

NeoDura™

Instructions for Use
Dural Repair Patch

Contents

Instructions for Use Dural Repair Patch (NeoDura™)	P1
لصقة الجافية التصحيحية تعليمات الاستخدام (NeoDura™)	P5
Gebrauchsanweisungen Dural Repair Patch (NeoDura™)	P9
Instrucciones de Uso Parche (matriz recuperadora) de reparación dural (NeoDura™).....	P13
Mode d'emploi Patch de Réparation Durale (NeoDura™)	P17
Istruzioni per L'Uso Patch Durale (NeoDura™)	P21
Instruções de Uso Adesivo de Reparação Dural (NeoDura™)	P25
Руководство по эксплуатации Пластырь для восстановления твёрдой мозговой оболочки (NeoDura™)	P29
Kullanım Talimatları Dural Onarım Yaması (NeoDura™)	P33

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 and 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 (≤1.04g/piece)
- Gelatin (≤0.325g/piece)
- Lactic acid (≤34.7 mg/d)
- 1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol (≤100µg/g)
- Ethyl alcohol (≤300µg/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 instruction for use
	: Serial number		: Use-by date
	: Catalogue number		: Do not use if package is damaged and consult instruction 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

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 (4260333310002PG). 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
 Gutleutstraße163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

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.

نواعي الاستخدام

تستخدم لصقة الجافية التصحيحية لإصلاح عيوب الجافية الناتجة عن الصدمات المماثلة، وأورام المخ، وأمراض الأوعية الدموية، والتورمات، والعيوب الخافية للجهاز العصبي، وجراحة الحفرة الخافية، وأمراض القناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناجمة عن مختلف الإجراءات العصبية أو الحرائث.

مجمعت المرضى المستهدفة

يمكن استخدام المنتج لمرضى عيوب الجافية الناتجة عن الصدمات المماثلة، وأورام المخ، وأمراض الأوعية الدموية، والتورمات، والعيوب الخافية للجهاز العصبي، وجراحة الحفرة الخافية، وأمراض القناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناجمة عن مختلف الإجراءات العصبية أو الحرائث. تُرست معيار سلامة وكفاءة لصقة الجافية التصحيحية في المرضى البالغين بنون قيود على الجنس. يجب ألا يكون لدى المرضى تاريخ من الحساسية الشديدة أو نقص المناعة للخاطر ويجب أن تأتي حالتهم الصحية المتطلبات القياسية لإجراءات جراحات الأعصاب.

المستخدم المعني / بيئة الاستخدام المقصود

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

موانع الاستخدام

1. يُمنع استخدام لصقة الجافية التصحيحية في أي ظروف أخرى تختلف ما هو مذكور بالأعلى.
2. يحتوي هذا المنتج على جيلاتين عالي النقاء مشتق من جلد الخنزير، لذا ينبغي عدم استخدامه في المرضى ذوي الحساسية المفرطة لمواد الجيلاتين الخنزيرية.
3. لا ينبغي استخدام لصقة الجافية التصحيحية مع المرضى الذين يعانون من عدوى خطيرة.
4. لا ينصح بتغطية عيوب الجافية التي تتضمن خلايا خشقية هوائية.
5. يُمنع استخدام هذا المنتج مع المرضى ذوي الإصابات المماثلة المفتوحة والمناعة المنخفضة.

تعليمات

1. قد يزيد. هذا المنتج جهاز طبي معقم يستخدم مرة واحدة فقط، ويجب عدم تعميمه أو إعادة استخدامه. وإلا تلك من مخاطر حدوث عدوى أو تسرب السائل النخاعي.
2. مما لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة الأصلية تالفة. أي تلف بالعبوة سيؤدي إلى تلف نظام حاجز التعقيم، وسيب في تأثر المنتج أو ربما تعطل وظائفه. يجب استخدام المنتج فوراً بمجرد فتحه.
3. لا تتوفر تجارب طبية عن استخدام لصقة الجافية التصحيحية مع الحوامل.

الاحتياطات

1. يمكن للطبيب اختبار الطراز المناسب بناءً على حجم العيب في المرضى. ينصح بأن يكون حجم العبوة أكبر من 20-15 مم على الأقل من العيب.
2. الشطف القوي الجراحية لإزالة أي مسحوق قبل التعامل مع المنتج.
3. يمكن للأطباء المتخصصين في الأساليب الجراحية المناسبة فقط استخدام هذا المنتج.
4. تقع على عاتق الطبيب مسؤولية إبطار المريض بمنتجات الجيلاتين الخنزيرية للصقة قبل الاستخدام.
5. يجب قص لصقة الجافية التصحيحية حسب الحاجة. يجب التخلص من المادة المتبقية بعد القص مع التفتيل الطبية.
6. في حالة خيطية المنتج، يمكن استخدام أي مواد خيطية تجارية متاحة. ويجب استخدام أساليب خيطية بنون شد لمنع تمزق المنتج.
7. في حالة استخدام لاصق، يمكن استخدام أي مادة لاصقة متاحة تجارياً وقابلة للذوبان في المياه، مثل لاصق الغيرين، أو لاصق البولي إيثيلين غليكول، وما إلى ذلك. لا تستخدم المنتج مع مواد لاصقة لا تذوب في المياه.
8. لا تشارك في أي أنشطة بدنية شاقة لمدة نصف شهر بعد الجراحة.
9. قد يطلق حدوث لساقية نسجية غير ميكروبية خطيرة إزالة اللصقة.
10. في حال حدوث عدوى، يجب علاجها بمنتى الشدة. قد تتطلب العدوى غير القابلة للعلاج إزالة اللصقة.

تعليمات الاستخدام

التصحيحية الجافية لصقة

الوصف

تمتلك لصقة الجافية التصحيحية شبكة الليف دقيقة ثلاثية الأبعاد تحاكي البنية النسيجية لمصفوفات الجافية البشرية توفر قاعدة مؤقتة لهجرة ونمو خلايا وأنسجة الجافية. بفضل تحلل المادة تدريجياً في الجسم البشري، تتجدد أنسجة جافية جديدة ويتم إصلاح العيب. في خلال ثلاثة أشهر بعد زراعة المنتج، يمكن أن يتم التئام الجدار الجديد بدلاً تصحيحاً مستقر نسبياً. العمر المتوقع للمنتج عام واحد، بالنظر إلى امتصاص الجسم للمنتج في خلال عام واحد.

مواصفات الأداء

يتم تصنيع لصقة الجافية التصحيحية من مواد متعددة حمض اللاكتيك القابل للذوبان في المياه والجيلاتين الخنزيري عن طريق تقنية معالجة حيوية نشطة، وتستخدم المواد بشكل موسع في الأغراض الطبية منذ عقود. توفر اللصقة التوافقية قوة عالية جداً وقدرة ممتازة على التعامل وتوافق مميز إلى جانب مقاومة طفلة لتسرب السائل النخاعي. الجهاز متعدد الاستخدامات؛ لصقة فريقة أو بالخطأ. يمكن استخدامه مع مواد لاصقة قابلة للذوبان في المياه، مثل: لاصق الغيرين، أو لاصق البولي إيثيلين غليكول، وما إلى ذلك.

الطرازات والمواصفات

الطراز	الأبعاد (الطول × العرض) (±0.5سم)	الأبعاد الإنجليزية المكافئة	عبوة / وحدات	السمك (مم)
RDP-1	2.5 سم × 2.5 سم	(1 بوصة × 1 بوصة)	1	
RDP-105	2.5 سم × 2.5 سم	(1 بوصة × 1 بوصة)	5	
RDP-2	2.5 سم × 7.5 سم	(1 بوصة × 3 بوصة)	1	
RDP-205	2.5 سم × 7.5 سم	(1 بوصة × 3 بوصة)	5	
RDP-3	3 سم × 4 سم	-	1	
RDP-4	4 سم × 6 سم	-	1	
RDP-5	5 سم × 5 سم	(2 بوصة × 2 بوصة)	1	
RDP-505	5 سم × 5 سم	(2 بوصة × 2 بوصة)	5	0.5-0.1
RDP-6	6 سم × 6 سم	-	1	
RDP-7	6 سم × 8 سم	-	1	
RDP-8	7.5 سم × 7.5 سم	(3 بوصة × 3 بوصة)	1	
RDP-805	7.5 سم × 7.5 سم	(3 بوصة × 3 بوصة)	5	
RDP-9	6 سم × 14 سم	-	1	
RDP-10	8 سم × 12 سم	-	1	
RDP-11	10 سم × 12.5 سم	(4 بوصة × 5 بوصة)	1	
RDP-12	15 سم × 15 سم	(6 بوصة × 6 بوصة)	1	

الاستخدام المقصود

يستخدم هذا المنتج بمثابة لصقة تصحيحية للجافية في الإصلاح الجراحي لعيوب الجافية.

