

AESCULAP®

en Instructions for use/Technical description

Neuro-Patch®

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusaifus.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Neuro-Patch®

fr Mode d'emploi/Description technique

Neuro-Patch®

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Neuro-Patch®

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Neuro-Patch®

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Neuro-Patch®

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Neuro-Patch®

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Neuro-Patch®

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Neuro-Patch®

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Neuro-Patch®

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Neuro-Patch®

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Neuro-Patch®

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Neuro-Patch®

cs Návod k použití/Technický popis

Neuro-Patch®

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Neuro-Patch®

sk Návod na použitie/Technický opis

Neuro-Patch®

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Neuro-Patch®

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Neuro-Patch®

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Neuro-Patch®

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Neuro-Patch®

bg Упътване за употреба/Техническо описание

Neuro-Patch®

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Neuro-Patch®

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Neuro-Patch®

zh 使用说明 / 技术说明

Neuro-Patch® 神经补片 (硬脑 / 脊膜补片)

zh 使用说明 / 技术说明

Neuro-Patch® 不可吸收硬脑 (脊) 膜补片



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

12157732 2021-05 Change No. 64474



1. About this document

Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation	Content
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 pc
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 pc
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 pc
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 pc
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 pc
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 pc
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 pcs
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 pcs
1064061	Neuro-Patch 1.5 cm x 3 cm	2 pcs
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 pc
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 pc
1064123	Neuro-Patch 1.5 cm x 3 cm	1 pc

2. Clinical use

Note

The short summary of safety and clinical performance of the product (SSCP) is available in the European Database for Medical Products (EUDAMED).

As long as EUDAMED is not available the SSCP can be downloaded at <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Product description

Neuro-Patch is a non-absorbable, fine-fibrillar, microporous nonwoven fabric made from high-purity, aliphatic poly-ester urethane. The structure of Neuro-Patch is characterized by open micropores on the surface of the nonwoven fabric, which are aimed at significantly facilitating the immigration of fibroblasts.

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

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

2.2.2 Indications

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

Usage:

- 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

2.2.3 Contraindications

Do not use:

- In infected areas
- 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"

2.3 Risks, adverse effects and interactions

Potential complications that the manufacturer is currently aware of:

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

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.

2.4 Safety information

2.4.1 Clinical user

General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Keep instructions for use accessible to the user.

Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

Aesculap is not responsible for complications caused by:

- incorrect indication or implant selection
- incorrect surgical technique
- incorrect combination of implant components
- combination with components of other manufacturers not approved by Aesculap
- exceeding the limitations of the treatment method or non-observance of essential medical precautions

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

2.4.2 Sterility and storage

The product is EO sterilized and wrapped in sterile packaging.

- ▶ Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to implantation.
- ▶ Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ▶ Do not use the product after its use-by date.
- ▶ Store the product at 25 ± 5°C.
- ▶ Do not reuse the product.

The reprocessing of the product affects its functionality. Risk of injury, illness or death due to soiling and/or impaired functionality of the product.

- ▶ Do not reprocess the product.

2.5 Patient education

Within the framework of the patient education, the relevant circumstances needed for consent must be explained to the patient in accordance with their level of understanding, pre-existing knowledge and need for information. This includes:

- Diagnosis, procedure and risk clarification
- Operative procedure
- Advantages and disadvantages of the procedure
- All alternative procedures that can be considered

2.6 Application

2.6.1 Documentation

The user shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of implants

Important information concerning the implanted product and the surgical procedure can be noted down on the implant card. The implant card is enclosed with the product.

Note

A patient information brochure and a guide on how to fill out the implant card are available online. The corresponding website is indicated on the implant card.

- ▶ Fill out the implant card and hand it to the patient together with the patient information brochure after the surgical procedure.

Each package contains additional labels showing the designation, article and lot number of the product.

- ▶ Use these labels for documentation in the patient's file.

The surgical procedure has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented.

2.6.2 Implantation

- ▶ Choose the suitable implant size to fit the application area.
- ▶ Cut Neuro-Patch into the required shape.
 - ▶ The implant should be cut as closely as possible to the defect size to achieve tension-free embedding.
- ▶ Fix the Neuro-Patch using non-absorbable suture material (polyester, polypropylene).

Note

The use of atraumatic round body needles permits suturing without major damage to the implant.

In addition, fibrin glue can be used to achieve a sealing effect.

Note

During the application of Neuro-Patch in combination with bone cement, chemical damage of the patch material, depending on the application situation, cannot be excluded.

3. Disposal

Contaminated products pose a risk of infection!

- ▶ Observe national regulations when disposing or recycling the product, its components and their packaging.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung	Inhalt
1064002	Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 Stück
1064010	Neuro-Patch 6 cm × 14 cm	1 Stück
1064020	Neuro-Patch 8 cm × 9cm	1 Stück
1064029	Neuro-Patch 6 cm × 8cm	1 Stück
1064037	Neuro-Patch 4 cm × 10 cm	1 Stück
1064040	Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 Stück
1064045	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 Stück
1064053	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 Stück
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 Stück
1064110	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 Stück
1064122	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 Stück
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 Stück

2. Klinische Anwendung

Hinweis

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Solange die EUDAMED nicht verfügbar ist, kann der SSCP unter folgender Internetadresse heruntergeladen werden: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Produktbeschreibung

Neuro-Patch ist ein nicht-resorbierbares, feinfibrilläres, mikroporöses Vlies, welches aus hochreinem, aliphatischem Polyesterurethan hergestellt wird. Die Struktur von Neuro-Patch ist durch offene Mikroporen an der Oberfläche des Vlieses, die eine Immigration von Fibroblasten wesentlich erleichtern sollen, gekennzeichnet.

2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.2.1 Zweckbestimmung

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

2.2.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Verwenden:

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

2.2.3 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

2.3 Risiken, Neben- und Wechselwirkungen

Derzeitig dem Hersteller bekannte mögliche Risiken, Neben- und Wechselwirkungen der Anwendung sind:

- 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.

2.4 Sicherheitshinweise

2.4.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Hinweise in der Gebrauchsanweisung einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen verursacht durch:

- falsche Indikationsstellung oder Implantatauswahl
- falsche Operationstechnik
- falsche Kombination von Implantatkomponenten
- nicht durch Aesculap zugelassene Kombination mit Komponenten anderer Hersteller
- Überschreitung der Grenzen der Behandlungsmethode oder Nichtbeachtung grundlegender medizinischer Kautelen

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.4.2 Sterilität und Lagerung

Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.

- ▶ Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung entnehmen.
- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- ▶ Produkt bei 25 ± 5 °C aufbewahren.
- ▶ Produkt nicht wiederverwenden.

Die Aufbereitung des Produkts beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung oder Krankheit und in der Folge zum Tod führen.

- ▶ Produkt nicht aufbereiten.

2.5 Patientenaufklärung

Im Rahmen der Patientenaufklärung muss der Patient rechtzeitig entsprechend seines Verständnisniveaus, seiner Vorkenntnisse und seines Wissensbedürfnisses über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufgeklärt werden. Dies beinhaltet:

- Diagnose-, Verlaufs- und Risikoaufklärung
- Operatives Vorgehen
- Vor- und Nachteile des Eingriffs
- Alle in Frage kommenden alternativen Verfahren

2.6 Anwendung

2.6.1 Dokumentation

Der Anwender erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung des Implantats

Auf dem Implantationsausweis können wichtige Informationen über das Produkt und die Operation vermerkt werden. Der Implantationsausweis liegt dem Produkt bei.

Hinweis

Eine Broschüre mit Patienteninformationen und eine Ausfüllhilfe für den Implantationsausweis sind online verfügbar. Die entsprechende Internetseite ist auf dem Implantationsausweis angegeben.

- ▶ Implantationsausweis ausfüllen und zusammen mit Patienteninformations-Broschüre nach der Operation dem Patienten aushändigen.

Jede Verpackung enthält Zusatzetiketten mit Bezeichnung und Artikel- und Losnummer des Produkts.

- ▶ Zur Dokumentation in Patientenakte diese Etiketten verwenden.

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis dokumentiert.

2.6.2 Implantation

- ▶ Für den Verschluss des Defektes geeignete Implantatgröße auswählen.
- ▶ Neuro-Patch gemäß der Anwendungssituation zuschneiden.
Das Implantat sollte so exakt wie möglich defektbezogen zugeschnitten werden, um ein spannungsfreies Einbetten zu ermöglichen.
- ▶ Neuro-Patch mit nicht resorbierbarem Nahtmaterial (Polyester, Polypropylen) fixieren.

Hinweis

Die Anwendung von atraumatischen Rundkörpernadeln ermöglicht ein Vernähen ohne größere Beschädigungen des Implantates.

Zusätzlich kann eine Abdichtung mit Fibrinkleber durchgeführt werden.

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.

3. Entsorgung

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. À propos de ce document

Remarque

Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Réf.	Désignation	Sommaire
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 unités
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 unités
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 unités
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 unités
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 unités
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 unités
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 unités
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 unités
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 unités
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 unités
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 unités
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 unités

2. Application clinique

Remarque

La synthèse sur la sécurité et les performances cliniques du produit (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Tant que EUDAMED n'est pas disponible, SSCP peut être téléchargé à l'adresse suivante: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Description du produit

Neuro-Patch est un matériau non-tissé non absorbable, à fibres fines et microporeux, fabriqué à partir de polyestéréthane aliphatique de haute pureté. La structure de Neuro-Patch est caractérisée par des micropores ouverts à la surface du matériau non-tissé, destinés à faciliter considérablement l'immigration des fibroblastes.

2.2 Domaines d'application et restriction d'application

2.2.1 Utilisation prévue

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

2.2.2 Indications

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Utiliser:

- Pour couvrir les défauts durs cérébraux et cérébelleux
- Pour une plastie de décharge en cas d'augmentation de la pression intracrânienne
- Pour couvrir les défauts durs de la colonne vertébrale
- Pour les plasties de décongestion rachidienne.

2.2.3 Contre-indications

Ne pas utiliser:

- Dans des zones infectées
- En cas de traumatisme crânien ouvert
- En cas de spina bifida ouvert
- En cas de sensibilité connue aux matériaux de l'implant; pour les matériaux de fixation, respecter les modes d'emploi correspondants
- Dans tous les domaines d'application non mentionnés dans la section "Indications"

2.3 Risques, effets secondaires et interactions

Les risques, effets secondaires et interactions dont le fabricant a actuellement connaissance pour l'application sont:

- Infection
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Adhérence
- Réaction à un corps étranger

Remarque

Ces points comprennent les conséquences cliniques susceptibles d'en résulter.

Les risques, effets secondaires et interactions dus aux comorbidités du patient ne sont pas connus.

2.4 Consignes de sécurité

2.4.1 Utilisateur clinique

Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- ▶ N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- ▶ Respecter les informations relatives à la sécurité et les consignes de la notice d'utilisation.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Conserver le mode d'emploi accessible à l'utilisateur.

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

Aesculap n'est pas responsable des complications provoquées par:

- Une mauvaise indication ou une mauvaise sélection des implants
- Une mauvaise technique opératoire
- Combinaison incorrecte des composants de l'implant
- Combinaison avec des composants d'autres fabricants non agréés par Aesculap
- Le dépassement des limites de la méthode de traitement ou non prise en compte des précautions médicales de base

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

2.4.2 Stérilité et stockage

Le produit est stérilisé à l'OE et sous conditionnement stérile.

- ▶ Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.
- ▶ Conserver le produit à 25 ± 5 °C.
- ▶ Ne pas réutiliser le produit.

La préparation du produit altère la fonctionnalité. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures ou des maladies pouvant provoquer la mort.

- ▶ Ne pas traiter le produit.

2.5 Information au patient

Dans le cadre de l'information au patient, le patient doit être informé en temps opportun, selon son niveau de compréhension, ses connaissances préalable et son désir d'être informé, de toutes les circonstances essentielles au consentement. Cela comprend:

- Des informations sur le diagnostic, le processus et les risques
- La procédure opérationnelle
- Les avantages et inconvénients de la procédure
- Toutes les méthodes alternatives possibles

2.6 Utilisation

2.6.1 Documentation

L'utilisateur établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants d'implant
- Positionnement de l'implant

Des informations importantes sur le produit et sur l'opération peuvent être consignées sur la carte de porteur d'implant. La carte de porteur d'implant est joint au produit.

Remarque

Une brochure d'information destinée au patient et un outil facilitant le remplissage de la carte de porteur d'implant sont disponibles en ligne. Le site Internet correspondant est indiqué sur la carte de porteur d'implant.

- ▶ Remplir la carte de porteur d'implant et la remettre au patient avec la brochure d'information destinée au patient après l'opération.

Chaque emballage contient des étiquettes supplémentaires avec la désignation, le numéro d'article et le numéro de lot du produit.

- ▶ Utiliser ces étiquettes pour la documentation dans le dossier du patient.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord dûment consigné.

2.6.2 Implantation

- ▶ Choisir la taille d'implant appropriée pour la fermeture du défaut.

- ▶ Découper le Neuro-Patch en fonction de la situation d'utilisation.

L'implant doit être découpé le plus précisément possible en fonction du défaut afin de permettre un enrobage sans contrainte.

- ▶ Fixer le Neuro-Patch avec un matériau de suture non résorbable (polyester, polypropylène).

Remarque

L'utilisation d'aiguilles atraumatiques pour le corps rond permet une suture sans dommage majeur pour l'implant.

En outre, un joint peut être réalisé avec de la colle de fibrine.

Remarque

L'application de Neuro-Patch en combinaison avec du ciment osseux ne permet pas d'exclure les détériorations chimiques du matériau de raccordement selon le type d'application.

