

Neuro-Patch®

Zweckbestimmung

Neuro-Patch® wird in der Neurochirurgie als Dura mater-Ersatz eingesetzt.

Indikationen

Verwenden:

- Zur Deckung von cerebralen und cerebellären Duradefekten
- Für Entlastungsplastiken bei gesteigertem intrakraniellen Druck
- Zur Deckung spinaler Duradefekte
- Bei spinalen Entlastungsplastiken

Kontraindikationen

Nicht verwenden:

- In infizierten Bereichen
- Bei offenen Schädel-Hirn-Traumen
- Bei offener Spina bifida
- Bei bekannter Fremdkörperempfindlichkeit auf Implantatmaterialien; zu Fixationsmaterialien sind die entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu beachten
- In allen nicht unter „Indikationen“ genannten Anwendungsgebieten

Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Derzeitig dem Hersteller bekannte mögliche Risiken der Anwendung:

- Infektion
- Liquorundichtigkeit
- Adhäsion
- Fremdkörperreaktion

Hinweis:

Diese Punkte schließen die möglicherweise daraus resultierenden klinischen Folgen mit ein.

Risiken, Neben- und Wechselwirkungen durch Komorbiditäten des Patienten sind nicht bekannt.

Anwendung

- Für den Verschluss des Defektes geeignete Implantatgröße auswählen.
- Neuro-Patch® gemäß der Anwendungssituation zuschneiden, um eine möglichst spannungsfreie Einbettung zu ermöglichen.
- Neuro-Patch® mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial (Polyester, Polypropylen) fixieren. Die Anwendung von atraumatischen Rundkörperradeln ermöglicht ein Vernähen ohne größere Beschädigungen des Implantates.
- Zusätzlich kann eine Abdichtung mit Fibrinkleber durchgeführt werden.

Sicherheits- und Warnhinweise

a. Anwender

- Für die erfolgreiche Nutzung dieses Produkts sind folgende Kenntnisse erforderlich:
 - Entsprechende klinische Ausbildung
 - Sowohl theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken
 - Eigenschaften von Neuro-Patch® in vivo
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen, die durch Folgendes verursacht werden:
 - Falsche Indikationsstellung, falsche Auswahl der Implantatgröße oder falscher Zugschnitt des Implantats
 - Andere Anwendung und Kombination von Produkten als in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben
 - Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

b. Produkt

Hinweis: Bei der Applikation von Neuro-Patch® in Kombination mit Knochenzement können, abhängig von der Art der Anwendung, chemische Schädigungen des Patch-Materials nicht ausgeschlossen werden.

c. Hinweise zur Haltbarkeit, Lagerung und Wiederverwendbarkeit

- Beschädigte Packungen dürfen nicht verwendet werden.
- Intraoperativ nicht benötigte Implantatstücke entsorgen.
- Neuro-Patch® darf nicht resterilisiert werden.
- Neuro-Patch® nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Neuro-Patch® ist bei 25 ± 5 °C aufzubewahren.

Produkteigenschaften

Neuro-Patch® ist ein feinfibrilläres, mikroporöses Vlies, welches aus hochreinem, aliphatischen Polyesterurethan hergestellt wird. Die offenporige Oberflächenstruktur des Vlieses erleichtert eine rasche Immigration von Fibroblasten, woraufhin durch Kollagenabscheidung eine Verankerung in das Gewebe erfolgen kann. Es bilden sich dünne Neomembranen, die das als Duraersatz verwendete Vlies umgeben und aufgrund ihrer Beschaffenheit erwartbar keine materialbedingten Adhäsionen mit dem Gehirn ausbilden. Weiterhin kann das Risiko einer Infiltration der Membran durch Leukozyten, die auf eine chronische Entzündungsreaktion oder eine allergische Reaktion hinweisen könnten, reduziert werden. Neuro-Patch® ist gewebeverträglich und biostabil.

Basierend auf der langjährigen Markterfahrung sowie durchgeführten Langzeitversuchen konnte gezeigt werden, dass selbst nach mehrjähriger Implantationszeit kein Substanzverlust und keine Veränderungen in den physikalischen und chemischen Eigenschaften auftraten. Histologische Untersuchungen bestätigen diese Ergebnisse.

Lieferformen und Packungsgrößen

Neuro-Patch® wird EO sterilisiert, zur einmaligen Verwendung doppelt verpackt in Peelverpackungen in verschiedenen Größen geliefert.

Packung à 1 Stück		Packung à 2 Stück	
Größe	REF	Größe	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Erklärung der Symbole auf der Verpackung

	Nicht wiederverwenden!
	Verwendbar bis Jahr, Monat, Tag
	Herstellungsdatum
	Temperaturbegrenzung
	Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist. Sterilisationsmethode: Gamma-Bestrahlung
	CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Hersteller
	Chargenbezeichnung
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten!
	Art. Nr.
	Größe

Stand der Information

2019/06

Mat. No. 12157732 - V14 - Change No. 60933

Neuro-Patch®

Intended Use

Neuro-Patch® is used in neurosurgery as dura mater replacement.

Indications

Use:

- For covering cerebral and cerebellar dura defects
- For cerebral decompression surgery when there is elevated intracranial pressure
- For covering spinal dura defects
- For spinal decompression surgery

Contraindications

Do not use:

- In infected regions
- In open cerebrocranial traumata
- In open spina bifida
- In case of known hypersensitivity against implant materials; for fixation materials please note the corresponding instructions for use
- In any application area that is not mentioned in "Indications"

Risks, Side Effects, Interactions

Potential complications that the manufacturer is currently aware of:

- Infection
- Cerebrospinal fluid leakage
- Adhesion
- Foreign body reaction

Please note:

The points mentioned above include potential clinical consequences.

No risks, side effects and interactions as a result of comorbidities of the patient have been identified.

Application

- Choose implant size suitable for the closure of the defect.
- Cut Neuro-Patch® according to the application situation, in order to embed with as little stress as possible.
- Fix Neuro-Patch® with nonabsorbable suture material (polyester, polypropylene).
- The use of atraumatic round-bodied needles allows suturing without causing great damage to the implant.
- An additional seal with fibrin glue can be used.

Safety and warning notes

a. Users

- For successful use of this product the following knowledge is necessary:
 - Appropriate clinical training
 - Theoretical and practical knowledge about the required surgical technique
 - In vivo characteristics of Neuro-Patch®
- Aesculap is not responsible for complications correlated to:
 - Incorrect indication, incorrect choice of the implant size or incorrect cutting of the implant
 - Other applications and combinations with products than mentioned in this instructions for use
 - Exceeding the limits of the method of treatment or noncompliance with fundamental medical conditions

b. Product

Please note: During the application of Neuro-Patch® in combination with bone cement, chemical damage of the patch material, depending on the application situation, can not be excluded.

c. Shelf life, Storage and Reuse

- Do not use damaged product packages.
- Discard any pieces of the implant that are not used intraoperatively.
- Do not resterilize Neuro-Patch®.
- Do not use Neuro-Patch® if the expiration date has passed.
- Neuro-Patch® is stored at 25 ± 5 °C.

Product characteristics

Neuro-Patch® is a fine fibred, microporous fleece manufactured from highly purified, aliphatic polyester urethane. The porous surface structure of the fleece supports the rapid immigration of fibroblasts. The patch is anchored into the tissue by the collagen that is secreted. Thin neomembranes which surround the fleece used as a dura substitute are produced. Because of their texture, these neomembranes do not form any expectable material-dependent adhesions with the brain. Furthermore, the risk of leucocytes infiltrating the membrane, which could indicate a chronic inflammation reaction or a hyperallergic reaction, could be reduced.

Neuro-Patch® is well tolerated by tissue and is biostable.

Many years of market experience as well as the conducted long-term trials have shown that even after years of implantation no loss of substance and no change in the physical and chemical characteristics occur. Histological examinations confirm these results.

Product range

Neuro-Patch® is supplied EO sterilized for single use only in double peel packages and different sizes.

Package of 1 piece		Package of 2 pieces	
Size	REF	Size	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1.5 x 3 cm	1064061
2 x 10 cm	1064122		
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
1.5 x 3 cm	1064123		

Symbols used on labeling

	Do not reuse!
	Use until Year, Month, Day
	Date of manufacture
	Temperature limitation
	Sterile unless package is opened or damaged. Method of Sterilization: Ethylene oxide
	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Lot Number
	Attention. See Instructions for Use
	Catalogue number
	Size

Neuro-Patch®

Usage prévu

Neuro-Patch® est utilisé en neurochirurgie comme substitut de dure-mère.

Indications

Est indiqué :

- Pour la couverture de défauts de la dure-mère cérébrale et cérébelleuse
- Pour les chirurgies plastiques de décharge en cas de pression intracrânienne élevée
- Pour la couverture de défauts de la dure-mère rachidienne
- En cas de chirurgie plastique de décharge au niveau du rachis

Contre-indications

Ne pas utiliser :

- Dans les zones infectées
- En cas de traumatisme crâniocérébral ouvert
- En cas de spina bifida ouvert
- En cas de sensibilité connue aux corps étrangers comme les matériaux d'implant ; matériaux de fixation : respecter les notices correspondantes
- Dans tous les domaines d'application non mentionnés dans les indications

Risques, effets indésirables et interactions

Risques actuellement connus du fabricant liés à l'utilisation de Neuro-Patch® :

- Infection
- Perte de liquide céphalo-rachidien
- Adhérence
- Réaction aux corps étrangers

Remarque :

Ces points incluent les éventuelles complications qui en découlent.

Les risques, effets indésirables et interactions liés aux comorbidités du patient ne sont pas connus.

Utilisation

- Choisir une taille d'implant adaptée à la taille du défaut de dure-mère à couvrir.
- Découper Neuro-Patch® en fonction de la zone à couvrir afin de permettre une intégration avec le moins de tension possible.
- Fixer Neuro-Patch® avec un fil de suture non résorbable (polyester, polypropylène). L'utilisation d'une aiguille à pointe mousse atraumatique permet une suture qui préserve l'implant.
- Il est en outre possible d'utiliser une colle de fibrine pour assurer l'étanchéité de la suture.

Consignes de sécurité et mises en garde

a. Utilisateur

- Pour une utilisation optimale de ce produit, l'utilisateur doit impérativement posséder les connaissances suivantes :
 - Formation médicale adéquate
 - Maîtrise théorique et pratique de toutes les techniques chirurgicales nécessaires
 - Caractéristiques de Neuro-Patch® in vivo
- Aesculap ne peut être tenu responsable des complications entraînées par ce qui suit :
 - Indication erronée, mauvais choix de taille d'implant, mauvaise découpe de l'implant
 - Utilisation et association avec des produits autres que celles décrites dans la présente notice d'utilisation
 - Dépassement des limites de la méthode de traitement ou non-respect des règles médicales de base

b. Produit

Remarque : En cas d'utilisation de Neuro-Patch® en association avec un ciment osseux, en fonction du type d'application, il n'est pas possible d'exclure une éventuelle détérioration chimique du patch.

c. Consignes de conservation, de stockage et de réutilisation

- Le produit ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé.
- Éliminer les morceaux de patch non utilisés au cours de l'intervention.
- Neuro-Patch® ne doit pas être stérilisé.
- Ne pas utiliser Neuro-Patch® une fois la date de péremption dépassée.
- Conserver Neuro-Patch® à 25 °C ± 5 °C.

Propriétés du produit

Neuro-Patch® est un non-tissé fibrillaire fin et microporeux fabriqué à partir d'un polyester d'uréthane aliphatique très pur. La structure à pores ouverts du non-tissé facilite la migration rapide des fibroblastes et, à partir de là, la fixation dans le tissu grâce à la sécrétion de collagène. Il se forme alors de fines néo-membranes tout autour du non-tissé se substituant à la dure-mère qui, de par leur nature, ne génèrent aucune adhérence prévisible au cerveau du fait du matériau. Il est en outre possible de réduire le risque d'infiltration de la membrane par des leucocytes pouvant induire une réaction allergique ou une inflammation chronique. Neuro-Patch® présente une biostabilité et une biocompatibilité excellentes.

Une longue expérience du marché et les essais à long terme réalisés ont permis de montrer que même plusieurs années après la pose de l'implant, aucune perte de matière ni aucune modification des propriétés physiques et chimiques n'ont eu lieu. Des examens histologiques confirment ces résultats.

Présentation et conditionnement

Neuro-Patch® est un produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène, destiné à un usage unique, conditionné sous double emballage pelable en différentes tailles.