الرموز المستخدمة على العاصق

لا تعيد التعقيم		لا تعيد الاستخدام	
يُسمح باستخدام الإشعاع		تحذير	
راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية		رمز اللصقة	
يستخدم وفقاً للتاريخ		الرقم التسلسلي	
لا يُستخدم إذا تعرضت العبوة للتلف وراجع تعليمات الاستخدام		رقم الكالوج	
حد درجة الحرارة من 5°م إلى 30°م.		قلل الكسر، تعطل معه بحذر	
علامة مطابقة الاتحاد الأوروبي ورقم تعريف جهة الإخطار		جهة التصنيع	
جهاز طبي		آمن مع الرنين المغناطيسي	
يحتوي على مواد بيولوجية من أصل حيواني		معرف الجهاز الفريد	
تاريخ التصنيع		نظام ترميز تعقيم لحادي مع عبوة حمولة وبداخل	

رابط مخصص السلامة والأداء السريري (SSCP)

يتوفر مخصص السلامة والأداء السريري في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed)، حيث يرتبط بمعرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز الأساسي (UDI-DI) (4260333310002PG) 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 جرنالوتستراس، 60327 فرانكفورت أم ماين، ألمانيا



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.

التأثيرات السلبية

تتضمن المضاعفات المحتملة التي قد تحدث مع أي مواد تصديحية للجافية كل من الحمى والاعراض والالتصاقات وتسرب السائل النخاعي، والتهابات، والتقيح، والعجز العصبي، والتهاب السحايا، والتهق الدماغاني الكاذب، والورثة الدماغية، والزيوف، واستسقاء الرأس، والسلم غير الطبيعي، وفشل الزراعة، وإعادة العملية والشعور بعدم الراحة.

الفوائد الطبية المتوقعة

تتضمن الفوائد الطبية لوصفة NeoDura™، على سبيل الذكر لا الحصر

1. تتحلل لوصفة NeoDura™ تدريجياً في الجسم البشري، ثم تتجدد أنسجة جافية جديدة.
2. يمكن لوصفة NeoDura™ إصلاح عيوب الجافية والحد من معدلات تسرب السائل النخاعي
3. لوصفة NeoDura™ مصنوعة من متعدد حمض اللاكتيك والجيلاتين، وتتميز بالأداء الحيوي الجيد مع الأنسجة، وسهولة التعامل، والتوافق الجيد، وخصائص ميكانيكية جيدة مثل القوة ومقاومة السحب.

المواد والمكونات

يمكن الكشف عن المواد والمكونات للمرضى، وتتضمن:

متعدد حمض اللاكتيك (≥1.04 جم/قطعة)؛

الجيلاتين (≥0.325 جم/قطعة)؛

حمض اللاكتيك (≥34.7 مغ/د)؛

1.1.1.3.3.3 سداسي فلوروج-2-بروبانول (≥100 ميكروغرام/جم)؛

كحول إيثيلي (≥300 ميكروغرام/جم)

تعليمات الاستخدام

1. افحص العبوة وقرأ تعليمات الاستخدام جيداً قبل الاستخدام .
2. مرق عبوة الأومينوج-اللاستيك وأخرح العبوة الرئيسية مع مراعاة التعقيم. العبوة الرئيسية معقمة ويمكن وضعها مباشرة في بيئة معقمة .
3. قص لصقة الجافية التصديحية للجافة لتتناسب حجم العيب، مع التأكد من تغطية اللصقة لمسافة 15 - 20 مم من الجافية المتبقية للمريض حول الحواف.
4. اتقن اللصقة في كمية كافية من محلول الملح العددي، ويصبح بمدة 3-5 دقائق لأفضل توافق (مع هز خفيف). بعد إيقاف النزيف، ضع اللصقة مباشرة على العيب بأسلوب معقم. يمكن وضع لصقة الجافية التصديحية أيضاً في الحالة الجافة إذا لزم الأمر، من خلال وضعها مباشرة على العيب بأسلوب معقم والتربط بمحلول ملح. يُصاح باستخدام لصقة الجافية التصديحية مع لاصق قليل اللزوجة في المياه، مثل لاصق القيرين، أو أو لاصق البولي إيثيلين غليكول، وما إلى ذلك.
5. يمكن أيضاً تثبيت لصقة الجافية التصديحية بالخيطة لزيادة قوتها. تعتبر خصبة قليلة الخيطة مفيدة لإصلاح العيوب الكبيرة وغيرها من الحالات التي تتطلب الخيطة. خلال الخيطة، يجب أن تكون الغرز على مسافة 2-3 مم من حواف اللصقة. يصبح باستخدام مواد خيطة قليلة اللزوجة.
6. يجب ملاحظة تسرب السائل النخاعي بعد الزرع ويجب التأكد من عدم وجود تسرب قبل إغلاق الجمجمة.

التعقيم

تُعمِّم لصقة الجافية التصديحية بالبخار غلماً وتُتَمِّم معقمة.

مدة الصلاحية

36 شهراً.

التخزين

يجب تخزين هذا المنتج في بيئة نظيفة جيدة التهوية بين 5°م و 30°م، خالية من الغازات المسببة للتآكل.

تاريخ أحدث إصدار: 05/11/2024

تاريخ الإصدار: 09/04/2012

Gebrauchsanweisungen

Dural Repair Patch

Beschreibung

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 -geweben 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 1 Jahr, da es innerhalb von 1 Jahr vom Körper absorbiert wird.

Eigenschaften

Dural Repair Patch besteht aus absorbierbarem Material: Poly-lactid und Schweinegelatine, und wird mit Hilfe der neuen bionischen Technologie hergestellt. Und solche Materialien werden bereits seit Jahrzehnten in der Klinik eingesetzt. Dieses Onlay-Patch bietet eine extrem hohe Festigkeit, eine ausgezeichnete Handhabung, eine ausgezeichnete Nachgiebigkeit und eine hervorragende Beständigkeit gegen den Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF). Es ist mehrfach verwendbar: als Füllung (Onlay) oder zum Vernähen. Und es kann mit wasserlöslichem Klebstoff verwendet werden, wie z. B. Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel, usw.

Modelle und Spezifikationen

Modell	Abmessungen (Breite × Länge) (± 0,5 cm)	Äquivalente britische Abmessungen	Stück/Box	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)	5	
RDP-505	5 cm × 5 cm	(2 Zoll × 2 Zoll)	1	
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	

Verwendungszweck

Dieses Produkt wird bei rekonstruktiven Chirurgien von Hirnhautdefekten verwendet.

Indikationen

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 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 zum Gebrauch sorgfältig lesen müssen.

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

Gegenanzeigen

1. Dural Repair Patch darf nicht für andere als die oben beschriebenen Indikationen verwendet werden.
2. Dieses Produkt enthält hochgereinigte Gelatinederivate aus Schweinehaut und sollte daher nicht bei Patienten mit einer bekannten Allergie gegen Schweinegelatine verwendet werden.
3. Dural Repair Patch darf nicht bei Patienten mit schweren Infektionen verwendet werden.
4. Es wird nicht zur Abdeckung von Hirnhautdefekten empfohlen, die Luftzellen des Mastoids betreffen.
5. Dieses Produkt ist bei Patienten mit offenem Schädel-Hirn-Trauma und immunschwachen Patienten verboten.

Warnhinweise

1. Dieses Produkt ist ein steriles Medizinprodukt zum einmaligen Gebrauch und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Andernfalls wird sich das Risiko einer Infektion und des Austritts von Zerebrospinalflüssigkeit erhöhen.
2. Wenn die Verpackung beschädigt ist, verwenden Sie es nicht. Jede Beschädigung der Verpackung wird das Sterilbarriersystem zerstören, was zu einer Kontamination oder möglicherweise zu einer Fehlfunktion führen kann. Und es muss sofort nach dem Auspacken verwendet werden.
3. Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Dural Repair Patch bei Schwangeren vor.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Kliniker sollten das geeignete Modell entsprechend der Größe des Defekts bei Patienten auswählen. Es wird empfohlen, dass die Größe des Patches mindestens 15-20 mm größer als die des Defekts ist.
2. Spülen Sie die OP-Handschuhe vor der Handhabung dieses Produkts, um das Pulver auf den Handschuhen zu entfernen.
3. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den entsprechenden chirurgischen Techniken qualifiziert sind.
4. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten vor dem Gebrauch über den Schweinegelatinegehalt des Patches zu informieren.

