

Neuro-Patch®

Beschreibung

Das neue Produkt ist ein feinfibrilläres, mikroporöses Vlies (Neuro-Patch®), hergestellt aus einem speziellen hoch reinen Polyesterurethan.

Die Struktur des Neuro-Patches® ist charakterisiert durch „offene“ Mikroporen an der Oberfläche des Vlieses, die eine rasche Immigration von Zellen wesentlich erleichtern.

Das Neuro-Patch® zeichnet sich durch eine außerordentlich gute Gewebeverträglichkeit aus und ist vollkommen biostabil.

Zusammensetzung:

Das Neuro-Patch® besteht aus hoch reinem, aliphatischem Polyesterurethan und wurde ETO-sterilisiert.

Anwendungsgebiete

Das Neuro-Patch® wird in der Neurochirurgie als Duramater Ersatz eingesetzt:

- zur Deckung von cerebralen und cerebellären Duradefekten
- für Entlastungsplastiken bei gesteigertem intracranialem Druck
- zur Deckung spinaler Duradefekte
- bei spinalen Entlastungsplastiken

Wirkungsweise

Einheilungsvorgänge werden vorwiegend von der Porosität des Implantates beeinflusst. Bei einer makroporösen Struktur kommt es häufig auf Grund der großen Angriffsfläche zur Fremdkörperreaktion durch Riesenzellen, die dann ein Einwachsen von Bindegewebe verhindern.

In der hier vorliegenden mikroporösen Struktur des Neuro-Patches® wandern sofort Fibroblasten ein, und es erfolgt durch die Kollagenabscheidung eine Verankerung im Gewebe; eine Infiltration von Fremdkörperriesenzellen bleibt in jedem Falle aus. Bei den Implantaten fehlt jede Ansammlung von Zellen, wie Lymphozyten, eosinophile und neutrophile Granulozyten oder mononukleare Makrophagen, die auf eine chronische Entzündungsreaktion oder eine hyperallergische Reaktion hinweisen könnten. Es bilden sich Neomembranen, die das als Duraersatz verwendete PUR-Vlies (Neuro-Patch®) umgeben.

Diese Neomembranen bleiben sehr dünn und bilden keine materialbedingten Adhäsionen mit dem Gehirn.

Langzeitstabilität

In Langzeitversuchen zeigte sich, dass selbst nach 6jähriger Implantationszeit kein Substanzverlust und keine Veränderungen in den physikalischen und chemischen Eigenschaften auftraten. Histologische Untersuchungen bestätigen diese Ergebnisse.

Gegenanzeigen

- Implantation in infizierten Bereichen
- bei offenen Schädel-Hirn-Traumen
- bei offener Spina bifida

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe unter Art der Anwendung.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Nicht bekannt.

Warnhinweise

Bei gleichzeitiger Applikation von Knochenzementen und Neuro-Patch® können, abhängig von der Art der Anwendung, Schädigungen des Patchmaterials nicht in jedem Fall ausgeschlossen werden.

Art der Anwendung

Soweit nicht anders angezeigt, wird das Neuro-Patch® in geeigneter Größe entsprechend dem Anwendungsgebiet ausgewählt und entsprechend der Defektgröße zugeschnitten.

Um eine möglichst spannungsfreie Einbettung zu erreichen, sollte das Neuro-Patch® möglichst defektbezogen zugeschnitten werden. Das Neuro-Patch® sollte mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial (Polyester, Polypropylen) fixiert werden, anschließend kann mit resorbierbarem bzw. nicht resorbierbarem Nahtmaterial weitergenäht werden. Zusätzlich kann mit Fibrinkleber abgedichtet werden.

Atraumatische Rundkörpernadeln ermöglichen ein Vernähen ohne größere Beschädigung des Implantates.

Vor der Implantation des Neuro-Patches® muss sich der Anwender mit der chirurgischen

Technik, speziellen Applikationen und den Eigenschaften des Neuro-Patches® in vivo vertraut gemacht haben.

Nebenwirkungen

Zu den möglichen Komplikationen gehören Infektion, Liquorundichtigkeit, Adhäsion und Fremdkörperreaktion.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Neuro-Patch® darf nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Neuro-Patch® ist bei 25 ± 5 °C aufzubewahren.

Sonstige Hinweise

Das Neuro-Patch® darf nur verwendet werden, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.

Geöffnete Packungen des Neuro-Patches® oder nicht benötigte Implantatstücke können nicht mehr verwendet werden. Eine Resterilisation darf nicht erfolgen, weil sich die Struktur des Neuro-Patches® und damit das Verhalten in vivo nachteilig verändern kann.

Neuro-Patch® darf nicht resterilisiert werden.

Lieferformen und Packungsgrößen

Packung à 1 Stück		Packung à 2 Stück	
Größe	REF	Größe	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Erklärung der Symbole auf der Verpackung



Nicht wiederverwenden!



Verwendbar bis Jahr + Monat



Herstellungsdatum



Temperaturbereich für Lagerung



Steril, solange die Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
Sterilisationsmethode: Ethylenoxid



CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle.
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.



Chargenbezeichnung



Bitte Gebrauchsanweisung beachten!



Art. Nr.



Größe

Neuro-Patch®

Description

The new product is a finely fibrillar, microporous, nonwoven material (Neuro-Patch®) manufactured from a special high purity polyesterurethane.

The structure of the Neuro-Patch® is characterized by "open" micropores on the surface

of the nonwoven material, that make the rapid immigration of cells appreciably easier.

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

Composition

The Neuro-Patch® consists of high purity aliphatic polyester urethane, ETO-sterilized.

Indications

Neuro-Patch® is employed in neurosurgery as dura mater replacement:

- 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

Mode of action

The process of healing is primarily influenced by the porosity of the implant. When the structure is microporous the large surface area frequently leads to foreign body reactions

with giant cells, which then prevent the inward growth of connective tissue.

The microporous structure present in Neuro-Patch® allows the immediate inward migration of fibroblasts and the patch is anchored into the tissue by the collagen that is secreted; there is no infiltration of foreign body giant cells. At the implant there is no collection

of cells, such as lymphocytes, eosinophile and neutrophile granulocytes or mononuclear macrophages, which could indicate a chronic inflammation reaction or a hyperallergic reaction. Neomembranes are produced which surround the PUR patch (Neuro-Patch®) used as a permanent replacement. These neomembranes remain very thin and do not form any material-dependent adhesions with the brain.

Long-term stability

Long-term studies have revealed that there is no loss of substance and no changes in physical or chemical properties after 6 years of implantation. This result is confirmed by histological examination.

Contra-indications

- implantation in infected regions
- when there is open cerebrocranial traumata
- when there is open spina bifida

Precautionary measures in application

See under mode of application.

Interactions with other drugs

None known.

Warning notes

Neuro-Patch® should not be used together with bone cement as the patch material could

be damaged depending on the application.

Dosage instructions and mode of application

If not otherwise prescribed a Neuro-Patch® is chosen to fit the application area and cut to fit the size of the defect.

In order to embed with as little stress as possible the Neuro-Patch® should be cut down

to fit the defect as closely as possible. The Neuro-Patch® should be fixed with nonabsorbable suture material (polyester, polypropylene); then further sutures can be added with absorbable or nonabsorbable suture material. Then a seal can be made with fibrin adhesive.

Atraumatic round-bodied needles make it possible to suture without causing great

damage to the implant.

Before implantation of the Neuro-Patch® the person using it must be acquainted with the surgical technique required, the specific applications and the properties of Neuro-Patch® in vivo.

Side effects

Possible complications include infection, cerebrospinal fluid leakage, adhesion and foreignbody reaction.

Notes and details of stability

Neuro-Patch® should not be employed after the expiry date given.

Neuro-Patch® should be stored at 25 ± 5 °C.

Other information

The Neuro-Patch® may only be employed if the packing is undamaged. Opened packs of

Neuro-Patch® and pieces of implant, that are no longer required, must not be used later.

Resterilization must not be carried out, because the structure of the Neuro-Patch® and,

hence, its behaviour in vivo can be detrimentally affected.

Neuro-Patch® may not be resterilized.

Product range

Packs of 1 piece		Packs of 2 pieces	
Size	REF	Size	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Symbols used on labelling



Do not reuse!



Use until Year + Month



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.



Batch Number



See Instructions for Use



Cat. No.



Size

Neuro-Patch®

Description du produit

Le Neuro-Patch® est un non tissé novateur, microporeux, en polyesteruréthane d'une remarquable pureté.

La microstructure finement fibrillaire est caractérisée par l'existence de pores communiquant entre eux et la présence de nombreux orifices en surface, ainsi une colonisation

rapide par les cellules conjonctives de l'organisme est grandement favorisée.

En outre, le Neuro-Patch® se caractérise par une tolérance tissulaire exceptionnelle et une stabilité biologique absolue.