Conditionnement 1 unité		Conditionnement 2 unités	
Taille	RÉF.	Taille	RÉF.
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Explication des symboles figurant sur l'emballage

	Ne pas réutiliser !
	À utiliser jusqu'en année, mois, jour
	Date de fabrication
	Plage de température de conservation
	Stérile si non ouvert/non endommagé Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences fondamentales de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.
	Fabricant
	Désignation du lot
	Veuillez respecter la notice d'utilisation !
	Référence
	Dimensions

Neuro-Patch®

Doel

Neuro-Patch® wordt in de neurochirurgie gebruikt ter vervanging van de dura mater.

Indicaties

Te gebruiken:

- ter afdekking van cerebrale en cerebellaire duradefecten
- voor decompressieplastiek bij verhoogde intracranieële druk
- ter afdekking van spinale duradefecten
- bij spinale decompressieplastiek

Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- in geïnfecteerde gebieden
- bij open schedel-hersentrauma
- bij open spina bifida
- bij een bekende gevoeligheid voor implantaatmaterialen; voor de fixatiematerialen moet de bijbehorende gebruiksaanwijzing opgevolgd worden
- bij alle toepassingen die niet onder "Indicaties" genoemd worden

Risico's, bijwerkingen en interacties

Momenteel bij de fabrikant bekende mogelijke risico's van het gebruik:

- infectie
- troebele liquor
- verkleving
- vreemdlichaamreactie

Let op:

Deze punten omvatten ook de mogelijk daaruit resulterende klinische gevolgen.

De risico's, bijwerkingen en interacties door comorbiditeiten van de patiënt zijn niet bekend.

Toepassing

- De juiste maat implantaat kiezen om het defect af te sluiten.
- Neuro-Patch® afhankelijk van de toepassing op maat knippen voor een optimale spanningsvrije inbedding.
- Neuro-Patch® met niet-absorbeerbaar hechtmateriaal (polyester, polypropyleen) fixeren.
Door het gebruik van atraumatische ronde naalden kan gehecht worden zonder grote schade aan het implantaat toe te brengen.
- Ook kan er nog een afdichting met fibrinelijm gemaakt worden.

Veiligheidsaanbevelingen en waarschuwingen

a. Gebruiker

- De volgende vaardigheden zijn noodzakelijk voor een succesvol gebruik van dit product:
 - de juiste klinische opleiding
 - zowel theoretische als praktische beheersing van alle vereiste chirurgische technieken
 - eigenschappen van Neuro-Patch® in vivo
- Aesculap is niet aansprakelijk voor complicaties die worden veroorzaakt door:
 - verkeerde indicatiestelling, verkeerde keuze van de implantaatgrootte of foutief knippen van het implantaat
 - een andere toepassing en combinatie van producten dan in deze gebruiksaanwijzing beschreven
 - overschrijding van de grenzen van de behandelmethode of het niet treffen van medische basisvoorzorgsmaatregelen

b. Product

Let op: Bij de toepassing van Neuro-Patch® in combinatie met botcement kan afhankelijk van de soort toepassing chemische schade aan het patchmateriaal niet worden uitgesloten.

c. Opmerkingen over duurzaamheid, opslag en hergebruik

- Beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt.
- De tijdens de operatie niet benodigde stukken implantaat wegwerpen.
- Neuro-Patch® mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Neuro-Patch® na de uiterste gebruiksdatum niet langer gebruiken.
- Neuro-Patch® bij 25 ± 5 °C bewaren.

Producteigenschappen

Neuro-Patch® is een microporeus vlies, vervaardigd van hoogzuiver, alifatisch polyestereurethaan. De poreuze oppervlaktestructuur van het vlies bevordert een snelle migratie van fibroblasten, waarop door collageenafzetting een snelle ingroei in het weefsel kan plaatsvinden. Er vormen zich dunne nieuwe membranen rond het als duravervanger gebruikte vlies die dankzij hun eigenschappen naar verwachting niet resulteren in materiaalreguleerde verklevingen met de hersenen. Bovendien kan het risico worden verminderd op infiltratie van het membraan door leukocyten, die kunnen wijzen op een chronische ontstekingsreactie of allergische reactie. Neuro-Patch® is compatibel met weefsel en is biologisch stabiel.

Op basis van jarenlange marktervaring en langlopende tests is aangetoond dat zelfs een aantal jaren na implantatie geen materiaalverlies en geen veranderingen in de fysische en chemische eigenschappen zijn opgetreden. Histologische onderzoeken bevestigen deze uitkomsten.

Verpakkingsvormen en -grootten

Neuro-Patch® is met EO gesteriliseerd en wordt voor eenmalig gebruik dubbel verpakt in peelverpakking in verschillende grootten geleverd.

Verpakking van 1 stuk		Verpakking van 2 stuks	
Grootte	REF	Grootte	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Verklaring van symbolen op de verpakking

	Niet opnieuw gebruiken!
	Te gebruiken tot jaar, maand, dag
	Fabricagedatum
	Temperatuur bij opslag
	Steriel, zolang de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Sterilisatiemethode: Ethyleenoxide
	CE-markering en identificatienummer van genoemde instantie. Het product voldoet aan de basiseisen van de Richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG.
	Fabrikant
	Batchcode
	De gebruiksaanwijzing volgen!
	Art. nr.
	Grootte

Neuro-Patch®

Indicación

Neuro-Patch® se usa en neurocirugía como sustituto de la duramadre.

Indicaciones

Usar:

- Para cubrir anomalías de la duramadre cerebral y cerebelosa
- Como implante de descarga en aumentos de la presión intracraneal
- Para cubrir anomalías de la duramadre espinal
- Como implante de descarga espinal

Contraindicaciones

No usar:

- En áreas infectadas
- En traumatismos intracraneales abiertos
- En casos de espina bífida abierta
- En casos de sensibilidad conocida a cuerpos extraños como materiales de implantes; para los materiales de fijación, deben seguirse las instrucciones de uso correspondientes
- En cualquier situación no mencionada en las llamadas "Indicaciones"

Riesgos, efectos adversos e interacciones

Posibles riesgos derivados del uso conocidos actualmente por el fabricante:

- Infección
- Pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Adherencia
- Reacción a cuerpos extraños

Nota:

Estos puntos incluyen las posibles consecuencias clínicas resultantes.

No se conocen riesgos, efectos adversos ni interacciones asociados a enfermedades concomitantes de los pacientes.

Uso

- Seleccione el tamaño adecuado del implante para la oclusión de la lesión.
- Corte el Neuro-Patch® según la situación en la que se esté usando para permitir la mayor cantidad posible de inclusión sin tensiones.
- Fije el Neuro-Patch® con material de sutura no reabsorbible (poliéster, polipropileno). El uso de agujas atraumáticas de cuerpo redondeado permite coser el implante sin producir grandes daños.
- De manera adicional puede sellarse con cola de fibrina.

Notas de seguridad y advertencias

a. Usuario

- Para el uso apropiado de este producto son necesarios los siguientes conocimientos:
 - Formación clínica correspondiente
 - Dominio de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, tanto teóricas como prácticas
 - Propiedades de Neuro-Patch® in vivo
- Aesculap no es responsable de complicaciones provocadas a causa de:
 - Indicación incorrecta, elección incorrecta del tamaño del implante o corte incorrecto del implante
 - Usar y combinar productos de manera distinta a como se describe en estas instrucciones de uso
 - Exceder los límites del método de tratamiento o no tener en cuenta las precauciones médicas básicas

b. Producto

Nota: Cuando se use Neuro-Patch® en combinación con cemento óseo, no se puede descartar daño químico al material del parche, según el tipo de aplicación.

c. Notas sobre el periodo de validez, el almacenamiento y la reutilizabilidad

- No deberán usarse envases dañados.
- Eliminar las partes del implante que no sean necesarias durante la cirugía.
- Neuro-Patch® no deberá ser reesterilizado.
- No usar Neuro-Patch® una vez se haya superado su fecha de caducidad.
- Conservar Neuro-Patch® a una temperatura de 25 ± 5 °C.

Características del producto

Neuro-Patch® es un tejido no tejido microporoso fibrilar fino fabricado a base de poliésteruretano alifático de alta pureza. La estructura de superficie de poros abiertos del no tejido facilita la migración rápida de fibroblastos, donde puede producirse un anclaje en el tejido mediante la deposición de colágeno. Se forman delgadas neomembranas que rodean al tejido no tejido usado como sustituto de la duramadre y, debido a su naturaleza, no se espera la formación de adherencias inducidas por el material en el cerebro. Además, se puede reducir el riesgo de infiltración de la membrana por parte de los leucocitos, los cuales podrían indicar una reacción inflamatoria crónica o una reacción alérgica. Neuro-Patch® es compatible con tejidos y bioestable.

Basándose en la larga experiencia de mercado y en las pruebas a largo plazo llevadas a cabo, se demostró que incluso después de varios años de implantación no se produjeron pérdidas de sustancia ni cambios en las propiedades físicas ni químicas. Pruebas histológicas confirman estos resultados.

Formas de distribución y tamaños del envase

Neuro-Patch® es sometido a esterilización EO y entregado para uso único con doble envasado en envoltura pelable en varios tamaños.

Envase de 1 pieza

Tamaño	REF
12 x 14 cm	1064002
6 x 14 cm	1064010
4 x 10 cm	1064037
6 x 8 cm	1064029
8 x 9 cm	1064020
5 x 6 cm	1064040
4 x 5 cm	1064110
2 x 10 cm	1064122
1,5 x 3 cm	1064123

Envase de 2 piezas

Tamaño	REF
4 x 5 cm	1064045
2 x 10 cm	1064053
1,5 x 3 cm	1064061

Aclaración de los símbolos del envase

	No reutilizar!
	Puede usarse hasta año, mes, día
	Fecha de fabricación
	Rango de temperatura para la conservación
	Estéril, siempre y cuando el envase no haya recibido daños ni haya sido abierto. Método de esterilización: Óxido de etileno.
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos fundamentales de la Directiva del Consejo de Productos Médicos 93/42/CEE.
	Fabricante
	Descripción del lote
	Seguir el manual de instrucciones!
	Ref.
	Tamaño

Neuro-Patch®

Utilização prevista

O Neuro-Patch® é utilizado em neurocirurgia como substituto sintético da dura-máter.

Indicações

Utilizar:

- Para reparar defeitos nas pregas da dura-máter (cérebro e cerebelo)
- Para cirurgias de descompressão, no caso de aumento da pressão intracraniana
- Para reparar defeitos na dura-máter espinal
- Em cirurgias de descompressão espinal

Contraindicações

Não utilizar:

- Em áreas infetadas
- Em traumatismos cranianos abertos
- No caso de espinha bífida aberta
- No caso de sensibilidade a corpos estranhos nos materiais de implante, devendo observar-se as respetivas instruções de utilização dos materiais de fixação
- Em qualquer aplicação não mencionada em “Indicações”

Riscos, efeitos secundários e interações

Possíveis riscos inerentes à aplicação e conhecidos do fabricante até à data:

- Infecção
- Perda de liquor
- Aderência
- Reações a corpos estranhos

Nota:

Estes pontos incluem eventuais consequências clínicas.

Riscos, efeitos secundários e interações por comorbilidade do paciente são desconhecidos.

Utilização

- Para realizar a sutura do defeito, escolher implantes com um tamanho adequado.
- Adaptar o Neuro-Patch® ao tipo de aplicação, para uma incorporação tão adequada quanto possível.
- Fixar o Neuro-Patch® com material de sutura não absorvível (poliéster, polipropeno). A utilização de agulhas de secção redonda e atraumáticas permite uma sutura sem grandes danos no implante.
- Para além disso, a sutura também pode ser realizada com adesivo de fibrina.

Instruções de segurança e advertências

a. Utilizador

- Para uma utilização adequada do produto é necessário reunir as seguintes competências:
 - Formação clínica adequada
 - Conhecimentos teóricos e práticos das técnicas cirúrgicas necessárias
 - Características do Neuro-Patch® in vivo
- Aesculap não se responsabiliza por quaisquer complicações provocadas pelos seguintes fatores:
 - Indicações incorretas, tamanho incorreto do implante ou corte incorreto do implante
 - Qualquer outra aplicação e combinação com outros produtos para além do especificado nas presentes instruções de utilização
 - Inobservância das restrições terapêuticas ou das indicações médicas essenciais

b. Produto

Indicações: Se o Neuro-Patch® for utilizado em combinação com cimento ósseo, dependendo do tipo de aplicação, não podem excluir-se danos químicos ao material do adesivo.

c. Indicações relativas a validade, armazenamento e reutilização

- As embalagens danificadas não podem ser utilizadas.
- Eliminar as partes desnecessárias do implante.
- O Neuro-Patch® não pode voltar a ser esterilizado.
- Findo o período de validade indicado, o Neuro-Patch® não pode voltar a ser utilizado.
- O Neuro-Patch® deve ser armazenado a uma temperatura de 25 ± 5 °C.