- Dural Repair Patch kann je nach Bedarf zugeschnitten werden. Nach dem Schneiden sollte das Rest als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- 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.
- Die Patienten dürfen keine anstrengende körperliche Tätigkeit einen halben Monat nach der Implantation ausüben.
- Bei schweren nicht-mikrobiologischen Gewebereaktion kann die Entfernung des Implantats erforderlich sein.
- Wenn sich eine Infektion entwickelt, sollte diese aggressiv behandelt werden. Falls die Infektion nicht geheilt werden, kann die Entfernung des Patches erforderlich sein.

Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen, die bei jedem Reparaturmaterial für harte Hirnhaut auftreten können, gehören Fieber, Infektionen, Adhäsionen, Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit, Entzündungen, Reizungen, neurologische Defizite, Meningitis, Pseudomeningozele, Hydrozephalus, Blutungen, abnorme Verdickungen, Transplantatversagen, erneute Operation und Unwohlsein.

Erwartete klinische Wirkungen

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

- NeoDura™ kann sich im menschlichen Körper allmählich abbauen, dann wird sich neues Gewebe der harten Hirnhaut regenerieren.
- NeoDura™ kann die defekte Hirnhaut wirksam reparieren und die Abfluss von Zerebrospinalflüssigkeit verringern.
- NeoDura™ besteht aus Polymilchsäure und Gelatine, die gute biologische Eigenschaften mit dem Gewebe haben, leicht zu handhaben sind, eine gute Nachgiebigkeit und gute mechanische Eigenschaften wie Festigkeit und Zugfestigkeit haben.

Materialien und Substanzen

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

- Poly (L-Milchsäure) ($\leq 1,04$ g/Stück)
- Gelatine ($\leq 0,325$ g/Stück)
- Milchsäure ($\leq 34,7$ mg/d)
- 1,1,1,3,3,3-Hexafluor-2-propanol (≤ 100 µg/g)
- Ethanol (≤ 300 µg/g)

Gebrauchsanweisungen

- Vor dem Gebrauch überprüfen Sie die Verpackung und lesen Sie die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch.
- Reißen Sie die Außenverpackung aus Aluminium-Kunststoff auf und nehmen Sie die Innenverpackung aseptisch heraus. Die Innenverpackung ist steril und kann direkt in eine sterilisierte Umgebung gelegt werden.
- Schneiden Sie das trockene Dural Repair Patch auf die Größe des Defekts zu und stellen Sie sicher, dass das Patch die verbleibende Hirnhaut des Patienten um mindestens 15-20 mm an den Rändern überlappen kann.
- Weichen Sie das Patch in einer angemessenen Menge Kochsalzlösung ein; für optimales Auflegen wird 3-5 Minuten (unter leichtem Schütteln) dabei empfohlen. Nach der Blutstillung wird das getränkte Patch mit aseptischer Technik direkt auf den Defekt gelegt. Dural Repair Patch kann bei Bedarf auch in trockenem Zustand verwendet werden, indem es mit aseptischer Technik direkt auf den Defekt gelegt und mit Kochsalzlösung getränkt wird. Es

wird empfohlen, Dural Repair Patch mit wasserlöslichem Klebstoff zu verwenden, wie z. B. Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel, usw.

- Dural Repair Patch kann aufgrund seiner Festigkeit durch Vernähen fixiert werden. Diese Nahtmöglichkeit ist bei der Reparatur großer Defekte und in anderen Fällen, in denen Nähte erforderlich sind, von Vorteil. Beim Vernähen sollten die Nadellöcher 2-3 mm vom Rand des Patches entfernt bleiben. Zum Vernähen wird absorbierbares Nahtmaterial empfohlen.
- Der Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) muss nach der Implantation beobachtet werden, und vor dem Verschluss des Schädels überprüft werden.

Sterilisation

Dural Repair Patch ist durch Gammastrahlung sterilisiert und in sterilisiertem Zustand geliefert.

Halbbarkeitsdauer

36 Monate.

Lagerung

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

Symbole für Etiketten

 : Nicht wiederverwenden	 : Nicht erneut sterilisieren
 : Vorsicht	 : Durch Bestrahlung sterilisiert
 : Chargennummer	 : Siehe Gebrauchsanweisungen oder elektronische Gebrauchsanweisungen
 : Seriennummer	 : Haltbarkeitsdatum
 : Katalognummer	 : Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisungen lesen
 : Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln	 : Der Temperaturgrenzwert liegt zwischen 5 und 30°C.
 : Hersteller	 : CE-Konformitätskennzeichnung und Identifizierungsnummer der benannten Stelle
 : MR-Sicherheit	 : Medizinisches Gerät (Medizinprodukt)
 : Eindeutige Gerätekennung	 : Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
 : Einzelnes Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung	 : Herstellungsdatum

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 (426033310002PG) 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

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: 09-04-2012

Stand der Information: 05-11-2024

Instrucciones de Uso

Parche (matriz recuperadora) de reparación dural

Descripción

El parche (LA MATRIZ) 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 durales. 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 (LA MATRIZ) 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 (Esta Matriz) de recubrimiento 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: de recubrimiento y suturación. Se puede utilizar en combinación con pegamentos hidrosolubles, tales como: pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.

Modelos y especificaciones

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

Uso previsto

Este producto se utiliza como parche (MATRIZ) de reparación dural para la reparación quirúrgica de defectos durales.

Indicaciones

El parche (LA MATRIZ) de reparación dural se utiliza para reparar defectos durales 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 durales 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 (La Matriz) 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 (la matriz) 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 (la matriz) de reparación dural no debe utilizarse en pacientes con infecciones graves no resueltas.
4. No se recomienda cubrir defectos durales 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 (la matriz) de reparación dural en mujeres embarazadas.

Precauciones

1. El cirujano puede seleccionar el modelo adecuado en función del tamaño del defecto en el paciente. Se recomienda que el tamaño del parche (la matriz) sea al menos 15-20 mm mayor que el del defecto.
2. Se debe limpiar los guantes quirúrgicos para eliminar cualquier resto de polvo de guante antes de manipular el producto.
3. Solo los médicos debidamente cualificados en técnicas quirúrgicas deben utilizar este producto.
4. Es responsabilidad del médico informar al paciente del contenido de gelatina porcina del parche (la matriz) antes de su uso.

- El parche(la matriz) 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, 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 asertiva. Una infección no resuelta puede requerir la retirada del parche(la matriz).

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 porcina, 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 ($\leq 1,04\text{g/pieza}$)
- Gelatina ($\leq 0,325\text{g/pieza}$)
- Ácido láctico ($\leq 34,7\text{ mg/día}$)
- 1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol ($\leq 100\text{ }\mu\text{g/g}$)
- Alcohol etílico ($\leq 300\text{ }\mu\text{g/g}$)

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 recomienda 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(la matriz) de reparación dural se esteriliza mediante radiación gamma y se suministra en estado estéril.

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 consulte las instrucciones electrónicas de uso
	: Número de serie		: Fecha de caducidad
	: Número de catálogo		: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	: Frágil, 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

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 (4260333310002PG). 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

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: 09.04.2012

Fecha de la última revisión: 05.11.2024

Mode d'emploi

Patch de Réparation Durale

Description

Le Patch de Réparation Durale 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 dural 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 1 an, étant donné que le produit est absorbé par le corps en 1 an.

Caractéristiques de Performance

Le Patch de Réparation Durale est fabriqué avec des matériaux résorbables, l'acide polylactique et la gélatine porcine, grâce à une technologie biomimétique émergente, qui sont largement utilisés en clinique depuis des décennies. Ce patch onlay offre une résistance extrêmement élevée et d'excellentes capacités de manipulation et de conformation, ainsi qu'une résistance supérieure aux fuites de liquide cérébrospinal (LCS). Le dispositif est polyvalent : onlay et suturable. Il peut être utilisé en combinaison avec des colles hydrosolubles, telles que : colle de fibrine, agent de scellement PEG, etc.