3. Sort de l'appareil usagé

Risque d'infection par des produits contaminés!

- ▶ Lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de leur emballage, respecter les réglementations nationales.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Sobre el presente documento

Nota

Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Nº ref.	Denominación	Contenido
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 unidad
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 unidad
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9cm	1 unidad
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8cm	1 unidad
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 unidad
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 unidad
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 unidades
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 unidades
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 unidades
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 unidad
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 unidad
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 unidad

2. Uso clínico

Nota

El informe breve sobre seguridad y rendimiento clínico del producto (SSCP) está disponible en la base de datos europea de dispositivos médicos (EUDAMED).

Mientras EUDAMED no esté disponible, SSCP se puede descargar en la dirección de Internet siguiente: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Descripción de producto

Neuro-Patch es un apósito no tejido microporoso de fibra fina no absorbible fabricado con poliuretano de poliéster alifático de gran pureza. La estructura de Neuro-Patch está caracterizada por microporos abiertos en la superficie del apósito no tejido, cuyo objetivo es facilitar en gran medida la diapédesis de los fibroblastos.

2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.2.1 Uso previsto

Neuro-Patch se utiliza en neurocirugía para sustituir la duramadre.

2.2.2 Indicaciones

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Uso:

- Para cubrir defectos cerebrales y cerebelosos en la duramadre.
- Para plásticos de descompresión en casos de presión intracraneal aumentada.
- Cobertura de defectos espinales de la duramadre.
- En cirugía de reposición espinal.

2.2.3 Contraindicaciones

No aplicar:

- En áreas infectadas
- En caso de traumatismos craneales abiertos.
- Con espina bífida abierta.
- En caso de sensibilidad a cuerpos extraños de los materiales del implante; en cuanto a los materiales de fijación se deberán seguir las instrucciones de uso correspondientes.
- En todos los ámbitos de aplicación no mencionados en «Indicaciones»

2.3 Riesgos, efectos secundarios e interacciones

En este momento, los posibles riesgos, efectos secundarios e interacciones de la aplicación son:

- Infecciones
- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Adhesión
- Reacción a cuerpos extraños

Nota

Estos puntos incluyen las posibles consecuencias clínicas resultantes.

No se conocen riesgos, efectos secundarios ni interacciones debidos a enfermedades concomitantes del paciente.

2.4 Advertencias de seguridad

2.4.1 Usuarios clínicos

Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- ▶ Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- ▶ Respetar la información y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Conservar las instrucciones de uso para el usuario.

Nota

El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a:

- Indicaciones incorrectas o selección inadecuada del implante
- Técnicas quirúrgicas inadecuadas
- Combinación incorrecta de componentes implantológicos
- Combinación no autorizada por Aesculap con componentes de otros fabricantes
- Transgresión de los límites del método terapéutico o inobservancia de precauciones médicas básicas

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

2.4.2 Esterilidad y almacenamiento

El producto está esterilizado por Óxido de Etileno y se presenta en un envase estéril.

- ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ No utilizar después de la fecha de caducidad.
- ▶ Conservar el producto a 25 ± 5 °C.
- ▶ No utilizar el producto más de una vez.

La preparación del producto afecta a la funcionalidad. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- ▶ No esterilizar el producto.

2.5 Información al paciente

En el marco de la información al paciente, se deberán explicar al paciente en el momento adecuado y teniendo en cuenta su nivel de comprensión, conocimientos técnicos y necesidades todas las circunstancias fundamentales relevantes para el consentimiento. Se incluye lo siguiente::

- Información de diagnóstico, riesgos y desarrollo
- Procedimiento operativo
- Ventajas y desventajas de la intervención
- Todos los procedimientos alternativos pertinentes

2.6 Aplicación

2.6.1 Documentación

El usuario realizará una planificación quirúrgica en la que se establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento del implante

En el carné del implante puede hacerse constar información importante sobre el producto y la intervención quirúrgica realizada. El carné del implante está incluido en el producto.

Nota

En línea encontrará un folleto con información para el paciente y ayuda para rellenar el carné del implante. La página web correspondiente se indica en el carné del implante.

- ▶ Rellene el carné del implante y entrégueselo al paciente junto con el folleto informativo tras la intervención quirúrgica.

Cada envase contiene etiquetas adicionales con la denominación y el número de artículo y de lote del producto.

- ▶ Utilice estas etiquetas para documentar el historial del paciente.

El paciente ha sido informado sobre la intervención y ha facilitado la hoja de consentimiento correspondiente.

2.6.2 Implantación

- ▶ Seleccione el tamaño de implante adecuado para el cierre del defecto.
- ▶ Corte el Neuro-Patch según la situación del uso.
- ▶ El implante deberá cortarse lo más cerca posible del defecto para permitir una implantación sin tensión.
- ▶ Fijar el Neuro-Patch con material de sutura no absorbible (poliéster, polipropileno).

Nota

El uso de agujas atraumáticas de cuerpo redondo permite la sutura sin daños importantes en el implante.

Además, se puede realizar un sellado con adhesivo de fibrina.

Nota

Al aplicar Neuro-Patch junto con cemento óseo, no se pueden descartar daños químicos en el material del parche en función del tipo de aplicación.

3. Eliminación de residuos

Peligro de infección por productos contaminados.

- ▶ Deberán cumplirse las normas nacionales al desechar o reciclar el producto, sus componentes o su embalaje.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Sul presente documento

Nota
 Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione	Contenuto
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 pezzo
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 pezzo
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 pezzo
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 pezzo
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 pezzo
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 pezzo
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 pezzi
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 pezzi
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 pezzi
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 pezzo
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 pezzo
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 pezzo

2. Impiego clinico

Nota
 La relazione sintetica sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche del prodotto (SSCP) è disponibile nella Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED).
 Finché EUDAMED non è disponibile, il SSCP può essere scaricato dal sito Internet: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Descrizione del prodotto

Neuro-Patch è un tessuto non tessuto microporoso, non riassorbibile, con struttura a microfibrille, realizzato in polietilene alifatico ad alta purezza. La struttura di Neuro-Patch è caratterizzata da micropori aperti sulla superficie del tessuto non tessuto che hanno lo scopo di facilitare notevolmente l'immigrazione dei fibroblasti.

2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.2.1 Destinazione d'uso

Neuro-Patch viene utilizzato in neurochirurgia come sostituto della duramadre.

2.2.2 Indicazioni

Nota
 Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Utilizzo:

- Per la copertura di difetti durali cerebrali e cerebellari
- Per le pratiche di decompressione in caso di pressione intracranica elevata
- Per la copertura di difetti durali spinali
- Nelle procedure di decompressione spinale

2.2.3 Controindicazioni

Non utilizzare:

- In aree infette
- Per traumi cranio-cerebrali aperti
- In caso di spina bifida aperta
- In caso di nota sensibilità da corpi estranei ai materiali dell'impianto; per i materiali di fissaggio devono essere rispettate le relative istruzioni per l'uso
- In tutti gli ambiti di applicazione non citati nella sezione "Indicazioni"

2.3 Rischi, effetti collaterali e interazioni

I possibili rischi, effetti secondari e interazioni dell'applicazione attualmente noti al produttore sono:

- Infezioni
- Perdita di liquor
- Adesione
- Risposta da corpo estraneo

Nota

Questi punti comprendono le implicazioni cliniche eventualmente risultanti.

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

2.4 Avvertenze relative alla sicurezza

2.4.1 Utilizzatore clinico

Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ▶ Rispettare le istruzioni di sicurezza e le avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

Nota

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico. Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

Aesclap on si assume nessuna responsabilità per complicazioni causate da:

- Errata identificazione delle indicazioni oppure errata scelta dell'impianto
 - Tecnica operatoria errata
 - Errata combinazione dei componenti dell'impianto
 - Combinazione non approvata da Aesclap con componenti di altri produttori
 - Superamento dei limiti del metodo di trattamento oppure non conformità con le precauzioni sanitarie di base
- L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

2.4.2 Sterilità e stoccaggio

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e confezionato in maniera sterile.

- ▶ Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- ▶ Conservare il prodotto a 25 ± 5 °C.
- ▶ Non riutilizzare il prodotto.

La preparazione sterile del prodotto compromette la funzionalità. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni o patologie e avere esito letale.

- ▶ Non riprocessare il prodotto.

2.5 Informazioni al paziente

Nell'ambito delle informazioni al paziente, si dovranno fornire a quest'ultimo, in maniera tempestiva e nella modalità adeguata al suo livello di comprensione, alle nozioni in suo possesso e alla sua necessità di conoscenza, tutti i chiarimenti e le informazioni fondamentali affinché possa esprimere il consenso. Queste contengono:

- Informazioni riguardanti la diagnosi, il decorso e i rischi
- Procedura operatoria
- Vantaggi e svantaggi dell'intervento
- Tutte le procedure alternative disponibili

2.6 Impiego

2.6.1 Documentazione

L'utilizzatore deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dell'impianto

Nel passaporto implantare possono essere annotate le informazioni salienti sul prodotto e l'intervento. Il passaporto implantare è allegato al prodotto.

Nota

È disponibile online un opuscolo con i dati del paziente e un ausilio per la compilazione del passaporto implantare. La pagina Internet corrispondente è riportata sul passaporto implantare.

- ▶ Compilare il passaporto implantare e consegnarlo al paziente insieme al prospetto informativo del paziente dopo l'intervento chirurgico.

Ogni confezione contiene etichette supplementari che riportano la denominazione, il codice articolo e il numero di lotto del prodotto.

- ▶ Utilizzare queste etichette per la documentazione nella cartella clinica del paziente.

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e il suo consenso deve essere documentato.

2.6.2 Impianto

- ▶ Scegliere la taglia dell'impianto idonea per la chiusura del difetto.
- ▶ Tagliare Neuro-Patch in base alla situazione di utilizzo.

L'impianto deve essere tagliato con la massima precisione possibile per consentire un'inclusione priva di tensione.

- ▶ Fissare Neuro-Patch con materiale da sutura non riassorbibile (poliestere, polipropilene).

Nota

L'utilizzo di aghi atraumatici a corpo tondo consente di suturare senza danneggiare gravemente l'impianto. Inoltre, è possibile applicare una guarnizione con colla di fibrina.

Nota

Quando si applica Neuro-Patch in combinazione con cemento osseo, non è possibile escludere, a seconda del tipo di utilizzo, danni chimici al materiale del patch.

3. Smaltimento

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ▶ In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Sobre este documento

Nota
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação	Conteúdo
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 unidade
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 unidade
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 unidade
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 unidade
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 unidade
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 unidade
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 unidades
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 unidades
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 unidades
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 unidade
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 unidade
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 unidade

2. Aplicação clínica

Nota
O relatório de síntese sobre a segurança e o desempenho clínico do produto (SSCP) está disponível na base de dados europeia relativa a produtos médicos (EUDAMED).
Contanto que o EUDAMED não esteja disponível, o SSCP pode ser descarregado através do seguinte endereço de Internet: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Descrição do produto

O Neuro-Patch é um tipo de material microporoso, de fibrila fina, não absorvível, fabricado a partir de poliéster-uretano alifático de elevado grau de pureza. A estrutura do Neuro-Patch é marcada pela sua fibra de microestrutura com porosidade aberta propícia à rápida proliferação fibroblástica.

2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.2.1 Finalidade

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

2.2.2 Indicações

Nota
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Utilização:

- 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

2.2.3 Contraindicações

Não utilizar:

- Em áreas infetadas
- Em traumatismos cranianos abertos
- No caso de espinha bifida aberta
- No caso de sensibilidade conhecida 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"

2.3 Riscos, efeitos secundários e interações

Possíveis riscos, efeitos secundários ou interações da aplicação atualmente do conhecimento do fabricante:

- Infecção
- No caso de fuga de líquido cefalorraquidiano
- No caso de aderência
- No caso de reação a corpos estranhos

Nota

Estes pontos incluem as possíveis consequências clínicas.

Não são conhecidos riscos, efeitos secundários e interações devido a comorbidades do paciente.

2.4 Indicações de segurança

2.4.1 Utilizador clínico

Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Respeitar as informações de segurança e as indicações constantes nas respetivas instruções de utilização.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Guardar o manual de instruções do utilizador em local acessível.

Nota

O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

A Aesculap não se responsabiliza por complicações resultantes de:

- Indicação ou escolha de implante inadequada
- Técnica cirúrgica inadequada
- Combinação errada de componentes de implante
- Combinação com componentes de outros fabricantes não aprovada pela Aesculap
- Transgressão dos limites do método de tratamento ou inobservância das precauções médicas básicas

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.4.2 Esterilização e armazenamento

O produto é esterilizado através de óxido de etileno (ETO) e é fornecido em embalagem estéril.

- ▶ Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-os da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da utilização.
- ▶ Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ▶ Não usar o produto depois de expirada a data de validade.
- ▶ Guardar o produto a 25 ± 5 °C.
- ▶ Não reutilizar o produto.

O reprocessamento do produto afeta a funcionalidade. A sujidade e/ou a restrição operacional dos produtos podem causar ferimentos ou doenças e, conseqüentemente, podem resultar em morte.

- ▶ Não reprocessar o produto.

2.5 Esclarecimento do doente

No âmbito do esclarecimento do doente, este tem de ser atempadamente esclarecido, de acordo com o seu nível de compreensão, os seus conhecimentos prévios e a sua necessidade de conhecimento, sobre todas as circunstâncias essenciais para o consentimento. Tal abrange:

- Esclarecimento do diagnóstico, do processo e dos riscos
- Procedimento cirúrgico
- Vantagens e desvantagens da intervenção
- Todos os processos alternativos aplicáveis

2.6 Utilização

2.6.1 Documentação

O utilizador elabora um plano da operação que determina e documenta devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento do implante

No cartão de identificação do implante podem anotar-se informações importantes sobre o produto e a operação. O cartão de identificação do implante é fornecido com o produto.