Características do produto

O Neuro-Patch® é um tipo de tecido microporoso, de malha fina, fabricado a partir de poliéster-uretano alifático altamente purificado. A fibra de microestrutura com porosidade aberta propicia a rápida proliferação fibroblástica, podendo originar a sua fixação nos tecidos devido à deposição de colagénio. São construídas finas neomembranas que funcionam como substituto sintético de dura-máter e que, devido à sua constituição, não é expectável que originem qualquer tipo de aderência no cérebro em razão da qualidade do material. Para além disso, o risco de infiltração da membrana provocada por leucócitos, que poderá ser indicador de reação alérgica ou inflamatória crónica, também é menor. O Neuro-Patch® é compatível com os tecidos e bioestável.

Tendo em conta a experiência de longos anos e os testes realizados a longo prazo, não se registou qualquer perda de substâncias, nem alteração das propriedades físicas ou químicas do produto, inclusive após um período de implantação de vários anos. Os exames histológicos realizados confirmam estes resultados.

Acondicionamento e tamanho das embalagens

O Neuro-Patch® é esterilizado com ETO, para uma única utilização e guardado numa embalagem dupla, de fácil abertura, em vários tamanhos.

Embalagem de 1 unidade

Tamanho	REF
12 x 14 cm	1064002
6 x 14 cm	1064010
4 x 10 cm	1064037
6 x 8 cm	1064029
8 x 9 cm	1064020
5 x 6 cm	1064040
4 x 5 cm	1064110
2 x 10 cm	1064122
1,5 x 3 cm	1064123

Embalagem de 2 unidades

Tamanho	REF
4 x 5 cm	1064045
2 x 10 cm	1064053
1,5 x 3 cm	1064061

Significado dos símbolos na embalagem

	Não pode ser reutilizado!
	Utilizar até ano, mês, dia
	Data de produção
	Gama de temperaturas de armazenamento
	Estéril, desde que a embalagem não esteja danificada, nem tenha sido aberta. Método de esterilização: Óxido de etileno
	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
	Fabricante
	Designação do lote
	Observar as instruções de utilização!
	N.º do artigo
	Tamanho

Neuro-Patch®

Anvendelsesformål

Neuro-Patch® anvendes inden for neurokirurgien som dura mater-erstatning.

Indikationer

Anvendelse:

- Til afdækning af cerebrale og cerebellære duradefekter
- Til aflastningsplastiske indgreb ved øget intrakranielt tryk
- Til afdækning af spinale duradefekter
- Ved plastiske indgreb mhp. spinal aflastning

Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- I inficerede områder
- Ved åbne kraniebrud
- Ved åben spina bifida
- Ved kendt overfølsomhed over for fremmedlegemer og implantatmaterialer; de pågældende brugsanvisninger til fiksationsmaterialerne skal følges.
- Inden for anvendelsesområder, som ikke er nævnt under "Indikationer".

Risici, bivirkninger og interaktioner

Producenten er aktuelt bekendt med følgende mulige risici ved brug af produktet:

- Infektion
- Væskeutæthed
- Adhæsion
- Reaktion på fremmedlegemer

Bemærk:

Disse punkter inkluderer de kliniske følger, som eventuelt kan opstå heraf.

Risici, bivirkninger og interaktioner som følge af patientens komorbiditet er ikke kendt.

Anvendelse

- Vælg korrekt implantatstørrelse til lukning af defekten.
- Tilskær Neuro-Patch® iht. anvendelsessituationen for at muliggøre en så spændingsfri lejring som mulig.
- Fiksér Neuro-Patch® med et ikke-resorberbart suturmateriale (polyester, polypropylen).
Brug af atraumatiske runde suturnåle gør det muligt at sy uden at forårsage større beskadigelser på implantatet.
- Ydermere kan der udføres en tætning med fibrinklæber.

SIKKERHEDSANVISNINGER OG ADVARSLER

a. Bruger

- Følgende forgrundsviden er nødvendig for at opnå et godt resultat ved brug af dette produkt:
 - Korrekt klinisk uddannelse
 - Både teoretisk og praktisk uddannelse i de nødvendige operationsteknikker
 - Neuro-Patch®'s egenskaber in vivo
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af følgende:
 - Forkert indikation, forkert valg af implantatstørrelse eller forkert tilskæring af implantatet
 - Anden brug end ordineret og anden kombination med produkter end beskrevet i foreliggende brugsanvisning
 - Overskridelse af grænserne for behandlingsmetoden eller ikke-overholdelse af grundlæggende medicinsk teknik

b. Produkt

Bemærk: Ved brug af Neuro-Patch® i kombination med knoglecement kan ikke udelukkes. Det er afhængig af anvendelsesmetode eller kemiske skader i patchmaterialet.

c. Informationer om holdbarhed, opbevaring og genanvendelighed

- Beskadigede pakninger må ikke anvendes.
- Intraoperativt ubrugte implantat-dele skal bortskaffes.
- Neuro-Patch® må ikke resteriliseres.
- Neuro-Patch® må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.
- Neuro-Patch® skal opbevares ved 25 ± 5 °C.

Produktegenskaber

Neuro-Patch® er fibrillært, mikroporøst fleece af høj renhed, som er fremstillet af alifatisk polyesterurethan. Den åbenporede overfladestruktur i fleecen forenkler en hurtig immigration af fibroblaster, hvorefter der sikres en forankring i vævet som følge af udskillelse af kollagen. Der dannes tynde neomembraner, som omgiver fleecen, der anvendes som dura-erstatning. På grund af beskaffenheden kan det ikke forventes, at der dannes adhæsioner med hjernen udløst af materialet. Desuden reduceres risikoen for en infiltration af membranen som følge af leukocytter, som kunne tyde på en kronisk betændelsesreaktion eller en allergisk reaktion. Neuro-Patch® er vævskompatibelt og bistabilt. Baseret på mangeårig erfaring og udførte langtidsforsøg kan det påvises, at der oven i købet efter flerårig implantationstid ikke forekommer noget substansstab og heller ingen forandringer i de fysiske og kemiske egenskaber. Histologiske undersøgelser bekræfter disse resultater.

Leveringsformer og pakningsstørrelser

Neuro-Patch® bliver EO-steriliseret, emballeres i dobbelt pakning og leveres i peel-pakninger i forskellige størrelser.

Pakning à 1 stk.

Størrelse	REF
12 x 14 cm	1064002
6 x 14 cm	1064010
4 x 10 cm	1064037
6 x 8 cm	1064029
8 x 9 cm	1064020
5 x 6 cm	1064040
4 x 5 cm	1064110
2 x 10 cm	1064122
1,5 x 3 cm	1064123

Pakning à 2 stk.

Størrelse	REF
4 x 5 cm	1064045
2 x 10 cm	1064053
1,5 x 3 cm	1064061

Forklaring af symboler på emballagen

	Må ikke genanvendes!
	Skal anvendes før år, måned, dag
	Fremstillingsdato
	Temperaturområde til opbevaring
	Sterilt produkt, så længe pakningen er ubeskadiget og uåbnet. Steriliseringsmetode: Ethylenoxid
	CE-mærkning med identifikationsnummer fra bemyndiget organ. Produktet overholder de grundlæggende krav i Rådets direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.
	Producent
	Batchnummer
	Følg venligst brugsanvisningen!
	Art.-nr.
	Størrelse

Neuro-Patch®

Användningsområde

Neuro-Patch® används inom neurokirurgin som ersättning för dura mater.

Indikationer

Användning:

- För täckning av cerebrala och cerebellära defekter på dura.
- För avlastningsplastik i samband med förhöjt intrakraniellt tryck.
- För täckning av spinala duradefekter.
- Vid spinal avlastningsplastik.

Kontraindikationer

Används inte i följande fall:

- På infekterade områden.
- Vid öppna skall-/hjärnsador.
- Vid öppen spina bifida.
- Om patienten har känd känslighet mot främmande föremål som imlantatmaterial; för fixeringsmaterial ska tillhörande bruksanvisningar beaktas.
- Vid alla användningsområden som inte anges under "Indikationer".

Risker, biverkningar och kombinationseffekter

Potentiella risker som för närvarande är kända för tillverkaren:

- Infektion
- Likvorläckage
- Adhesion
- Reaktion mot främmande föremål

Observera:

Dessa punkter omfattar eventuella kliniska effekter som kan uppkomma.

Det finns inga kända risker, biverkningar eller kombinationseffekter genom komorbidityter hos patienten.

Användning

- Välj lämplig implantatstorlek för skadan.
- Skär Neuro-Patch® till lämplig storlek, så att den kan bäddas in med så lite spänning som möjligt.
- Neuro-Patch® ska fixeras med icke resorberbart material (polyester, polypropen). Med atraumatiska runda nålar kan såret sys igen utan att större skada orsakas på implantatet.
- Dessutom kan fibrinlim användas för att ytterligare försluta såret.

Säkerhets- och varningsanvisningar

a. Användare

- För att denna produkt ska kunna användas korrekt krävs följande kunskaper:
 - Lämplig medicinsk utbildning.
 - Både teoretisk och praktisk färdighet i alla nödvändiga operationstekniker.
 - Egenskaper hos Neuro-Patch® in vivo
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer som orsakas av följande:
 - Felaktiga indikationer, användning av fel implantatstorlek eller felaktig tillskrining av implantatet.
 - Användning eller kombination av produkten på annat sätt än vad som föreskrivs i denna bruksanvisning.
 - Överskridande av behandlingsmetodens gränser eller underlåtande att vidta grundläggande medicinska försiktighetsåtgärder.

b. Produkt

Observera: Om Neuro-Patch® används tillsammans med bencement går det inte att utesluta kemiska skador på patchmaterialet, beroende på typ av användning.

c. Hållbarhet, förvaring och återanvändning

- Skadade förpackningar får inte användas.
- Bortskaffa implantatdelar som inte behövs intraoperativt.
- Neuro-Patch® får inte återsteriliseras.
- Neuro-Patch® får inte användas efter utgångsdatumet.
- Neuro-Patch® ska lagras i temperaturer på 25 ± 5 °C.

Produktegenskaper

Neuro-Patch® är en finfibrig, mikoporös filtduk, som tillverkas av ultraren, alifatisk polyesteturetan. Filtduken har en öppenporig ytstruktur som underlättar en snabb immigration av fibroblaster, så att det därefter kan ske en förankring i vävnaden genom avskiljning av kollagen. Runt fiberduken som används som duraersättning bildas tunna neomembran. Tack vare deras beskaffenhet uppstår inga materialspecifika adhesions med hjärnan. Dessutom kan risken minskas för att leukocyter infiltrerar membranet, vilket kan vara ett tecken på kronisk infektionsreaktion eller allergisk reaktion. Neuro-Patch® är kompatibel med mänsklig vävnad och biostabil.

Genom mångårig marknadserfarenhet och långtidsförsök har man kunnat påvisa att ingen substansförlust och inga förändringar av de fysikaliska eller kemiska egenskaperna uppstår ens efter mångårig implantationstid. Dessa resultat bekräftas av histologiska undersökningar.

Leveranssätt och förpackningsstorlekar

Neuro-Patch® EO-steriliseras och levereras för engångsbruk i dubbelpack i peelförpackningar av olika storlekar.

Förpackning à 1 st.

Storlek	REF
12 x 14 cm	1064002
6 x 14 cm	1064010
4 x 10 cm	1064037
6 x 8 cm	1064029
8 x 9 cm	1064020
5 x 6 cm	1064040
4 x 5 cm	1064110
2 x 10 cm	1064122
1,5 x 3 cm	1064123

Förpackning à 2 st.

Storlek	REF
4 x 5 cm	1064045
2 x 10 cm	1064053
1,5 x 3 cm	1064061

Symboler på förpackningen

	Får ej återanvändas!
	Används senast år, månad, dag
	Tillverkningsdatum
	Temperaturområde för förvaring
	Steril, såvida förpackningen inte är skadad eller bruten. Steriliseringsmetod: etylenoxid
	CE-märkning och ID-nummer för anmält organ. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Tillverkare
	Batch-ID
	Beakta alltid bruksanvisningen!
	Art.nr
	Storlek

Neuro-Patch®

Käyttötarkoitus

Neuro-Patch®-tuotetta käytetään neurokirurgiassa durakorvikkeena.