Composition

Le Neuro-Patch® est composé d'un polyester uréthane aliphatique particulièrement pur.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Indications

Le Neuro-Patch® est employé en neurochirurgie comme substitut de la dure-mère:

- Pour fermer des brèches dure-mériennes cérébrales ou cérébelleuses
- Pour les plasties de décompression d'hypertension intracrânienne
- Pour fermer des brèches dure-mériennes médullaires
- Pour des plasties de décompression médullaires

Mode d'action

La cicatrisation est d'abord influencée par la porosité de l'implant. Quand la structure est

microporeuse, une large surface induit une réaction tissulaire à corps étranger avec cellules géantes qui empêche la migration interne du tissu conjonctif.

La microstructure poreuse du Neuro-Patch® permet une migration interne immédiate des

fibroblastes et la Patch® s'ancre dans les tissus grâce au collagène sécrété.

Il n'y a pas d'infiltration de cellules géantes issues d'une réaction tissulaire à corps étranger.

Sur l'implant, on ne note pas de collection cellulaire tels lymphocytes, granulocytes, neutrophiles et eosinophiles ou macrophages mononucléaires qui indiqueraient une réaction

inflammatoire chronique ou hyperallergique. Des néomembranes se forment et recouvrent

le P.U.R. non tissé (Neuro-Patch®) utilisé comme substitut permanent. Ces membranes sont très fines et empêchent toute adhérence du matériau au cerveau.

Stabilité à long terme

Les études à long terme montrent qu'il n'y a pas de perte de substance, de changement des

propriétés physiques et cliniques après 6 ans d'implantation. Ces résultats sont confirmés

par examens histologiques.

Contre-indications

- Implantation en site infecté
- Dans les traumatismes crâniens-cérébraux ouverts
- Dans les spina bifida ouverts

Précaution

Voir mode d'emploi.

Interactions médicamenteuses

Aucune connue.

Mise en garde

Le Neuro-Patch® ne doit jamais être utilisé en même temps que du ciment à os, car des

dommages, sur le matériau du patch, seraient induits par cette application.

Posologie et Mode d'emploi

Neuro-Patch® est choisi dans la taille adaptée au domaine d'utilisation, puis découpé à la

taille nécessaire pour compenser la perte de substance.

Pour implanter

Afin d'obtenir une implantation minimisant au maximum les tensions, il faut tailler le Neuro-Patch® à la dimension la plus proche possible de celle de la

perte de substance. Le

Neuro-Patch® devrait être fixé avec des sutures non résorbables (polyester, polypropylène).

D'autres sutures peuvent être ajoutées, résorbables ou non résorbables.

Une étanchéité peut être réalisée avec une colle biologique à la fibrine. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent une suture sans grand dommage

pour l'implant.

Avant l'implantation du Neuro-Patch®, l'utilisateur devra s'être familiarisé avec la technique chirurgicale, ses applications spéciales, et les propriétés

in vivo du Neuro-Patch®.

Effets indésirables

Des complications sont possibles: infection, Fuite de liquide céphalo-rachidien, adhérence, réaction contre corps étranger.

Note importante pour la stabilité

Utiliser avant la date limite de péremption

Neuro-Patch® doit être stocké à 25 ± 5 °C.

Remarque

Vérifier l'intégralité de l'emballage avant d'utiliser le Neuro-Patch®. Les emballages de Neuro-Patch® ouverts ou les fragments d'implants non utilisés

ne doivent plus être employés. Ne pas restériliser, car la structure du Neuro-Patch® et donc ses propriétés in vivo peuvent être altérées.

Ne pas restériliser le Neuro-Patch®!

Gamme de produit

Boîte unitaire		Boîte de 2 unités	
Taille	REF	Taille	REF
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		
4 x 5 cm	106 4110		
2 x 10 cm	106 4122		
1,5 x 3 cm	106 4123		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Symboles utilisés sur l'étiquette



Non réutilisable!



Utiliser avant: année et mois



Date de fabrication



Limite de température



Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène.



CE - marquage et numéro d'agrément de l'organisme notifié.

Produit conforme aux exigences essentielles de la Directive des dispositifs médicaux 93/42/EEC



Numéro du lot



Voir mode d'emploi



Référence



Taille

Neuro-Patch®

Beschrijving

Het nieuwe produkt is een fijn-fibrillair, microporeus vlies, vervaardigd uit een speciaal, zuiver polyesterurethaan.

De structuur van Neuro-Patch® wordt gekenmerkt door open microporiën aan het oppervlak van het vlies, die een snelle ingroei van cellen aanzienlijk vergemakkelijken.

Neuro-Patch® wordt voorts gekenmerkt door een goede weefselverdraagzaamheid en volkomen biostabiliteit.

Samenstelling:

Neuro-Patch® bestaat uit een zuiver alifatisch polyesterurethaan. EO-gesteriliseerd.

Indikatiegebieden

Neuro-Patch® wordt gebruikt als duramater-substituut in de Neurochirurgie.

- ter afdekking van cerebrale en cerebellaire defekten
- als ontlastingsplastiek bij verhoogde intracraniale druk
- ter afdekking van spinale dura-defekten
- bij spinale ontlastingsplastieken

Werking

Ingroeiprocessen worden voornamelijk beïnvloed door de porositeit van het implantaat. Bij een macroporeuze structuur komt het – door het grote oppervlak – veelvuldig tot reacties op lichaamsvreemd materiaal, door reuzencellen die dan de ingroei van bindweefsel verhinderen.

Bij de microporeuze structuur van Neuro-Patch® vindt direct een ingroei plaats van fibroblasten en door de afscheiding van collageen volgt een verankering in het weefsel. Een infiltratie van reuzencellen op vreemd lichaam blijft in elk geval uit. Bij de implantatie ontbreekt elke opeenhoping van cellen, zoals Lymfocyten, eosinofiele en neutrofiële Granulocyten of mononucleaire Macrofagen, die zouden kunnen duiden op een chronische ontstekingsreactie of overgevoeligheidsreactie. Er vormen zich neomembranen, die het als dura-substituut gebruikte polyurethaan vlies Neuro-Patch® omgeven. Deze neomembranen blijven zeer dun en vormen, wat het materiaal betreft geen adhesie met de hersenen.

Stabiliteit op lange termijn

In onderzoeken gedurende een lange periode bleek, dat na een implantatietijd van 6 jaar, geen verlies in substantie of veranderingen in fysikalische en chemische eigenschappen optreden. Histologische onderzoeken bevestigen deze resultaten.

Contra-indikaties

- implantatie in geïnfecteerde gebieden
- bij open schedel-hersentrauma
- bij open Spina bifida

Voorzorgsmaatregelen voor het gebruik

Zie onder Wijze aan gebruik.

Wisselwerkingen met andere middelen

Niet bekend.

Waarschuwingen

Neuro-Patch® mag niet in combinatie met bot cement worden gebruikt aangezien de patch, afhankelijk van de toepassing, beschadigt zou kunnen worden.

Wijze van gebruik

Voor zover niet anders voorgeschreven, wordt de voor de beoogde toepassing geschikte

afmeting Neuro-Patch® gekozen en in overeenstemming met de grootte van het defect op flr\aat geknipt.

Om een spanningsvrije implantatie te verkrijgen, dient Neuro-Patch® zo goed mogelijk op

maat van het defect geknipt te worden. Neuro-Patch® dient met nietresorbeerbaar hechtmateriaal (Polyester, Polypropyleen) gefixeerd te worden.

Aansluitend kan gewerkt worden met resorbeerbaar of niet resorbeerbaar hechtmateriaal en kan met fibrineliem afgedicht worden. Inhechten met atraumatische ronde naalden zorgt ervoor dat het implantaat niet beschadigt.

Vóór het gebruik van Neuro-Patch® dient de gebruiker zich vertrouwd te hebben gemaakt

met de chirurgische techniek, de speciale toepassingsmogelijkheden en de eigenschappen

van Neuro-Patch® in vivo.

Bijwerkingen

Tot de mogelijke bijwerkingen behoren: infecties, liquorlekkage, adhesie en afstotingsreacties.

Aanwijzingen en gegevens met betrekking tot de houdbaarheid Neuro-Patch® mag na de aangegeven vervaldatum niet meer gebruikt worden.

Neuro-Patch® dient bij kamertemperatuur (25 ± 5 °C) bewaard te worden.

Overige aanwijzingen

Neuro-Patch® mag uitsluitend gebruikt worden, indien de verpakking onbeschadigd is.

Geopende verpakkingen Neuro-Patch® of niet gebruikte-stukken kunnen niet meer gebruikt worden. Neuro-Patch® mag niet gehersteriliseerd worden, daar het de structuur en daarmee het gedrag in vivo negatief kan veranderen.