Les modèles et spécifications

Modèle	Dimensions (largeur × longueur) (±0,5 cm)	Dimensions anglaises équivalentes	Unités / Caisse	Épaisseur (en mm)
RDP-1	2,5 cm × 2,5 cm	(1 pouce × 1 pouce)	1	0,1-0,5
RDP-105	2,5 cm × 2,5 cm	(1 pouce × 1 pouce)	5	
RDP-2	2,5 cm × 7,5 cm	(1 pouce × 3 pouces)	1	
RDP-205	2,5 cm × 7,5 cm	(1 pouce × 3 pouces)	5	
RDP-3	3 cm × 4 cm	-	1	
RDP-4	4 cm × 6 cm	-	1	
RDP-5	5 cm × 5 cm	(2 pouces × 2 pouces)	1	
RDP-505	5 cm × 5 cm	(2 pouces × 2 pouces)	5	
RDP-6	6 cm × 6 cm	-	1	
RDP-7	6 cm × 8 cm	-	1	
RDP-8	7,5 cm × 7,5 cm	(3 pouces × 3 pouces)	1	
RDP-805	7,5 cm × 7,5 cm	(3 pouces × 3 pouces)	5	
RDP-9	6 cm × 14 cm	-	1	
RDP-10	8 cm × 12 cm	-	1	
RDP-11	10 cm × 12,5 cm	(4 pouces × 5 pouces)	1	
RDP-12	15 cm × 15 cm	(6 pouces × 6 pouces)	1	

Utilisation Prévue

Ce produit est utilisé comme un patch de réparation durale pour la réparation chirurgicale des défauts duraux.

Indications

Le Patch de Réparation Durale 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.

Groupes Cibles de Patients

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 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 / environnement prévu

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. Il est interdit d'utiliser le Patch de Réparation Durale dans toute autre utilisation en dehors des indications décrites ci-dessus.
2. Ce produit contient de la gélatine dérivée hautement purifiée de peau de porc, il ne doit donc pas être utilisé chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux matériaux à base de gélatine porcine connus.
3. Le Patch de Réparation Durale ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'infections graves non résolues.
4. Il n'est pas recommandé de couvrir les défauts duraux impliquant des cavités mastoïdiennes.
5. Ce produit est interdit chez les patients avec une lésion craniocérébrale ouverte et une faible immunité.

Avertissements

1. Ce produit est un dispositif médical stérile à usage unique qui ne doit être ni restérilisé ni réutilisé. Dans le cas contraire, cela augmentera le risque d'infection et de fuite de liquide craniocérébral.
2. Ne pas utiliser le produit si l'emballage d'origine est endommagé. Tout endommagement de l'emballage détruira le système de barrière stérile, provoquant une contamination du produit, voire une défaillance de sa fonction. Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.
3. Aucune expérience clinique sur l'utilisation du Patch de Réparation Durale chez les femmes enceintes n'est disponible.

Les précautions à prendre

1. Le clinicien peut sélectionner le modèle approprié en fonction de la taille des défauts chez les patients. Il est recommandé que la taille du patch soit supérieure d'au moins 15-20 mm à celle du défaut.
2. Rincer les gants chirurgicaux pour enlever toute poudre de gant avant de manipuler le produit.

- Seuls les médecins qualifiés maîtrisant les techniques chirurgicales appropriées peuvent utiliser ce produit.
- Il incombe au médecin d'informer le patient du contenu en gélatine porcine du patch avant utilisation.
- Le Patch de Réparation Durale doit être coupé selon les besoins. Le matériau restant après la coupe doit être éliminé comme déchet médical.
- 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 pas utiliser le produit avec des colles non hydrosolubles.
- Ne pratiquer aucune activité physique intense dans un demi-mois après l'intervention.
- L'apparition d'une réaction tissulaire non microbienne grave peut nécessiter le retrait de l'implant.
- Si une infection se développe, elle doit être traitée de manière agressive. Une infection non résolue peut nécessiter le retrait du patch.

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 crânio-cérébral, l'inflammation, l'irritation, le déficit neurologique, la méningite, le pseudoméningocèle, l'œdème cérébral, l'hémorragie, l'hydrocéphalie, l'épaississement anormal, l'échec de la greffe, la ré-opération et l'inconfort dans le corps.

Avantages Cliniques Attendus

- Les avantages cliniques du NeoDura™ comprennent, mais sans s'y limiter :
- Le NeoDura™ peut se dégrader progressivement dans le corps humain, puis le nouveau tissu dural se régénère.
 - Le NeoDura™ peut réparer efficacement les défauts de la dure-mère et réduire l'incidence des fuites de LCS.
 - Le NeoDura™ est fait d'acide polylactique et de gélatine, et il a de bonnes performances biologiques avec les tissus ; 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 :

- Acide poly-L-lactique (≤ 1,04 g/pièce)
- Gélatine (≤ 0,325 g/pièce)
- Acide lactique (≤ 34,7 mg/l)
- 1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol (≤ 100 µg/g)
- Alcool éthylique (≤ 300 µg/g)

Mode d'emploi

- Inspecter l'emballage et lire attentivement le Mode d'emploi avant l'utilisation.
- Déchirer l'emballage en aluminium-plastique et sortir l'emballage primaire par opération stérile. L'emballage primaire est stérile et peut être placé directement dans un environnement stérilisé.
- Couper le Patch de Réparation Durale sec pour l'adapter à la taille du défaut, en s'assurant que le patch peut couvrir plus de 15-20 mm de la dure-mère restante du patient autour du bord.
- Il est recommandé de faire tremper le patch dans une quantité adéquate de sérum physiologique pendant 3-5 minutes (avec une légère agitation) pour une meilleure convenue. Après l'hémostase, placer le patch trempé directement sur le défaut par une technique aseptique. Le Patch de Réparation Durale peut également être appliqué à l'état sec si nécessaire, en le plaçant directement sur le défaut par une technique aseptique et en l'humidifiant avec du sérum physiologique. Il est recommandé d'utiliser le Patch de Réparation Durale avec de la colle

hydrosoluble, c'est-à-dire de la colle de fibrine, de l'agent de scellement PEG, etc.

- Le Patch de Réparation Durale peut également être ancré par suture en raison de sa grande résistance. Cette caractéristique de suture est bénéfique pour la réparation de grands défauts et d'autres situations où une suture est nécessaire. Lors de la suture, les trous d'épingle doivent rester à 2-3 mm du bord du patch. Un fil de suture résorbable est recommandée pour la suture.
- La fuite de LCS doit être observée après l'implantation et il doit être confirmé qu'il n'y a pas de fuite avant la fermeture du crâne.

Stérilisation

Le Patch de Réparation Durale est stérilisé par rayonnement gamma et fourni à l'état stérilisé.

Durée de conservation

36 mois.

Stockage

Ce produit doit être stocké dans un environnement propre et ventilé entre 5 °C et 30 °C, exempt de gaz corrosifs.


Les symboles utilisés sur l'étiquetage

	: Ne pas réutiliser		: Ne pas restériliser
	: Attention		: 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		: Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	: Fragile, à manipuler avec précaution		: La température limite est de 5 °C à 30 °C.
	: Fabricant		: Marquage CE de conformité et numéro d'identification de l'Organisme Notifié
	: Sécurité MR		: Dispositif Médical
	: Identifiant Unique du Dispositif		: Contient du matériel biologique d'origine animale
	: Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur		: Date de fabrication

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 (426033310002PG). 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

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.

Istruzioni per L'Uso

Patch Durale

Descrizione

Il Patch Durale è dotato di una rete microfibrosa 3D simile alla 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 1 anno, considerando che il prodotto viene assorbito dall'organismo entro 1 anno.

Caratteristiche delle Prestazioni

Il Patch Durale è realizzato da materiale assorbibile acido polilattico e gelatina suina, grazie all'emergente tecnologia biomimetica, questi materiali sono ampiamente utilizzati in clinica da decenni. Il patch onlay offre una resistenza estremamente elevata, eccellenti capacità di maneggevolezza e conformabilità, nonché un'eccellente resistenza alle perdite di liquido cerebrospinale (CSF). Il dispositivo ha molteplici utilizzi: onlay e suturabile. Può essere utilizzato in combinazione con colle idrosolubili, come la colla di fibrina, il sigillante PEG, ecc.

