorbable suture is recommended for suturing.

6. CSF leakage must be observed after implantation and it should be confirmed that there is no leakage prior to skull closure.

Sterilization

Dural Repair Patch is sterilized by gamma radiation and supplied as sterile.

Shelf Life

36 months.

Storage

This product should be stored in clean and ventilated environment between 5°C and 30°C, free from corrosive gas.

Symbols used on labelling

 Do not re-use	 Do not re-sterilize
 Caution	 Sterilized using irradiation
 Batch code	 Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
 Serial number	 Use-by date
 Catalogue number	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 Fragile, handle with care	 The temperature limit is 5°C to 30°C.
 Manufacturer	 CE marking of conformity and identification number of Notified Body
 MR safe	 Medical Device
 Unique Device Identifier	 Contains biological material of animal origin
 Single sterile barrier system with protective packaging inside	 Date of manufacture
 Authorized representative in the European Community/ European Union	 Importer

The Link of Summary of Safety and Clinical Performance: (It has not yet been generated until the SSCP is uploaded to EUDAMED).

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

 **Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.**
3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Customer Service:

Sales and Marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
TEL: + 86-20-32296118 FAX: +86-20-32296128

 **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: +49-69-580059970 FAX: +49-69-580059971

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

Date of issue: 2023-04-26

Date of latest revision: 2023-04-26

NeoDura™

Gebrauchsanweisung

Dural Repair Patch

Beschreibung

Das Dural Repair Patch besteht aus einem der Mikrostruktur der menschlichen Duralmatrix ähnelnden 3D-Mikrofasernetzwerk, das ein temporäres Gerüst für die Migration und das Wachstum von Duralzellen und -geweben bildet. Während sich das Material im menschlichen Körper im Laufe der Zeit abbaut, regeneriert sich das neue Duragewebe und der Defekt wird repariert. In nur drei Monaten nach der Produktimplantation kann das neue Gewebe einen relativ stabilen Reparatursatz bilden. Die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts beträgt 1 Jahr, weil das Produkt innerhalb eines Jahres vom Körper aufgenommen wird.

Leistungsmerkmale:

Das Dural Repair Patch wird aus resorbierbarem Material, Polylactsäure und Schweinegelatine, mittels der neuen biomimetischen Technologie hergestellt, die bereits seit Jahrzehnten in der Klinik verwendet wird. Dieses Onlay-Patch bietet extrem hohe Festigkeit und hervorragende Eigenschaften in Hinsicht auf Handhabung und Anpassung sowie überragende Liquor-Dichtigkeit (Zerebrospinalflüssigkeit). Die Vorrichtung ist auf verschiedene Arten verwendbar: als Onlay und zum Nähen. Eine kombinierte Verwendung mit wasserlöslichen Klebstoffen ist ebenfalls möglich, z. B. mit: Fibrinkleber, PEG-Versiegelungsmittel usw.

Modelle und Spezifikationen

Modell	Abmessungen (Breite × Länge) (±0,5cm)	Äquivalente englische Abmessungen	Einheiten/Fall	Dicke (mm)
RDP-1	2,5 cm × 2,5 cm	(1 Zoll × 1 Zoll)	1	0,1-0,5
RDP-105	2,5 cm × 2,5 cm	(1 Zoll × 1 Zoll)	5	
RDP-2	2,5 cm × 7,5 cm	(1 Zoll × 3 Zoll)	1	
RDP-205	2,5 cm × 7,5 cm	(1 Zoll × 3 Zoll)	5	
RDP-3	3 cm × 4 cm	-	1	
RDP-4	4 cm × 6 cm	-	1	
RDP-5	5 cm × 5 cm	(2 Zoll × 2 Zoll)	1	
RDP-505	5 cm × 5 cm	(2 Zoll × 2 Zoll)	5	
RDP-6	6 cm × 6 cm	-	1	
RDP-7	6 cm × 8 cm	-	1	
RDP-8	7,5 cm × 7,5 cm	(3 Zoll × 3 Zoll)	1	
RDP-805	7,5 cm × 7,5 cm	(3 Zoll × 3 Zoll)	5	
RDP-9	6 cm × 14 cm	-	1	
RDP-10	8 cm × 12 cm	-	1	
RDP-11	10 cm × 12,5 cm	(4 Zoll × 5 Zoll)	1	
RDP-12	15 cm × 15 cm	(6 Zoll × 6 Zoll)	1	

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Dieses Produkt kommt als Dural Repair Patch für die chirurgische Reparatur von Duraldefekten zum Einsatz.