Neuro-Patch® mag niet gehersteriliseerd worden.

Uitvoeringen en verpakkingen

Verpakking à 1 stuk		Verpakking à 2 stuks	
Grootte	REF	Grootte	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Symbolen op de etiketten



Bestemd voor eenmalig gebruik



Uiterste gebruiksdatum (jaar/maand)



Datum van productie



Opslagtemperatuur



Steriel tenzij verpakking is beschadigd of geopend.

Sterilisatie methode: Ethyleenoxide



E-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de „Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG)“



Lotnummer (Partij)



Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing!



Artikelnummer/Art. nr.



Grootte/maat

Neuro-Patch®

Descripción del producto

Neuro-Patch® es una nueva membrana microporosa, fabricada de poliésteruretano altamente purificado.

La fina microestructura fibrilar se caracteriza por la presencia de poros intercomunicados

y numerosas aperturas en la superficie. Esta estructura facilita una rápida migración de células del propio tejido conjuntivo del organismo.

Neuro-Patch® ha demostrado ser extremadamente bien tolerado a nivel tisular y absolutamente bioestable.

Composición

Neuro-Patch® está compuesto de poliésteruretano alifático especialmente purificado, esterilizado mediante óxido de etileno.

Indicaciones

Neuro-Patch® puede utilizarse como sustituto de duramadre en neurocirugía para:

- Cubrir defectos de la duramadre cerebral o del cerebelo.
- Tratamiento de la hipertensión intracraneal mediante plastias de descompresión.
- Cubrir defectos de la duramadre raquídea.
- En las plastias de descompresión del canal medular raquídeo.

Mecanismo de acción

El proceso de integración depende fundamentalmente del tipo de porosidad del implante.

En las estructuras microporosas, su gran superficie de contacto provoca una proliferación

de macrófagos que, al considerarla como un cuerpo extraño, intentan impedir su colonización por tejido conjuntivo.

La estructura microporosa específica de Neuro-Patch® facilita la colonización fibroblástica que, mediante la secreción de haces de colágeno permite la integración del implante en el tejido sin que se produzca la acción macrofagocitaria.

Por otro lado, no se produce la colonización del implante por otros tipos celulares, tales como linfocitos, granulocitos eosinófilos ni neutrófilos o macrófagos mononucleares, que

indicarían la existencia de un proceso inflamatorio crónico o bien una reacción de hipersensibilidad.

A través de Neuro-Patch® se crea una fina neomembrana que no produce adherencia con el parénquima cerebral.

Estabilidad a largo plazo

Los estudios a largo plazo han puesto de manifiesto que no se producen pérdidas de sustancia ni cambios físico-químicos tras 6 años de la implantación. Estos resultados se han confirmado mediante exámenes histológicos.

Contraindicaciones

- Implantación en áreas infectadas.
- Traumatismos craneoencefálicos abiertos.
- Espina bífida abierta.

Medidas preventivas durante la implantación

Lea atentamente las instrucciones para su empleo y técnica de implantación.

Interacción con otros medicamentos

No se conocen.

Advertencias especiales

Neuro-Patch® no debe utilizarse conjuntamente con cemento óseo ya que el material del

implante podría dañarse, según la aplicación.

Instrucciones para su empleo y técnica de implantación

En ausencia de otras indicaciones, el tamaño correcto de Neuro-Patch® debe cortarse de acuerdo con la zona afectada.

Para conseguir una implantación con la menor tensión, Neuro-Patch® debería recortarse

en su tamaño y forma lo más parecido posible a la zona afectada.

En general, Neuro-Patch® puede suturarse utilizando tanto material reabsorbible como no reabsorbible. Sin embargo, para una mayor seguridad se recomiendan suturas no reabsorbibles (poliéster, polipropileno). El empleo de agujas cilíndricas atraumáticas permite realizar la sutura, sin que se produzcan daños significativos en el implante.

De manera adicional puede asegurarse el implante utilizando un adhesivo de fibrina.

Antes de efectuar implantes con Neuro-Patch®, el cirujano debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas, así como con las propiedades de Neuro-Patch® in vivo.

Efectos secundarios

Las posibles complicaciones que se pudieran ocasionar incluyen infección, fuga del líquido cerebroespinal, adhesión y reacción al cuerpo extraño.

Utilización y almacenaje

Neuro-Patch® no debe utilizarse una vez haya expirado la fecha de caducidad.

Almacene Neuro-Patch® a una temperatura próxima a 25± 5 °C.

Advertencias

Neuro-Patch® abiertos, así como piezas del implante sobrantes no pueden volver a utilizarse.

No se debe reesterilizar Neuro-Patch®, ya que esto podría alterar la estructura y por

tanto sus propiedades in vivo.

Neuro-Patch® no debe reesterilizarse!

Presentación

Envases de 1 ud.		Envases de 2 uds.	
Tamaño	REF	Tamaño	REF
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		
4 x 5 cm	106 4110		
2 x 10 cm	106 4122		
1,5 x 3 cm	106 4123		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Símbolos utilizados en la etiqueta

	Un solo uso
	Fecha de caducidad año + mes
	Fecha de fabricación
	Intervalo de temperaturas para almacenamiento
	Esteril mientras el envase no esté abierto o dañado. Método de esterilización: Óxido de etileno
	Marca CE + número de identificación del organismo notificado. Este producto se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/EEC
	Número de lote
	Ver instrucciones de uso
	Número de referencia
	Tamaño

Neuro-Patch®

Descrição

Este novo produto é constituído por um material fino não tecido, fibrilar, microporoso, obtido a partir de poliéster uretano extremamente puro. A estrutura do Neuro-Patch® caracteriza-se por micro-poros «abertos» na superfície do material não tecido, que facilitam apreciavelmente a rápida migração do célu las. O Neuro-Patch® é extremamente bem tolerado pelo tecido e é completamente bio-estável.

Composição

O Neuro-Patch® consiste em poliéster uretano alifático de alta pureza, ETO-esterilizado.

Indicações

Neuro-Patch® e empregue em neurocirurgia em substituição da dura-máter:

- para cobrir-defeitos da dura-máter ao nível do cérebro e do cerebelo
- para uso em cirurgia de descompressão cerebral, em casos de elevada pressão intracraniana
- para cobrir defeitos da dura-máter ao nível da espinha medula
- para cirurgia de descompressão espinal

Modo de accão

O processo de cura é primariamente influenciado pela porosidade do implante. Quando a estrutura e micro-porosa a grande área da superfície leva frequentemente a reacções de corpo estranho com células gigantes, que impedem o crescimento em direcção ao interior do tecido conectivo. A estrutura micro-porosa existene no Neuro-Patch® permite a migração imediata em direcção ao interior dos fibroblastos e o implante fixa-se ao tecido através do colagénio que é segregado, não havendo infiltração de células gigantes de corpo estranho. No implante não existe agregação de células, tais como linfócitos, granulócitos eosinófilos e neutrófilos ou macrófagos mononucleares, que poderiam indicar uma reacção inflamatória crónica ou uma reacção hiper-alérgica. Produzem-se neomembranas que rodeiam o PUR não tecido (Neuro-Patch®) usado como substituição. Estas neomembranas permanecem muito finas e não formam aderências de dependência material com o cérebro.

Estabilidade a longo prazo

Estudos a longo prazo revelam que não há perdas de substância nem mudanças nas propriedades físicas ou químicas após 6 anos de implantação. Estes resultados são confirmados por exames histológicos.

Contra-indicações

- Implantação em regiões infectadas
- Em caso de trauma cerebro-cranial aberto
- Em caso de espinha bífida aberta

Precauções a tomar na aplicação

Ver em modo de aplicação.

Interacções com outras drogas

Nenhuma conhecida.

Notas de aviso

Neuro-Patch® não deve ser usado juntamente com cimento ósseo, porque poderia ser danificado dependendo da aplicação.

Instruções de dosagem e modo de aplicação

Em caso de não haver outras indicações, o Neuro-Patch® escolhido para se ajustar à área de aplicação deve ser cortado para melhor se ajustar ao tamanho do defeito. Para provocar a menor tensão possível no encaixe, o Neuro-Patch® deve ser cortado tão justo à área do defeito quanto possível. O Neuro-Patch® deve ser fixado com material de sutura não-absorvível (poliéster ou polipropileno), podendo suturas posteriores ser acrescentadas com material de sutura absorvível ou não-absorvível. Então pode-se fixar com cola de fibrina. Agulhas atraumáticas de corpo cilíndrico tornam possível a suturação sem causar grandes danos ao implante. Antes da implantação do Neuro-Patch®, o medico encarregue da sua utilização deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica necessária, com as aplicações e com as propriedades específicas do Neuro-Patch® in vivo.