Modelli e Specifiche

Modello	Dimensioni (larghezza × lunghezza) (±0,5 cm)	Dimensioni Inglesi Equivalenti	Unità/ Caso	Spessore (mm)
RDP-1	2,5 cm × 2,5 cm	(1 pollice × 1 pollice)	1	0,1-0,5
RDP-105	2,5 cm × 2,5 cm	(1 pollice × 1 pollice)	5	
RDP-2	2,5 cm × 7,5 cm	(1 pollice × 3 pollici)	1	
RDP-205	2,5 cm × 7,5 cm	(1 pollice × 3 pollici)	5	
RDP-3	3 cm × 4 cm	-	1	
RDP-4	4 cm × 6 cm	-	1	
RDP-5	5 cm × 5 cm	(2 pollici × 2 pollici)	1	
RDP-505	5 cm × 5 cm	(2 pollici × 2 pollici)	5	
RDP-6	6 cm × 6 cm	-	1	
RDP-7	6 cm × 8 cm	-	1	
RDP-8	7,5 cm × 7,5 cm	(3 pollici × 3 pollici)	1	
RDP-805	7,5 cm × 7,5 cm	(3 pollici × 3 pollici)	5	
RDP-9	6 cm × 14 cm	-	1	
RDP-10	8 cm × 12 cm	-	1	
RDP-11	10 cm × 12,5 cm	(4 pollici × 5 pollici)	1	
RDP-12	15 cm × 15 cm	(6 pollici × 6 pollici)	1	

Uso Previsto

Questo prodotto viene utilizzato come patch durale per la riparazione chirurgica dei difetti durali.

Indicazioni

Il Patch Durale viene utilizzato per riparare difetti durali derivanti da traumi craniocerebrali, 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.

Gruppi Target di Pazienti

Il prodotto può essere utilizzato su pazienti con difetti durali derivanti da traumi craniocerebrali, 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 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/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

1. È vietato l'utilizzo di Patch Durale in condizioni diverse da quelle indicate sopra.
2. Questo prodotto contiene gelatina derivata altamente purificata dalla pelle suina, pertanto non deve essere utilizzato in pazienti con una storia nota di allergia ai materiali a base di gelatina suina.
3. Il Patch Durale non deve essere utilizzato su pazienti con infezioni gravi irrisolte.
4. Non è consigliabile coprire difetti durali che coinvolgono cellule aeree mastoidee.
5. Questo prodotto è vietato nei pazienti con lesioni craniocerebrali aperte e con bassa immunità.

Avvertenze

1. Questo prodotto è un dispositivo medico sterile monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Altrimenti aumenterà il rischio di infezione e perdita di liquido cerebrospinale.
2. Non utilizzare il prodotto se la confezione originale risulta danneggiata. Qualsiasi danno alla confezione comprometterà il sistema di barriera sterile, causando la contaminazione del prodotto o addirittura il suo mancato funzionamento. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.
3. Non è disponibile alcuna esperienza clinica sull'uso di Patch Durale nelle donne in gravidanza.

Precauzioni

1. Il medico può selezionare il modello più adatto in base alle dimensioni dei difetti nei pazienti. Si raccomanda che la dimensione del patch sia almeno 15-20 mm più grande di quella del difetto.
2. Prima di maneggiare il prodotto, sciacquare i guanti chirurgici per rimuovere eventuali residui di polvere.
3. Questo prodotto può essere utilizzato solo da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche appropriate.
4. È responsabilità del medico informare il paziente del contenuto di gelatina suina del patch prima dell'uso.
5. Il Patch Durale deve essere tagliato secondo necessità. Il materiale rimanente dopo il taglio deve essere smaltito come rifiuto sanitario.

- 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 utilizzarlo con colle non idrosolubili.
- Non svolgere attività fisica intensa per quindici giorni dopo l'intervento.
- Verificare di una grave risposta tissutale non microbica potrebbe richiedere la rimozione dell'impianto.
- Se si verifica un'infezione, deve essere trattata in modo aggressivo. In caso di infezioni irrisolte potrebbe essere necessario rimuovere il patch.

Effetti Avversi

Le possibili complicazioni che possono verificarsi con qualsiasi materiale di riparazione durale includono febbre, aderenze e perdite di liquido cerebrospinale, infiammazione, irritazione, deficit neurologico, meningite, pseudomeningocele, edema cerebrale, emorragia, idrocefalo, ispessimento anomalo, fallimento dell'innesto, reintervento e disagio nel corpo.

Benefici Clinici Attesi

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

- NeoDura™ può degradarsi gradualmente nel corpo umano e quindi rigenerare nuovo tessuto durale.
- NeoDura™ può riparare efficacemente i difetti durali e ridurre l'incidenza delle perdite di liquido cerebrospinale.
- NeoDura™ è composto da acido polilattico e gelatina, presenta buone prestazioni biologiche con i tessuti, facile da maneggiare, ha una buona conformabilità e 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:

Acido poli-L-lattico (≤1,04 g/pezzo)
 Gelatina (≤0,325 g/pezzo)
 Acido lattico (≤34,7 mg/d)
 1,1,1,3,3,3-esaffluoro-2-propanolo (≤100µg/g)
 Alcol etilico (≤300µg/g)

Istruzioni per l'Uso

- Si prega di controllare la confezione e leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
- Strappare la confezione in alluminio-plastica ed estrarre la confezione primaria con operazione sterile. La confezione primaria è sterile e può essere collocata direttamente in un ambiente sterilizzato.
- Tagliare il Patch Durale asciutto in base alle dimensioni del difetto, assicurandosi che il patch possa coprire oltre 15-20 mm della dura madre rimanente del paziente attorno al bordo.
- Immergere il patch in una quantità adeguata di soluzione fisiologica, si consiglia di immergerlo per 3-5 minuti (agitandolo delicatamente) per ottenere una migliore aderenza. Dopo l'emostasi, posizionare il patch imbevuto direttamente sul difetto con tecnica asettica. Se necessario, il Patch Durale può essere applicato anche allo stato secco, posizionandolo direttamente sul difetto con tecnica asettica e inumidendolo con soluzione salina. Si consiglia di utilizzare il Patch Durale insieme a colla idrosolubile, ad esempio colla di fibrina, sigillante PEG, ecc.
- Grazie alla sua elevata resistenza, il Patch Durale può anche essere ancorato tramite sutura. Questa caratteristica di suturabilità è utile per la riparazione di difetti di grandi dimensioni e altre condizioni in cui è richiesta la sutura. Durante la sutura, i fori stenopeici devono rimanere a 2-3

mm di distanza dal bordo della topa del prodotto. Per la sutura si consiglia l'uso di suture assorbibili.

È necessario osservare eventuali perdite di liquido cerebrospinale dopo l'impianto e nessuna perdita deve essere confermata prima della chiusura del cranio.

Sterilizzazione

Il Patch Durale viene sterilizzato con raggi gamma e fornita sterile.

Durata di conservazione

36 mesi.

Stoccaggio

Questo prodotto deve essere conservato in un ambiente pulito e ventilato tra 5°C e 30°C, privo di gas corrosivi.


Simboli utilizzati nell'etichettatura

	: 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		: Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	: Fragile, maneggiare con cura		: Il limite di temperatura è compreso tra 5°C e 30°C.
	: Produttore		: Marcatura CE di conformità e numero di identificazione dell'organismo notificato
	: Sicuro per la RM		: Dispositivo Medico
	: Identificatore Univoco del Dispositivo		: Contiene materiale biologico di origine animale
	: Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo all'interno		: Data di fabbricazione

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 (4260333310002PG). 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

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: 09-04-2012

Data dell'ultima revisione: 05-11-2024

Instruções de Uso

Adesivo de Reparação Dural

Descrição

O Adesivo 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. A vida útil prevista do produto é de 1 ano, tendo em conta que o produto é absorvido pelo organismo no prazo de 1 ano.

Características de Desempenho

O Adesivo de Reparação Dural é fabricado com ácido polilático de material absorvível e gelatina suína por meio de tecnologia biomimética emergente; os materiais são amplamente utilizados na clínica há décadas. Este adesivo de cobertura oferece resistência extremamente alta e excelentes capacidades de manuseio e conformação, bem como resistência superior à fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR). O dispositivo tem multi-utilização: cobertável e suturável. Pode ser utilizado em combinação com colas solúveis em água, tais como: cola de fibrina, selante PEG, etc.