Anzeigen:

Das Dural Repair Patch wird zur Reparatur von Duraldefekten verwendet, die durch ein Schädel-Hirn-Trauma, einen Hirntumor, eine zerebrovaskuläre Erkrankung, eine angeborene Erkrankung des Nervensystems, eine Operation an der hinteren Schädelgrube, eine Erkrankung des Spinalkanals und andere Dura-Mater-Defekte bei verschiedenen neurochirurgischen Eingriffen und Unfällen verursacht werden.

Patienten-Zielgruppen:

Das Produkt kann bei Patienten mit Dura-Mater-Defekten infolge eines Schädel-Hirn-Traumas, eines Hirntumors, einer zerebrovaskulären Erkrankung, einer angeborenen Erkrankung des Nervensystems, einer Operation an der hinteren Schädelgrube, einer Erkrankung des Wirbelkanals und anderen Dura-Mater-Defekten, die durch verschiedene neurochirurgische Eingriffe und Unfälle verursacht wurden, eingesetzt werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Dural Repair Patch wurde bei erwachsenen Patienten ohne Geschlechtseinschränkung untersucht. Die Patienten dürfen keine schweren Allergien oder schwere Immunschwäche aufweisen und ihr Gesundheitszustand muss den Standardanforderungen für neurochirurgische Eingriffe entsprechen.

Vorgesehene Anwender & Umgebungen:

Das Produkt darf ausschließlich von Fachärzten eingesetzt werden, die vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig studieren müssen.

Operation in einem Operationssaal mit professionellen medizinischen Einrichtungen. Gesetzliche und kommunale Vorschriften sind zu befolgen.

Gegenanzeigen

1. Das Dural Repair Patch darf nicht für andere als die oben beschriebenen Indikationen verwendet werden.
2. Dieses Produkt enthält hochreines Gelatinderivat aus Schweinehaut und sollte daher nicht bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Schweinegelatine verabreicht werden.
3. Das Dural Repair Patch sollte nicht bei Patienten mit ungelösten schweren Infektionen angewendet werden.
4. Nicht empfohlen zur Deckung von die Luftzellen des Mastoids betreffenden Duradefekten.
5. Dieses Produkt ist für Patienten mit offenem Schädel-Hirn-Trauma und geringer Immunität strengstens verboten.

Warnhinweise

1. Dieses Produkt ist ein steriles Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch. Es darf auf keinen Fall erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Andernfalls erhöht sich das Risiko einer Infektion und des Austritts von Rückenmarkflüssigkeit (Liquor cerebrospinalis).
2. Verwenden Sie das Produkt nicht, falls die Verpackung beschädigt ist. Jeder Schaden an der Verpackung zerstört das Sterilbarriersystem und führt zu einer Verunreinigung des Produkts oder möglicherweise zu einem Versagen seiner Funktion. Das Produkt sollte nach dem Öffnen sofort verwendet werden.
3. Es sind keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung des Dural Repair Patch bei schwangeren Frauen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Der behandelnde Arzt kann das geeignete Modell basierend auf der Größe der Schädstellen des Patienten auswählen. Das Pflaster sollte mindestens 15-20 mm größer sein als der Defekt.
2. Spülen Sie die Handschuhe vor dem Umgang mit dem Produkt, um jegliches Handschuhpulver zu entfernen.
3. Nur Ärzte, die in den entsprechenden Operationstechniken qualifiziert sind, dürfen dieses Produkt verwenden.
4. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung dafür, den Patienten vor der Anwendung über den Schweinegelatinegehalt des Pflasters zu informieren.
5. Das Dural Repair Patch sollte bedarfsweise zugeschnitten werden. Das nach dem Schneiden verbleibende Material sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.
6. Falls das Pflaster genäht werden soll, kann jedes handelsübliche Nahtmaterial verwendet werden, wobei eine spannungsfreie Nahttechnik anzuwenden ist, um ein Reißen zu vermeiden.
7. Falls eine Verwendung mit Klebstoff vorgesehen ist, kommen die im Handel erhältlichen wasserlöslichen Klebstoffe in Betracht, wie z. B.: Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel etc., keinesfalls jedoch nicht-wasserlösliche Klebstoffe.
8. Üben Sie einen halben Monat nach der Operation keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten aus.
9. Das Auftreten einer schwerwiegenden nicht-mikrobiellen Gewebereaktion kann die Entfernung des Implantats erforderlich machen.
10. Eine eventuell auftretende Infektion sollte aggressiv behandelt werden. Eine nicht ausgeheilte Infektion kann die Entfernung des Pflasters erforderlich machen.

Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Komplikationen, die bei jedem duralem Reparaturmaterial auftreten können, gehören Fieber, Infektionen, Adhäsionen und Liquorausstritt, Entzündungen, Irritationen, neurologische Defizite, Meningitis, Pseudomeningozele, Hirnödeme, Blutungen, Hydrocephalus, abnorme Verdickungen, Transplantatversagen, erneute Operationen und Unwohlsein im Körper.

Erwarteter klinischer Nutzen:

Die klinischen Vorteile von NeoDura™ umfassen u.a.:

1. NeoDura™ kann sich im menschlichen Körper allmählich abbauen, während sich danach das neue durale Gewebe regeneriert.
2. NeoDura™ kann die Defekte der Durahaut wirksam reparieren und das Auftreten von Liquorleckagen verringern.
3. NeoDura™ besteht aus Polymilchsäure und Gelatine, besitzt gute biologische Eigenschaften in Verbindung mit Gewebe, ist leicht zu handhaben, gut anpassbar und hat gute mechanische Eigenschaften wie Festigkeit und Zugfestigkeit.

Material und Inhaltsstoffe:

Das Material und die Inhaltsstoffe können gegenüber Patienten exponiert werden, u.a.:

Poly-L-Milchsäure ($\leq 1,04\text{g/Stück}$)
Gelatine ($\leq 0,325\text{g/Stück}$)
Milchsäure ($\leq 34,7\text{ mg/d}$)
1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol ($\leq 100\mu\text{g/g}$)
Ethylalkohol ($\leq 300\mu\text{g/g}$)

Verwendungsvorschriften

1. Überprüfen Sie die Verpackung und lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.
2. Reißen Sie die Aluminium-Kunststoff-Verpackung auf und entnehmen Sie die Primärverpackung auf sterile Weise. Die Primärverpackung ist steril und kann direkt in eine sterilisierte Umgebung gestellt werden.

3. Schneiden Sie das trockene Dural Repair Patch auf die der Schädelleiste entsprechende Größe zurecht und vergewissern Sie sich, dass das Pflaster um den Rand herum mehr als 15-20 mm der verbleibenden Dura mater des Patienten abdecken kann.
4. Weichen Sie das Pflaster in einer angemessenen Menge normaler Kochsalzlösung ein. Für eine optimale Anpassung werden 3-5 Minuten unter leichtem Schütteln empfohlen. Platzieren Sie das getränkte Pflaster, nachdem der Blutfluss gestillt ist, in aseptischer Technik direkt auf den Defekt. Das Dural Repair Patch kann bei Bedarf auch in trockenem Zustand appliziert werden, indem es in aseptischer Technik direkt auf den Defekt gelegt und mit Kochsalzlösung befeuchtet wird. Es wird empfohlen, das Dural Repair Patch zusammen mit wasserlöslichem Klebstoff zu verwenden, z. B. Fibrinkleber, PEG-Versiegelung usw.
5. Das Dural Repair Patch kann auch durch Nähen verankert werden, was auf seine hohe Festigkeit zurückzuführen ist. Diese Nahtfähigkeit ist bei der Reparatur großer Defekte und anderen Bedingungen, bei denen eine Naht erforderlich ist, von Vorteil. Beim Nähen sollten die Nadellöcher 2-3 mm vom Rand des Produktflecks entfernt bleiben. Zum Nähen wird resorbierbares Nahtmaterial empfohlen.
6. Das Austreten von Liquor muss nach der Implantation beobachtet werden, und es sollte bestätigt werden, dass vor dem Schädelverschluss kein Liquor austritt.

Sterilisation

Das Dural Repair Patch wird mit Gammastrahlen sterilisiert und steril geliefert.

Haltbarkeitsdauer

36 Monate.

Aufbewahrung

Dieses Produkt sollte in einer sauberen und belüfteten Umgebung zwischen 5°C und 30°C gelagert werden, frei von korrosiven Gasen.

Etiketten-Symbole

	Nicht wiederverwenden		Nicht resterilisieren
	Vorsicht		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Batch-Code		Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Seriennummer		Haltbarkeitsdatum
	Katalognummer		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln		Die Temperaturgrenze liegt zwischen 5°C und 30°C.
	Hersteller		CE-Kennzeichnung der Konformität und Kennnummer der benannten Stelle
	MR-sicher		Medizinisches Gerät
	Eindeutige Gerätekennzeichnung		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren		Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft der Europäischen Union		Importeur

Der Link für die Zusammenfassung der Sicherheit und die Klinische Leistung: (Es wurde noch nicht erstellt, bis das SSCP in die EUDAMED hochgeladen wurde).