Nota

Está disponível online uma brochura de informação do paciente e um guia de preenchimento do cartão de identificação do implante. A página de Internet correspondente está indicada no cartão de identificação do implante.

- ▶ Preencher o cartão de identificação do implante e entregar ao paciente, após a cirurgia, juntamente com a brochura de informação do paciente.

Cada embalagem contém etiquetas adicionais com a designação e o número de artigo e de lote do produto.

- ▶ Utilizar estas etiquetas para fins de registo na ficha do paciente.

O doente foi informado sobre a intervenção, tendo-se documentado o seu consentimento.

2.6.2 Implante

- ▶ Para reparar o defeito, escolher o tamanho adequado do implante.
- ▶ Adaptar o Neuro-Patch ao tipo de aplicação.
O implante deve ser cortado o mais exatamente possível em relação ao respetivo defeito para permitir uma incorporação livre de tensões.
- ▶ Fixar o Neuro-Patch com material de sutura não absorvível (poliéster, polipropileno).

Nota

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 cola de fibrina.

Nota

Se o Neuro-Patch for utilizado em combinação com cimento ósseo, dependendo do tipo de aplicação, não é possível excluir-se danos químicos ao material do Patch.

3. Eliminação

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ▶ Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respetivos componentes e sua embalagem.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Over dit document

Opmerking

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Aanduiding	Inhoudsopgave
1064002	Neuro-patch 12 cm x 14 cm	1 stuk
1064010	Neuro-patch 6 cm x 14 cm	1 stuk
1064020	Neuro-patch 8 cm x 9 cm	1 stuk
1064029	Neuro-patch 6 cm x 8 cm	1 stuk
1064037	Neuro-patch 4 cm x 10 cm	1 stuk
1064040	Neuro-patch 5 cm x 6 cm	1 stuk
1064045	Neuro-patch 4 cm x 5 cm	2 stuks
1064053	Neuro-patch 2 cm x 10 cm	2 stuks
1064061	Neuro-patch 1,5 cm x 3 cm	2 stuks
1064110	Neuro-patch 4 cm x 5 cm	1 stuk
1064122	Neuro-patch 2 cm x 10 cm	1 stuk
1064123	Neuro-patch 1,5 cm x 3 cm	1 stuk

2. Klinisch gebruik

Opmerking

De beknopte samenvatting over de veiligheid en klinische prestaties van het product (SSCP) is beschikbaar in de Europeese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED).

Zolang die EUDAMED niet beschikbaar is, kan de SSCP op het volgende internetadres worden gedownload: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Productomschrijving

Neuro-Patch is een niet-resorbeerbaar, fijnfibrillair microporeus vlies, vervaardigd van zeer zuiver, alifatisch polyesterethaan. De structuur van Neuro-Patch wordt gekenmerkt door open microporiën aan het oppervlak van het vlies, wat de immigratie van fibroblasten aanzienlijk zou moeten vergemakkelijken.

2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.2.1 Gebruiksdoel

Neuro-Patch wordt in de neurochirurgie als vervanging van het harde hersenvlies gebruikt.

2.2.2 Indicaties

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Gebruik:

- Ter bedekking van cerebrale en cerebellaire duradefecten
- Voor ontlastingsplastieken bij verhoogde intracraniale druk
- Ter bedekking van spinale duradefecten
- Bij spinale ontlastingsplastieken

2.2.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- In een geïnfecteerde omgeving
- Bij craniocerebraal trauma
- Bij open spina bifida
- Bij bekende gevoeligheid voor implantaatmaterialen; voor fixatiematerialen moeten de bijbehorende gebruiksaanwijzingen worden opgevolgd
- Voor alle toepassingen die niet onder "Indicaties" worden vermeld

2.3 Risico's, bij- en wisselwerkingen

Mogelijke risico's, bij- en wisselwerkingen van het gebruik die momenteel bekend zijn bij de fabrikant zijn:

- Infectie
- CSF-lekkage
- Adhesie
- Vreemd lichaam reactie

Opmerking

Deze punten omvatten eveneens de mogelijk daaruit voortvloeiende klinische gevolgen.

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

2.4 Veiligheidsinstructies

2.4.1 Klinische gebruiker

Algemene veiligheidsaanwijzingen

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing op.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing toegankelijk voor de gebruiker.

Opmerking

De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Aanwijzingen voor operatieve ingrepen

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product. Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties veroorzaakt door:

- Verkeerde indicatie of implantaatselectie
 - Verkeerde operatietechniek
 - Onjuiste combinatie door implantaatcomponenten
 - Niet door Aesculap goedgekeurde combinatie met componenten van andere fabrikanten
 - Overschrijding van de grenzen van de behandelingsmethode of het niet-nakomen van de medische basisvoorwaarden
- De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

2.4.2 Steriliteit en opslag

Het product is EO-gesteriliseerd en steriel verpakt.

- Bewaar implantaatcomponenten in hun originele verpakking en verwijder ze pas vlak voor gebruik uit de originele en beschermende verpakking.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.
- Bewaar het product bij 25 ± 5 °C.
- Product niet hergebruiken.

De reinigingsbehandeling van het product tast de bruikbaarheid aan. De verontreiniging en/of aangetaste werking van de producten kan leiden tot letsel of ziekte en bijgevolg tot de dood.

- Dit product niet reinigen of desinfecteren.

2.5 Patiëntenvoorlichting

In het kader van de patiëntenvoorlichting moet de patiënt tijdig op de hoogte worden gebracht van alle omstandigheden die voor de toestemming van belang zijn, in overeenstemming met zijn begripsniveau, zijn voorkennis en zijn behoefte aan kennis. Dit omvat:

- Diagnose-, verloop- en risicoverduidelijking
- Operatieve werkwijze
- Voor- en nadelen van de ingreep
- Alle mogelijke alternatieve methoden

2.6 Toepassing

2.6.1 Documentatie

De gebruiker stelt een operatieplanning op, waarin het volgende wordt vastgelegd en degelijk gedocumenteerd:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van het implantaat

Belangrijke informatie over het product en de werking kan worden genoteerd op de implantatiekaart. De implantatiekaart wordt met het product meegeleverd.

Opmerking

Een brochure met patiënteninformatie en een handleiding voor het invullen van de implantatiekaart zijn online beschikbaar. De overeenkomstige website staat vermeld op de implantatiekaart.

- Vul de implantatiekaart in en geef deze na de operatie aan de patiënt samen met de patiënteninformatiebrochure.

Elke verpakking bevat extra etiketten met de benaming en het artikel- en partijnummer van het product.

- Gebruik deze etiketten voor documentatie in het patiëntendossier.

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard.

2.6.2 Implantatie

- Kies een geschikte implantaatgrootte voor de afsluiting van het defect.
- Neuro-patch volgens de gebruikssituatie op maat snijden. Het implantaat moet zo precies mogelijk ten opzichte van het defect worden uitgesneden om een spanningsvrije inbedding mogelijk te maken.
- Neuro-patch met niet-resorbeerbaar hechtmateriaal (polyester, polypropyleen) fixeren.

Opmerking

Het gebruik van een atraumatische rondbody naald maakt hechten zonder grote schade aan het implantaat mogelijk. Bovendien kan een afdichting worden gemaakt met fibrinelijm.

Opmerking

Wanneer Neuro-Patch wordt toegepast in combinatie met botcement, kan chemische schade aan het patchmateriaal niet worden uitgesloten, afhankelijk van het soort toepassing.

3. Verwijdering

Infectiegevaar door verontreinigde producten!

- Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften voor de betreffende onderdelen en verpakking worden opgevolgd.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse	Indhold
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 stk.
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 stk.
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 stk.
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 stk.
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 stk.
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 stk.
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 stk.
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 stk.
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 stk.
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 stk.
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 stk.
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 stk.

2. Klinisk anvendelse

Henvisning

Den korte beretning om sikkerhed i forbindelse med og klinisk effekt af produktet (SSCP) er til rådighed i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED).

Så længe EUDAMED ikke er tilgængelig, kan SSCP hentes på følgende internetadresse: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Produktbeskrivelse

Neuro-Patch er et ikke-resorberbart, finfibrilært, mikroporøst non-woven tekstil, der er fremstillet af ultraren, alifatisk polyesterurethan. Strukturen af Neuro-Patch er kendetegnet ved åbne mikroporer på overfladen af det non-woven tekstil, der har til formål at lette en immigrering af fibroblaster.

2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.2.1 Bestemmelsesformål

Neuro-Patch anvendes som Dura mater-erstatning inden for neurokirurgi.

2.2.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Brug:

- Til dækning af cerebrale og cerebellære duradefekter
- Til aflastningsplastik ved øget intrakranielt tryk
- Til dækning af spinale duradefekter
- Ved spinal aflastningsplastik

2.2.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- På inficerede områder
- I tilfælde af åbne kranie-hjerne-traumer
- Ved åben spina bifida
- Ved kendt overfølsomhed over for fremmedlegemer i forbindelse med implantatmaterialer; til fikseringsmaterialer skal de relevante brugsanvisninger følges
- Inden for alle anvendelsesområder, der ikke er nævnt under "Indikationer"

2.3 Risici, bi- og vekselvirkninger

Mulige risici, bi- og vekselvirkninger ved anvendelsen, som pt. er kendt af producenten, er:

- Infektion
- Liquorutæthed
- Adhæsion
- Fremmedlegemereaktion

Henvisning

Disse punkter omfatter de kliniske konsekvenser, der kan opstå som følge heraf.

Risici, bi- og vekselvirkninger på grund af patientens komorbiditeter er ukendte.

2.4 Sikkerhedshenvisninger

2.4.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- ▶ Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- ▶ Følg sikkerhedsinformationerne og anvisningerne i brugsanvisningen.
- ▶ Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Aesculap er ikke ansvarlig for komplikationer, der forårsages af:

- Forkert indikationsstilling eller implantatvalg
- Forkert operationsteknik
- Forkert kombination af implantatkomponenter
- Kombination, der ikke er godkendt af Aesculap, med komponenter fra andre producenter
- Overskridelse af behandlingsmetodens grænser eller tilsidesættelse af grundlæggende, medicinske sikkerhedsbestemmelser

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.4.2 Sterilitet og opbevaring

Produktet er EO-steriliseret og pakket sterilt.

- ▶ Opbevar implantatkomponenterne i originalemballagen, og tag dem først ud af den originale beskyttelsesemballage umiddelbart før brugen.
- ▶ Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede, sterile emballager.
- ▶ Produktet må ikke længere anvendes efter holdbarhedsdatoens udløb.
- ▶ Opbevar produktet ved 25 ± 5 °C.
- ▶ Produktet må ikke genanvendes.

Rensningen af produktet begrænser funktionsdygtigheden. Produktets forurening og/eller funktionsnedsettelse kan medføre læsioner eller sygdomme og som konsekvens heraf død.

- ▶ Produktet må ikke renses.

2.5 Patientinformation

I forbindelse med patientinformationen skal patienten rettidigt og svarende til vedkommendes forståelsesniveau, forudgående kendskaber og behov for viden informeres om samtlige forhold, der er væsentlige for indvilligheden. Det omfatter:

- Diagnose-, forløbs- og risikoinformation
- Operativ fremgangsmåde
- Fordele og ulemper ved indgrebet
- Alle mulige alternative metoder

2.6 Anvendelse

2.6.1 Dokumentation

Brugeren opstiller en operationsplan, der bestemmer og dokumenterer følgende på en dertil egnet måde:

- Valg og dimensionering af implantatkomponenterne
- Placering af implantatet

På implantatkortet kan der noteres vigtige informationer om produktet og operationen. Implantatkortet er vedlagt produktet.

Henvisning

En brochure med patientoplysninger og en hjælp til udfyldelse af implantatkortet er tilgængelig online. Den pågældende internetside er angivet på implantatkortet.

- ▶ Implantatkortet udfyldes og udleveres til patienten sammen med patientinformationsbrochuren efter operationen.

Hver enkelt emballage indeholder ekstra etiketter med produkt-, vare- og partinummer.

- ▶ Anvend disse etiketter til dokumentation i patientjournalen.

Patienten er oplyst om indgrebet, og vedkommendes samtykke er dokumenteret.

2.6.2 Implantering

- ▶ Vælg en egnet implantatstørrelse til lukning af defekten.
- ▶ Tilpas neuro-patch i henhold til anvendelsessituationen.
- ▶ Implantatet skal tilskæres så nøjagtigt som muligt efter defekten for at muliggøre en spændingsfri indlejring.
- ▶ Neuro-patch fikseres med ikke-resorberbart suturmateriale (polyester, polypropylen).

Henvisning

Anvendelse af atraumatiske runde suturmåle muliggør sutur uden større skader på implantatet.

Derudover kan der gennemføres en tætning med fibrinlim.

Henvisning

Når neuro-patch anlægges i kombination med knoglecement, kan kemiske skader på patch-materialet ikke udelukkes, afhængigt af den anvendte teknik.

3. Bortskaffelse

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ▶ Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Till detta dokument

Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning	Innehåll
1064002	Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 styck
1064010	Neuro-Patch 6 cm × 14 cm	1 styck
1064020	Neuro-Patch 8 cm × 9 cm	1 styck
1064029	Neuro-Patch 6 cm × 8 cm	1 styck
1064037	Neuro-Patch 4 cm × 10 cm	1 styck
1064040	Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 styck
1064045	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 stycken
1064053	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 stycken
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 stycken
1064110	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 styck
1064122	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 styck
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 styck

2. Klinisk användning

Tips

Den sammanfattande rapporten om produktens (SSCP) säkerhet och kliniska prestanda finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED).