Modelos e Especificações

Modelo	Dimensões (largura x comprimento) (±0,5cm)	Dimensões inglesas equivalentes	Unidades/ Caixa	Espessura (mm)
RDP-1	2,5 cm x 2,5 cm	(1 polegada x 1 polegada)	1	0,1-0,5
RDP-105	2,5 cm x 2,5 cm	(1 polegada x 1 polegada)	5	
RDP-2	2,5 cm x 7,5 cm	(1 polegada x 3 polegadas)	1	
RDP-205	2,5 cm x 7,5 cm	(1 polegada x 3 polegadas)	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 polegadas x 2 polegadas)	1	
RDP-505	5 cm x 5 cm	(2 polegadas x 2 polegadas)	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 polegadas x 3 polegadas)	1	
RDP-805	7,5 cm x 7,5 cm	(3 polegadas x 3 polegadas)	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 polegadas x 5 polegadas)	1	
RDP-12	15 cm x 15 cm	(6 polegadas x 6 polegadas)	1	

Utilização prevista

Este produto é utilizado como adesivo de reparação dural para reparação cirúrgica de defeitos durais.

Indicações

O Adesivo de Reparação Dural é utilizado para reparar defeitos durais resultantes de trauma 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 acidentados.

Grupos-Alvo de Pacientes

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 acidentados.

A segurança e a eficácia do Adesivo 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. O Adesivo de Reparação Dural é proibido para utilização em quaisquer outras condições para além das indicações descritas acima.
2. Este produto contém gelatina derivada altamente purificada da pele suína, pelo que não deve ser utilizado em pacientes com antecedentes conhecidos de hipersensibilidade a materiais de gelatina suína.
3. O Adesivo de Reparação Dural não deve ser utilizado em pacientes com infeções graves não resolvidas.
4. Não é recomendado para cobrir defeitos durais que envolvam células aéreas da mastoide.
5. Este produto é proibido em pacientes com lesões craniocerebrais abertas e baixa imunidade.

Avisos

1. Este produto é um dispositivo médico estéril para utilização única e não deve ser reesterilizado ou reutilizado. Caso contrário, aumentará o risco de infeção e de fuga de líquido cefalorraquidiano.
2. Não utilize o produto se a embalagem original estiver danificada. Qualquer dano na embalagem destruirá o sistema de barreira estéril, provocando a contaminação do produto ou, eventualmente, a falha da sua função. O produto deve ser utilizado imediatamente após a sua abertura.
3. Não existe experiência clínica disponível sobre a utilização do Adesivo de Reparação Dural em mulheres grávidas.

Precauções

1. O médico pode selecionar o modelo adequado com base no tamanho dos defeitos nos pacientes. Recomenda-se que o tamanho do adesivo seja, pelo menos, 15-20 mm maior do que o tamanho do defeito.
2. Enxague as luvas cirúrgicas para remover qualquer pó de luva antes de manusear o produto.
3. Apenas os médicos qualificados nas técnicas cirúrgicas adequadas podem utilizar este produto.
4. É da responsabilidade do médico informar o paciente sobre o conteúdo de gelatina suína do penso antes da utilização.

- O Adesivo de Reparação Dural deve ser cortado conforme necessário. O material restante após o corte deve ser eliminado como lixo hospitalar.
- Se o dispositivo for suturado, qualquer a sutura disponível comercialmente pode ser utilizada, e deve-se empregar a 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. Não o utilize com as colas não solúveis em água.
- Não pratique qualquer atividade física extenuante durante meio mês após a cirurgia.
- A ocorrência de uma reação tecidular não-microbiana grave pode exigir a remoção do implante.
- Se surgir uma infecção, esta deve ser tratada de forma agressiva. A infecção não resolvida pode exigir a remoção do adesivo.

Efeitos Adversos

As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer material de reparação dural incluem febre, infecção, aderência e fugas de fluido cerebrosinal, inflamação, irritação, déficit neurológico, meningite, pseudomeningocele, edema cerebral, hemorragia, hidrocefalia, espessamento anormal, falha do enxerto, reoperação e desconforto no corpo.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos do NeoDura™ incluem, mas não se limitam a:

- NeoDura™ pode degradar-se gradualmente no corpo humano, depois o novo tecido dural regenera-se.
- NeoDura™ pode reparar eficazmente os defeitos da dura-máter e reduzir a incidência de fuga de LCR.
- NeoDura™ é feito de ácido polilático e gelatina, tem um bom desempenho biológico com o tecido; fácil manuseamento, boa conformabilidade; 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:

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

Instruções de Utilização

- Inspeção a embalagem e leia atentamente as Instruções de Uso antes de utilizar.
- Rasgue a embalagem de plástico de alumínio e retire a embalagem primária através de uma operação estéril. A embalagem primária é estéril e pode ser colocada diretamente num ambiente esterilizado.
- Corte o Adesivo de Reparação Dural seco para se ajustar ao tamanho do defeito, assegurando que o adesivo pode cobrir mais de 15-20 mm da dura-máter restante do paciente à volta do bordo.
- Mergulhar o adesivo numa quantidade adequada de solução salina normal, recomendando-se 3-5 minutos (com ligeira agitação) para uma melhor conformidade. Após a hemostase, coloque o adesivo embebido diretamente sobre o defeito através de uma técnica asséptica. O Adesivo de Reparação Dural também pode ser aplicado no estado seco, quando necessário, colocando-o diretamente sobre o defeito por técnica asséptica e humedecendo-o com soro fisiológico. Recomenda-se que o Adesivo de Reparação Dural seja utilizado juntamente com cola solúvel em água, ou seja, cola de fibrina, selante PEG, etc.
- O Adesivo de Reparação Dural também pode ser fixado por sutura, devido à sua elevada

resistência. Esta característica suturável é benéfica para a reparação de grandes defeitos e outras condições em que é necessário suturar. Durante a sutura, os orifícios devem permanecer nas posições a 2-3 mm de distância do bordo do adesivo do produto. Recomenda-se a utilização de sutura absorvível para a sutura.

- A fuga de LCR deve ser observada após a implantação e deve ser confirmado que não há fuga antes do fecho do crânio.

Esterilização

O Adesivo de Reparação Dural é esterilizado por radiação gama e fornecido como estéril.

Prazo de validade

36 meses

Armazenamento

Este produto deve ser armazenado num ambiente limpo e ventilado, entre 5°C e 30°C, isento de gases corrosivos.

Símbolos utilizados na rotulagem

	: Não reutilize		: Não reesterilize
	: Cuidado		: Esterilizado por irradiação
	: Código do lote		: Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções de uso eletrônicas
	: Série No.		: Data de validade
	: Catálogo No.		: Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	: Frágil, manuseie com cuidado		: O limite de temperatura é de 5°C a 30°C.
	: Fabricante		: Marcação CE de conformidade e número de identificação do Organismo Notificado
	: Segurança MRI		: Dispositivo Médico
	: Identificador Único do Dispositivo		: Contém material biológico de origem animal
	: Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no interior		: Data de fabricação

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 (4260333310002PG). O URL do site público da Eudamed é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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

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

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.

Data de emissão: 09-04-2012

Data da última revisão: 05-11-2024

Руководство по эксплуатации Пластырь для восстановления твёрдой мозговой оболочки

Описание

Пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки содержит трехмерную микроволоконистую 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 образовать относительно стабильный заместитель для восстановления. Предполагаемый срок годности продукта составляет 1 год, учитывая, что продукт всасывается в организм в течение 1 года.

Эксплуатационные характеристики

Пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки изготовлен из рассасывающегося материала - полимолочной кислоты и свиного желатина с использованием новейшей биомиметической технологии. Эти материалы широко используются в клинике на протяжении десятилетий. Этот пластырь обладает чрезвычайно высокой прочностью, отличными характеристиками в использовании и соответствием требованиям, 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, ПФГ-герметик и т. д.

Модели и технические характеристики

Модель	Размеры (ширина x длина) (±0,5 см)	Эквивалентные английские размеры	Единицы/ корпус	Толщина (мм)
RDP-1	2,5 см x 2,5 см	(1 дюйм x 1 дюйм)	1	0,1-0,5
RDP-105	2,5 см x 2,5 см	(1 дюйм x 1 дюйм)	5	
RDP-2	2,5 см x 7,5 см	(1 дюйм x 3 дюйма)	1	
RDP-205	2,5 см x 7,5 см	(1 дюйм x 3 дюйма)	5	
RDP-3	3 см x 4 см	-	1	
RDP-4	4 см x 6 см	-	1	
RDP-5	5 см x 5 см	(2 дюйма x 2 дюйма)	1	
RDP-505	5 см x 5 см	(2 дюйма x 2 дюйма)	5	
RDP-6	6 см x 6 см	-	1	
RDP-7	6 см x 8 см	-	1	
RDP-8	7,5 см x 7,5 см	(3 дюйма x 3 дюйма)	1	
RDP-805	7,5 см x 7,5 см	(3 дюйма x 3 дюйма)	5	
RDP-9	6 см x 14 см	-	1	
RDP-10	8 см x 12 см	-	1	
RDP-11	10 см x 12,5 см	(4 дюйма x 5 дюймов)	1	
RDP-12	15 см x 15 см	(6 дюймов x 6 дюймов)	1	

Использование по назначению

Этот продукт используется в качестве пластыря для восстановления твердой мозговой оболочки при хирургическом лечении дефектов твердой мозговой оболочки.