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



Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech
Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Kundendienst:

Vertrieb und Marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
TEL: + 86-20-32296118 FAX: + 86-20-32296128



Medprin Biotech GmbH
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: + 49-69-580059970 FAX: + 49-69-580059971

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller (E-Mail: ae@medprin.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.

Ausstellungsdatum: 2023-04-26

Datum der letzten Überarbeitung: 2023-04-26

Instrucciones de Uso

Parche de reparación dural

Descripción

El parche de reparación dural 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 duros. 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 1 año, la vida útil prevista del producto es de 1 año.

Características de rendimiento:

El parche de reparación dural está fabricado con material absorbible de ácido poliláctico y gelatina porcina mediante tecnología biomimética emergente, que se han utilizado ampliamente en la práctica clínica durante décadas. Este parche dural ofrece una resistencia extremadamente alta y excelentes capacidades de manipulación y conformación, así como una resistencia superior a las fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR). El producto tiene múltiples usos: sobrepuesto y suturable. Puede utilizarse en combinación con pegamentos hidrosolubles, tales como: Pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.

Modelos y especificaciones

Modelo	Dimensiones (anchura x longitud) (±0,5 cm)	Dimensiones inglesas equivalentes	Unidades/Caja	Espesor (mm)
RDP-1	2,5 cm x 2,5 cm	(1 pulgada x 1 pulgada)	1	0,1-0,5
RDP-105	2,5 cm x 2,5 cm	(1 pulgada x 1 pulgada)	5	
RDP-2	2,5 cm x 7,5 cm	(1 pulgada x 3 pulgadas)	1	
RDP-205	2,5 cm x 7,5 cm	(1 pulgada x 3 pulgadas)	5	
RDP-3	3 cm x 4 cm	-	1	
RDP-4	4 cm x 6 cm	-	1	
RDP-5	5 cm x 5 cm	(2 pulgadas x 2 pulgadas)	1	
RDP-505	5 cm x 5 cm	(2 pulgadas x 2 pulgadas)	5	
RDP-6	6 cm x 6 cm	-	1	
RDP-7	6 cm x 8 cm	-	1	
RDP-8	7,5 cm x 7,5 cm	(3 pulgadas x 3 pulgadas)	1	
RDP-805	7,5 cm x 7,5 cm	(3 pulgadas x 3 pulgadas)	5	
RDP-9	6 cm x 14 cm	-	1	
RDP-10	8 cm x 12 cm	-	1	
RDP-11	10 cm x 12,5 cm	(4 pulgadas x 5 pulgadas)	1	
RDP-12	15 cm x 15 cm	(6 pulgadas x 6 pulgadas)	1	

Uso previsto:

Este producto se utiliza como parche de reparación dural para la reparación quirúrgica de defectos duros.

Indicaciones:

El parche de reparación dural se utiliza para reparar defectos duros 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.

Grupo destinatario de pacientes:

El producto puede utilizarse para pacientes con defectos duros 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 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

1. Está prohibido utilizar el parche de reparación dural en cualquier otra condición además de las indicaciones descritas anteriormente.
2. Este producto contiene gelatina derivada altamente purificada de piel porcina, por lo que no debe utilizarse en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los materiales de gelatina porcina.
3. El parche de reparación dural no debe utilizarse en pacientes con infecciones graves no resueltas.
4. No se recomienda cubrir defectos duros que impliquen celdillas aéreas mastoideas.
5. Está prohibido utilizar este producto en pacientes con lesión craneoencefálica abierta y baja inmunidad.

Advertencias

1. Este producto es un dispositivo médico estéril de un solo uso, y no debe reesterilizarse ni reutilizarse. De lo contrario, aumentará el riesgo de infección y fuga de líquido cefalorraquídeo.
2. No utilice el producto si el envase original está dañado. Cualquier daño en el envase destruirá el sistema de barrera estéril, provocando la contaminación del producto o quizás el fallo de su función. El producto debe utilizarse inmediatamente una vez abierto.
3. No se dispone de experiencia clínica sobre el uso del parche de reparación dural en mujeres embarazadas.

Precauciones

1. El clínico puede seleccionar el modelo adecuado en función del tamaño del defecto en el paciente. Se recomienda que el tamaño del parche sea al menos 15-20 mm mayor que el del defecto.
2. Se debe aclarar los guantes quirúrgicos para eliminar cualquier resto de polvo de guante antes de manipular el producto.