Käyttöaiheet

Käyttö:

- serebraalisten ja serebellaaristen duran vaurioiden peittämiseen
- kallonsisäisen paineen alentamiseen tarkoitettussa plastiikkakirurgiassa
- selkäydinkalvon vaurioiden peittämiseen
- selkäytimen paineen alentamiseen tarkoitettussa plastiikkakirurgiassa

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- infektioituneilla alueilla
- avoimissa kallo-aivovammoissa
- avoimessa selkärankahalkiossa
- kun potilaan tiedetään olevan yliherkkä implantin materiaaleille; kiinnitysmateriaalien osalta on noudatettava vastaavia käyttöohjeita.
- mihinkään muuhun kuin kohdassa "Käyttöaiheet" mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Riskit, haitta- ja yhteisvaikutukset

Tällä hetkellä valmistajan tiedossa olevia käyttöön mahdollisesti liittyviä riskejä:

- infektio
- aivo-selkäydinnesteen vuoto
- adheesio

- vierasesinereaktio.

Huomautus:

Nämä riskit sisältävät myös niistä mahdollisesti aiheutuvat kliiniset seuraukset.

Potilaan komorbiditeeteista johtuvia riskejä sekä haitta- ja yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

Käyttö

- Valitse vaurion sulkemiseen tarvittava implantin koko.
- Leikkaa Neuro-Patch® käyttötarpeen mukaan niin, että sen voi asettaa paikalleen mahdollisimman vähäisellä kireydellä.
- Kiinnitä Neuro-Patch® resorboitumattomalla ommelmateriaalilla (polyesteri, polyp-ropeeni).
Atraumaattisten pyöreiden neulojen käyttäminen mahdollistaa ompelun ilman suu-rempiä implantille aiheutuvia vaurioita.
- Lisäksi tiivistäminen fibriiniliimalla on mahdollista.

Turvallisuusohjeet ja varoitukset

a. Käyttäjät

- Tämän tuotteen onnistunut käyttö edellyttää seuraavia tietoja:
 - vastaava kliininen koulutus
 - kaikkien tarvittavien leikkaustekniikoiden hallitseminen sekä teoriassa että käytännössä
 - Neuro-Patch®-tuotteen ominaisuudet in vivo.
- Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka johtuvat seuraavista syistä:
 - väärä käyttöaine, väärän implanttikoon valinta tai implantin leikkaaminen väärin
 - tuotteiden muut käyttötavat tai yhdistäminen tämän käyttöohjeen sisältämän kuvauksen vastaisesti
 - hoitomenetelmän rajojen ylittäminen tai perustavien lääketieteellisten varotoimenpiteiden noudattamatta jättäminen.

b. Tuote

Huomautus: Käytettäessä Neuro-Patch®-tuotetta luusementin kanssa ei käyttötapakoh-
teisesti voida täysin sulkea pois Patch-materiaalin kemiallisia vaurioita.

c. Käyttöikä, säilytystä ja uudelleenkäytettävyyttä koskevia tietoja

- Vaurioituneita pakkauksia ei saa käyttää.
- Toimenpiteessä käyttämättä jääneet implantin osat on hävitettävä.
- Neuro-Patch®-tuotetta ei saa steriloida uudelleen.
- Neuro-Patch®-tuotetta ei saa käyttää mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän umpeu-
duttua.
- Neuro-Patch®-tuotetta on säilytettävä 25 °C:n (± 5 °C) lämpötilassa.

Tuoteominaisuudet

Neuro-Patch® on hienofibrillaarinen, mikrohuokoinen kuitukangas, joka valmistetaan erittäin puhtaasta, alifaattisesta polyesteriuretaanista. Kuitukankaan avojuokoinen pin-
tarakenne nopeuttaa fibroblastien sidostumista, minkä jälkeen kiinnittyminen kudokseen
on mahdollista kollageenien erottumisen ansiosta. Durakorvikkeena käytetyn kuitukan-
kaan ympärille muodostuu uudiskalvoja, joiden ei ominaisuuksiensa puolesta odoteta
muodostavan materiaalista johtuvia adheesioita aivojen kanssa. Lisäksi voidaan vähen-
tää riskiä krooniseen tulehdusreaktioon tai allergiseen reaktioon mahdollisesti viittaavien
leukosyyttien infiltraatiosta kalvoon. Neuro-Patch® on kudosystävällinen ja biostabiili.
Monivuotisen markkinoilla saadun kokemuksen sekä pitkäaikaisten tutkimusten perus-
teella on voitu osoittaa, että jopa monivuotinen implantaatioaika ei johtanut materiaalin
menetykseen eikä fysikaalisten tai kemiallisten ominaisuuksien muutoksiin. Histologiset
tutkimukset vahvistavat nämä tulokset.

Toimitusmuodot ja pakkauskoot

Neuro-Patch® steriloidaan eteenioksidilla ja toimitetaan kaksinkertaisesti pakattuna re-
päisy-pakkauksissa eri kokovaihtoehtoina. Tuote on kertakäyttöinen.

1 kpl / pakkaus

Koko	REF
12 x 14 cm	1064002
6 x 14 cm	1064010
4 x 10 cm	1064037
6 x 8 cm	1064029
8 x 9 cm	1064020
5 x 6 cm	1064040
4 x 5 cm	1064110
2 x 10 cm	1064122
1,5 x 3 cm	1064123

2 kpl / pakkaus

Koko	REF
4 x 5 cm	1064045
2 x 10 cm	1064053
1,5 x 3 cm	1064061

Pakkauksen symbolien merkitykset

	Uudelleenkäyttö kielletty!
	Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi, kuukausi, päivä)
	Valmistuspäivämäärä
	Lämpötila-alue säilytyksessä
	Vaurioitumattomassa ja avaamattomassa pakkauksessa oleva tuote on steriili. Sterilointimenetelmä: Eteenioksidi
	CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tuote vastaa neuvoston lääkinnällisistä laitteista antaman direktiivin 93/42/ETY perusvaatimuksia.
	Valmistaja
	Eränumero
	Noudata käyttöohjetta!
	Tuotenumero
	Koko

Tiedot päivitetty

2019/06

Neuro-Patch®

Formålsriktig bruk

Neuro-Patch® brukes som dura mater-erstatning i nevrokirurgien.

Indikasjoner

Bruk:

- Ved cerebrale og cerebellære dura-defekter
- For avlastingsplast ved forhøyet intrakranielt trykk
- Ved spinale dura-defekter
- Ved spinal avlastingsplast

Kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- I infiserte områder
- Ved traumatisk hjerneskade
- Ved åpen spina bifida
- Ved kjent ømfintlighet for fremmedlegemer på implantatmaterialer; for fikseringsmaterialer skal relevante bruksanvisninger følges
- På alle bruksområder som ikke er angitt under «Indikasjoner»

Risikoer, bivirkninger og vekselvirkninger

Potensielle bruksrisikoer som er kjent for produsenten:

- Infeksjon
- Manglende væsketetthet
- Adhesjon
- Reaksjon på fremmedlegemer

Merknad:

Disse punktene inkluderer også potensielle kliniske konsekvenser.

Risikoer, bivirkninger og vekselvirkninger grunnet komorbiditet hos pasienten er ikke kjent.

Bruk

- Velg en egnet implantatstørrelse for eliminering av defekten.
- Skjør til Neuro-Patch® i henhold til brukssituasjon for å sikre en så spenningsfri innlemming som mulig.
- Fikser Neuro-Patch® med ikke-resorberbart søm-materiale (polyester, polypropylen). Ved å bruke atraumatiske rundlegeme-nåler kan man feste uten at implantatet får større skader.
- I tillegg kan det tettes med fribrinlim.

Sikkerhets- og advarselmerknader

a. Bruker

- For vellykket bruk av dette produktet er følgende kunnskap nødvendig:
 - Relevant klinisk utdanning
 - Teoretisk og praktisk mestring av alle nødvendige operasjonsteknikker
 - Neuro-Patch® in vivo-egenskaper
- Aesculap er ikke ansvarlig for komplikasjoner som skyldes følgende:
 - Feilindikasjon, feil implantatstørrelse eller feil tilskjæring av implantatet
 - Annen bruk og produktkombinasjon enn det som er beskrevet i den foreliggende bruksanvisningen
 - Overskridelse av grensene for behandlingsmetoden eller manglende grunnleggende medisinske forsiktighetsregler

b. Produkt

Merknad: Ved bruk av Neuro-Patch® i kombinasjon med bensement kan, avhengig av bruk, kjemiske skader på patch-materialet ikke utelukkes.

c. Merknader angående holdbarhet, oppbevaring og gjenbrukbarhet

- Skadet emballasje må ikke brukes.
- Bortskaff implantatdeler som ikke behøves intraoperativt.
- Neuro-Patch® må ikke resteriliseres.
- Ikke bruk Neuro-Patch® etter oppgitt utløpsdato.
- Neuro-Patch® skal oppbevares ved 25 ± 5 °C.

Produktegenskaper

Neuro-Patch® er en finfibrillær, mikroporøs ull som produseres av høyren, alifatisk polyesteruretan. Ullens åpenporede overflatestruktur muliggjør en rask immigrasjon av fibroblast, og deretter kan det skje en forankring i vevet via kollagenutskillelse. Det danner seg tynne neomembraner som omgir ullen som brukes som dura-erstatning. På grunn av sin beskaffenhet forventes disse neomembranene ikke å danne materialbetingede adhesjoner med hjernen. Videre kan man redusere risikoen for at membranen infiltreres av leukocytter, noe som kan tyde på en kronisk betennelsesreaksjon eller en allergisk reaksjon. Neuro-Patch® er vevskompatibel og biostabil.

Mangeårig markeds erfaring og langtidsforsøk har vist at det selv etter flere års implan- tasjonstid ikke oppstod substans- tap og eller forandringer i de fysikalske og kjemiske egenskapene. Histologiske undersøkelser bekrefter disse resultatene.

Leveringsformer og emballasjestørrelser

Neuro-Patch® EO-steriliseres, emballeres dobbelt for engangsbruk i peel-emballasjer og leveres i forskjellige størrelser.

Pakning à 1stk.		Pakning à 1 stk.	
Størrelse	REF	Størrelse	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Forklaring av symbolene på emballasjen

	Ikke bruk på nytt!
	Kan brukes frem til år, måned, dag
	Produksjonsdato
	Temperaturområde for oppbevaring
	Steril så lenge emballasjen er uskadet og uåpnet. Sterilisasjonsmetode: Etylenoksid
	CE-merke og identifikasjonsnummer for varslet instans. Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i rådsdirektiv 93/42/EWG om medisinprodukter.
	Produsent
	Partibetegnelse
	Følg bruksanvisningen!
	Art.nr.
	Størrelse

Neuro-Patch®

神经补片（硬脑/脊膜补片）

产品描述

Neuro-Patch® 神经补片(硬脑/脊膜补片)是一种新产品，是由聚氨甲酸乙酯精制的纤维状微孔非编织材料。特点是非编织材料构成的表面“开放型”微孔结构，可以使细胞轻易的迅速进入到微孔中。具有更强的组织适应性和生物稳定性。

成分

Neuro-Patch® 神经补片(硬脑/脊膜补片)是由聚氨甲酸乙酯制成的，经环氧乙烷消毒。

适应症

Neuro-Patch® 神经补片(硬脑/脊膜补片)用于神经外科手术中硬脑/脊膜的替代物：

- 大脑、小脑脑膜缺损修补
- 硬脊膜缺损修补

作用机理

愈愈合过程主要受补片孔隙特性的影响。一般的微孔结构，过大的表面积通常容易引起巨细胞的排异反应，从而影响结缔组织向内生长。本补片的微孔结构允许纤维母细胞迅速长入，使补片通过胶原固定于组织内；但并不出现异体巨细胞的渗入。在补片植入部位不会出现诸如淋巴细胞、嗜酸性细胞，嗜中性粒细胞或单核巨噬细胞等细胞的聚集，这些都是慢性炎症反应或过敏性反应的表现。聚氨甲酸乙酯补片(Neuro-Patch® 神经补片) 作为一种永久性替代物，其周围会生长出新的薄膜，这些薄膜始终都很薄，不会和大脑或小脑形成任何粘连。

长期稳定性

经过长期的研究发现，在植入本品6年后，无论物理性质还是化学性质都未发生改变，也未发现任何物质的损失。这是经过组织学检验证实的。

禁忌症

- 植入感染部位
- 开放性颅脑创伤
- 开放性脊柱裂

防范措施

见作用机理

与其它药品相互作用

未知

警告

本补片和骨水泥同时使用时，在有些情况下可能会造成补片材质受损，这取决于使用的方法。

使用方法

本补片植入后的张力越小越好，因此尽量按照缺损区域的形状和大小裁剪。使用不可吸收性缝线（聚酯，聚丙烯）固定本补片；然后进一步使用可吸收性或不可吸收性缝线缝合。可以再使用粘附性的纤维蛋白密封。选用对组织损伤很小的无创圆针缝合不会对本品造成很大破坏。进行补片植入的医生必须熟悉所需的外科手术技术、特殊应用以及补片在人体内的性能。

副作用

可能的并发症有感染、脑脊髓液渗漏、粘连和异物反应。

注意事项和存储条件

- 超过有效期，不得再使用
- 储存在25 ± 5℃条件下

其它注意事项

本品仅能在包装没有破损的情况下使用。拆开包装后不可二次使用。不可对产品进行重复消毒，因为这样会对本补片结构以及它在人体内的性能造成不良影响。

供货形式和包装规格

1片 / 盒	REN	2片 / 盒	REN
12 x 14 cm	106 4002	4 x 5 cm	106 4045
6 x 14 cm	106 4010	2 x 10 cm	106 4053
4 x 10 cm	106 4037	1.5 x 3 cm	106 4061
6 x 8 cm	106 4029		

使用期限：5年

生产日期：见标签

注册证号/产品技术要求编号：国械注进20173466282

注册人名称： Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
注册人住所： Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
联系方式： +49(0)746195-0
生产地址： Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

代理人/售后服务单位： 贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
代理人/售后服务单位住所： 中国（上海）自由贸易试验区港澳路285号S、P 及Q 部分
邮编： 200131
电话： 021-22163000 传真： 021-50543353

标签上使用的符号

	不可重复使用
	使用期限 年 月 日
	极限温度
QTY	数量
	生产商
	无菌 灭菌方式：环氧乙烷灭菌
	CE标志和标识号。产品符合欧共体理事会医疗设备93 / 42指令的基本规定。
	生产日期
	批号
	注意，参考说明书
	型号
DIM	尺寸

Neuro-Patch®

Finalità d'uso

Neuro-Patch® viene utilizzato come sostituto durale in ambito neurochirurgico.