Efeitos secundários

Possíveis complicações incluem infecção, perda de líquido cefalo raquidiano, aderências e reacção a corpo estranho.

Notas e detalhes de estabilidade

Neuro-Patch® não deve ser empregue após a data de caducidade indicada. Neuro-Patch® deve ser guardado entre 25 ± 5 °C.

Outras informações

O Neuro-Patch® só pode ser usado se a embalagem não estiver danificada. Embalagens abertas de Neuro-Patch® e pedaços de implante que já não sejam necessários não devem ser-usados posteriormente. A sua reesterilização não deve ser tentada, dado que a estrutura do Neuro-Patch® e logo, o seu comportamento in vivo podem ser prejudicialmente afectados. O Neuro-Patch® não pode ser re-esterilizado.

Apresentação

Enbalagem 1 unid.		Enbalagem 2 unid.	
Tamanho	REF	Tamanho	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Validade: Ano-Mês
	Data de fabricação
	Limites de temperature de armazenamento
	O produto está esterilizado, excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Método de Esterilização: Oxido de Etileno
	Marca da CE e número de identificação do organismo notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Regulamentação sobre Acessórios Médicos 93/42/CEE
	Número do lote
	Ver instruções de uso
	Cat. No.
	Tamanho

Neuro-Patch®

Beskrivelse

Det nye produkt er et fint fibrillært mikroporøst, ikke-vævet materiale (Neuro-Patch®) fabrikeret fra polyester urethane med en særlig høj renhed. Neuro-Patch's® struktur er karakteriseret ved "åbne" mikroporer på overfladen af det ikkevævede materiale, hvilket gør den hurtige celleindvandring mærkbart lettere. Vævet modtager Neuro-Patch® helt uden problemer og er fuldstændigt biostabilt.

Sammensætning

Neuro-Patch® består af et særligt rent alifatisk polyester urethane og er ETO-steriliseret.

Indikationer

Neuro-Patch® anvendes i neurokirurgi som duramater erstatning;

- til at dække/beskytte imod cerebral og cerebellare dura mangler
- ved cerebral dekompressionskirurgi, når der er øget intrakranielt tryk
- til at dække spinale dura mangler
- ved spinal dekompressionskirurgi

Virkningsmåde

Helingsprocessen er primært influeret af implantatets porøsitet. Når strukturen er mikroporøs fører det store overflade område ofte til fremmedlegme reaktion med kæmpeceller,

som så hindrer den indre vækst af bindevæv.

Neuro-Patches® mikroporøse struktur tillader den øjeblikkelige indvandring af fibroblaster

og Neuro-Patch® fastgøres til vævet ved hjælp af det collagen, der er seceret: der er ingen infiltrering af fremmed legeme kæmpe celler. Ved implantet er der ingen samling af

celler som f.eks. Lymfocytter, eosinofiler, neutrofile granulocytter eller mononucleære makrofager, som kunne indikere en kronisk betændelsesreaktion eller en hyperallergisk reaktion.

Neomembranerne produceres, som derved omgiver det PUR ikke-vævede (Neuro-Patch®),

der er anvendt som en permanent erstatning. Disse neomembraner forbliver meget tynde

og former ingen materialeafhængige adhæsioner med hjernen.

Langtidsstabilitet

Studier over lang tid har vist at der ikke er noget substansstab og ingen ændringer i de fysiske eller kemiske egenskaber efter 6 års implantation. Dette resultat bekræftes af histologisk examination.

Kontraindikationer

- implantation i inficerede områder
- når der er åbent cerebrokranielt traume
- når der er åben spina bifida

Sikkerhedsforanstaltninger ved (applikation) anvendelse

Se applikationsmåde.

Interaktion med andre stoffer

Ingen kendte.

Advarsel

Neuro-Patch® må ikke bruges sammen med knogle cement, da Patch-materialet kan skades afhængig af i hvilken forbindelse det benyttes.

Doseringsangivelse og applikationsmåde

Hvis intet andet er foreskrevet vælges en Neuro-Patch®, der passer til applikationsområdet og skæres til så det passer til defektens størrelse.

For at sætte den fast med så lidt tryk som muligt skal Neuro-Patch® skæres til så den passer så nøjagtig som muligt til defektens størrelse. Neuro-Patch® skal fastgøres med nonabsorberbart suturmateriale (polyester, polypropylen); så kann videre suturer tilføjes med absorberbart eller non-absorberbart suturmateriale. Så kan en forsejling laves med fibrin adhæsion. Atraumatiske buede nåle gør det muligt at suturere uden at forvolde større skade på implantatet.

Bivirkninger

Mulige komplikationer inkluderer infektioner, cerebrospinalvæske udsivning, sammenvoksning og fremmedlegme reaktion.

Noter og detaljer vedr. stabilitet.

Neuro-Patch® må ikke anvendes efter den foreskrevne udløbsdato.

Neuro-Patch® skal opbevares ved 25 ± 5 °C grader celsius.

Anden information

Personen, der anvender Neuro-Patch®, skal inden implantationen være bekendt med den

påkrævede kirurgiske teknik de specifikke applikationer og Neuro-Patch® egenskaber in vivo.

Neuro-Patch® må kun anvendes hvis emballagen er ubeskadiget. Åbne pakker med Neuro-Patch® og pintesestykker der ikke længere er nødvendige, må ikke bruges senere.

Resterilisering må ikke udføres da Neuro-Patch® struktur og Siden dets adfærd in vivo kan blive ugunstigt påvirket. Neuro-Patch® må ikke re-steriliseres.

Produktsortiment

Æsker å 1 stk		Æsker å 2 stk	
Størrelse	REF	Størrelse	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Symboler anvendt ved mærkning



Engangsbrug!



Anvendes senest år og måned



Fremstillingsdato



Temperatur område for lagring



Steril medmindre pakningen er åbnet eller beskadigt.
Steriliseringsmetode: Ethylenoxid



CE-mærkning + identifikationsnummer for Bemyndiget Organ.
Produktet opfylder de væsentlige krav i Medical Device Directive 93/42/EEC



Batchkode



Se brugsanvisningen



Cat. nummer



Størrelse

Neuro-Patch®

Beskrivning

Ar ett fin-fibrillärt, mikroporöst, icke vävt material Neuro-Patch®, som framställs av en särskild polyesteruretan av hög renhetsgrad.

Neuro-Patch®-Struktur kännetecknas av "öppna" mikroporer på det icke vävda materialets

yta, vilka märkbart underlättar den snabba cellimmigratiojen.

Neuro-Patch® tolereras utomordentligt väl av vävnaden och framkallar överhuvudtaget

inga avstöttningsreaktioner.

Sammansättning:

Neuro-Patch® består av alifatisk polyesteruretan av hög renhetsgrad, och är ETO-steriliserad.

Indikationer

Neuro-Patch® används vid neurokirurgi som ersättning för dura mater:

- vid täckning av cerebrala och cerebellära dura-defekter
- vid cerebral dekompressionskirurgi, då det intrakraniala trycket är förhöjt
- vid täckning av spinal dura-defekt
- vid spinal dekompressionskirurgi

Verkningsätt

Läkningsprocessen påverkas huvudsakligen av implantatets porositet. Vid mikroporös struktur leder ofta den stora ytan till främmandekroppsreaktioner med jätteceller, vilka därvid förhindrar inåtväxten av bindväv.

Neuro-Patch® mikroporösa struktur tillåter den omedelbara interna fibroblastmigrationen, och patchen är förankrad genom det utsöndrade kollagenet; utan infiltration av jätteceller inducerade av främmandekroppsreaktioner. Vid implantatet finns ingen cellanhopning, såsom av lymfocyter, eosinofila och neutrofila granulocyter vilka skulle kunna tyda på en kronisk inflammatorisk reaktion eller en överkänslighetsreaktion. Neomembran bildas och omger den icke vävda PUR (Neuro-Patch®), vilken används som permanent ersättning. Dessa neomembran förblir mycket tunna och bildar inga ämnesberoende adherenser med hjärnan.

Stabilitet på lång sikt

Långtidsstudier har visat att det inte sker någon materialförlust, liksom inga förändringar

av fysiska eller kemiska egenskaper, 6 år efter implantationen. Detta resultat bekräftas av

histologisk undersökning.

Kontraindikationer

- inläggning av implantat i infekterade områden
- vid öppna cerebrokraniala traumata
- vid öppen spina bifida

Försiktighetsåtgärder vid appliceringen

Se under appliceringssätt.

Interaktioner med andra läkemedel

Inga kända.

Observanda

Neuro-Patch® bör inte användas tillsammans med bencement på grund av att det kann uppstå skador på Patch materialet

Doseringar och appliceringssätt

Ifall annat ej föreskrivs, väljs en Neuro-Patch® så att den avpassas efter appliceringsstället och klipps efter defektens format.