- Solo los médicos debidamente cualificados en técnicas quirúrgicas deben utilizar este producto.
- Es responsabilidad del médico informar al paciente del contenido de gelatina porcina del parche antes de su uso.
- El parche de reparación dural debe cortarse según sea necesario. El material sobrante tras el corte debe eliminarse como residuo médico.
- 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, tales como: Pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc. El producto no debe utilizarse con los pegamentos no solubles en agua.
- Los pacientes no deben realizar ninguna actividad física extenuante durante medio mes después de la cirugía.
- Si se produce una reacción tisular no microbiana grave, puede ser necesario retirar el implante.
- Si se desarrolla una infección, debe tratarse de forma agresiva. Una infección no resuelta puede requerir la retirada del parche.

Efectos adversos:

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier material de reparación dural incluyen fiebre, infección, adherencia y fugas de líquido cefalorraquídeo, inflamación, irritación, déficit neurológico, meningitis, pseudomeningocele, edema cerebral, hemorragia, hidrocefalia, engrosamiento anormal, fallo del injerto, reintervención y molestias en el cuerpo.

Beneficios clínicos previstos:

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

- NeoDura™ puede degradarse gradualmente en el cuerpo humano, luego el nuevo tejido dural se regenera.
- NeoDura™ puede reparar eficazmente los defectos de la médula dural y reducir la incidencia de fugas de LCR.
- NeoDura™ está hecho de ácido poliláctico y gelatina, tiene un buen rendimiento biológico con el tejido, 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:

Ácido poli-L-láctico ($\leq 1,04$ g/pieza)
 Gelatina ($\leq 0,325$ g/pieza)
 Ácido láctico ($\leq 34,7$ mg/día)
 1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol (≤ 100 µg/g)
 Alcohol etílico (≤ 300 µg/g)

Instrucciones de uso

- Comprobar cuidadosamente el envase y leer las instrucciones de uso antes del uso.
- Rasgar el envase de aluminio-plástico y extraer el envase primario mediante una operación estéril. El envase primario es estéril y puede colocarse directamente en un entorno esterilizado.
- Cortar el parche de reparación dural seco para ajustarlo al tamaño del defecto, asegurándose de que el parche cubra más de 15-20 mm de la duramadre restante del paciente alrededor del borde.
- Sumergir el parche en una cantidad adecuada de solución salina normal, y se recomiendan de 3 a 5 minutos (con agitación suave) para una mejor conformidad. Tras la hemostasia, se debe colocar el parche empapado directamente sobre el defecto utilizando una técnica aséptica. En caso necesario, el parche de reparación dural también puede utilizarse en estado seco, colocándolo directamente sobre el defecto mediante técnica aséptica y humedeciéndolo con suero fisiológico. Se recomienda utilizar el parche de reparación dural junto con pegamento hidrosoluble, es decir, pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.

- El parche de reparación dural también pueden fijarse mediante sutura debido a su gran resistencia. Esta característica suturable facilita la reparación de grandes defectos y otras situaciones en las que se requieren suturas. Durante la sutura, el orificio de la aguja debe situarse a 2-3 mm del borde del parche del producto. Se recomienda utilizar suturas absorbibles para la sutura.
- Debe observarse la fuga de líquido cefalorraquídeo tras la implantación y confirmarse que no haya fugas antes del cierre del cráneo.

Esterilización

El parche de reparación dural se esteriliza mediante radiación gamma y se suministra en estado estéril.

Fecha de caducidad:

36 meses

Almacenamiento

Este producto debe almacenarse en un ambiente limpio y ventilado entre 5°C y 30°C, libre de gases corrosivos.

Símbolos utilizados en el etiquetado

	No reutilizar		No reesterilizar
	Precaución		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		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fragil, manipular con cuidado		El límite de temperatura es de 5°C a 30°C.
	Fabricante		Marcado CE de conformidad y número de identificación del Organismo Notificado
	MR seguro		Dispositivo médico
	Identificador único del producto		Contiene material biológico de origen animal
	Sistema de barrera estéril único con envase protector interior		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		Importador

El enlace del resumen de seguridad y rendimiento clínico: (Aún no se ha generado hasta que el SSCP se cargue en EUDAMED).

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

Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
 3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Servicio al cliente:
 Ventas y marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
 TEL: + 86-20-32296118 FAX: +86-20-32296128

Medprin Biotech GmbH
 Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
 TEL: +49-69-580059970 FAX: + 49-69-580059971

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: 2023-04-26

Fecha de la última revisión: 2023-04-26