Indicazioni

Da utilizzare per i seguenti scopi:

- chiusura di difetti durali cerebrali e cerebellari;
- nell'ambito di interventi chirurgici di decompressione in presenza di pressione intracranica elevata;
- chiusura di difetti durali spinali;
- nell'ambito di interventi chirurgici di decompressione spinale.

Controindicazioni

Da non utilizzare:

- in aree interessate da processi infettivi;
- in presenza di traumi cranici aperti;
- in pazienti con spina bifida aperta;
- in caso di sensibilità note da corpo estraneo ai materiali dell'impianto; per i materiali di fissaggio attenersi alle relative istruzioni per l'uso;
- per qualsiasi altra applicazione non elencata alla voce "Indicazioni".

Rischi, effetti indesiderati e interazioni

I potenziali rischi attualmente noti al fabbricante in relazione all'uso del dispositivo sono:

- infezione;
- perdita di liquido cefalorachidiano;
- aderenze;
- reazione da corpo estraneo.

Nota:

Questi punti includono anche eventuali sequele cliniche derivanti da tali eventi.

Non sono noti eventuali rischi, effetti indesiderati e interazioni dovuti a comorbidità del paziente.

Modalità di impiego

- Selezionare un impianto di dimensioni adatte alla chiusura del difetto.
- Neuro-Patch® deve essere tagliato in modo da adattarsi all'applicazione prevista, così da poter attecchire senza generare stiramenti.
- Fissare Neuro-Patch® con materiale per sutura non riassorbibile (poliestere, polipropilene).
Utilizzare aghi atraumatici con corpo cilindrico per suturare senza arrecare danni maggiori all'impianto.
- È possibile anche aggiungere una copertura con colla di fibrina.

Istruzioni per la sicurezza e avvertenze

a. Utente

- Per un uso ottimale del prodotto si richiede il possesso delle seguenti competenze:
 - formazione clinica adeguata;
 - ampie conoscenze teoriche e pratiche di tutte le tecniche chirurgiche necessarie;
 - conoscenza delle proprietà in vivo di Neuro-Patch®.
- Aesculap non si assume alcuna responsabilità per eventuali complicazioni causate da:
 - indicazioni erranee, selezione di impianti di dimensioni non adatte o impianto tagliato erroneamente;
 - altri impieghi e combinazioni con prodotti non descritti nelle presenti istruzioni per l'uso;
 - mancato rispetto delle limitazioni del metodo di trattamento o delle precauzioni mediche di base.

b. Prodotto

Nota: l'uso di Neuro-Patch® in combinazione con cemento osseo può provocare dei danni chimici al materiale del patch, indipendentemente dalla modalità di applicazione selezionata.

c. Note sulla validità, la conservazione e il riutilizzo

- Non utilizzare in caso di confezione danneggiata.
- Smaltire i componenti dell'impianto superflui in fase intraoperatoria.
- Neuro-Patch® non è risterilizzabile.
- Non utilizzare Neuro-Patch® oltre la data di scadenza indicata.
- Conservare Neuro-Patch® a una temperatura pari a 25 ±5 °C.

Caratteristiche del prodotto

Neuro-Patch® è una membrana fibrillare sottile e microporosa costituita da poliestere-uretano alifatico altamente purificato. La superficie porosa della membrana stimola la migrazione immediata dei fibroblasti che favoriscono il fissaggio nel tessuto attraverso il deposito di collagene. Attorno al sostituto durale si formano delle sottili neomembrane dotate di proprietà tali da ostacolare la formazione di aderenze cerebrali dovute al materiale utilizzato. In questo modo diminuisce anche il rischio di infiltrazione leucocitaria della membrana associata a una risposta infiammatoria cronica o a una reazione allergica. Neuro-Patch® è biocompatibile e biostabile.

La nostra esperienza pluriennale nel settore e gli esperimenti di lunga durata condotti hanno dimostrato che il dispositivo non provoca alcuna perdita di sostanza né alterazioni delle proprietà fisiche e chimiche, anche a distanza di anni dall'impianto. Le indagini istologiche attestano a loro volta tale conclusione.

Formati e confezioni

Neuro-Patch® viene fornito sotto forma di prodotto monouso, sterilizzato con ossido di etilene, in doppia confezione peel-pack e in varie dimensioni.

Confezione da 1 pezzo		Confezione da 2 pezzi	
Dimensioni	REF	Dimensioni	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Simboli usati sulla confezione

	Monouso!
	Da usarsi entro anno, mese, giorno
	Data di fabbricazione
	Intervallo di temperatura per la conservazione
	Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene
 0123	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 del Consiglio sui dispositivi medici.
	Fabbricante
	Numero di lotto
	Osservare le istruzioni per l'uso!
	N. art.
	Dimensioni

Neuro-Patch®

Προοριζόμενη χρήση

Το Neuro-Patch® χρησιμοποιείται στη νευροχειρουργική ως υποκατάστατο της σκληράς μήνιγγας.

Ενδείξεις

Χρησιμοποιήστε το:

- για την κάλυψη εγκεφαλικών και παρεγκεφαλικών ελλειμμάτων σκληράς μήνιγγας
- για πλαστικές χειρουργικές επεμβάσεις αποσυμπίεσης παρουσία αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης
- για την κάλυψη ελλειμμάτων σκληράς μήνιγγας στη σπονδυλική στήλη
- σε πλαστικές χειρουργικές επεμβάσεις αποσυμπίεσης της σπονδυλικής στήλης

Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε:

- σε μολυσμένες περιοχές
- σε ανοιχτά κρανιοεγκεφαλικά τραύματα
- σε ανοιχτή δισχιδή ράχη
- σε περιπτώσεις γνωστής ευαισθησίας σε ξένο σώμα όσον αφορά τα υλικά του εμφυτεύματος. Όσον αφορά τα υλικά καθήλωσης, θα πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης
- για οποιουδήποτε είδους χρήση που δεν αναφέρεται στην ενότητα «Ενδείξεις»

Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες αντιδράσεις και αλληλεπιδράσεις

Οι έως τώρα γνωστοί στον κατασκευαστή πιθανοί κίνδυνοι από τη χρήση είναι οι εξής:

- λοίμωξη
- διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- προσκόλληση
- αντίδραση σε ξένο σώμα

Προσοχή:

Σε αυτά τα σημεία περιλαμβάνονται οι αντίστοιχες κλινικές συνέπειες που ενδέχεται να προκύψουν.

Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες αντιδράσεις και αλληλεπιδράσεις λόγω συννοσηροτήτων των ασθενών δεν είναι γνωστά.

Χρήση

- Θα πρέπει να επιλεγεί το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος για τη σύγκλειση του ελλείμματος.
- Το Neuro-Patch® θα πρέπει να κοπεί όπως απαιτείται για την περίπτωση, ώστε να επιτευχθεί εφαρμογή με όσο το δυνατόν λιγότερη τάνυση.
- Το Neuro-Patch® πρέπει να καθλώνεται με μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστερικό, πολυπροπυλενίου).
Η χρήση ατραυματικών στρογγυλών βελόνων επιτρέπει τη συρραφή χωρίς σημαντικές ζημιές στο εμφύτευμα.
- Επίσης, μπορεί να πραγματοποιηθεί στεγανοποίηση με συγκολλητικό ιστών από ινώδες.

Επισημάνσεις ασφάλειας και προειδοποιήσεις

α. Χρήστης

- Για την επιτυχή χρήση αυτού του προϊόντος, απαιτούνται οι παρακάτω γνώσεις:
 - αντίστοιχη κλινική εκπαίδευση
 - θεωρητική και πρακτική κατάρτιση για όλες τις απαιτούμενες χειρουργικές τεχνικές
 - ιδιότητες του Neuro-Patch® in vivo
- Η Aescular δεν φέρει ευθύνη για επιπλοκές, οι οποίες οφείλονται στα ακόλουθα αίτια:
 - λανθασμένος προσδιορισμός ενδείξεων, λανθασμένη επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος ή λανθασμένη κοπή του εμφυτεύματος
 - διαφορετική χρήση και συνδυασμός προϊόντων από αυτά που αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης
 - υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση βασικών συνθηκών ασηψίας

β. Προϊόν

Προσοχή: Σε περίπτωση εφαρμογής του Neuro-Patch® σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο, και ανάλογα με τον τρόπο χρήσης, οι χημικές βλάβες του υλικού του επιθέματος δεν μπορούν να αποκλειστούν.

γ. Επισημάνσεις προσοχής για τη διάρκεια ζωής, τη φύλαξη και την επαναχρησιμοποίηση

- Οι συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Απορρίψτε τα τεμάχια εμφυτευμάτων που δεν χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Το Neuro-Patch® δεν πρέπει να επαναποστειώνεται.
- Μη χρησιμοποιείτε το Neuro-Patch® μετά την πάροδο της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης.
- Φυλάσσετε το Neuro-Patch® σε θερμοκρασία 25 ± 5 °C.

Περιγραφή του προϊόντος

Το Neuro-Patch® είναι ένα μικροπορώδες επίθεμα φλινς λεπτών ινών, κατασκευασμένο από υψηλής καθαρότητας αλειφατική πολυεστερική ουρεθάνη. Η επιφανειακή δομή ανοιχτών πόρων του φλινς διευκολύνει την ταχεία μετανάστευση των ινοβλαστών, κατά την οποία μπορεί να επιτευχθεί καθήλωση στον ιστό μέσω της εναπόθεσης κολλαγόνου. Σχηματίζεται μια λεπτή ψευδομεμβράνη, η οποία περιβάλλει το φλινς που υποκαθιστά τη σκληρά μήνιγγα, και λόγω της υφής της δεν αναμένεται να προκύψει προσκόλληση στο κρανίο, η οποία να οφείλεται στο υλικό. Επίσης, μπορεί να μειωθεί ο κίνδυνος διήθησης της μεμβράνης από λευκοκύτταρα, τα οποία θα μπορούσαν να υποδηλώνουν χρόνια φλεγμονώδη αντίδραση ή αλλεργική αντίδραση. Το Neuro-Patch® είναι συμβατό με τον ιστό και βιοσταθερό.

Με βάση την πολυετή εμπειρία από την κυκλοφορία στην αγορά και μακροχρόνιες μελέτες που πραγματοποιήθηκαν, καταδείχθηκε ότι, ακόμη και μετά από πολυετή διάρκεια εμφύτευσης, δεν παρουσιάστηκε απώλεια ουσίας και μεταβολή των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων. Οι ιστολογικές εξετάσεις επιβεβαίωσαν αυτά τα αποτελέσματα.

Τρόπος διάθεσης και μεγέθη συσκευασίας

Το Neuro-Patch® διατίθεται αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο (ΕΟ) για μία χρήση, σε διπλές αποκολλούμενες συσκευασίες, σε διάφορα μεγέθη.