För att innesluta med så lite påfrestning som möjligt, bör Neuro-Patch® klippas så att den

passar defekten så noga som möjligt. Neuro-Patch® bör fixeras med icke absorberbart suturmateriel (polyester, polypropylen); därefter kan ytterligare suturer läggas med absorberbara eller icke absorberbara suturmateriel. Därefter kan en förslutning göras med hjälp av självhäftande fibrin. Atraumatiska runda nålar möjliggör suturering utan stor skada på implantatet.

Före implantationen av Neuro-Patch® måste den som utför denna vara förtrogen med den erforderliga kirurgiska tekniken, de särskilda tillämpningarna och egenskaperna hos Neuro-Patch® in vivo.

Biverkningar

Möjliga komplikationer omfattar infektion, läckage av cerebrospinalvätska, adhesion och

främmandekroppsreaktion.

Hållbarhetsdetaljer

Neuro-Patch® bör ej användas efter att angivet sista förbrukningsdatum utgått.

Neuro-Patch® bör förvaras vid 25 ± 5° C.

Annan information

Neuro-Patch® får bara brukas vid oskadad förpackning. Öppnade förpackningar av Neuro-Patch® och implantatbitar som inte längre behövs, får ej användas vid senare tillfälle.

Omsterilisering får inte vidtas, då detta kan inverka menligt på strukturen hos Neuro-Patch®, och därmed på dess sätt att verka in vivo.

Neuro-Patch® får inte, omsteriliseras!

Produktsortiment

Förpackning 1 st.		Förpackning 2 st.	
Storlek	REF	Storlek	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Symboler använda vid märkning



Engångsbruk!



Användes senast - år och månad



Tillverkningsdatum



Temperatur intervall vid lagring



Sterilt, om inte förpackningen är öppnad eller skadad.
Steriliseringssätt: Etylenoxid



CE-märke + identifieringsnummer för Anmält Organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i Medical Device Directive 93/42/EEC



Satsnummer



Se bruksanvisningen!



Kat. nr.



Storlek

Informationsdatum: 09/2014

Neuro-Patch®

Kuvaus

Uusi Neuro-Patch® on erittäin puhtaasta polyesteriuretaanista valmistettua hienosäikeistä ja mikrohuokoista materiaalia. Sen pinnassa on "avoimia" mikrohuokosia, jotka edistävät solujen nopeaa kulkua.

Neuro-Patch® on erittäin kudostäyvälinen ja biologisesti täysin stabiili.

Koostumus

Neuro-Patch® on erittäin puhdasta alifaattista polyesteriuretaania ja se on steriloitu etyleenioksidilla.

Indikaatiot

Neuro-Patchia® käytetään neurokirurgiassa kovakalvon korvikkeena seuraavissa tapauksissa:

- iso - ja pikkuaivojen kovakalvodetektiön peittäminen
- aivojen dekompressio, kun kallonsisäinen paine on kohonnut
- selkäytimen kovakalvodefektien peittäminen
- selkäytimen dekompressio

Vaikutustapa

Paranemisprosessiin vaikuttaa ensisijaisesti implantin huokoisuus. Mikrohuokoisesta rakenteesta johtuva suuri pinta-ala johtaa usein vierasesinereaktioihin, jolloin jättisolut estävät sidekudoksen sisäänkasvun.

Neuro-Patchin® mikrohuokoinen rakenne mahdollistaa heti fibroblastien sisäänkäynnin kasvun, jolloin Neuro-Patch® kiinnittyy kudokseen erittyvän kollageenin avulla. Vierasesinereaktioon liittyvää jättisolulinfiltraatiota ei esiinny. Implanttiin ei kerry soluja, kuten lymfosyyttejä eosinofiilisiä ja neutrofiilisiä granulosityyttejä tai mononukleaarisia makrofageja merkinä kroonisesta tulehdusreaktiosta tai hyperallergisesta reaktiosta. Implantoidun Neuro-Patchin® ympärille muodostuu uudiskalvo, joka jää erittäin ohueksi eikä muodosta kiinnikkeitä aivoihin.

Pitkäaikainen stabiilitetti

Pitkäaikaistutkimukset osoittavat että implantin massa ja fysikaalis-kemialliset ominaisuudet eivät ole muuttuneet kuuden vuoden kuluttua implantaatiosta. Tulos on vahvistettu histologisella tutkimuksella.

Kontraindikaatiot

- implantaatio infektiokohtiin.
- avoin serebrokraniaalinen trauma.
- avoin selkärankahalkio (spina bifida).

Käyttöön liittyvät varotoimet

Ks kohta Käyttö.

Interaktiot

Ei tunnettuja.

Varoitukset

Neuro-Patch® ä ei tule käyttää yhdessä luusementin kanssa, koska tällöin patch materiaali saattaa vahingoittua

Käyttö

Valitse sopivan kokoinen Neuro-Patch® käyttöalueen mukaan ja leikkaa se vastaamaan defektin kokoa.

Minimoi Neuro-Patchin® aiheuttama kuormitus leikkaa malla kalvo vastaamaan mahdollisimman tarkoin defektin kokoa. Kiinnitä Neuro-Patch® resorboitumattomalla ommelaineella (polyesteri, polypropyleeni) ja tee tarvittaessa lisäompeleita resorboituvalle tai resorboituvalle ommelaineella. Ompeleet voidaan tiivistää kudoksiimalla. Ompelussa käytetään atraumaattisia pyöreitä neuloja.

Sivuvaikutukset

Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat infektiot, aivoselkäydinnesteen vuoto, kiinnikkeet sekä vierasesinereaktiot.

Kelpoisuusaika ja säilyvyys

Neuro-Patchia® ei saa käyttää ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Neuro-Patch® on säilytettävä 25 ± 5 asteessa.

Huomattavaa

Neuro-Patchia® implantaatiossa käyttävän kirurgin on oltava perehtynyt käytettävään leikkäustekniikkaan, kalvon käyttötarkoituksiin ja sen in vivo-ominaisuuksiin.

Neuro-Patchia® saa käyttää vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. Avattu Neuro-Patch®-pakkauksia ja ylijääneitä implantti kappaleita ei saa käyttää uudestaan.

Neuro-Patchia® ei saa steriloida, koska se vahingoittaa kalvon rakennetta ja sen in vivo-ominaisuuksia.

Neuro-Patchia® ei saa steriloida uudelleen.

Pakkaukset

1 kpl/pakkaus		2 kpl/pakkaus	
Koko	REF	Koko	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Merkitsemisessä käytettävät symbolit



Kertakäyttöinen



Käytettävä viimeistään: vuosi + kuukausi



Valmistuspäivämäärä



Varastoinnin lämpötilarajat



Tuote on steriili kun pakkaus on avaamaton ja ehjä.
Sterilointimenetelmä etyleenioksidi



CE-merkintä + Ilmoitetun Laitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää Medical Device Directive 93/42/EEC:n oleelliset vaatimukset.



Eränumero



Katso käyttöohjeet



Tuotenumero



Koko

Neuro-Patch®

Beskrivelse

Dette nye produktet er et fin fibrillært, mikroporøst non-wovenmateriale (Neuro-Patch®),

fremstilt av polyester-uretan med spesielt høy renhetsgrad.

Neuro-Patch®' struktur kjennetegnes av «åpne» mikroporer på materialets overflate. Dette letter i høy grad cellenes immigrasjon. Neuro-Patch® utmerker seg ved at det tolereres særdeles godt av vertsvetet, og er fullstendig biostabilt.

Sammensetning

Neuro-Patch® består av alifatisk polyester-uretan med høy renhetsgrad, og er ETO-sterilisert.

Indikasjoner

Neuro-Patch® brukes i nevrokirurgien som duramatererstattner:

- til dekning av cerebrale og cerebellære duradefekter
- for cerebral dekompresjons-kirurgi ved økt intrakranielt trykk
- til dekning av spinale duradefekter
- ved spinal dekompresjons-kirurgi

Virkningsmåte

Tilheingsprosessen påvirkes hovedsakelig av implantatets porøsitet. Ved en mikroporøs

struktur fører den store overflaten ofte til fremmedlegeme-reaksjon med kjempeceller.

Disse forhindrer at bindevevet gror inn.

Den mikroporøse strukturen som finnes i Neuro-Patch®, tillater en umiddelbar innvekst av fibroblaster, og implantatet forankres i vevet av det collagenet som produseres. Det skjer ingen infiltrasjon av fremmedlegeme-kjempeceller. Det finnes ingen ansamling av andre celler på implantatet, som f.eks. lymfocytter, eosinofile og neutrofile granulocytter eller mononukleære makrofager, som kunne ha tvdet på en kronisk betennelsesreaksjon eller en hyperallergisk reaksjon. Det dannes neomembraner som omgir den PUR-lappen (NeuroPatch®) som brukes som permanent duraerstatning. Disse neomembranene forblir

særdeles tynne, og gir ingen material-avhengige sammenvoksninger med hjernen.