Om EUDAMED inte är tillgänglig kan SSCP laddas ned från följande Internetadress: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Produktbeskrivning

Neuro-Patch är en icke-resorberbar, finfibrig, mikroporös nonwoven som är tillverkad av högren, alifatisk polyesteruret. Strukturen hos Neuro-Patch kännetecknas av öppna mikroporer på nonwoven-ytan, vilka är avsedda att underlätta immigration av fibroblaster avsevärt.

2.2 Användningsområde och begränsad användning

2.2.1 Avsedd användning

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

2.2.2 Indikationer

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

Använd:

- För täckning av cerebrala och cerebellära defekter på dura
- För avlastningsplastik vid ökat intrakraniellt tryck
- För att täcka spinala duradefekter
- Vid spinala avlastningsplastiker

2.2.3 Kontraindikationer

Använd inte produkten:

- På infekterade områden
- Vid öppna skall-/hjärnskador
- Vid öppen spina bifida
- Vid känd känslighet mot främmande ämnen i implantatmaterialen; för fixeringsmaterial ska motsvarande bruksanvisningar beaktas
- Vid alla användningsområden som inte nämns under "Indikationer"

2.3 Risker, biverkningar och interaktioner

De möjliga riskerna, biverkningarna och interaktionerna av den ansökan som tillverkaren känner till för närvarande:

- Infektion
- Likvorläckage
- Adhesion
- Främmandekroppsreaktion

Tips

Dessa punkter omfattar även eventuella kliniska följder.

Det finns inga kända risker, biverkningar eller interaktioner på grund av komorbiditeter hos patienten.

2.4 Säkerhetsanvisningar

2.4.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkarens ansvar går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningen.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Förvara bruksanvisningen tillgänglig för användaren.

Tips

Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.

En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Aesculap är inte ansvarig för komplikationer som orsakats av:

- Felaktiga indikationer eller implantatval
- Felaktig operationsteknik
- Felaktig kombination av implantatkomponenter
- Ej i kombination med komponenter från andra tillverkare än Aesculap
- Överskridande av gränser för behandlingsmetoden eller underlåtenhet att beakta grundläggande medicinsk praxis

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.4.2 Sterilitet och förvaring

Produkten är EO-steriliserad och sterilt förpackad.

- ▶ Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- ▶ Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.
- ▶ Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.
- ▶ Förvara produkten i 25 ± 5 °C.
- ▶ Återanvänd inte produkten.

Produktens preparering påverkar funktionaliteten. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom och därefter till dödsfall.

- ▶ Preparera inte produkten.

2.5 Patientinformation

Inom ramen för patientinformationen måste patienten i god tid informeras, i enlighet med dennes förstälensnivå, förkunskaper och kunskapsbehov, om alla omständigheter som är nödvändiga för samtycket. Detta omfattar:

- Information om diagnos, förlopp och risk
- Operativt förfarande
- För- och nackdelar med ingreppet
- Alla eventuella alternativa förfaranden

2.6 Användning

2.6.1 Dokumentation

Användaren skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Positionering av implantatet

På implantatkortet kan viktig information om produkten och operationen anges. Implantatkortet medföljer produkten.

Tips

En broschyr med patientinformation och en ifyllningshjälp för implantatkortet finns tillgängliga online. Den aktuella webbplatsen finns angiven på implantatkortet.

- ▶ Fyll i implantatkortet och ge det tillsammans med broschyren för patientinformation till patienten efter operationen.

Varje förpackning innehåller extra etiketter med produktens beteckning och artikel- och partinummer.

- ▶ Använd dessa etiketter för dokumentation i patientjournal.
- Patienten ska ha informerats om ingreppet samt gett sitt dokumenterade medgivande.

2.6.2 Implantering

- ▶ Välj lämplig implantatstorlek för förslutningen av defekten.
- ▶ Skär till Neuro-Patch efter användningssituationen.
- ▶ Implantatet ska skäras till så exakt som möjligt för att möjliggöra en spänningsfri inbäddning.
- ▶ Fixera Neuro-Patch med icke-resorberbart suturmaterial (polyester, polypropylen).

Tips

Användning av atraumatiska runda nålar gör det möjligt att sy utan större skador på implantatet. Dessutom kan en tätning med fibrinlim utföras.

Tips

Vid applicering av Neuro-Patch i kombination med bencement kan kemiska skador på patchmaterialet inte uteslutas, beroende på typen av användning.

3. Avfallshantering

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- ▶ Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Tietoa tästä asiakirjasta

Viite

Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.

1.1 Voimassaolo

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuoteno	Nimike	Sisältö
1064002	Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 kpl
1064010	Neuro-Patch 6 cm × 14 cm	1 kpl
1064020	Neuro-Patch 8 cm × 9 cm	1 kpl
1064029	Neuro-Patch 6 cm × 8 cm	1 kpl
1064037	Neuro-Patch 4 cm × 10 cm	1 kpl
1064040	Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 kpl
1064045	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 kpl
1064053	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 kpl
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 kpl
1064110	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 kpl
1064122	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 kpl
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 kpl

2. Kliininen käyttö

Viite

Lyhyt kuvaus tuotteen (SSCP) turvallisuudesta ja kliinisestä tehosta saatavissa eurooppalaisesta lääkekinnällisten laitteiden tietokannasta (EUDAMED).

Jos EUDAMED ei ole käytettävissä, SSCP voidaan ladata osoitteesta: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Tuotekuvas

Neuro-Patch on resorboitumatonta, hienokuituista, mikrohuokoista kuitukangasta, joka on valmistettu erittäin puhtaasta, alifaattisesta polyesteriuretaanista. Neuro-Patch-tuotteen rakenteelle on tunnusomaista kuitukankaan pinnalla olevat avoimet mikrohuokoset, jotka helpottavat fibroblastien immigraatiota merkittävästi.

2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

2.2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

Neuro-Patch-tuotetta käytetään neurokirurgiassa duurakorvikkeena.

2.2.2 Käyttöaiheet

Viite

Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

Käyttö:

- Serebraalisten ja serebellaaristen duuravurioiden peittämiseen
- Dekompressiokirurgiassa, kun intrakraniaalinen paine on kohonnut
- Selkäydinkalvon vurioiden peittämiseen
- Selkäytimen dekompression yhteydessä.

2.2.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää:

- Tulehtuneilla alueilla
- Avoimissa kallo-aivovammoissa
- Avoimessa selkärankahalkiossa
- Jos potilas on yliherkkä implanttimateriaalleille; fiksaatiomateriaalien osalta on noudatettava niiden käyttöohjeita
- Mihinkään muuhun kuin kohdassa Käyttöaiheet mainittuihin käyttötarkoituksiin

2.3 Riskit, sivu- ja vuorovaikutukset

Tällä hetkellä valmistajan tiedossa olevia mahdollisia käyttöön liittyviä riskejä, sivu- ja vuorovaikutuksia ovat:

- Infektio
- Aivo-selkäydinnesteen vuoto
- Adheesio
- Vierasesinereaktio

Viite

Nämä riskit sisältävät myös niistä mahdollisesti aiheutuvat kliiniset seuraukset.

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

2.4 Turvallisuusohjeet

2.4.1 Kliiniset käyttäjät

Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:

- ▶ Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Noudata käyttöohjeessa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- ▶ Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaisessa paikassa.
- ▶ Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

Viite

Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.

Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjää vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.

Tuotteen käyttämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käyttäminen mukaan lukien.

Aesculap ei vastaa komplikaatioista, jotka aiheutuvat:

- Virheellisestä hoidon aiheen määrittämisestä tai siirännäisen valinnasta
- Virheellisestä leikkaustekniikasta
- Implanttikomponenttien virheellinen yhdistäminen
- Ei ole Aesculapin hyväksymä yhdessä muiden valmistajien osien kanssa
- Käsitelymenetelmän rajojen ylittämisestä tai yleisten lääketieteellisten turvallisuustoimenpiteiden laiminlyönnistä.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmene epäselvyyttä ennen leikkausta.

2.4.2 Steriilisyys ja säilytys

Tuote on EO-steriloitu ja pakattu steriilisti.

- ▶ Siirännäiskomponentit tulee säilyttää alkuperäispakkauksissaan ja ottaa suoja-pakkauksesta vasta välittömästi ennen niiden käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- ▶ Säilytä tuotetta 25 ± 5 °C lämpötilassa.

- ▶ Tuote on kertakäyttöinen.

Tuotteen käsittely vaikuttaa sen toimivuuteen. Likaantunut ja/tai toimintakyvyttään heikentynyt tuote voi aiheuttaa loukkaantumisia tai sairauksia ja johtaa niiden seurauksena kuolemaan!

- ▶ Älä käsittele tuotetta uudelleen.

2.5 Tiedon välittäminen potilaalle

Potilaalle on välitettävä tiedot ajoissa hänen ymmärtämisenä tason, esitietojensa ja tiedon tarpeensa mukaisesti kaikista suostumukseen vaikuttavista seikoista. Toimiin sisältyy:

- Diagnoosin, vaiheiden ja riskien selvitys
- Operationaalinen menettelytapa
- Kirurgisen toimenpiteen edut ja haitat
- Kaikki mahdolliset vaihtoehtoiset menettelyt

2.6 Käyttö

2.6.1 Asiakirjat

Käyttäjää laatii leikkaussuunnitelman, joka määrää ja sopivalla tavalla dokumentoi seuraavat kohdat:

- Siirännäiskomponenttien valinta ja mitoitus
- Implantin sijoittaminen

Implanttikorttiin voidaan merkitä tärkeitä tuotetta ja toimenpidettä koskevia tietoja. Tuotteen mukana toimitetaan implanttikortti.

Viite

Potilaalle annettava esite ja implanttikortin täyttöohjeet ovat saatavissa verkosta. Vastaava verkkosivusto on merkitty implanttikorttiin.

- ▶ Täytä implanttikortti ja anna se sekä potilasesite potilaalle toimenpiteen jälkeen.

Jokaisessa pakkauksessa on lisätarroja, joissa on nimike sekä tuote- ja eränumero.

- ▶ Käytä näitä tarroja potilastietojen dokumentoinnissa.

Potilaalle on selvitetty kirurginen toimenpide ja hänen suostumuksensa dokumentoitu.

2.6.2 Implantointi

- ▶ Valitse vaurion sulkemiseen tarvittava implanttikoko.

- ▶ Leikkaa Neuro-Patch käyttötilanteen mukaisesti.

Implantti on leikattava mahdollisimman tarkasti vaurion mukaisesti, jotta se voidaan asettaa paikalleen mahdollisimman kiristämättömästi.

- ▶ Kiinnitä Neuro-Patch resorboitumattomalla suturamateriaalilla (polyesteri, polypropyleeni).

Viite

Atraumaattisten pyöreävirtisten neulojen käyttäminen mahdollistaa ompelun ilman suurempia implantille aiheutuvia vaurioita.

Fibriiniliimalla tiivistäminen on myös mahdollista.

Viite

Kun Neuro-Patch-tuotetta käytetään luusementin kanssa, Neuro-Patch-materiaalin käyttötavasta riippuvaa kemiallista vaurioitumista ei voida täysin sulkea pois.

3. Hävittäminen

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiotaaran!

- ▶ Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem.

Art. Nr.	Nosaukums	Saturs
1064002	Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 gab.
1064010	Neuro-Patch 6 cm ×14 cm	1 gab.
1064020	Neuro-Patch 8 cm × 9 cm	1 gab.
1064029	Neuro-Patch 6 cm × 8 cm	1 gab.
1064037	Neuro-Patch 4 cm ×10 cm	1 gab.
1064040	Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 gab.
1064045	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 gab.
1064053	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 gab.
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 gab.
1064110	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 gab.
1064122	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 gab.
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 gab.

2. Klīniskais lietojums

Piezīme

Īsaīs ziņojums par produkta (SSCP) drošumu un klīnisko veikspēju ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED).

Ja EUDAMED nav pieejams, SSCP var lejupielādēt tīmekļa vietnē: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Produkta apraksts

Neuro-Patch ir neabsorbējošs, smalkšķiedras, mikroporozs šķiedrmateriāls, kuru ražo no augstas tīrības pakāpes, alifātiska poliesteruretāna. Neuro-Patch ir raksturīgas īpaši atvērta mikroporas uz šķiedrmateriāla virsmas, kas veicina fibroblastu migrāciju.

2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.2.1 Paredzētais mērķis

Neuro-Patch lieto neiroķirurģijā kā smadzeņu cietā apvalka aizvietojumus.

2.2.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Lietošana:

- Smadzeņu un smadzeņu apvalka bojājumu pārklāšanai
- Paaugstināta intrakraniālā spiediena ķirurģiskā izlīdzināšanai
- Muguras smadzeņu apvalka bojājumu pārklāšanai
- Muguras smadzeņu slodzes noņemšanai

2.2.3 Kontrindikācijas

Neizmanto:

- Inficētās vietās
- Atvērtu galvas smadzeņu traumu gadījumā
- Atvērtas Spina bifida gadījumā
- Ja pastāv paaugstināta jutība pret implanta materiāliem; levērojiet atbilstošas fiksācijas materiālu lietošanas instrukcijas
- Visas lietošanas jomas, kas nav norādītas sadaļā par indikācijām

2.3 Riski, blakusparādības un mijiedarbība

Ražotājam pašlaik zināmie iespējamie lietošanas riski, blakusparādības un mijiedarbība ir:

- Infekcija
- Smadzeņu šķidrums noplūde
- Adhēzija
- Reakcija uz svešķermeņiem

Piezīme

Šie punkti iekļauj arī klīniskas sekas, kuras var iestāties to rezultātā.