Συσκευασία 1 τεμαχίου		Συσκευασία 2 τεμαχίων	
Μέγεθος	ΚΩΔ.	Μέγεθος	ΚΩΔ.
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Επεξήγηση των συμβόλων της συσκευασίας

	Μην το επαναχρησιμοποιείτε!
	Ημερομηνία λήξης: Έτος + Μήνας + Ημέρα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Όρια θερμοκρασίας για φύλαξη
	Αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη και δεν έχει ανοιχτεί. Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξειδίο
	Σήμα CE και αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας του Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
	Κατασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης!
	Κωδ. είδους
	Μέγεθος

Neuro-Patch®

Určený účel

Neuro-Patch® se používá v neurochirurgii jako náhrada tvrdé pleny mozkové.

Indikace

Použití:

- k zakrytí cerebrálních a cerebelárních defektů tvrdé pleny mozkové,
- k plastikám ke snížení zvýšeného nitrolebního tlaku,
- k zakrytí defektů míšní tvrdé pleny,
- při plastikách ke snížení tlaku mozkomíšního moku.

Kontraindikace

Nepoužívat:

- v místech zasažených infekcí,
- při otevřeném traumatickém poranění mozku,
- při otevřeném rozštěpu páteře,
- při známé přecitlivělosti na materiály implantátu jako na cizí tělesa; v případě fixačních materiálů je třeba dodržovat příslušné návody k použití,
- ve všech oblastech použití, které nejsou uvedeny v části „Indikace“.

Rizika, vedlejší účinky a interakce

Možná rizika použití, která jsou v současné době výrobcí známa:

- infekce,
- únik likvoru,
- adheze,
- reakce na cizí tělesa.

Upozornění:

Tyto body zahrnují možné další klinické následky.

Rizika, vedlejší účinky a interakce kvůli komorbiditě pacienta nejsou známy.

Použití

- K uzavření defektu zvolte vhodnou velikost implantátu.
- Neuro-Patch® podle místa použití přistříhnete, aby bylo možné uložit jej pokud možno bez pnutí.
- Neuro-Patch® fixujete pomocí nevstřebatelného šicího materiálu (polyester, polypropylen).
Použití atraumatických jehel s kulatým tělem umožňuje šití bez většího poškození implantátu.
- Následně lze provést utěsnění pomocí fibrinového lepidla.

Bezpečnostní pokyny a výstrahy

a. Uživatel

- Má-li být použití tohoto výrobku úspěšné, musí mít uživatel tyto znalosti:
 - odpovídající lékařské vzdělání,
 - teoretické i praktické ovládání všech potřebných operačních technik,
 - vlastnosti výrobku Neuro-Patch® in vivo.
- Společnost Aesculap nenese odpovědnost za komplikace, které mohou být způsobeny těmito okolnostmi:
 - nesprávné určení indikace, chybná volba velikosti implantátu nebo nesprávné přistřížení implantátu,
 - použití či kombinace výrobků jinak, než je popsáno v příloženém návodu,
 - překročení hranic léčebné metody nebo nedodržení základních lékařských kautel.

b. Produkt

Upozornění: Při aplikaci výrobku Neuro-Patch® v kombinaci s kostním cementem nelze v závislosti na způsobu použití vyloučit chemické poškození materiálu výrobku Neuro-Patch®.

c. Upozornění týkající se trvanlivosti, skladování a opětovného použití

- Nepoužívejte poškozená balení.
- Kousky implantátu, které nebyly při operaci použity, zlikvidujte.
- Neuro-Patch® se nesmí resterilizovat.
- Po uplynutí uvedeného data použitelnosti výrobek Neuro-Patch® již nepoužívejte.
- Výrobek Neuro-Patch® uchovávejte při teplotě 25 ± 5 °C.

Vlastnosti výrobku

Neuro-Patch® je jemně fibrilární, mikroporézní textilie vyráběná z purifikovaného alifatického polyester uretanu. Povrchová struktura otevřených pórů usnadňuje rychlou proliferaci fibroblastů a díky tomu pak může odlučováním kolagenu probíhat vrůstání do tkáně. Vytvářejí se tenké neomembrány, které použitou textilií nahrazující tvrdou plenu obklopí a díky svému charakteru nevytváří žádné očekávané adheze s mozkem podmíněné použitým materiálem. Dále lze snížit riziko infiltrace membrány leukocyty, což by mohlo naznačovat chronickou zánětlivou reakci nebo alergickou reakci. Neuro-Patch® má dobrou tkáňovou toleranci a je biostabilní.

Na základě mnohaletých zkušeností na trhu a rovněž na základě dlouhodobých výzkumů bylo prokázáno, že ani po mnoha letech aplikace implantátu nedošlo ke ztrátě substance a nebyly pozorovány žádné změny fyzikálních a chemických vlastností. Tyto výsledky jsou potvrzeny histologickými vyšetřeními.

Způsob dodání a velikosti balení

Neuro-Patch® se sterilizuje EO, k jednorázovému použití se dodává v dvojbalení peel-off v různých velikostech.

Balení à 1 ks		Balení à 2 ks	
Velikost	REF	Velikost	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Vysvětlivky k symbolům na obalu

	Nepoužívejte opakovaně!
	Použít do Roku + Měsíce + Dne
	Datum výroby
	Rozsah teplot při skladování
	Sterilní, dokud je obal nepoškozen a neotevřen. Způsob sterilizace: Ethylenoxid
	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.
	Výrobce
	Označení šarže
	Dodržujte návod k použití!
	Kat. č.
	Velikost

Neuro-Patch®

Przeznaczenie

Neuro-Patch® jest używany w neurochirurgii jako materiał zastępczy opony twardej.

Wskazania

Zastosowania:

- do zaopatrywania ubytków opony twardej mózgu i mózdzku
- do chirurgicznego odbarczenia w przypadku wzmożonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego
- do pokrywania uszkodzeń opony twardej rdzenia kręgowego
- do chirurgicznego odbarczania rdzenia kręgowego

Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w miejscach objętych zakażeniem
- przy otwartych urazach czaszkowo-mózgowych
- przy otwartym rozszczepie kręgosłupa
- przy znanej wrażliwości na ciała obce zawarte w materiałach implantów; przestrzegać sposobów użycia poszczególnych materiałów mocujących
- we wszelkich obszarach zastosowania niewymienionych w punkcie „Wskazania”

Zagrożenia, działania niepożądane i interakcje

Możliwe zagrożenia związane ze stosowaniem obecnie znane producentowi:

- infekcja
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- przywieranie
- reakcja na ciała obce

Wskazówka:

Te punkty obejmują także możliwe wynikające z nich skutki kliniczne.

Zagrożenia, reakcje niepożądane i interakcje powodowane przez choroby współistniejące pacjenta nie są znane.

Stosowanie

- Należy dobrać rozmiar implantu odpowiedni do zamykanego ubytku.
- Przyciąć Neuro-Patch® odpowiednio do przypadku zastosowania, aby umożliwić pozbawione naprężeń osadzenie.
- Do zamocowania Neuro-Patch® użyć niewchłanianego materiału szewnego (poliester, polipropylen).
Zastosowanie atraumatycznych igieł o przekroju okrągłym umożliwia szycie bez silnego uszkodzania implantu.
- Dodatkowo można zastosować uszczelnienie klejem włókninowym.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

a. Użytkownik

- Do skutecznego używania tego produktu konieczne jest posiadanie następującej wiedzy:
 - odpowiednie wykształcenie kliniczne
 - teoretyczne i praktyczne podstawy wszelkich wymaganych technik operacyjnych
 - własności Neuro-Patch® in vivo
- Firma Aesculap nie odpowiada za powikłania wynikające z następujących przyczyn:
 - nieprawidłowe wskazania, nieodpowiedni dobór rozmiaru implantu lub nieodpowiednie przycięcie implantu
 - zastosowanie lub połączenie produktów inne niż opisane w niniejszym sposobie użycia
 - rozbieżność w stosunku do prawidłowej metody leczenia lub nieprzestrzeganie zalecanych warunków medycznych

b. Produkt

Wskazówka: W przypadku stosowania Neuro-Patch® w połączeniu z cementem kostnym nie można wykluczyć, zależnie od metody stosowania, chemicznych uszkodzeń materiału uzupełniającego.

c. Wskazówki dotyczące trwałości, przechowywania i ponownego użycia

- Nie wolno stosować produktów z uszkodzonymi opakowaniami.
- Niewykorzystywane do zabiegu elementy implantu należy poddać utylizacji.
- Nie wolno poddawać Neuro-Patch® ponownej sterylizacji.
- Nie wolno używać Neuro-Patch® po upływie daty ważności.
- Neuro-Patch® należy przechowywać w temperaturze $25 \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Parametry produktu

Neuro-Patch® to drobnowłóknista, mikroporowata włóknina, wyprodukowana z alifatycznego poliestrouretanu o wysokim stopniu czystości. Otwartoporowa struktura powierzchni włókniny ułatwia szybkie wnikanie fibroblastów, dzięki czemu, w wyniku separacji kolagenu, może dochodzić do zakotwiczenia w tkance. Tworzą się cienkie nowe błony, które otaczają włókninę zastosowaną jako materiał zastępczy opony twardej, a z powodu ich właściwości nie przewiduje się żadnego zależnego od materiału przywierania do mózgu. Ponadto, można zmniejszyć ryzyko infiltracji membrany przez leukocyty, które mogą wskazywać na chroniczną reakcję zapalną lub reakcję alergiczną. Neuro-Patch® jest tolerowany przez tkanki i biostabilny.

Opierając się na wieloletnim doświadczeniu rynkowym oraz na przeprowadzonych długotrwałych testach, można wykazać, że nawet po wielu latach od implantacji nie dochodzi do żadnej utraty substancji ani żadnych zmian właściwości fizycznych i chemicznych. Te wyniki zostały potwierdzone przez badania histologiczne.

Formy dostawy i wielkości opakowań

Neuro-Patch® jest sterylizowany tlenkiem etylenu i dostarczany w różnych rozmiarach, podwójnie zapakowany do jednorazowego użytku w opakowaniu peel pack.

Opakowanie zawierające 1 sztukę

Opakowanie zawierające 2 sztuki

Rozmiar	REF	Rozmiar	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Objaśnienie symboli na opakowaniu

	Produkt jednorazowego użytku!
	Data ważności do: rok + miesiąc + dzień
	Data produkcji
	Zakres temperatur przechowywania
	Sterylne, dopóki opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu
	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt odpowiada podstawowym wymagom Dyrektywy Rady w sprawie Produktów Medycznych 93/42/EWG.
	Producent
	Oznaczenie numeru partii
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
	Nr art.
	Rozmiar

Neuro-Patch®

Product description

Neuro-Patch® is a microporous fabric, manufactured from specially polyester urethane and used as a dura substitute. The fine-fiber microstructure is characterized by intercommunicating pores and many openings on the surface. This allows immigration of the body's own connective tissue cells. The device is provided sterile, for single use only.

Composition

Neuro-Patch® consists of specially purified aliphatic polyester urethane. It is EO sterilized.

Indications for use

Neuro-Patch® is indicated as a dura mater substitute in neurological procedures for soft tissue reconstruction of damaged, impaired, or missing tissue, such as for:

- Closing cerebral and cerebellar dural defects, such as after excision of tumors, operations on the posterior cranial fossa and after the removal of basal meningiomas;
- Decompressive surgery in the presence of increased intracranial pressure;
- For closure of spinal dural defects after removal of spinal tumors and after spinal trauma; and
- Spinal decompressive surgery.

Contraindications

Do not implant in infected areas, open cranial trauma or open spina bifida.

How supplied

The product is supplied sterile, non-pyrogenic and packaged as single or double pieces. The products are available in various dimensions ranging from 1,5 x 3 cm sections to as large as 6 x 14 cm pieces. Specific sizes are noted by catalog number below.

Precautions

Before using Neuro-Patch®, the surgeon should be familiar with the surgical technique, special applications and the properties of Neuro-Patch® in vivo.

Warnings

Neuro-Patch® should not be used together with bone cement as the patch material could be damaged depending on the application.
Neuro-Patch® should only be used if the package is intact. Visually inspect the packaging; do not use product if the package is found opened, punctured, torn or tampered with as sterility may be compromised.
Do not resterilized, as the sterilization process may alter the structure of Neuro-Patch® and thus its properties in vivo.
U.S.A. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Possible adverse reactions

Hypersensitivity or an immune response to Neuro-Patch® may occur. The physician should closely monitor the patient for such a reaction and treat accordingly.
Postoperative adjacent tissue adhesions in situ may occur.