Langtidsstabilitet

Langtidsstudier har vist at det selv 6 år etter implantasjonen ikke forekommer substansstap, og heller ikke noen endringer i implantatets fysiske eller kjemiske egenskaper.

Histologiske undersøkelser bekrefter disse resultatene.

Kontra-indikasjoner

- implantasjon i infiserte områder
- ved åpne cerebrokraniale traumer
- ved åpen spina bifida

Forsiktighetsregler ved bruk

Se under «Bruk».

Interaksjon ved bruk av andre midler

Ingen kjente.

Advarsler

Neuro-Patch® bør ikke benyttes sammen med bensement, da patch materialet kann skades avhengig av bruken.

Bruk

Hvis ikke annet er foreskrevet, velges Neuro-Patch® i passende størrelse for applikasjonsområdet, og klippes til i passende størrelse og form for defekten. For å oppnå en mest mulig spenningsfri som, bør Neuro-Patch® tilpasses best mulig til defekten. Neuro-Patch® bør festes med et ikke-resorberbart suturmateriale (polyester, polypropylen). Deretter kan man supplere med resorberbare eller ikke-resorberbare suturmateriale. I tillegg kan det forsegles med fibrinkleber.

Atraumatiske nåler med rundt tverrsnitt gjør det mulig å sy uten å påføre implantatet noen større skade. Før Neuro-Patch® implanteres må brukeren være fortrolig med den kirurgiske teknikken, den spesielle applikasjonen og Neuro-Patch®' egenskaper in vivo.

Bivirkninger

Mulige komplikasjoner omfatter infeksjon, spinalvæskelekkasje, sammenvoksing og reaksjon på fremmedlegemet.

Anvisninger og holdbarhet

Neuro-Patch® må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

Neuro-Patch® må oppbevares ved 25 ± 5 °C.

Ytterligere informasjon.

Neuro-Patch® må-bare brukes når pakningen er uskadet. Åpnede pakninger med Neuro-Patch® og ubenyttede implantatrester må ikke brukes senere. Det er ikke tillatt å resterilisere Neuro-Patch®, fordi materialets struktur og derved måten det oppfører seg på in vivo kan forandre seg på en uheldig måte.

Neuro-Patch® må ikke resteriliseres.

Produkt pakninger

Pakning à 1 stk.		Pakning à 2 stk.	
Størrelse	REF	Størrelse	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Forklaring av symbole på pakningen



Må ikke brukes på nytt



Holdbar til år + måned



Produksjonsdato



Lagringstemperatur



Steril, såfremt pakningen er uskadet og uåpnet.

Sterilisasjonsmetode - Etylenoksyd



CE-tegn og identifikasjonsnummer for den aktuelle godkjenningsmyndighet. Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i retningslinjer fra rådet for medisinerprodukter 93/42/EU.



Produksjonsnummer



Vennligst 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，是由高纯度的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)是由高纯度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

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 °C 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		2片 / 盒	
目录号	REF	目录号	REF
12 x 14 cm	106 4002	4 x 5 cm	106 4045
6 x 14 cm	106 4010	2 x 10 cm	106 4053
6 x 8 cm	106 4029	1,5 x 3 cm	106 4061
4 x 10 cm	106 4037		

有效期限：见标签

产品标准: YZB/GER5104-2013

注册号：国食药监械（进）字2013第3464036号

生产商： AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

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
上海市外高桥保税区港澳路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
	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 会医疗设备93 / 42指令的基本规定。
	批号
	参见使用说明书
	目录号
	尺寸

信息日期：09 / 2014

Neuro-Patch®

Descrizione

Il nuovo prodotto è un materiale microporoso, non tessuto, finemente fibrillare (Neuro-Patch®) prodotto da un poliestereuretano speciale di elevata purezza.

La struttura del Neuro-Patch® è caratterizzata da micropori «aperti» sulla superficie del materiale non intrecciato che facilitano la rapida migrazione delle cellule.

Neuro-Patch® è straordinariamente ben tollerato dai tessuti ed è completamente biostabile.

Composizione

Neuro-Patch® è costituito da poliestereuretano alifatico di elevata purezza, sterilizzato con ETO.

Indicazioni

Neuro-Patch® è impiegato in neurochirurgia come sostituzione della dura-mater:

- per coprire difetti di dura cerebrali e cerebellare
- per interventi chirurgici di decompressione cerebrale, quando vi è un aumento della pressione endocranica
- per coprire difetti di dura spinale
- per interventi chirurgici di decompressione spinale

Meccanismo di azione

Il processo di guarigione è influenzato principalmente dalla porosità dell'impianto. Quando la struttura è microporosa, la grande superficie spesso provoca reazioni da corpo estraneo con cellule giganti che quindi impediscono la crescita del tessuto connettivo verso l'interno.

La struttura microporosa presente nel Neuro-Patch® consente l'immediata migrazione verso l'interno dei fibroblasti e il patch è ancorato nel tessuto dal collagene che viene secreto; non vi è alcuna infiltrazione di cellule giganti da corpo estraneo. Nella sede dell'impianto non vi è raccolta di cellule, ad es. linfociti eosinofili e granulociti neutrofili o

macrofagi mononucleati, che potrebbe indicare una reazione infiammatoria cronica o una reazione iperallergica. Vengono prodotte neomembrane che circondano il tessuto non intrecciato PUR (Neuro-Patch®) usato come sostituzione permanente. Queste neomembrane restano molto sottili e non formano alcuna aderenza con il cervello dovuta al materiale.

Stabilità prolungata

Studi a lungo termine hanno rivelato che non vi è alcuna perdita di sostanza né alcuna modificazione delle proprietà fisiche o chimiche dopo 6 anni di impianto. Questo risultato

e con fermato dall'esame istologico.

Controindicazioni

- impianto in regioni infette
- in presenza di traumi cerebrali aperti
- in caso di spina bifida aperta

Misure di precauzione nell'impiego

Vedere sotto «Modalità di impiego».

Interazioni con altri farmaci

Non se ne conoscono.

Avvertenze

Neuro-Patch® non dovrebbe essere usato con il cemento osseo in quanto, a seconda del tipo di utilizzo, il Patch potrebbe venire danneggiato.

Istruzioni posologiche e modalità di impiego

Salvo diversa prescrizione, si sceglie un Neuro-Patch® adatto all'area di applicazione e lo

si taglia per adeguarlo alle dimensioni del difetto.

Per ridurre al minimo lo stiramento, Neuro-Patch® deve essere tagliato per adeguarsi al difetto in modo più simile possibile. Neuro-Patch® deve essere fissato con materiale da sutura non riassorbibile (poliestere, polipropilene); poi si possono aggiungere altri punti di materiale da sutura riassorbibile o non riassorbibile e poi si può effettuare una sigillatura con adesivo di fibrina. Aghi atraumatici a corpo rotondo permettono di suturare senza provocare un notevole danno all'impianto.

La persona che usa Neuro-Patch® deve avere esperienza con la tecnica chirurgica necessaria, le applicazioni specifiche e le proprietà di Neuro-Patch® in vivo.

Effetti collaterali

Possibile complicità infezione, fuoriuscita di liquido cerebrospinale, aderenza e reazione

corporea ad un elemento estraneo.

Note e particolari relativi alla stabilità

Neuro-Patch® non deve essere impiegato dopo la data di scadenza.

Neuro-Patch® deve essere conservato alla temperatura di 25 ± 5 °C.

Altre informazioni

Neuro-Patch® può essere impiegato solo se la confezione è intatta. Le confezioni di Neuro-Patch® aperte e frammenti di impianto non più necessari non devono essere usati

in seguito. Non bisogna effettuare una risterilizzazione, perché la struttura del Neuro-Patch® e, quindi il suo comportamento in vivo, possono essere danneggiati.

Neuro-Patch® non può essere risterilizzato.

Confezioni

da 1 pezzo		da 2 pezzi	
Dimensione	REF	Dimensione	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Simboli usati sull'etichetta



Monouso!



Da usarsi entro Anno + Mese



Data di produzione



Intervallo di temperatura per il magazzinaggio



Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di Sterilizzazione: Ossido di Etilene



Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici



Numero di Lotto



Leggere attentamente il foglio illustrativo!



Art. Nr.



Dimensione

Περιγραφή

Το νέο προϊόν είναι τέλεια ινιδικό, μικροπορώδες, μη υφαντό υλικό, που κατασκευάζεται από ειδική μεγάλης καθαρότητας πολυουρεθάνη. Η δομή του χαρακτηρίζεται από «ανοικτούς» μικροπόρους στην επιφάνεια μη υφαντού υλικού, που καθιστούν την ταχεία μετανάστευση των κυττάρων σημαντικά ευκολότερη.