Показания

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.

Целевые группы 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 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/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

1. Пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки запрещено использовать в любых других условиях, кроме показаний, описанных выше.
2. Этот продукт содержит высокоочищенное производное желатина из свиной кожи, поэтому его не следует применять пациентам с известной гиперчувствительностью к материалам из свиного желатина в анамнезе.
3. Пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки не следует использовать пациентам с невыявленными серьезными инфекциями.
4. Не рекомендуется закрывать дефекты твердой мозговой оболочки, затрагивающие воздушные ячейки сосцевидного отростка.
5. Этот продукт запрещен к применению пациентам с открытой черепно-мозговой травмой и пониженным иммунитетом.

Предупреждения

1. Этот продукт является стерильным медицинским изделием для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. В противном случае это увеличит риск заражения и утечки спинномозговой жидкости.
2. Не используйте продукт, если оригинальная упаковка повреждена. Любое повреждение упаковки приведет к разрушению системы стерильного барьера, что приведет к загрязнению продукта или, возможно, к нарушению его функции. Продукт следует использовать сразу после открытия.
3. Клинический опыт применения пластыря для восстановления твердой мозговой оболочки у беременных женщин отсутствует.

Меры предосторожности

1. Врач может выбрать подходящую модель в зависимости от размера дефектов у пациентов. Рекомендуется, чтобы размер пластыря был как минимум на 15-20 мм больше размера дефекта.
2. Перед использованием промойте хирургические перчатки, чтобы удалить остатки перчаточного порошка.

3. Только врачи, обладающие соответствующей хирургической техникой, могут использовать этот продукт.
4. Врач обязан проинформировать пациента о содержании свиного желатина в пластыре перед использованием.
5. Пластырь для восстановления твердой мозговой следует разрезать по мере необходимости. Оставшийся после резки материал следует утилизировать как медицинские отходы.
6. Если устройство необходимо зашить, можно использовать любой имеющийся в продаже шовный материал и использовать технику наложения швов без натяжения, чтобы предотвратить разрыв в устройства.
7. Если вместе с продуктом используется клей, можно использовать имеющиеся в продаже водорастворимые клеи, такие как: фибриновый клей, ПЭГ-герметик и т. д. Не используйте с нерастворимыми в воде клеями.
8. Не занимайтесь никакими интенсивными физическими нагрузками в течение полугода после операции.
9. При возникновении серьезной немикробной реакции тканей может потребоваться удаление имплантата.
10. При развитии инфекции следует немедленно начать лечение. Невылеченная инфекция может потребовать удаления пластыря.

Неблагоприятные последствия

Возможные осложнения, которые могут возникнуть при использовании любого материала для восстановления твердой мозговой оболочки, включают лихорадку, инфекцию, адгезию и утечку спинномозговой жидкости, воспаление, раздражение, неврологический дефицит, менингит, псевдоменингоцеле, отек мозга, кровоизлияние, гидроцефалию, аномальное утолщение, несостоятельность трансплантата, повторную операцию и дискомфорт в теле.

Ожидаемые клинические преимущества

Клинические преимущества NeoDura™ включают, помимо прочего:

1. NeoDura™ может постепенно разрушаться в организме человека, после чего восстанавливается новая твердая мозговая ткань.
2. NeoDura™ позволяет эффективно устранять дефекты твердой мозговой оболочки и снижать вероятность утечки СМЖ.
3. NeoDura™ изготовлен из полимолочной кислоты и желатина, обладает хорошими биологическими характеристиками по отношению к тканям, удобен в обращении, имеет 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-молочная кислота (≤1,04 г/шт.)
- Желатин (≤0,325 г/шт.)
- Молочная кислота (≤34,7 мг/шт.)
- 1,1,1,3,3,3-гексафтор-2-пропанол (≤100 мкг/г)
- Этиловый спирт (≤300 мкг/г)

Инструкция по применению

1. Перед использованием внимательно осмотрите упаковку и прочтите инструкцию по применению.
2. Разорвите алюминиево-пластиковую упаковку и извлеките первичную упаковку стерильным способом. Первичная упаковка стерильна и может быть помещена непосредственно в стерилизованную среду.
3. Отрежьте сухой пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки в соответствии с размером дефекта, убедившись, что пластырь закрывает более 15-20 мм оставшейся твердой мозговой оболочки пациента по краю.
4. Для лучшего соответствия рекомендуется замочить пластырь в достаточном количестве физиологического раствора и оставить на 3–5 минут (легонько встряхивая). После гемостаза наложите пропитанный пластырь непосредственно на дефект в асептических условиях. При необходимости пластырь также можно наклеить в сухом состоянии, поместив непосредственно

на дефект в асептических условиях и смочив его физиологическим раствором. Рекомендуется использовать пластырь для восстановления твердой мозговой оболочки вместе с водорастворимым клеем, например, фибриновым клеем, ПЭГ-герметиком и т. д.

5. Пластырь также можно закрепить путем наложения швов, что обусловлено его высокой прочностью. Эта возможность полезна при устранении больших дефектов и других состояний, при которых требуется наложение швов. Во время наложения швов точечные отверстия должны находиться на расстоянии 2-3 мм от края пластыря. Для наложения швов рекомендуется использовать рассасывающийся шовный материал.

6. Утечку спинномозговой жидкости необходимо наблюдать после имплантации, а также следует подтвердить отсутствие утечки до закрытия черепа.

Стерилизация

Пластырь стерилизуется гамма-излучением и поставляется в стерильном виде.

Срок хранения

36 месяцев.

Хранение

Этот продукт следует хранить в чистом и проветриваемом помещении при температуре от 5°C до 30°C, свободном от агрессивных газов.

Символы, используемые на маркировке

	: Не используйте повторно		: Не подвергайте повторной стерилизации
	: Осторожно		: Стерилизовано облучением
	: Батч-код		: См. инструкцию по использованию или электронную инструкцию по использованию.
	: Серийный номер		: Срок годности
	: Номер по каталогу		: Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	: Хрупко, обращаться с осторожностью		: Предел температур составляет от 5°C до 30°C.
	: Производитель		: Маркировка CE соответствия и идентификационный номер упомянутого органа
	: Продукт не содержит ферромагнитных материалов		: Медицинское устройство
	: Уникальный идентификатор устройства		: Содержит биологический материал животного происхождения
	: Единая барьерная система для стерильности с защитной упаковкой внутри		: Дата изготовления

Ссылка на сводку по безопасности и клинической эффективности (SSCP)

SSCP доступен в европейской базе данных медицинских изделий (Eudamed), где он связан с базой UDI-DI (426033310002PG). 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

Гутлейтштрассе 163-167, 60327 Франкфурт-на-Майне, Германия

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: 09-04-2012

Дата последней редакции: 05-11-2024

Kullanım Talimatları

Dural Onarım Yaması

Tanım

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 1 yıl içerisinde emildiği dikkate alındığında, ürünün hedeflenen kullanım ömrü 1 yıldır.

Performans Karakteristikleri

Dural Onarım Yaması, gelişen biyometrik teknoloji ile emilebilir malzeme polilaktik asit ve domuz jelatininden üretilmiştir. Bu malzemeler onlarca yıldır klinikte yaygın olarak kullanılmaktadır. Bu onlay yama, son derece yüksek mukavemet, mükemmel kullanım ve uyum kabiliyetlerinin yanı sıra üst düzeyde beyin omurilik sıvısı (CSF) sızıntı direnci sunar. Cihaz çok amaçlı kullanıma sahiptir. onlay ve dikeşe uygun. Suda çözünebilen yapıştırıcılarla birlikte kullanılabilir, örneğin: Fibrin yapıştırıcısı, PEG doku yapıştırıcısı, vb.