Directions for use

The correct size of Neuro-Patch® should be chosen and cut as closely as possible to fit the defect.
The Neuro-Patch® should be fixed with non-absorbable suture material (polyester, polypropylene). To improve suture security, non-absorbable suture material (polyester, polypropylene) is recommended. The use of atraumatic round-bodied needles will allow suturing without significant damage to the implant.

Storage

Store the Neuro-Patch® box in a clean, dry and protected area with protection from extreme changes in temperature and humidity. Storage conditions should not exceed temperature of 25 ± 5 °C. (68 °F – 86 °F)

Product range

Packs of 1 piece		Packs of 2 pieces	
Dimensions	REF	Dimensions	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA

Symbols used on labelling

	Do not reuse!
	Use until Year + Month + Day
	Date of manufacture
	Temperature limitation
	Sterile unless package is opened or damaged. Method of Sterilization: Ethylene oxide
	CE-mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Manufacturer
	Batch Number
	See Instructions for Use!
	Cat. No.
	Dimensions

Neuro-Patch®

Účel použitia:

Neuro-Patch® sa používa v neurochirurgii ako náhrada tvrdej mozgovej pleny.

Indikácie

Použitie:

- Na prekrytie cerebrálnych a cerebelárnych defektov tvrdej mozgovej pleny
- Na odľahčovacie plastické operácie pri zvýšenom intrakraniálnom tlaku
- Na prekrytie spinálnych defektov tvrdej mozgovej pleny
- Pri spinálnych odľahčovacích plastických operáciách

Kontraindikácie

Nepoužívať:

- V infikovaných oblastiach
- Pri otvorených lebečno-mozgových traumách
- Pri otvorenom zadnom rázštepe stavca
- Pri známej precitlivenosti na implantátový materiál; je nutné dodržať príslušné pokyny pre aplikáciu fixačných materiálov
- Vo všetkých prípadoch použitia, ktoré nie sú spomínané pod "Indikáciami"

Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

V súčasnosti sú výrobcovi známe tieto možné riziká použitia:

- Infekcia
- Likvórová netesnosť
- Adhézia
- Reakcia na cudzie telesá

Informácia:

Tieto body zahŕňajú aj možné klinické následky, ktoré z nich vyplývajú.

Nie sú známe riziká, vedľajšie účinky a interakcie spôsobené komorbiditami pacienta.

Použitie:

- Vyberte si vhodnú veľkosť implantátu na uzavretie defektu.
- Obstrihnite Neuro-Patch® v závislosti od príslušného miesta použitia tak, aby ste umožnili v čo najväčšej miere jeho vloženie bez napätia.
- Upevnite Neuro-Patch® nevstrebateľným materiálom (polyester, polypropylén). Atraumatickými ihlami s gufatým telom je možné zošiť miesto aplikácie bez väčšieho poškodenia implantátu.
- Dodatočne je možné ešte miesto utesniť fibrínovým lepidlom.

Bezpečnostné pokyny a varovanie

a. Používateľ

- Na úspešné použitie tohto produktu sú nutné nasledovné vedomosti:
 - Príslušné klinické vzdelanie
 - Teoretické a praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník
 - Poznatky o vlastnostiach Neuro-Patch® in vivo
- Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré vzniknú z nasledovných dôvodov:
 - Chybné stanovená indikácia, chybný výber veľkosti implantátu alebo chybné obstrihnutie implantátu na potrebný tvar
 - Iné použitie a kombinovanie s produktmi, ktoré nie sú popísané v tomto návode na použitie
 - Prekročenie hraníc danej metódy ošetrovania alebo nedodržanie základných medicínskych kautel

b. Produkt

Informácia: Pri aplikácii Neuro-Patch® v kombinácii s kostným cementom nie je možné v závislosti od druhu použitia vylúčiť chemické poškodenie materiálu Neuro-Patch®.

c. Informácie o trvanlivosti, skladovaní a opakovanom použití

- Poškodené balenia sa nesmú používať.
- Zlikvidujte intraoperatívne nepotrebné kusy implantátu.
- Neuro-Patch® sa nesmie znovu sterilizovať.
- Neuro-Patch® nepoužívajte po uplynutí doby trvanlivosti.
- Neuro-Patch® uskladňujte pri teplote 25 ± 5 °C.

Vlastnosti produktu

Neuro-Patch® je jemnofibrilárna mikroporózna tkanina vyrábaná z vysokočistého alifatického polyesteruretánu. Povrchová štruktúra tkaniny s otvorenými pórmí uľahčuje rýchlu imigráciu fibroblastov, čím vďaka vylučovaniu kolagénu dochádza k uchyteniu v tkanive. Vytvárajú sa tenké nové membrány, ktoré obklopujú tkaninu použitú ako náhradu tvrdej mozgovej pleny, a v dôsledku ich zloženia sa nedajú očakávať nijaké adhézie k mozgu v dôsledku materiálových vlastností. Ďalej je možné redukovat' riziko infiltrácie membrány leukocytmi, ktoré by mohli poukazovať na chronickú zápalovú alebo alergickú reakciu. Neuro-Patch® sa dobre znáša s tkanivami a je biostabilný.

Na základe dlhoročnej skúsenosti na trhu a vykonaných dlhodobých pokusoch sa dalo preukázať, že ani po viacročnej dobe implantácie nedochádzalo k strate hmoty implantátu a nevyskytli sa ani nijaké zmeny v jeho fyzikálnych a chemických vlastnostiach. Histologické výskumy tieto výsledky potvrdzujú.

Formy dodávky a veľkosti balenia

Neuro-Patch® sa sterilizuje etylénoxidom a dodáva sa dvojito zabalený v sterilizačnom sáčku na jednorazové použitie v rozličných veľkostiach.

Balenie à 1 ks		Balenie à 2 ks	
Veľkosť	REF	Veľkosť	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Vysvetlivky k symbolom na balení

	Nepoužívajte opakovane!
	Použiteľné do rok + mesiac + deň
	Dátum výroby
	Povolený rozsah teploty pre skladovanie
	Sterilné, ak balenie nebolo poškodené a otvorené. Sterilizačná metóda: Etylénoxid
	CE označenie a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.
	Výrobca
	Označenie šarže
	Dodržte návod na používanie!
	Č. výr.
	Veľkosť

Neuro-Patch®

不可吸收硬脑(脊)膜补片

产品描述

Neuro-Patch® 不可吸收硬脑(脊)膜补片由纤维状微孔非编织材料精制而成。原材料为100% 聚氨基甲酸酯 (polyurethane)，即1,4-丁二醇，二环己基甲烷-4,4’-二异氰酸酯和己二醇-1,6-聚碳酸酯共聚物。特点是非编织材料构成的表面“开放型”微孔结构，可以使细胞轻易的迅速进入到微孔中。具有更强的组织相容性和生物稳定性。

成分

Neuro-Patch® 不可吸收硬脑(脊)膜补片是由聚氨基甲酸酯制成的，经环氧乙烷灭菌。

适应症

Neuro-Patch® 不可吸收硬脑(脊)膜补片用于神经外科手术中硬脑/脊膜的替代物：
- 大脑、小脑脑膜缺损修补
- 硬脊膜缺损修补

作用机理

愈合过程主要受补片孔隙特性的影响。一般的微孔结构，过大的表面积通常容易引起巨细胞的排异反应，从而影响结缔组织向内生长。本补片的微孔结构允许纤维母细胞迅速长入，使补片通过胶原固定于组织内；但并不出现异体巨细胞的渗入。在补片植入部位不会出现诸如淋巴细胞、嗜酸性细胞，嗜中性粒细胞或单核巨噬细胞等细胞的聚集，这些都是慢性炎症反应或过敏反应的表现。
补片（Neuro-Patch®）作为一种永久性替代物，其周围会生长出新的薄膜。

长期稳定性

经过长期的研究发现，在植入本品6年后，无论物理性质还是化学性质都未发生改变，也未发现任何物质的损失。这是经过组织学检验证实的。

禁忌症

- 植入感染部位
- 开放性颅脑创伤
- 开放性脊柱裂

防范措施

见作用机理

与其它药品相互作用

未知

警告

本补片和骨水泥同时使用时，在有些情况下可能会造成补片材质受损，这取决于使用的方法。

使用方法

本补片植入后的张力越小越好，因此尽量按照缺损区域的形状和大小裁剪。使用不可吸收性缝线（聚酯，聚丙烯）固定本补片；然后进一步使用可吸收性或不可吸收性缝线缝合。可以再使用粘附性的纤维蛋白密封。选用对组织损伤很小的无创圆针缝合不会对本品造成很大破坏。进行补片植入的医生必须熟悉所需的外科手术技术、特殊应用以及补片在人体内的性能。

副作用

可能的并发症有感染、脑脊髓液渗漏、粘连和异物反应。

注意事项和存储条件

- 超过有效期，不得再使用
- 储存在25 ± 5° 条件下

其它注意事项

本品仅能在包装没有破损的情况下使用。拆开包装后不可二次使用。不可对产品进行重复灭菌，因为这样会对本补片结构以及它在人体内的性能造成不良影响。

供货形式和包装规格

1片 / 盒	货号
8 x 9 cm	106 4020
5 x 6 cm	106 4040

生产日期/失效日期： 见标签

产品标准： YZB/GER 7557-2014
注册证号： 国械注进20153460269

注册人名称： Aesculap AG 蛇牌股份有限公司
注册人住所： Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany
联系方式： +49(0)746195-0
生产地址： Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

代理人及售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司
中国（上海）自由贸易试验区港澳路285号S、P及Q部分
邮编： 200131
电话： 021-22163000
传真： 021-32506003

标签上使用的符号

	不可重复使用
	有效期至 年 月 日
	生产日期
	极限温度
	包装未经开启或没有损坏前保持无菌状态。 消毒方法：环氧乙烷消毒。
	CE标志和标识号。产品符合欧共体理事会医疗设备93/42指令的基本规定。
	生产商
	批号
	参见使用说明书
	目录号
	尺寸

Neuro-Patch®

Kullanım amacı

Neuro-Patch® nöroşirurjide dura mater ikamesi olarak kullanılır.

Endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Serebral ve serebellar dura defektlerinin kapatılması
- Artan intrakraniyal basınçta dekompresyon cerrahisi
- Spinal dura defektlerinin kapatılması
- Spinal dekompresyon cerrahisi

Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılmaz:

- Enfekte alanlarda
- Açık kafa-beyin travmalarında
- Açık spina bifida durumunda
- İmplant malzemelerine ve fiksasyon malzemelerine karşı bilinen yabancı cisim duyarlılığında, ilgili kullanma talimatlarına uyulmalıdır
- "Endikasyonlar" bölümünde belirtilmemiş olan tüm kullanım alanları

Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Kullanımla ilişkili şu anda üreticinin bilgisi dahilinde olan riskler şunlardır:

- Enfeksiyon
- Çözelti sızıntısı
- Adhezyon
- Yabancı cisim reaksiyonu

Not:

Bu noktalar, sonuçta oluşabilecek klinik sonuçları da içermektedir.

Hastaların eşzamanlı hastalıklarından kaynaklanan riskler, yan etkiler ve etkileşimler bilinmemektedir.

Uygulama

- Defekti kapatmak için uygun implant boyutu seçilmelidir.
- Mümkün olduğunca gerilimsiz bir gömülme sağlamak için, Neuro-Patch®'i kullanım durumuna uygun şekilde kesin.
- Neuro-Patch®'i absorb edilmeyen dikiş malzemesi (polyester, polipropilen) ile sabitleyin.
Atravmatik yuvarlak cisim içnelerinin kullanılması, implantta daha büyük hasarlara yol açmadan suture olarak tanır.
- Ek olarak fibrin yapıştırıcı ile de sızdırmazlık sağlanabilir.

Güvenlik ve uyarı bilgileri

a. Kullanıcı

- Bu ürünün başarılı bir şekilde kullanılabilmesi için aşağıdaki nitelikler gereklidir:
 - Uygun klinik eğitim
 - Gereken tüm ameliyat tekniklerinin hem kuramsal hem uygulamalı olarak bilinmesi
 - Neuro-Patch®'in in vivo özellikleri
- Aesculap aşağıdakiler nedeniyle oluşan komplikasyonlarda sorumluluk kabul etmez:
 - Yanlış endikasyon, yanlış implant boyutu seçimi veya implantın yanlış biçimde kesilmesi
 - Bu Kullanma Kılavuzunda belirtilenler dışındaki uygulamalar ve ürün kombinasyonları
 - Tedavi yönteminin sınırlarının aşılması veya temel tıbbi önlemlere uymama

b. Ürün

Not: Neuro-Patch® kemik dolgusuyla kombinasyon halinde uygulanırsa, uygulama türüne bağlı olarak, yama malzemesinde kimyasal hasar olasılığı dışlanamaz.

c. Raf ömrü, saklama ve tekrar kullanılabilirlik ile ilgili bilgiler

- Ambalajı hasar görmüş olan ürünler kullanılmamalıdır.
- Ameliyat sırasında gerekmeyen implant parçalarını atın.
- Neuro-Patch® tekrar sterilize edilemez.
- Neuro-Patch®'i belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Neuro-Patch® 25 ± 5 °C'de saklanmalıdır.