Σύνθεση

Αποτελείται από μεγάλης καθαρότητας αλειφατική πολυεστερική ουρεθάνη, αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

Ενδείξεις

Χρησιμοποιείται στην νευροχειρουργική στην αντικατάσταση της σκληράς μήνιγγας:

- για κάλυψη των ελαττωμάτων της σκληράς μήνιγγας του εγκεφάλου και της παραγκεφαλίδας
- για εγχείρηση εγκεφαλικής αποσυμφορήσης όταν υπάρχει αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση
- για κάλυψη των ελαττωμάτων της σπονδυλικής σκληράς μήνιγγας
- για σπονδυλική αποσυμφορήση

Τρόπος ενέργειας

Η διαδικασία της επούλωσης επηρεάζεται κυρίως από την διαπερατότητα του εμφυτεύματος. Όταν η δομή είναι μικροπορώδης η μεγάλη επιφανειακή περιοχή οδηγεί σε αντιδράσεις ξένου σώματος με γιγαντοκύτταρα που τότε εμποδίζουν την ενδόμυχη ανάπτυξη του συνδετικού ιστού.

Η μικροπορώδης δομή στο Νευροεμβάλωμα δίνει την δυνατότητα για άμεση προς το

εσωτερικό μετανάστευση των ινοβλαστών και το εμφάλωμα αγκυροβολεί μέσα στον

ιστό με το κολλαγόνο που εκκρίνεται. Δεν υπάρχει διήθηση γιγαντοκυττάρων ξένου

σώματος. Στο εμφύτευμα δεν υπάρχει συγκέντρωση κυττάρων όπως λεμφοκυττάρων, ιωσινοφίλων και ουδετεροφίλων κοκκοκυττάρων ή μονοκυτταρικών μακροφάγων, που θα μπορούσαν να εμφανίσουν μια χρόνια φλεγμονώδη αντίδραση ή μια υπεραλλεργική αντίδραση. Δημιουργούνται νεομεμβράνες που περιβάλλουν το μη υφαντό PUR (Νευροεμβάλωμα) που χρησιμοποιείται σαν μόνιμη αντικατάσταση.

Αυτές οι νεομεμβράνες παραμένουν ποδύ λεπτές και δεν σχηματίζουν σύμφυσεις εξαρτώμενες από κάποιο υλικό στον εγκέφαλο.

Μακροπρόθεσμη σταθερότητα

Οι μακροπρόθεσμες μελέτες απέκλυψαν ότι δεν υπάρχει κάποια απώλεια ουσιών και καμιά αλλαγή στις φυσικές και χημικές ιδιότητες 6 χρόνια μετά από την εμφύτευση. Αυτό το αποτέλεσμα επιβεβαιώνεται με ιστολογική εξέταση.

Αντενδείξεις

- εμφύτευση σε μολυσμένες περιοχές
- όταν υπάρχουν ανοικτά εγκεφαλοκρανικά τραύματα
- όταν υπάρχει ανοικτή δισχιδής πάχη.

Προληπτικά μέτρα κατά την εφαρμογή

Δείτε τον τρόπο εφαρμογής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Δεν είναι γνωστές.

Προειδοποιητικές σημειώσεις

Το Neuro-Patch® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τσιμέντο οστών καθώς το εμφάλωμα (patch) μπορεί να καταστραφεί ανάλογα με τη χρήση του.

Οδηγίες για την δοσολογία και τρόπος εφαρμογής ΑΥ δεν συνιστάται διαφορετικά ένα Νευροεμβάλωμα επιλέγεται για να προσαρμόζεται στην περιοχή που θα εφαρμοσθεί και κόβεται για να ταιριάζει με το μέγεθος του ελαττώματος.

Για να τοποθετηθεί με όσο λιγότερο τέντωμα όσο είναι δυνατόν το Νευροεμβάλωμα

θα πρέπει να κοπεί για να ταιριάζει όσο το δυνατόν περισσότερο στο ελάττωμα. Το

Νευροεμβάλωμα θα πρέπει να στερεώνεται με απορροφήσιμο υλικό ράμματος (πολυεστέρα, πολυπροπυλένιο) κατόπιν κι άλλες παφές μπορούν να προστεθούν με απορροφήσιμο ή μη απορροφήσιμο υλικό ράμματος. Κατόπιν μπορεί να γίνει ένα κλείσιμο με ινώδες αυτοκόλλητο. Ατραυματικές βελόνες στρογγυλού σώματος καθιστούν δυνατή την παφή χωρίς να προκαλούν μεγάλη βλάβη στο εμφύτευμα.

Παρενέργειες

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μόλυνση, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, σύμπτυξη και αντίδραση από ξένο σώμα.

Σημειώσεις και λεπτομέρειες σταθερότητας

Το Νευροεμβάλωμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

Το Νευροεμβάλωμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε 25 ± 5 °C βαθμούς Κελσίου.

Άλλες πληροφορίες

Πριν την εμφύτευση του Νευροεμβάλωματος το άτομο που το χρησιμοποιεί πρέπει

να είναι γνώστης της απαιτούμενης χειρουργικής τεχνικής, των ειδικών εφαρμογών

και των ιδιοτήτων του Νευροεμβάλωματος in vivo. Το Νευροεμβάλωμα μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο αν η συσκευασία του δεν έχει υποστεί ζημία.

Ανοικτά πακέτα Νευροεμβάλωματος και τεμάχια του εμφυτεύματος που δεν χρειάζονται πλέον, πρέπει να μην χρησιμοποιούνται αργότερα. Η εκ νέου αποστείρωση δεν πρέπει να γίνεται, επειδή η δομή του Νευροεμβάλωματος και 60 εν η συμπεριφορά του in vivo μπορεί να επηρεασθεί καταστρεπτικά.

Το Νευροεμβάλωμα δεν μπορεί να αποστειρώνεται εκ νέου.

Σειρά προϊόντος

Συσκ. του 1 τεμ.		Συσκ. των 2 τεμ.	
Μέγεθος	REF	Μέγεθος	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Σύμβολα χρησιμοποιούμενα επάνω στη συσκευασία

Να μην επαναχρησιμοποιηθεί!



Χρήση έως Ετος + Μήνας



Ημερομηνία κατασκευής



Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης



Αποστειρωμένο εκτός αν η συσκευασία ανοιχτεί ή καταστραφεί. Μέθοδος αποστείρωσης οξείδιο του αιθυλενίου.



Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού. Το προϊόν ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 93/42 EEC



Αριθ. Παρτίδας



Βλ. οδηγίες χρήσεως!



Αρ. καταλόγου



Μέγεθος

Neuro-Patch®

Popis

Nový produkt je jemně fibrilární, mikroporézní tkanovo (Neuro-Patch®), vyrobené ze speciálního vysoce čistěného Polyesterurethanu.

Struktura Neuro-Patche® je charakterizována „otevřenými“ mikropóry na povrchu tkaniva, které usnadňují rychlou buněčnou imigraci. Neuro-Patch® je mimořádně dobře tolerován tkání a je plně biostabilní.

Složení

Neuro-Patch® sestává z vysoce čistěného, alifatického Polyesterurethanu a je sterilizován ethylen oxidem.

Indikace

Neuro-Patch® se používá v neurochirurgii jako náhrada dura mater:

- ke krytí mozkových a mozečkových defektů dury
- u odlehčovacích plastik při stoupajícím nitrolebním tlaku
- ke krytí defektů spinální dura mater
- u odlehčovacích spinálních plastik

Působení

Vhrojování je ovlivněno převážně porozitou implantátu. U makroporézních struktur dochází často na základě masivní migrace velkých buněk k tkáňové reakci na cizí těleso, která pak znemožní jejich prorůstání pojivovou tkání.

V případě mikroporézní struktury Neuro-Patche® do něj migrují okamžité fibroblasty a díky kolagenním strukturám je úspěšně vhojen do tkáně. Infiltrace tělu cizími buňkami je v každém případě vyloučena. U implantátu chybí jakékoli nakupení buněk typu lymfocytů, eosinofilních a neutrofilních granulocytů nebo jednobuněčných makrofágů, které mohou být známkou chronické zánětlivé reakce či hyperalergické reakce. Vytvoří se neomembrána, která je obklopena použitou náhradou PUR-tkanivem (Neuro-Patch®). Tato neomembrána zůstává velmi tenká a nevyvolává žádné adheze s mozkem.

Stabilita v čase

V dlouhodobých studiích se prokázalo, že po šesti letech od implantace není patrná žádná ztráta substancí a žádné změny fyzikálních či chemických vlastností. Histologická vyšetření tyto výsledky potvrdila.