Nav zināms par riskiem, blakusparādībām un mijiedarbību pacienta blakusslimību dēļ.

2.4 Drošības norādes

2.4.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījis nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- ▶ Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un norādījumus lietošanas instrukcijā.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārziņāšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Aesculap neatbild par komplikācijām, ko izraisa:

- Nepareiza indikāciju noteikšana vai implanta izvēle
 - Nepareiza ķirurģiskā tehnika
 - Nepareiza implanta komponentu kombinācija
 - Aesculap nav apstiprinājis kombināciju ar citu ražotāju komponentiem.
 - Pārsniegtas ārstēšanas metodes robežas vai nav ievēroti galvenie medicīniskās piesardzības pasākumi
- Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.4.2 Sterilitāte un uzglabāšana

Produkts ir sterilizēts ar EO un sterili iepakots.

- ▶ Uzglabājiet implanta komponentus oriģinālajā iepakojumā un izņemiet tos no oriģinālā un aizsargājošā iepakojuma tieši pirms lietošanas.
- ▶ Nelietojiet produktu, kas izņemts no atvērta vai bojāta sterila iepakojuma.
- ▶ Nelietojiet produktu pēc derīguma termiņa beigām.
- ▶ Uzglabājiet produktu temperatūrā 25 ± 5 °C.
- ▶ Neizmantojiet produktu atkārtoti.

Produkta apstrāde pasliktina funkcionalitāti. Netīrumi un/vai traucēta produkta funkcija var izraisīt traumas vai slimības, kuru rezultātā var iestāties nāve.

- ▶ Neapstrādāt produktu.

2.5 Pacientu izglītošana

Saskaņā ar pacientu izglītošanu, pacients savlaicīgi jāinformē par visiem apstākļiem, kas ir svarīgi piekrišanai, atbilstoši viņa izpratnes līmenim, zināšanām un zināšanu vajadzībām. Tas ietver turpmāk minēto:

- Informēšana par diagnozi, norisi un riskiem
- Operatīvā rīcība
- Procedūras plusi un mīnusi
- Visas iespējamās alternatīvās metodes

2.6 Lietošana

2.6.1 Dokumentācija

Lietotājs veic operāciju plānošanu, kurā nosaka un atbilstoši dokumentē turpmāk minēto:

- Implanta komponentu atlase un izmēri
- Implanta pozicionēšana

Svarīgu informāciju par produktu un operāciju var atzīmēt implanta apliecībā. Implanta apliecība ir piegādāta kopā ar produktu.

Piezīme

Brošūra ar informāciju pacientam un norādījumi par implanta apliecības aizpildīšanu ir pieejami tiešsaistē. Attiecīgā tīmekļa vietnē ir norādīta implanta apliecībā.

- ▶ Aizpildiet implanta apliecību un izsniedziet pacientam pēc operācijas kopā ar pacienta informācijas brošūru.

Katrā iepakojumā ir pievienotas papildu etiķetes ar apzīmējumu, produkta artikulu un sērijas numuru.

- ▶ Izmantojiet šīs etiķetes dokumentācijai pacienta medicīniskajā kartē.
- Pacients tika informēts par procedūru un viņa piekrišana tika dokumentēta.

2.6.2 Implantācija

- ▶ Izvēlieties piemērotu implanta izmēru bojājuma slēgšanai.
- ▶ Piegrieziet Neuro-Patch, ja nepieciešams.
 - ▶ Piegrieziet implantu atbilstoši bojājumam, cik vien iespējams, lai to varētu brīvi ievietot.
- ▶ Nofiksējiet Neuro-Patch ar neabsorbējošiem šuvju materiāliem (poliesteri, polipropilēnu).

Piezīme

Lietojot atraumatiskās apaļķermeņa adatas šuvju uzlikšanai, netiek bojāts implants.

Papildu fiksācijai var izmantot fibrīna līmi.

Piezīme

Ievietojot Neuro-Patch kombinācijā ar kaulu cementu iespējami, atkarībā no lietošanas veida, ķīmiski izraisītie materiāla bojājumi.

3. Utilizācija

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- ▶ Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valstī noteiktos normatīvos aktus.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas	Turinys
1064002	Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 vnt.
1064010	Neuro-Patch 6 cm × 14 cm	1 vnt.
1064020	Neuro-Patch 8 cm × 9 cm	1 vnt.
1064029	Neuro-Patch 6 cm × 8 cm	1 vnt.
1064037	Neuro-Patch 4 cm × 10 cm	1 vnt.
1064040	Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 vnt.
1064045	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 vnt.
1064053	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 vnt.
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 vnt.
1064110	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 vnt.
1064122	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 vnt.
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 vnt.

2. Klinikinis taikymas

Pastaba

Trumpa ataskaita apie gaminio (SSCP) saugą ir klinikinį veiksmingumą pateikiama Europos medicinos prietaisų (EUDAMED) duomenų bazėje.

Kol EUDAMED nebus prieinamas, SSCP galima atsisiųsti iš šios interneto svetainės: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Gaminio aprašymas

Neuro-Patch yra neabsorbuojama, smulkiai fibrilinė, mikroaktyta neaustinė medžiaga, gaminama iš gryno alifatinio poliesteretano. Neuro-Patch struktūra išsiskiria atviromis mikroakutėmis neaustinės medžiagos paviršiuje, kurios ženkliai palengvina fibroblastų imigraciją.

2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai

2.2.1 Naudojimo paskirtis

Neuro-Patch naudojamas neurochirurgijoje kaip kietojo smegenų dangalo pakaitalas.

2.2.2 Indikacijos

Pastaba

Gaminioje nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) aprašytą naudojimo paskirtį.

Naudokite:

- Kietojo smegenų ir smegenėlių dangalo defektams uždengti
- Dekompresinėse plastinėse operacijose esant padidėjusiam intrakranijiniam spaudimui
- Spinaliniams kietojo dangalo defektams uždengti
- Atliekant stuburo dekompresines plastines operacijas

2.2.3 Kontraindikacijos

Nenaudokite:

- Užkrėstose vietose
- Esant atviroms kaukolės ir smegenų traumoms
- Esant atvirai Spina bifida
- Esant žinomam svetimkūnio jautrumui implanto medžiagoms; naudojant fiksavimo medžiagas būtina laikytis atitinkamų naudojimo instrukcijų
- Visose kitose Indikacijose neišvardintose taikymo srityse

2.3 Rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveika

Šiuo metu gamintojui žinomos su naudojimu siejamos galimos rizikos, šalutiniai poveikiai ir jų sąveikos:

- Infekcija
- Skysčio nuotėkis
- Sąauga
- Reakcija į svetimkūnius

Pastaba

Šie punktai apima iš to galimai atsirandančias kliniškes pasekmes.

Rizikos, šalutinis poveikis ir jų sąveika dėl paciento gretutinių ligų nėra žinomi.

2.4 Saugos nurodymai

2.4.1 Klinikinis naudotojas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- ▶ Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- ▶ Laikykitės naudojimo instrukcijoje pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- ▶ Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- ▶ Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- ▶ naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Aesculap neatsako už komplikacijas, sukeltas:

- Netinkamo indikacijų nustatymo arba implanto parinkimo
 - Netinkamos chirurginės technikos
 - Netinkamo implanto komponentų derinio
 - Aesculap nepatvirtinto derinio su kitų gamintojų komponentais
 - Gydomo metodo apribojimų viršijimo arba pagrindinių medicininių atsargumo priemonių nesilaikymo
- Esant neiškliai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.4.2 Sterilumas ir sandėliavimas

Gaminys yra sterilizuotas etileno oksidu ir steriliai supakuotas.

- ▶ Implanto komponentus laikykite originalioje pakuotėje, o iš originalios ir apsauginės pakuotės išimkite tik prieš pat naudojimą.
- ▶ Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- ▶ Nenaudokite gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
- ▶ Laikykite gaminį 25 ± 5 °C temperatūroje.
- ▶ Nenaudokite gaminio pakartotinai.

Gaminio paruošimas daro įtaką jo funkcionalumui. Gaminio užteršimas ir (arba) pažeistas funkcionalumas gali tapti sužalojimo arba ligos, o galiausiai – mirties priežastimi.

- ▶ Gaminio negalima ruošti.

2.5 Pacientų informavimas

Pacientų informavimo srityje pacientas turi būti laiku informuojamas apie visas su sutikimu susijusias aplinkybes, atsižvelgiant į jo supratimo lygį, išankstines žinias ir žinių poreikį. Tai apima:

- Informavimą apie diagnostiką, eigą ir galimas rizikas
- Operacijos eigą
- Procedūros privalumus ir trūkumus
- Visus galimus alternatyvius metodus.

2.6 Naudojimas

2.6.1 Dokumentai

Naudotojas turi paruošti operacijos planą, nustatydamas tai, kas tinka, o tinkamus variantus užfiksuoja dokumentuose:

- Implanto komponentų parinkimą ir matmenis
- Implanto padėties nustatymas

Implanto kortelėje gali būti nurodoma svarbi informacija apie gaminį ir operaciją. Implanto kortelė pridėdama prie gaminio.

Pastaba

Brošiūrą su informacija pacientui ir implanto kortelės pildymo instrukciją galima rasti internete. Atitinkama interneto svetainė nurodyta implanto kortelėje.

- ▶ Užpildykite implanto kortelę ir po operacijos perduokite pacientui kartu su informacine brošiūra pacientui.

Kiekvienoje pakuotėje yra papildomų etikečių su gaminio pavadinimu ir prekės bei partijos numeriu.

- ▶ Šias etiketes naudokite įrašams paciento byloje.

Pacientas buvo informuotas apie procedūrą, o jo sutikimas užfiksotas dokumentuose.

2.6.2 Implantacija

- ▶ Defektui uždaryti pasirinkite tinkamo dydžio implantą.
- ▶ Iškirpkite Neuro-Patch priklausomai nuo taikymo situacijos.
- ▶ Implantas turi būti kuo tiksliau apipjaustytas ir pritaikytas pagal defektą, kad įterpiant neatsirastų įtampa.
- ▶ Neuro-Patch užfiksokite nesugeriamo siuvimo medžiaga (poliesteriu, polipropilenu).

Pastaba

Naudojant atraumatinės adatos apvaliu kėnu, galima susiūti smarkiai nepažeidžiant implanto.

Taip pat galima užsandarinti fibrino kljais.

Pastaba

Įterpiant Neuro-Patch kartu su kauliniu cementu, neatmetama galimybė, kad priklausomai nuo naudojimo būdo lopo medžiaga bus chemiškai pažeista.

3. Utilizavimas

Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotė būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Об этом документе

Указание

Общие факторы риска, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для нижеуказанных изделий:

Арт. №	Название	Содержание
1064002	Neuro-Patch 12 см × 14 см	1 штук
1064010	Neuro-Patch 6 см × 14 см	1 штук
1064020	Neuro-Patch 8 см × 9 см	1 штук
1064029	Neuro-Patch 6 см × 8 см	1 штук
1064037	Neuro-Patch 4 см × 10 см	1 штук
1064040	Neuro-Patch 5 см × 6 см	1 штук
1064045	Neuro-Patch 4 см × 5 см	2 штуки
1064053	Neuro-Patch 2 см × 10 см	2 штуки
1064061	Neuro-Patch 1,5 см × 3 см	2 штуки
1064110	Neuro-Patch 4 см × 5 см	1 штук
1064122	Neuro-Patch 2 см × 10 см	1 штук
1064123	Neuro-Patch 1,5 см × 3 см	1 штук

2. Клиническое применение

Указание

Краткий отчет о безопасности и клиническом применении изделия (SSCP) представлен в Европейской базе данных медицинских изделий (EUDAMED).

Если EUDAMED отсутствует, SSCP можно загрузить по следующей ссылке: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Описание изделия

Neuro-Patch — это нерассасывающийся тонкофибрилярный микропористый волокнистый материал, состоящий из высокоочищенного алифатического полиэфируретана. Структура Neuro-Patch характеризуется открытыми микропорами на поверхности волокнистого материала, что значительно упрощает миграцию фибробластов.

2.2 Область и ограничение применения

2.2.1 Назначение

В нейрохирургии Neuro-Patch используется в качестве заменителя твердой мозговой оболочки.

2.2.2 Показания

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Применение:

- Восполнение недостатков твердой мозговой оболочки и мозжечка
- Декомпрессионная пластика при повышенном внутричерепном давлении
- Восполнение дефектов твердой оболочки спинного мозга
- Спинальная декомпрессия

2.2.3 Противопоказания

Не применять:

- В инфицированных зонах
- При открытых черепно-мозговых травмах
- При расщеплении позвоночника
- При подтвержденной низкой чувствительности к инородным телам при работе с фиксирующими материалами необходимо соблюдать соответствующие инструкции по применению
- Во всех случаях, не указанных в разделе «Показания»

2.3 Риски, побочные эффекты и взаимодействия

Известные производителю на данный момент риски и побочные эффекты применения:

- Инфекция
- Утечка спинномозговой жидкости
- Сращение
- Реакция на инородное тело

Указание

В эти пункты включаются возможные связанные с использованием клинические последствия.

Риски, побочные эффекты и взаимное воздействие, вызванные сопутствующими заболеваниями пациента, неизвестны.

2.4 Указания по мерам безопасности

2.4.1 Пользователь в клинике

Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и указания в инструкции по применению.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Руководство по эксплуатации хранить в доступном месте.

Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

Aescular не несет ответственности за осложнения вследствие:

- Неправильного определения показаний или выбора имплантата
- Неправильного применения техник ведения операции
- Неправильное комбинирование компонентов имплантата
- В сочетании с компонентами других производителей, которых не одобрила компания Aescular
- Неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения основных мер предосторожности в медицинском учреждении

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

2.4.2 Стерилизация и хранение

Изделие стерилизовано этиленоксидом и помещено в стерильную упаковку.

- ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.
- ▶ Не используйте изделие после окончания срока годности.
- ▶ Хранить изделие при температуре 25 ± 5 °C.
- ▶ Не использовать изделие повторно.

Подготовка изделия влияет на его работоспособность. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию или болезни и, как следствие, смерти.

- ▶ Не проводить подготовку изделия.

2.5 Просвещение пациентов

В рамках просвещения пациенту необходимо своевременно объяснить важные для предоставления согласия факторы в соответствии с его уровнем понимания, предварительными знаниями и потребностями в знаниях. Сюда относятся:

- Объяснение диагноза, хода операции и рисков
- Процедура проведения операции
- Преимущества и недостатки оперативного вмешательства
- Все соответствующие альтернативные методики лечения

2.6 Применение

2.6.1 Документация

Пользователь составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Размещение имплантата

В паспорт имплантата могут быть внесены важные сведения об изделии и операции. Паспорт имплантата прилагается к изделию.

Указание

Брошюра с информацией о пациенте и руководством по заполнению паспорта имплантата доступна в режиме онлайн. Соответствующий веб-сайт указан в паспорте имплантата.

- ▶ Заполните паспорт имплантата и передайте его пациенту вместе с информационной брошюрой после операции.

Каждая упаковка содержит дополнительные этикетки с названием, номером артикула и партии изделия.

- ▶ Используйте эти этикетки в качестве документации для истории болезни пациента.

Пациенту были даны разъяснения по поводу хирургического вмешательства и было документально зафиксировано его согласие.

2.6.2 Имплантация

- ▶ Выберите подходящий для устранения дефекта размер имплантата.
- ▶ Обрежьте Neuro-Patch в соответствии с ситуацией. Имплантат необходимо обрезать как можно точнее, чтобы обеспечить беспрепятственную установку.
- ▶ Зафиксируйте Neuro-Patch нерассасываемым шовным материалом (полиэстер, полипропилен).

Указание

Применение атравматических круглых игл позволяет пришить имплантат без значительных повреждений материала.

Для дополнительной герметизации можно использовать фибриновый клей.

Указание

В зависимости от типа применения, использование Neuro-Patch в сочетании с костным цементом не исключает химического повреждения материала патча.

3. Утилизация

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- ▶ При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, необходимо соблюдать действующие национальные предписания.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení	Obsah
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 kusy
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 kusy
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 kusy
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 kusy
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 kusy
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 kusy
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 kusy
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 kusy
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 kusy
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 kusy
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 kusy
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 kusy

2. Klinické použití

Upozornění

Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci výrobku (SSCP) je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED).

Pokud není EUDAMED k dispozici, lze si SSCP stáhnout z následující internetové adresy: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Popis výrobku

Neuro-Patch je neresorbovatelná jemnovlákná mikroporézní netkaná textilie, která je vyrobena z vysoce čistého alifatického polyester–uretanu. Struktura Neuro-Patch se vyznačuje otevřenými mikropóry na povrchu netkané textilie, které mají podstatně usnadnit imigraci fibroblastů.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

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

2.2.2 Indikace

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Použití:

- K zakrytí cerebrálních a cerebelárních defektů tvrdé pleny mozkové
- K plastikám pro odlehčení při zvýšeném intrakraniálním tlaku
- K zakrytí spinálních defektů tvrdé pleny mozkové
- Při plastikách pro odlehčení spinálního svalstva

2.2.3 Kontraindikace

Nepoužívejte:

- V infikovaných oblastech
- Při otevřeném traumatickém poranění lebky a mozku
- Při otevřeném rozštěpu páteře
- Při známé přecitlivělosti na materiály implantátu jako na cizí tělesa K fixačním materiálům je třeba dodržovat příslušné návody k použití.
- Ve všech oblastech použití, které nejsou uvedeny v části „Indikace“

2.3 Rizika, vedlejší účinky a interakce

Možná rizika a vedlejší účinky a vzájemné působení aplikace, která jsou výrobci v současnosti známa, jsou:

- infekce
- Prosakování mozkomíšního moku (likvoru)
- Adheze
- Reakce na cizí tělesa

Upozornění

Tyto body zahrnují možné klinické následky z nich plynoucí.

Rizika, vedlejší účinky a interakce v důsledku komorbidit pacienta nejsou známy.

2.4 Bezpečnostní pokyny

2.4.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- ▶ Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- ▶ Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny uvedené v návodu k použití.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Aesculap neodpovídá za komplikace způsobené:

- Nesprávnou indikací nebo volbou implantátu
- Nesprávným operačním postupem
- Nesprávná kombinace komponent implantátu
- Kombinace s komponenty jiných výrobců, neschválená firmou Aesculap
- Překročením mezi týkajících se způsobu zacházení nebo nedodržením základních medicínských opatření

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.4.2 Sterilita a skladování

Výrobek je sterilizován pomocí EO a sterilně zabalen.

- ▶ Skladujte komponenty implantátu v originálním balení a vyjměte je z originálního a ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- ▶ Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- ▶ Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.
- ▶ Výrobek skladujte při teplotě 25 ± 5 °C.
- ▶ Výrobek nepoužívejte opakovaně.

Předsterilizační příprava výrobku má na funkčnost negativní vliv. Znečištění a/nebo omezení funkčnosti výrobku může vést k úrazu nebo onemocnění a následkem může být smrt!

- ▶ Výrobek předsterilizačně nepřipravujte.

2.5 Poučení pacienta

V rámci poučení pacienta musí být pacient včas poučen podle své úrovně pochopení, předchozích znalostí a potřebných vědomostí o všech okolnostech potřebných k souhlasu. To obsahuje:

- Poučení o diagnóze, průběhu a rizicích
- Operační postup
- Výhody a nevýhody zákroku
- Všechny alternativní postupy přicházející v úvahu

2.6 Použití

2.6.1 Dokumentace

Uživatel sestaví operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Umístění implantátu

Na implantačním průkazu mohou být zaznamenány důležité informace o výrobku a operaci. Implantační průkaz je přiložen k výrobku.

Upozornění

Brožuru s informacemi pro pacienty a pomůcku k vyplnění implantačního průkazu si můžete stáhnout online. Příslušná internetová stránka je uvedena na implantačním průkazu.

- ▶ Vyplňte implantační průkaz a po operaci jej společně s brožurou s informacemi pro pacienty předejte pacientovi.

Každé balení obsahuje doplňkové etikety s označením a číslem výrobku a šarže výrobku.

- ▶ Tyto etikety použijte k zaznamenání do dokumentace pacienta.

Pacient byl o zákroku poučen a bylo zdokumentováno, že je s ním srozuměn.

2.6.2 Implantace

- ▶ K uzavření defektu zvolte vhodnou velikost implantátu.
- ▶ Neuro-Patch přistříhnete podle potřeby pro použití v konkrétní situaci. Implantát by se měl odstříhnout co nejpřesněji podle defektu, aby bylo možné jeho zapouzdření bez namáhání.
- ▶ Neuro-Patch zafixujte pomocí nevstřebatelného šicího materiálu (polyester, polypropylen).

Upozornění

Použití atraumatických jehel s kulatým tělem umožňuje šití bez většího poškození implantátu.

Kromě toho lze provést utěsnění pomocí fibrinového lepidla.

Upozornění

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

3. Likvidace

Nebezpečí infekce kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

4. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa	Spis treści
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 sztuka
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 sztuka
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 sztuka
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 sztuka
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 sztuka
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 sztuka
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 sztuki
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 sztuki
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 sztuki
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 sztuka
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 sztuka
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 sztuka

2. Zastosowanie kliniczne

Notyfikacja

Skrócony raport na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej produktu (SSCP) jest dostępny w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED).

Jeżeli EUDAMED jest niedostępna, istnieje możliwość pobrania SSCP z następującej strony internetowej: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Opis produktu

Neuro-Patch to niewchłaniała, drobnoziarnista, mikroporowata włókna wyprodukowana z alifatycznego poliuretanu poliestrowego o wysokiej czystości. Strukturę Neuro-Patch charakteryzują otwarte mikropory na powierzchni włókna, których celem jest znaczne ułatwienie migracji fibroblastów.

2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.2.1 Przeznaczenie

Neuro-Patch stosuje się w neurochirurgii jako zamiennik opony twardej.

2.2.2 Wskazania

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Zastosowanie:

- Do pokrywania ubytków opony twardej w obrębie mózgu i móżdżku
- Do operacji odciążających przy podwyższonym ciśnieniu wewnątrzczaszkowym
- Do pokrywania uszkodzeń opony twardej w obszarze rdzeniowym
- W przypadku operacji odciążających w obszarze rdzeniowym

2.2.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- W obszarach zakażonych
- W przypadku otwartych urazów czaszkowo-mózgowych
- W przypadku otwartego rozszczepu kręgosłupa
- W przypadku znanej nadwrażliwości na materiały implantu; W przypadku materiałów mocujących należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użytkownika
- We wszystkich obszarach zastosowań niewymienionych we „Wskazaniach”

2.3 Ryzyka, działania niepożądane i interakcje

Znane obecnie producentowi potencjalne ryzyka, działania uboczne i wzajemne podczas zastosowania to:

- Infekcja
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Adhezja
- Reakcja na ciało obce

Notyfikacja

Powyższe punkty obejmują również ewentualne skutki kliniczne.

Zagrożenia, skutki uboczne i interakcje związane z chorobami współistniejącymi pacjenta nie są znane.

2.4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

2.4.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa i informacji zawartych w instrukcji obsługi.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Instrukcję obsługi przechowywać w miejscu dostępnym dla użytkownika.

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Aesculap nie odpowiada za powikłania spowodowane przez:

- Niewłaściwe określenie wskazań lub niewłaściwy dobór implantu
- Błędną technikę chirurgiczną
- Błędne połączenie komponentów implantu
- Połączenie z komponentami innych producentów niezatwierdzone przez firmę Aesculap
- Przekroczenie granic metody leczenia lub nieprzestrzeganie podstawowych zasad medycznych

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.4.2 Sterylność i przechowywanie

Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i sterylnie zapakowany.

- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.
- Produkt przechowywać w temperaturze 25 ± 5°C.
- Nie używać ponownie produktu.

Przygotowanie produktu do ponownego użycia pogarsza sprawność. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do obrażeń ciała lub choroby, a także do śmierci.

- Nie poddawać produktu procesowi przygotowania do ponownego użycia.

2.5 Pouczenie pacjenta

W ramach pouczenia pacjenta należy wcześniej poinformować o wszystkich istotnych okolicznościach dla zgody, zgodnie z jego poziomem zrozumienia, dotychczasową wiedzą i potrzebą informacji. Dotyczy to następujących zagadnień:

- Informacje o diagnostyce, przebiegu i ryzyku
- Procedura operacyjna
- Zalety i wady zabiegu
- Wszystkie możliwe metody alternatywne

2.6 Zastosowanie

2.6.1 Dokumentacja

Użytkownik odpowiada za sporządzenie planu operacji uwzględniającego następujące dane oraz za sporządzenie stosownej dokumentacji:

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie implantu

W karcie implantu można umieścić ważne informacje o produkcie i operacji. Karta implantu jest dołączona do produktu.

Notyfikacja

Broszury z informacjami dla pacjenta oraz pomoc w wypełnieniu karty implantu są dostępne online. Odpowiednia strona internetowa jest podana na karcie implantu.

- Wypełnić kartę implantu i po operacji przekazać ją pacjentowi wraz z broszurą informacyjną dla pacjenta.

Każde opakowanie zawiera dodatkowe etykiety z oznaczeniem oraz numerem artykułu i partii produktu.

- Należy korzystać z tych etykiet na potrzeby stosowanego dokumentowania w karcie pacjenta.

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i zgoda na wykonanie operacji została udokumentowana.

2.6.2 Implantacja

- Wybrać rozmiar implantu odpowiedni do zamknięcia ubytku.
- Przyciąć Neuro-Patch odpowiednio do wymaganego zastosowania. Implant należy przycinać możliwie jak najdokładniej, w pełni uwzględniając wielkość ubytku, aby zapewnić osadzenie implantu wolne od naprężeń.
- Zamocować Neuro-Patch za pomocą niewchłaniającego materiału szewnego (poliester, polipropylen).

Notyfikacja

Zastosowanie atraumatycznych igieł o przekroju okrągłym umożliwia szybciej bez większego uszkodzenia implantu.

Dodatkowo można wykonać uszczelnienie za pomocą kleju fibrynowego.

Notyfikacja

Stosując Neuro-Patch w połączeniu z cementem kostnym, nie można wykluczyć chemicznego uszkodzenia materiału plastra, w zależności od rodzaju zastosowania.

3. Utylizacja

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone wyroby!

- Podczas utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

4. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 300

Fax: +48 61 44 20 282

E-mail: ats.acp@bbraun.com

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie	Obsah
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 kusy
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 kusy
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 kusy
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 kusy
1064037	Neuro-Patch, 4 cm x 10 cm	1 kusy
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 kusy
1064045	Neuro-Patch, 4 cm x 5 cm	2 kusov
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 kusov
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 kusov
1064110	Neuro-Patch, 4 cm x 5 cm	1 kusy
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 kusy
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 kusy

2. Klinické použitie

Oznámenie

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinických parametroch výrobku (SSCP) je dostupná v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED).

Pokiaľ nie je EUDAMED k dispozícii, je možné stiahnuť SSCP na nasledujúcej internetovej adrese: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Popis výrobku

Neuro-Patch je nevstrebateľná, mikroporózna tkanina z jemných vlákien, ktorá je vyrobená z vysokočistého, alifatického polyesteruretánu. Štruktúra Neuro-Patch je charakteristická otvorenými mikropórami na povrchu tkaniny, ktoré majú značne uľahčiť migrovanie fibroblastov.