Ürün özellikleri

Neuro-Patch®, yüksek düzeyde saflaştırılmış alifatik polyester üreterandan üretilmiş, ince fiberli mikrogözenekli bir kecedir. Keçenin açık gözenekli yüzey yapısı, fibroblastların hızla imigrasyonunu kolaylaştırarak, kolajen ayrışması ile doku içine sabitlenmesini sağlar. İnce neomembranlar oluşarak, dura ikamesi olarak kullanılan keçenin etrafını sarar ve yüksek kalitesi sayesinde beyinle malzemeden kaynaklanan bir adhezyon oluşturmaz. Ayrıca, membranın bir kronik inflamasyon reaksiyonuna veya alerjik reaksiyona işaret edebilecek olan lökositler tarafından infiltrasyon riski de azaltılmış olur. Neuro-Patch® doku tarafından iyi tolere edilir ve biyostabildir.

Yılların pazar deneyimine ve uzun süreli testlere dayanarak, yıllarca süren implantasyon sürelerinde bile fiziksel ve kimyasal özelliklerde değişiklik olmadığı ve madde kaybı yaşanmadığı kanıtlanmıştır. Histolojik tetkikler de bu sonuçları doğrulamaktadır.

Sunum şekli ve paket boyutları

Neuro-Patch® EO ile sterilize edilmiştir, tek seferlik kullanım için soyma ambalajlarda ikili paketler halinde farklı boyutlarda sunulmaktadır.

1 adetlik paket	2 adetlik paket		
Boyut	REF	Boyut	REF
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		
4 x 5 cm	1064110		
2 x 10 cm	1064122		
1,5 x 3 cm	1064123		

Paket üzerindeki simgelerin açıklaması

	Tekrar kullanmayın!
	Son kullanma tarihi: Yıl, Ay, Gün
	Üretim tarihi
	Saklama için sıcaklık aralığı
	Ambalajı açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilidir. Sterilizasyon yöntemi: Etilen oksit
	CE işareti ve belirtilen yerin kimlik numarası. Ürün, 93/42/EWG Avrupa Konseyi yönergesinin kılavuz kurallarına uygun niteliktedir.
	Fabrikatör
	Parti numarası
	Lütfen Kullanma Kılavuzuna uyun!
	Ürün No.
	Boyut

Neuro-Patch®(경막대용재)

제품설명

본 제품은 특별히 정제된 폴리우레탄을 원료로 한 미세한 섬유성 제품으로, 미공성(microporous)의 구조를 지닌 경막대용 인조포이다. Neuro-Patch®는 상호 교통되는 기공들과 표면에 많은 구멍들이 있어 이식된 신체의 결합조직 세포들이 보다 빠르게 이식될 수 있도록 한다. Neuro-Patch®에 대하여 조직의 내성이 뛰어나며 생체적으로 매우 안정적이다.

구성

Neuro-Patch®는 지방성 폴리우레탄(aliphatic polyester urethane)으로 구성되어 있으며 EO 가스 멸균 되었다.

적용범위

Neuro-Patch®는 경막대용으로 신경외과에서 사용된다 :

- 대뇌 및 소뇌 경막 결손 보강시
- 뇌압 상승시 감압술 시
- 척추 경막 결손의 보강 시
- 척추 감압술 시

작용방식

치유과정은 제품의 다공성 정도에 따라 다르다. 제품이 미소공성인 경우, 큰 표면적에서는 이물반응을 일으켜 결합 조직의 내부 성장을 방해한다. Neuro-Patch®의 미소공성 구조는 섬유아세포(fibroblasts)의 즉각적인 내부 이동을 가능하게 하며 분비된 콜라겐에 의하여 제품이 조직으로 흡수되므로 외부로부터의 이물 세포의 유입은 일어나지 않는다. 임플란트에는 만성 염증 반응 또는 심한 알레르기 반응을 나타내는 림프구(lymphocytes), 백혈구(eosinophile), 호중성 과립구(neutrophile granulocytes) 또는 단핵 대식 세포(mononuclear macrophages)와 같은 세포가 구성되어 있지 않다. 영구적 대체재로 사용되는 PUR patch(Neuro-Patch®주변으로 neomembrane이 형성된다. 이러한 neomembrane은 매우 얇게 형성되며 뇌에 대하여 재료 의존적인 유착현상을 발생시키지 않는다.

장기적 안전성

이식 후 6년이 지나도 물질의 손실, 물리적 또는 화학적 특성의 변화가 없음이 장기적인 연구를 통해 연구되었으며 해당 결과는 조직학적 검사로 확인되었다.

금기

- 감염 부위에의 이식
- 개방성 두개(골) 외상이 있을 시
- 개방성 이분척추(open spina bidida)가 있을 시

사용시 주의사항

사용방법 참조

다른 의약품과의 상호작용

해당 사항 없음

경고

Neuro-Patch®를 골 시멘트와 함께 사용할 경우, 제품이 손상될 수 있으므로 사용을 금한다.

투약 지침 및 사용방법

병변의 크기를 고려하여Neuro-Patch®의 크기를 선택하고 그에 맞게 제품을 자른다.

당김을 최소화하기 위하여 상처의 병변의 크기에 맞게 잘라서 사용한다. Neuro-Patch®는 비흡수성 봉합사(폴리에스터, 폴리프로필렌)로 고정되어야 흡수성 또는 비흡수성 봉합사를 이용한 추가적인 봉합이 가능하며 Fibrin adhesive을 이용하여 최종 봉합한다.

비외상성 원형 모양의 침은 임플란트에 손상을 주지 않으며 봉합을 가능하게 한다.

Neuro-Patch®이식 전, 수술자는 본 제품의 적용법, 시술방법 및 체내에서의 제품 특성에 대하여 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.

부작용

감염, 뇌척수액 누출, 유착 및 이물반응

안전성의 세부사항

유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

저장온도 : 25 ± 5 °C.

추가 정보

제품의 포장이 훼손된 경우 사용하지 않으며 제품이 개봉되었거나 사용되지 않은 제품은 추후에도 사용되어서는 안 된다.

제품을 재멸균 할 경우, 제품의 구조 및 체내에서의 반응에 영향을 미칠 수 있기 때문에 재멸균하지 않는다.

제품을 재멸균 하지 않는다.

제품 포장단위 및 크기

1개 / pack	2개 / pack		
크기	모델명	크기	모델명
12 x 14 cm	1064002	4 x 5 cm	1064045
6 x 14 cm	1064010	2 x 10 cm	1064053
4 x 10 cm	1064037	1,5 x 3 cm	1064061
6 x 8 cm	1064029		
8 x 9 cm	1064020		
5 x 6 cm	1064040		

라벨 내 심볼

	재사용 금지!
	유효기간 : 년, 월, 일
	제조연월
	보관 온도
	정상 포장 시 멸균 제품 멸균 방법 : EO 가스
	CE 마크 & 인증기관(NB) 번호. 본 제품은 Council Directive 93/42/EEC 따라 필수원칙에 적합함을 입증하였다.
	제조사
	배치 번호
	사용 설명서 참조
	모델 명
	크기

Neuro-Patch®

Назначение

Материал Neuro-Patch® применяется в нейрохирургии в качестве заменителя твердой мозговой оболочки.

Показания

Рекомендуется применение:

- для закрытия дефектов твердой оболочки мозга и мозжечка;
- при проведении декомпрессионной трепанации при повышенном внутричерепном давлении;
- для закрытия дефектов твердой оболочки спинного мозга;
- при проведении спинальных декомпрессионных операций.

Противопоказания

Не использовать:

- в инфицированных областях;
- при открытых черепно-мозговых травмах;
- при открытом спинальном дизрафизме;
- при выявленной чувствительности к материалам имплантата; следовать соответствующим инструкциям по применению фиксирующих материалов;
- во всех случаях, не упомянутых в разделе «Показания».

Риски, побочные эффекты и взаимное воздействие

На данный момент производителю известно о следующих возможных рисках при применении изделия:

- инфекция;
- просачивание ликвора;
- сращение;
- реакция на инородное тело.

Примечание:

Эти пункты также включают в себя возможные клинические последствия. Сведения о рисках, побочных эффектах и взаимных воздействиях, вызванных сопутствующими патологиями пациента, отсутствуют.

Применение

- Подобрать подходящий для закрытия дефекта размер имплантата.
- Разрезать Neuro-Patch® в соответствии с условиями применения таким образом, чтобы по возможности достичь имплантации с минимальным натяжением.
- Не использовать для фиксации Neuro-Patch® нерассасывающийся шовный материал (полиэстер, полипропилен).
Применение атравматических круглых игл обеспечивает возможность пришивания имплантата без значительных повреждений.
- Для дополнительной герметизации можно использовать фибриновый клей.

Предупреждения и указания по технике безопасности

а. Пользователь

- Для успешного применения данного изделия требуются следующие знания:
 - соответствующее клиническое образование;
 - теоретическое и практическое владение всеми необходимыми методиками проведения операции;
 - знание свойств Neuro-Patch® при применении на живом организме.
- Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие вследствие:
 - неправильного определения показаний, неправильного выбора размера имплантата или неправильной раскройки имплантата;
 - несоблюдения приведенных в данной инструкции указаний касательно применения и комбинирования изделий;
 - выхода за рамки методики лечения или несоблюдения основных медицинских мер предосторожности.

б. Продукт

Примечание: При применении Neuro-Patch® в сочетании с костным цементом нельзя исключить химические повреждения материала в зависимости от способа использования.

с. Указания относительно срока годности, хранения и повторного использования

- Не применять изделия в поврежденных упаковках.
- Утилизировать не использованные в ходе операции куски имплантата.
- Не стерилизовать Neuro-Patch® повторно.
- Не использовать Neuro-Patch® после наступления указанной даты истечения срока годности.
- Хранить Neuro-Patch® при температуре 25 ± 5 °C.

Свойства изделия

Neuro-Patch® представляет собой тонкофибрилярный, микропористый волокнистый материал, изготовленный из сверхчистого алифатического полиэстеруретана. Открытопористая структура поверхности материала способствует быстрой иммиграции фибробластов, вследствие чего за счет отделения коллагена происходит закрепление в ткани. Образуется тонкая пленчатая мембрана, которая обволакивает заменитель твердой оболочки и благодаря своим свойствам, согласно ожиданиям, не допускает сращения материала с мозгом. Кроме того, возникает возможность снижения риска лейкоцитарной инфильтрации мембраны, указывающей на хроническую воспалительную или аллергическую реакцию. Материал Neuro-Patch® совместим с тканями организма и отличается биологической стабильностью.

Многолетний опыт работы на рынке и длительные испытания позволяют утверждать, что даже при использовании имплантата в течение многих лет отсутствуют весовые потери и изменения физических и химических свойств материала. Это подтверждают и результаты гистологических исследований.

Формы поставки и размеры упаковки.

Материал Neuro-Patch®, стерилизованный этиленоксидом и предназначенный для одноразового применения, поставляется в двойных упаковках с отслаиваемой крышечкой различного размера.

Упаковка на 1 шт.

Размер	Номер
12 x 14 см	106 4002
6 x 14 см	106 4010
4 x 10 см	106 4037
6 x 8 см	106 4029
8 x 9 см	106 4020
5 x 6 см	106 4040

Упаковка на 2 шт.

Размер	Номер
4 x 5 см	106 4045
2 x 10 см	106 4053
1,5 x 3 см	106 4061

Уполномоченная организация (импортер) в России:

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, г. Санкт-Петербург, Пушкинская ул., д.10 т. (812) 320-40-04.



Paket üzerindeki simgelerin açıklaması

	Не подходит для повторного использования!
	Использовать до (Год / Месяц / день)
	Дата изготовления
	Диапазон температур для хранения
	Стерильно в неповрежденной закрытой упаковке. Метод стерилизации: этиленоксид
	Знак CE и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям директивы Совета по медицинской продукции 93/42/EWG.
	производитель
	Номер партии
	Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по применению!
	№ арт.
	Размер

Состояние информации

2019/06

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-2600 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

CE 0123 - DIR 93/42/EEC