Kontraindikace

- implantace v infikovaných oblastech
- otevřená mozko-lébeční poranění
- otevřená spina bifida

Upozornění před použitím

Dbejte návodu k použití.

Zřízené reakce s jinými prostředky

Nejsou známy.

Varování

Při současné aplikaci Neuro-Patche® a kostního cementu nejsou vyloučena poškození záplatového, materiálu, záleží na způsobu použití.

Způsob použití

Nevyžaduje-li situace jinak, zvolí se Neuro-Patch® velikosti odpovídající oblasti použití a přizpůsobí se zastřížením rozměru defektu.

K dosažení krytí defektu bez napětí má Neuro-Patch® svým rozměrem překrývat okraje defektu. Neuro-Patch® má být fixován nevstřebatelným šicím materiálem (Polyester, Polypropylen) a dále šit vstřebatelným nebo nevstřebatelným šicím materiálem. Navíc může být utěsněn fibrinovým lepidlem. Atraumatická jehla ku lateho průřezu umožní prošívání bez většího poškození implantátu. Před implantací Neuro-Patche® se musí uživatel seznámit s chirurgickými technikami, speciálními aplikacemi a dobře znát vlastnosti Neuro-Patche® in vivo.

Nežádoucí účinky

K případným komplikacím patří vznik infekce, únik mozkomíšního moku, adheze a reakce organismu na přítomnost cizího tělesa.

Upozornění a údaje k době použitelnosti

Neuro-Patch® nesmí být implantován po uplynutí doby jeho použitelnosti.

Neuro-Patch® skladovat při teplotách 25 ± 5 °C.

Jiná upozornění

Použit smí být pouze Neuro-Patch® z nepoškozených obalů. Otevřená balení Neuro-Patche® nebo nespotřebované kusy implantátů nemohou být použity znovu. Resterilizace Neuro-Patche® nemůže být úspěšná, neboť jeho struktura a tím i jeho udržení in vivo jsou změněny.

Neuro-Patch® nesmí být resterilizován.

Způsob dodání a velikost balení

Balení – 1 kus		Balení – 2 kus	
Velikost	REF	Velikost	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Vysvětlení symbolů na obalu

	Nepoužívat opakovaně!
	Použitelné do rok + měsíc
	Datum výroby
	Teplotní rozmezí pro uchování
	Sterilní, dokud není balení poškozeno či otevřeno Metoda sterilizace – Ethylenoxid
	CE-značka a identifikační číslo schvalovacího výměru. Produkt odpovídá základním požadavkům direktivy Rady Evropské unie o medicínských produktech 93/42/EU.
	Označení šarže
	Dodržujte prosím návod k použití!
	Číslo výrobku
	Velikost

Neuro-Patch®

Opis produktu

Neuro-Patch® jest nowym, drobnowłókiennym, mikroporowym, nie tkanym materiałem, produkowanym ze specjalnie wysoko oczyszczonego poliuretanu. Struktura Neuro-Patch® charakteryzuje się otwartymi mikroporami na powierzchni nie tkanego materiału, co powoduje, że gwałtowne napełnianie komórek jest znacznie ułatwione.

Neuro-Patch® jest bardzo dobrze tolerowany przez tkanki i jest całkowicie stabilny biologicznie.

Skład

Neuro-Patch® składa się z wysoko oczyszczonego alifatycznego poliuretanu, wyjąławanego tlenkiem etylenu.

Wskazania

Neuro-Patch® jest stosowany w neurochirurgii w zastępstwie opony twardej w następujących przypadkach:

- pokrycie ubytków opony twardej mózgu i mózdzku
- operacje odbarczające mózg w przypadkach wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego
- pokrycie ubytków opony twardej rdzenia kręgowego
- operacje odbarczające na rdzeniu kręgowym

Opis działania

Kiedy struktura złożona jest z mikroporów, duża powierzchnia prowadzi często do reakcji na ciało obce z komórkami olbrzymimi. Komórki te zapobiegają wrastaniu tkanki łącznej.

Mikroporowa struktura obecna w preparacie Neuro-Patch® pozwala na natychmiastowe wrastanie fibroblastów. Łata jest przez to umocowywana do otaczających tkanek poprzez wydzielany kolagen. Nie występuje tutaj infiltracja komórek olbrzymich związana z reakcją na ciało obce. W przeszczepie nie występuje gromadzenie się komórek, mogących wskazywać na przewlekłą reakcję zapalną lub hyperalergiczną – nie ma gromadzenia się limfocytów, granulocytów, obojętnochłonnych, eozynofiliów lub makrofagów jednojądrzastych. Wkoło poliuretanowej łaty (Neuro-Patch®) powstają nowe błony, na stałe zastępujące opone twardą. Powyższe nowe błony pozostają bardzo cienkie i nie powodują odkładania się jakiegokolwiek materiału mogącego tworzyć zrosty z powierzchnią mózgu.

Długotrwała stabilizacja

Wieloletnie badania ujawniły, że nie ma ubytków substancji oraz zmian właściwości fizycznych i chemicznych po 6 latach od wszczepienia.

Rezultat ten został potwierdzony badaniami histologicznymi.

Przeciwwskazania

- implantacja w obszarach zakażonych
- otwarte urazy mózgowo-czaszkowe
- otwarta tarcia dwudzielna

Zalecane środki ostrożności w zastosowaniu preparatu

Zobacz dawkowanie i sposób użycia.

Interakcje z innymi lekami

Nie znane.

Ostreienie

Łaty Neuro-Patch® nie należy stosować razem z cementem kostnym ponieważ może ona ulec zniszczeniu.

Dawkowanie i sposób użycia

Jeśli nie zalecono inaczej należy dobrać i odpowiednio przyciąć właściwy rozmiar Neuro-Patch® tak aby pasował do ubytku. W celu dopasowania implantu z jak najmniejszym naciskiem, Neuro-Patch® powinien być przycięty tak aby dokładnie pasował do ubytku.

Neuro-Patch® powinien być umocowany niewchłanianymi nićmi chirurgicznymi (poliester, polipropylen) następnie można dodatkowo założyć szwy wchłaniające lub niewchłaniające.

Do przymocowania Neuro-Patch® można użyć kleju fibrynowego.

Aby uniknąć uszkodzenia przeszczepu należy szyc atraumatycznymi, okrągłymi igłami.

Przed użyciem implantu Neuro-Patch® należy dokładnie zaznajomić się z wymaganą techniką operacyjną, specyficznym zastosowaniem i właściwościami Neuro-Patch® in vivo.

Efekty uboczne

Możliwe komplikacje polegające na infekcji, wycieku płynu mózgowo – rdzeniowego, przyklejaniu, odrzucie ciała obcego.

Uwagi dotyczące przechowywania:

Neuro-Patch® nie powinien być stosowany po upływie daty ważności.

Neuro-Patch® powinien być przechowywany w temp. 25 ± 5 °C.

Informacje uzupełniające

Neuro-Patch® może być użyty jeśli opakowanie jest nieuszkodzone. Niewykorzystane kawałki implantu nie mogą być ponownie użyte. Nie wolno ponownie sterylizować implantu, ponieważ zmienia on swoją strukturę a przez to swoje właściwości in vivo, które mogą powodować szkodliwe oddziaływanie.

Neuro-Patch® nie wolno ponownie sterylizować.

Asortyment

Opakowanie á 1 szt.		Opakowanie á 2 szt.	
Wielkość/Wymiary	REF	Wielkość/Wymiary	REF
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		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Symbolle stosowane na etykiecie



Produkt jednorazowego użytku!



Data ważności: Rok + Miesiąc



Produkcji danych



Zakres temperatur przechowywania



Sterylnie do momentu otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Sposób sterylizacji: tlenek etylenu



Symbol i numer identyfikacyjny jednostki rejestrującej. Produkt spełnia wymagania zawarte w wytycznych dotyczących produktów medycznych nr 93/42/EEC.



Numer serii



Patrz instrukcja obsługi!



Numer katalogowy



Rozmiar

Data informacjie: 09/2014

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 EtO 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 cerebra l 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

Dimensions	REF
12 x 14 cm	106 4002
6 x 14 cm	106 4010
4 x 10 cm	106 4037
6 x 8 cm	106 4029

Packs of 2 pieces

Dimensions	REF
4 x 5 cm	106 4045
2 x 10 cm	106 4053
1,5 x 3 cm	106 4061

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



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.



Batch Number



See Instructions for Use



Cat. No.



Size

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% 聚氨酯甲酸酯 (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)膜补片是由聚氨酯甲酸酯制成的，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性反应的表现。

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

有效期限： 见标签

产品标准： YZB/GER 7557-2014

注册证号： 国械注进20153460269

生产商： AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen, Germany

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
上海市外高桥保税区港澳路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
	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。
	批号
	参见使用说明书
	目录号
	尺寸

信息日期：02/2015



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de