2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.2.1 Účel

Neuro-Patch sa používa v neurochirurgii ako náhrada Dury mater.

2.2.2 Indikácie

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Používanie:

- Na prekrytie cerebrálnych a cerebelárných defektov Dury mater
- Na odľahčovacie plastické chirurgické zákroky pri zvýšenom intrakraniálnom tlaku
- Na prekrytie spinálnych defektov Dury mater
- Pri spinálnych odľahčovacích plastických chirurgických zákrokoch

2.2.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte:

- V infikovaných oblastiach
- Pri otvorených lebečno-mozgových traumach
- Pri otvorenej Spina bifide
- Pri známej precitlivenosti na cudzie telesá na materiál implantátu pre fixačné materiály sa musia dodržiavať príslušné návody na použitie
- Vo všetkých oblastiach použitia, ktoré nie sú uvedené v časti „Indikácie“

2.3 Riziká, vedľajšie účinky a interakcie

Možné riziká, vedľajšie účinky a interakcie, ktoré sú výrobcovi v súčasnosti známe:

- Infekcia
- Netesnosť mozgovomiechového moku
- Adhézia
- Reakcia na cudzie telesá

Oznámenie

Tieto body zahŕňajú možné z toho vyplývajúce klinické následky.

Riziká, vedľajšie účinky a interakcie spôsobené komorbiditymi pacienta nie sú známe.

2.4 Bezpečnostné upozornenia

2.4.1 Klinický používateľ

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny uvedené v návode na použitie.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na dostupnom mieste pre užívateľa.

Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržiava.

Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného použitia tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane použitia tohto výrobku.

Spoločnosť Aesculap nezodpovedá za komplikácie, ktoré budú spôsobené:

- Nesprávnou polohou indikácie alebo výberom implantátu
- Nesprávnou operačnou technikou
- Nesprávna kombinácia komponentov implantátu
- Kombinácia s komponentmi iných výrobkov, ktoré neboli schválené spoločnosťou Aesculap
- Prekročením hraníc metódy ošetrovania alebo nedodržením základných lekárskejších kautel

Používateľ je povinný obstarat si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobku nejasná.

2.4.2 Sterilita a uchovávanie

Výrobok je sterilizovaný EO a sterilne zabalený.

- ▶ Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho ochranného obalu ich vyberte až bezprostredne pred použitím.
- ▶ Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ▶ Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívajte.
- ▶ Výrobok uchovávajte pri teplote 25 ± 5 °C.
- ▶ Výrobok nepoužívajte znovu.

Úprava výrobku zhoršuje funkčnosť. Kontaminácia a/alebo narušená funkcia výrobkov môže viesť k zraneniu alebo chorobe a následne k smrti.

- ▶ Výrobok neupravujte.

2.5 Poučenie pre pacienta

V kontexte vzdelávania pacientov sa musí pacient včas poučiť v súlade s jeho úrovňou porozumenia, vedomostí a jeho potrebných znalostí o všetkých okolnostiach, ktoré sú nevyhnutné pre súhlas. Medzi ne patrí:

- Poučenie o diagnóze, priebehu a oboznámenie o rizikách
- Operačný postup
- Výhody a nevýhody operácie
- Všetky alternatívne postupy spadajúce do úvahy

2.6 Použitie

2.6.1 Dokumentácia

Používateľ stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantátu

Do implantačného preukazu sa môžu zaznamenať dôležité informácie o výrobku a chirurgickom zákroku. Implantačný preukaz je priložený k výrobku.

Oznámenie

K dispozícii online je brožúra s informáciami pre pacienta a pomôcka na vyplnenie implantačného preukazu. Príslušná internetová stránka je uvedená na implantačnom preukaze.

- ▶ Vyplňte implantačný preukaz a spolu s brožúrou s informáciami pre pacienta ho po operácii odovzdajte pacientovi.

Každé balenie obsahuje dodatočné štítky s označením a číslom výrobku a veľkosti.

- ▶ Tieto štítky použite na dokumentáciu do záznamov pacienta.
- Pacient bol poučený o zákroku a jeho súhlas bol zadokumentovaný.

2.6.2 Implantácia

- ▶ Na uzavretie defektu zvolte vhodnú veľkosť implantátu.
- ▶ Neuro-Patch narežte podľa aplikačnej situácie. Implantát by sa mal narezať čo najpresnejšie na defekt, aby sa umožnilo beznábovité uloženie.
- ▶ Neuro-Patch zafixujte pomocou nevstrebateľného šijacieho materiálu (polyester, polypropylén).

Oznámenie

Použitie traumatických ihliel s guľatým telom umožňuje zošívanie bez väčšieho poškodenia implantátu.

Okrem toho sa môže vykonať utesnenie pomocou fibrinového lepidla.

Oznámenie

Pri aplikácii výrobku Neuro-Patch v kombinácii s kostným cementom nie je možné možné, v závislosti od spôsobu použitia, vylúčiť chemické poškodenie materiálu výrobku.

3. Likvidácia

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho komponentov a balenia dodržiavajte národné technické predpisy.

4. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínska 3

SK - 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 Alkalmazási terület

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés	Tartalom
1064002	Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 db
1064010	Neuro-Patch 6 cm × 14 cm	1 db
1064020	Neuro-Patch 8 cm × 9 cm	1 db
1064029	Neuro-Patch 6 cm × 8 cm	1 db
1064037	Neuro-Patch 4 cm × 10 cm	1 db
1064040	Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 db
1064045	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 db
1064053	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 db
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 db
1064110	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 db
1064122	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 db
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 db

2. Klinikai alkalmazás

Felhívás

A termék (SSCP) biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló rövid jelentés az orvostechnikai eszközök európai adatbankjában (EUDAMED) érhető el.

Amíg az EUDAMED nem elérhető, az SSCP a következő internetcímről tölthető le: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Termékleírás

A Neuro-Patch egy nem felszívódó, finom fibrilláris szerkezetű, mikroporózus, nem szőtt anyag, amely nagytisztaságú, alifás poliészter-uretánból készül. A Neuro-Patch szerkezetét a nem szőtt anyag felszínén kialakított nyílt mikroporوسok jellemzik, amelyek jelentősen megkönnyítik a fibroblasztok migrációját.

2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.2.1 Rendeltetés

A Neuro-Patch az idegsebészetben dura mater-pótlóként használatos.

2.2.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

Alkalmazás:

- A cerebelláris és a cerebelláris duradefektusok lefedéséhez
- Tehermentesítő plasztikai beavatkozásokhoz emelkedett koponyaűri nyomás esetén
- Spinalis duradefektusok lefedéséhez
- Spinalis tehermentesítő plasztikai beavatkozások esetén

2.2.3 Ellenjavallatok

Ne használja:

- Fertőzött területeken
- Nyílt koponya-agy-traumák esetén
- Nyílt gerinc (spina bifida) esetén
- Az implantátum anyagaira való ismert idegtest-érzékenység esetén; a rögzítőanyagokra vonatkozó megfelelő használati utasításokat be kell tartani
- A „Javallatok” alatt nem szereplő valamennyi alkalmazási területen

2.3 Kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások

A gyártó által a használatl kapcsolatos jelenleg ismert lehetséges kockázatok, mellékhatások a következők:

- Fertőzés
- Liquorszívárgás
- Adhézió
- Idegtest-reakció

Felhívás

Ezek a pontok a lehetséges klinikai következményeket is tartalmazzák.

A páciens társbetegségei által okozott kockázatok, mellékhatások és kölcsönhatások nem ismertek.

2.4 Biztonsági előírások

2.4.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Tartsa be a használati utasításban megadott biztonsági előírásokat és utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

Az Aesculap vállalatot nem terheli felelősség a következő esetekben bekövetkező szövődményekért:

- Nem megfelelő indikáció vagy implantátumválasztás
- Helytelen sebészeti technika
- Implantátumkomponensek helytelen kombinációja
- Más gyártók komponenseivel történő, az Aesculap által nem jóváhagyott kombinálás
- A kezelési módszer korlátozásainak átlépése vagy az alapvető orvosi óvintézkedések be nem tartása

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.4.2 Sterilitás és tárolás

A termék EO-sterilizált és sterilben csomagolva.

- ▶ Az implantátum összetevőit az eredeti csomagolásban tárolja, és közvetlenül használat előtt vegye ki az eredeti és védőcsomagolásból.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ A lejáratú időt követően ne használja a terméket.
- ▶ A termék 25 ± 5 °C-on tárolandó.
- ▶ Ne használja újra a terméket.

A termék regenerálása befolyásolja a működőképességét. A termékek szennyeződése és/vagy működésük korlátozása sérüléshez vagy betegséghez, és ennek következtében halálhoz vezethet.

- ▶ A terméket ne regenerálja.

2.5 Betegoktatás

A betegoktatás keretében a beteget kellő időben tájékoztatni kell a hozzájárulás szempontjából lényeges valamennyi körülményről, megértési szintjének, előzetes tudásának és tudásigényének megfelelően. Ez a következőket foglalja magában:

- Diagnózis-, lefolyás- és kockázatoktatás
- Operatív megközelítés
- Az eljárás előnyei és hátrányai
- Minden támogatható alternatív módszer

2.6 Használat

2.6.1 Dokumentáció

A felhasználó létrehoz egy műtési tervet, amely meghatározza és megfelelően dokumentálja a következőket:

- Az implantátum összetevőinek kiválasztása és méretezése
- Az implantátum pozicionálása

A termékkel és a műtettel kapcsolatos fontos információk az implantátumkísérő kártyán is feljegyezhetők. Az implantátumkísérő kártya mellékelve van a termékhez.

Felhívás

A páciensinformációkat tartalmazó brosúra és az implantátumkísérő kártya kitöltési útmutatója online érhető el. A megfelelő internetes oldal az implantátumkísérő kártyán található.

- ▶ Töltse ki az implantátumkísérő kártyát, és a műtétet követően adja át a páciensnek a betegtájékoztató brosúrával együtt.

Minden egyes csomagoláshoz további címkék tartoznak, amelyeken a termék neve és tételszáma van feltüntetve.

- ▶ A páciens kórlapján történő dokumentáláshoz ezeket a címkéket kell használni.

A beteget tájékoztatták a beavatkozásról, és a beleegyezését dokumentálták.

2.6.2 Beültetés

- ▶ Válassza ki a megfelelő implantátumméretet a defektus lezárásához.
- ▶ A Neuro-Patch terméket az alkalmazási helynek megfelelően vágja méretre. Az implantátumot a lehető legpontosabb módon, a defektusnak megfelelően kell méretre vágni, annak érdekében, hogy az feszülés nélkül ágyazódhasson be.
- ▶ Rögzítse a Neuro-Patch terméket nem felszívódó varróanyaggal (poliészter, polipropilén).

Felhívás

Az a traumatikuss kör keresztmetszetű tűk alkalmazása lehetővé teszi az implantátum nagyobb sérülése nélkül történő varrását.

Ezenkívül fibrin-ragasztóval is lehet tömítést végezni.

Felhívás

A Neuro-Patch csontcementtel történő együttes alkalmazása esetén az alkalmazástól függően nem zárható ki a tapaszt anyagának kémiai károsodása.

3. Ártalmatlanítás

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Priloga k dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.

1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka	Vsebina
1064002	Obliž Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 kosa
1064010	Obliž Neuro-Patch 6 cm × 14 cm	1 kosa
1064020	Obliž Neuro-Patch 8 cm × 9 cm	1 kosa
1064029	Obliž Neuro-Patch 6 cm × 8 cm	1 kosa
1064037	Obliž Neuro-Patch 4 cm × 10 cm	1 kosa
1064040	Obliž Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 kosa
1064045	Obliž Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 kosov
1064053	Obliž Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 kosov
1064061	Obliž Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 kosov
1064110	Obliž Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 kosa
1064122	Obliž Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 kosa
1064123	Obliž Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 kosa

2. Klinična uporaba

Napotek

Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti izdelka (SSCP) je na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED).

Dokler EUDAMED ni na voljo, je mogoče SSCP prenesti z naslednjega spletnega naslova: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Opis izdelka

Neuro-Patch je mikroporozna koprena iz finih vlaken, ki ne vpija, izdelana iz alifatskega poliuretana z visoko čisto-stjo. Struktura Neuro-Patch ima odprte mikropore na površini koprene, ki bi naj poenostavile prehod fibroblastov.

2.2 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.2.1 Namen

Neuro-Patch se uporablja v nevrokirurgiji kot nadomestilo za trdo duralno ovojnico.

2.2.2 Indikacije

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z zgornjimi navedbami, in/ali opisanimi področji uporabe, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

Uporaba:

- Za prekritje cerebralnih in cerebelarnih okvar duralne ovojnice
- Za razbremenitvene plastike pri večjem intrakranialnem tlaku
- Za prekritje spinalnih okvar duralne ovojnice
- Pri spinalnih razbremenitvenih plastikah

2.2.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte:

- Na vnetih območjih
- Pri odprtih poškodbah lobanje ali možganov
- Pri odprti spina bifidi
- Pri znani občutljivosti na materiale vsadka; pri pritrilnih materialih je treba upoštevati ustrezna navodila za uporabo
- Na vseh področjih uporabe, ki niso navedeni pod točko "Indikacije"

2.3 Tveganja, stranski učinki in interakcije

Trenutno poznana možna tveganja, neželeni učinki in interakcije, določene s strani proizvajalca, so:

- Pri vnetjih
- Iztek likvorja
- Adheziji
- Reakcijah na tujke

Napotek

Te točke vključujejo morebitne klinične posledice, ki iz tega izhajajo.