Modeller ve Özellikler

Model	Boyutlar (genişlik x uzunluk) (±0,5 cm)	Eşdeğer İngiliz Boyutları	Adet/ Kutu	Kalınlık (mm)
RDP-1	2,5 cm x 2,5 cm	(1 inç x 1 inç)	1	0,1-0,5
RDP-105	2,5 cm x 2,5 cm	(1 inç x 1 inç)	5	
RDP-2	2,5 cm x 7,5 cm	(1 inç x 3 inç)	1	
RDP-205	2,5 cm x 7,5 cm	(1 inç x 3 inç)	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 inç x 2 inç)	1	
RDP-505	5 cm x 5 cm	(2 inç x 2 inç)	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 inç x 3 inç)	1	
RDP-805	7,5 cm x 7,5 cm	(3 inç x 3 inç)	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 inç x 5 inç)	1	
RDP-12	15 cm x 15 cm	(6 inç x 6 inç)	1	

Kullanım Amacı

Bu ürün dural defektlerin cerrahi onarımında dural onarım yaması olarak kullanılır.

Endikasyonlar

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

Hedeflenen Hasta Grupları

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

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

Hedeflenen kullanıcı/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

1. Dural Onarım Yaması, yukarıda belirtilen durumlar dışında başka bir durumda kullanılmamalıdır.
2. Bu ürün, domuz derisinden elde edilen yüksek oranda saflaştırılmış jelatin türevi içerdiğinden, domuz jelatini materyallerine karşı bilinen aşırı duyarlılık geçmişi olan hastalarda kullanılmamalıdır.
3. Dural Onarım Yaması, ciddi enfeksiyon sorunu çözümlenmemiş hastalarda kullanılmamalıdır.
4. Mastoid hava hücrelerini içeren dura defektlerinin kapatılması önerilmez.
5. Bu ürün açık kraniyoserebral yaralanması olan ve bağışıklık sistemi düşük olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Dikkat

1. Bu ürün tek kullanımlık steril bir tıbbi üründür ve tekrar sterilize edilmemelidir veya kullanılmamalıdır. Aksi takdirde enfeksiyon ve beyin omurilik sıvısı sızıntı riski artacaktır.
2. Orijinal ambalajı hasarlı olan ürünü kullanmayınız. Pakette meydana gelen herhangi bir hasar steril bariyer sistemini tahrip ederek ürünün kontamine olmasına veya işlevini yerine getirememesine neden olacaktır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.
3. Dural Onarım Yaması'nın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin klinik deney bulunmamaktadır.

Önlemler

1. Klinisyen, hastalardaki defektlerin büyüklüğüne göre uygun modeli seçebilir. Yama boyutunun defekt boyutundan en az 15-20 mm büyük olması önerilir.
2. Ürüne dokunmadan önce cerrahi eldivenleri yıkayarak eldiven pudrasını temizleyin.
3. Bu ürün yalnızca uygun cerrahi tekniklerde uzman olan hekimler tarafından kullanılabilir.
4. Kullanımdan önce yamanın içeriğindeki domuz jelatini hakkında hastanın bilgilendirilmesi hekimin sorumluluğundadır.
5. Dural Onarım Yaması gerektiği şekilde kesilmelidir. Kesildikten sonra kalan malzeme tıbbi atık olarak imha edilmelidir.
6. Ürünün dikilmesi gerekiyorsa piyasada bulunan herhangi bir sütür kullanılabilir ve ürünün yırtılmasını önlemek için gerilimsiz dikiş tekniği kullanılmalıdır.

7. Yapıştırıcı ile birlikte kullanılacaksa piyasada bulunan suda çözünebilir yapıştırıcılar kullanılabilir. Örneğin: Fibrin yapıştırıcı, PEG doku yapıştırıcısı vb. Suda çözünmeyen yapıştırıcılarla kullanmayınız.
8. Ameliyattan sonraki 15 gün boyunca ağır fiziksel aktivitelerde bulunmayınız.
9. Mikrobiyal olmayan ciddi doku tepkisinin oluşması implantın çıkarılmasını gerektirebilir.
10. Enfeksiyon gelişmesi hâlinde agresif bir tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon probleminin giderilememesi durumunda yamanın çıkarılması gerekebilir.

Advers Reaksiyonlar

Herhangi bir dural onarım materyalinin kullanımında ateş, enfeksiyon, yapışıklık ve beyin omurilik sıvısı sızıntıları, iltihaplanma, tahriş, nörolojik defisit, menenjit, psödömeningoseal, beyin ödemi, kanama, hidrosefali, anormal kalınlaşma, greft yetmezliği, tekrar ameliyat gereksinimi ve vücudta rahatsızlık gibi olası komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

Beklenen Klinik Faydalar

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

1. NeoDura™, insan vücudunda yavaş yavaş ayrışır, daha sonra yeni dural doku yeniden oluşur.
2. NeoDura™, dural mater defektlerini etkili bir şekilde onarabilir ve beyin omurilik sıvısı sızıntısı oluşma ihtimalini azaltabilir.
3. NeoDura™, polilaktik asit ve jelatinden üretilmiş olup, kolay kullanım, iyi uyumluluk, mukavemet ve çeşitçe karşı direnç gibi iyi mekanik özelliklerle birlikte dokuyla iyi biyolojik performansına sahiptir.

Malzeme ve İçerikler

Malzeme ve içerdiği maddelere hastalar şu şekilde maruz kalabilir:

- Poli-L-laktik asit (≤1.04g/adet)
- Jelatin (≤0,325g/adet)
- Laktik asit (≤34,7 mg/gün)
- 1,1,1,3,3,3- Hekzafloro-2-propanol (≤100 µg/g)
- Etil alkol (≤300 µg/g)

Kullanım Talimatları

1. Kullanmadan önce ambalajı inceleyin ve Kullanım Talimatlarını dikkatlice okuyun.
2. Alüminyum-plastik ambalajı yırtın ve steril işlemle esas paketi çıkarın. Asıl paket sterildir ve doğrudan steril ortama yerleştirilebilir.
3. Dural Onarım Yaması'nı defektin boyutuna uyacak şekilde kuru haldeyken kesin ve yamanın hastanın kalan dura materinin kenarlarındaki 15-20 mm'lik kısmını örteceğinden emin olun.
4. Yamayı yeterli miktarda normal salin solüsyonuna daldırın. En iyi uyum için 3-5 dakika (hafifçe çalkalayarak) bekletilmesi önerilir. Hemostazdan sonra ıslatılmış yamayı aseptik teknikte doğrudan defektin üzerine yerleştirin. Dural Onarım Yaması, gerekli durumlarda kuru olarak, aseptik teknikte doğrudan defekt üzerine yerleştirilip serum fizyolojikle ıslatılarak da uygulanabilir. Dural Onarım Yaması'nın, suda çözünebilir yapıştırıcılar (Fibrin yapıştırıcısı, PEG doku yapıştırıcısı vb.) ile birlikte kullanılması önerilir.
5. Dural Onarım Yaması yüksek mukavemeti sayesinde dikilerek de sabitlenebilmektedir. Bu dikilebilme özelliği, büyük defektlerin onarımında ve dikiş gerektiren diğer durumlarda faydalıdır. Dikiş atılırken iğne delikleri ürün yama kenarından 2-3 mm uzakta kalmalıdır. Dikiş atılmasında absorbe olabilen sütür kullanılması önerilir.
6. İmplantasyon sonrasında beyin omurilik sıvısı sızıntısı gözlemlenmeli ve kafatası kapatılmadan önce herhangi bir sızıntının olmadığı teyit edilmelidir.

Sterilizasyon

Dural Onarım Yaması, gama ışınları ile sterilize edilmiş ve steril hâlde temin edilmiştir.

Raf Ömrü

36 ay.

Depolama

Bu ürün temiz ve iyi havalandırılmış, 5°C ile 30°C arasındaki sıcaklıkta, aşındırıcı gazlar bulunmayan bir ortamda saklanmalıdır.


Etiketlerde kullanılan semboller

	: Tekrar kullanmayın		: Tekrar sterilize etmeyin
	: Uyan		: Işınlama ile sterilize edilmiştir
	: Parti kodu		: Basılı veya elektronik ortamdaki kullanım talimatlarına bakın
	: Seri numarası		: Son kullanma tarihi
	: Katalog numarası		: Ambalaj hasarıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın.
	: Kırılabilir, dikkatli taşıyın		: Sıcaklık sınırı 5°C ile 30°C arasındadır.
	: Üretici		: CE uygunluk işareti ve Onaylı Kuruluşun tanımlama numarası
	: MR güvenli		: Medikal Ürün
	: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı		: Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir
	: İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi		: Üretim tarihi

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Bağlantısı

SSCP, Temel UDI-DI'ye (4260333310002PG) 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

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.