Tveganja ter stranski učinki in vzajemni učinki zaradi pridruženih boleznih bolnika niso znane.

2.4 Varnostni ukrepi

2.4.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ▶ Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- ▶ Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ▶ Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Aesculap ni odgovoren za zaplete, do katerih bi lahko prišlo zaradi:

- Nepravilne indikacije položaja ali izbire vsadka
- Nepravilne kirurške tehnike
- Nepravilne kombinacije komponent vsadka
- Kombinacij izdelka s komponentami drugih proizvajalcev, ki jih Aesculap ni odobril
- Kršitev omejitev metode zdravljenja ali neupoštevanje osnovnih medicinskih kavtel

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.4.2 Sterilnost in shranjevanje

Izdelek je steriliziran z EO in sterilno zapakiran.

- ▶ Sestavine vsadka shranjujte v originalni ovojnini in jih pred uporabo odstranite iz izvorne in zaščitne embalaže.
- ▶ Ne uporabljajte izdelka, če ste ga prešli v odprti ali poškodovani sterilni embalaži.
- ▶ Ne uporabljajte izdelka po izteku roka uporabnosti.
- ▶ Izdelek hranite pri temperaturi 25 ± 5 °C.

- ▶ Izdelek ni primeren za ponovno uporabo.

Predelava izdelka škoduje njegovi funkcionalnosti. Kontaminacija in/ali okvarjeno delovanje izdelkov lahko povzroči poškodbo ali bolezen in posledično smrt.

- ▶ Izdelka ne predelujte.

2.5 Izobraževanje pacientov

V okviru izobraževanja pacientov mora biti bolnik pravočasno obveščen o vseh okoliščinah, ki so pomembne za pri-volitev, v skladu s svojo stopnjo razumevanja, potrebami po znanju in znanjem. To vključuje:

- Diagnoza, zgodovina bolezni in pojasnila o tveganjih
- Operativni pristop
- Prednosti in slabosti postopka
- Vse upravičene alternativne metode

2.6 Uporaba

2.6.1 Dokumentacija

Uporabnik ustvari načrtovanje operacij, ki definira in ustrezno dokumentira naslednje:

- Izbor in dimenzioniranje komponent implantata
- Postavitev vsadka

Pomembne informacije o izdelku in operaciji se lahko zabeležijo na identifikacijski kartici vsadka. Ta je priložena izdelku.

Napotek

Na spletu je na voljo brošura z informacijami za bolnike in pomoč za izpolnjevanje identifikacijske kartice vsadka. Ustrezna spletna stran je navedena na identifikacijski kartici vsadka.

- ▶ Slednjega izpolnite in po operaciji izročite bolniku skupaj z brošuro z informacijami za bolnike.

Vsako pakiranje vsebuje dodatne nalepke z oznako, številko artikla in serije izdelka.

- ▶ Te nalepke uporabite za dokumentacijo v bolnikovi kartoteki.

Pacient je bil obveščen o postopku in njegovo soglasje je bilo dokumentirano.

2.6.2 Implantacija

- ▶ Za zapiranje okvare izberite ustrezno velikost vsadka.
- ▶ Obliž Neuro-Patch odrežite glede na namen uporabe.
- ▶ Vsadek je treba odrezati čim bolj ustrezno vsakokratnemu namenu, da omogočite vstavljanje brez napetosti.
- ▶ Obliž Neuro-Patch namestite z nevpojnim šivalnim materialom (poliester, polipropilen).

Napotek

Uporaba atravmatičnih okroglih igel omogoča šivanje, ki ne povzroča brez večjih poškodb vsadka.

Dodatno je mogoča zatesnitev s fibrinskim lepilom.

Napotek

Pri uporabi obliža Neuro-Patch v kombinaciji s kostnim cementom glede na način uporabe ni mogoče izključiti kemičnih poškodb materiala obliža.

3. Odstranjevanje

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Opis dokumenta

Napomena

Opći rizici kirurškog zahvata nisu opisani u ovim uputama za upotrebu.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Broj artikla	Oznaka	Sadržaj
1064002	Neuro-Patch 12 cm × 14 cm	1 komada
1064010	Neuro-Patch 6 cm × 14 cm	1 komada
1064020	Neuro-Patch 8 cm × 9 cm	1 komada
1064029	Neuro-Patch 6 cm × 8 cm	1 komada
1064037	Neuro-Patch 4 cm × 10 cm	1 komada
1064040	Neuro-Patch 5 cm × 6 cm	1 komada
1064045	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	2 komada
1064053	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	2 komada
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	2 komada
1064110	Neuro-Patch 4 cm × 5 cm	1 komada
1064122	Neuro-Patch 2 cm × 10 cm	1 komada
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm × 3 cm	1 komada

2. Klinička upotreba

Napomena

Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) dostupno je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED).

Ako EUDAMED nije dostupan, SSCP može se preuzeti na sljedećoj internetskoj adresi: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Opis proizvoda

Neuro-Patch je neapsorbirajući, mikroporozni flis fine fibrilarne strukture proizveden od alifatskog poliestera uretana visoke čistoće. Strukturu Neuro-Patch karakteriziraju otvorene mikropore na površini flisa koje trebaju olakšati imigraciju fibroblasta.

2.2 Područja primjene i ograničenja primjene

2.2.1 Namjena

Neuro-Patch se u neurokirurgiji upotrebljava kao zamjena za moždanu ovojnicu.

2.2.2 Indikacije

Napomena

Upotrebite proizvod protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu upotrebe izvan je odgovornosti proizvođača.

Primjena:

- Za pokrivanje cerebralnih i cerebelarno-duralnih defekata
- Za zahvate plastične kirurgije u slučaju povišenog intrakranijalnog tlaka
- Za pokrivanje spinalnih defekata dure
- Za spinalne zahvate plastične kirurgije

2.2.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati:

- Na inficiranim područjima
- U slučaju otvorenih trauma lubanje i mozga
- U slučaju otvorene spina bifide
- U slučaju poznate netolerancije na materijale implantata; Za materijale za fiksaciju potrebno je pridržavati se odgovarajućih uputa za upotrebu.
- U svim područjima primjene koja nisu navedena u odjeljku „Indikacije“

2.3 Rizici, nuspojave i interakcije

Mogući rizici, nuspojave i interakcije koji su trenutno poznati proizvođaču su:

- Infekcija
- Propuštanje likvora
- Adhezija
- Reakcija na strana tijela

Napomena

Ove stavke uključuju potencijalne kliničke posljedice.

Rizici, nuspojave i interakcije uslijed komorbiditeta pacijenta nisu poznati.

2.4 Sigurnosne upute

2.4.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe, a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se sljedećeg:

- ▶ Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih informacija i upozorenja iz uputa za upotrebu.
- ▶ Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- ▶ Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- ▶ Upute za upotrebu spremite tako da budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Aesculap nije odgovoran za komplikacije koje nastaju uslijed:

- Pogrešnih indikacija ili pogrešnog odabira implantata
- Pogrešne operativne tehnike
- Pogrešne kombinacije komponenata implantata
- Kombinacija s komponentama drugih proizvođača koje nije odobrila tvrtka Aesculap
- Prekoračenja ograničenja metode liječenja ili zanemarivanje osnovnih medicinskih uputa

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.4.2 Sterilnost i skladištenje

Proizvod je steriliziran etilen-oksikom i zapakiran sterilan.

- ▶ Komponente implantata čuvajte u originalnom pakiranju i izvadite ih iz originalnog i zaštitnog pakiranja neposredno prije upotrebe.
- ▶ Proizvod se ne smije koristiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka trajanja.
- ▶ Proizvod čuvajte na temperaturi od 25 ± 5 °C.
- ▶ Proizvod nije namijenjen za višekratnu upotrebu.

Priprema proizvoda utječe na njegovu funkciju. Priljevština i/ili umanjena funkcija proizvoda može dovesti do ozljeda ili bolesti i dovesti do smrtnih posljedica.

- ▶ Proizvod se ne smije obrađivati.

2.5 Informiranje pacijenata

U opsegu informiranja pacijenata, pacijent mora biti pravodobno obaviješten o svim okolnostima važnima za pristanak, u skladu sa svojom razinom razumijevanja, prethodnim znanjem i potrebom za znanjem. To uključuje:

- Informacije o dijagnozi, ishodu i rizicima
- Operativno djelovanje
- Prednosti i nedostaci zahvata
- Svi prihvatljivi alternativni postupci

2.6 Primjena

2.6.1 Dokumentacija

Korisnik izrađuje operacijski plan koji definira i na odgovarajući način dokumentira sljedeće:

- Odabir i dimenzioniranje komponenti implantata
- Pozicioniranje implantata

Na kartici za implantaciju mogu se zabilježiti važne informacije o proizvodu i kirurškom zahvatu. Kartica za implantaciju prilaze se uz proizvod.

Napomena

Brošura s podacima o pacijentu i upute za popunjavanje kartice za implantaciju dostupni su na mreži. Odgovarajuća internetska stranica navedena je na kartici za implantaciju.

- ▶ Popunite karticu za implantaciju i zajedno je s brošurom s podacima o pacijentu nakon kirurškog zahvata isporučite pacijentu.

Svako pakiranje sadrži dodatne naljepnice s nazivom i brojem artikla te brojem serije proizvoda.

- ▶ Ove naljepnice upotrijebite za dokumentaciju u kartonima pacijenta.

Pacijent je informiran o zahvatu i njegov pristanak je dokumentiran.

2.6.2 Implantacija

- ▶ Za zatvaranje defekta odaberite odgovarajuću veličinu implantata.
- ▶ Neuro-Patch izrežite u skladu s potrebama primjene.
- ▶ Implantat je potrebno izrezati što je moguće preciznije prema defektu kako bi se omogućilo postavljanje bez naprezanja.
- ▶ Neuro-Patch učvrstite neapsorbirajućim materijalom za šavove (poliester, polipropilen).

Napomena

Primjena zaobljenih a traumatskih igala omogućuje šivanje bez većih oštećenja implantata.

Dodatno je moguće obaviti brtvljenje fibrinskim ljepilom.

Napomena

Pri nanošenju Neuro-Patcha u kombinaciji s koštanim cementom, ovisno o vrsti primjene, ne mogu se isključiti kemijska oštećenja materijala zakrpe.

3. Zbrinjavanje

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

Nr. art.	Denumire	Conținut
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 bucăța
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 bucăța
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 bucăța
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 bucăța
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 bucăța
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 bucăța
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 bucăți
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 bucăți
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 bucăți
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 bucăța
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 bucăța
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 bucăța

2. Utilizarea clinică

Mențiune

Raportul pe scurt privind siguranța și performanța clinică a produsului (SSCP) este disponibil în baza de date europeană a dispozitivelor medicale (EUDAMED).

Dacă EUDAMED nu este disponibil, se poate descărca SSCP de la următoarea adresă de internet: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Descrierea produsului

Neuro-Patch este o păslă microporoasă, neabsorbabilă, fibrilară fină, confecționată din poliester-uretan alifatic de înaltă puritate. Structura Neuro-Patch se caracterizează prin micropori deschiși la suprafața pășlei, care au rolul de a facilita imigrația fibroblastelor.

2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.2.1 Scop

Neuro-Patch se utilizează în neurochirurgie ca implant de dura mater.

2.2.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este în responsabilitatea producătorului.

Utilizare:

- Pentru acoperirea defectelor de dura mater cerebrale și cerebelare
- Pentru chirurgia plastică de detensionare în cazul unei presiuni intracraniene crescute
- Pentru acoperirea defectelor de dura mater spinale
- În chirurgia plastică spinală de detensionare

2.2.3 Contraindicații

A nu se utiliza:

- În zone infectate
- În leziuni cerebrale traumatiche deschise
- La spina bifida deschisă
- În caz de sensibilitate cunoscută la corpurile străine la materialele implantate; pentru materialele de fixare se vor respecta instrucțiunile de utilizare corespunzătoare
- În toate domeniile de aplicare nemenționate la „Indicații”

2.3 Riscuri, reacții adverse și interacțiuni

Posibilele riscuri, reacții adverse și interacțiuni ale utilizării cunoscute în prezent de producător sunt:

- Infecție
- Scurgeri de lichid cefalorahidian
- Aderență
- Reacție la corpuri străine

Mențiune

Aceste puncte includ consecințele clinice potențiale.

Nu sunt cunoscute riscurile, reacțiile adverse și interacțiunile cauzate de comorbiditățile pacientului.

2.4 Indicații de siguranță

2.4.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- ▶ Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- ▶ Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Aesclap nu este responsabil pentru complicațiile cauzate de:

- Indicații de tratament incorecte sau selectarea incorectă a implantului
- Tehnica chirurgicală incorectă
- Combinarea incorectă a componentelor implantului
- Nu prin combinarea neaprobată de Aesclap cu componente de la alți producători
- Depășirea limitelor metodei de tratament sau nerespectarea precauțiilor medicale de bază

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.4.2 Sterilizare și depozitare

Produsul este sterilizat cu oxid de etilenă și ambalat steril.

- ▶ Depozitați componentele implantului în ambalajul original și scoateți-le din ambalajul original și protector numai înainte de utilizare.
- ▶ Nu utilizați niciun un produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Nu mai utilizați produsul după data de expirare.
- ▶ Depozitați produsul la 25 ± 5 °C.
- ▶ Nu reutilizați produsul.

Reprocesarea produsului îi afectează funcționalitatea. Contaminarea și/sau afectarea funcționării produselor poate duce la răniri sau boli și, prin urmare, la deces.

- ▶ Nu reprocessați produsul.

2.5 Comunicarea cu pacienții

În contextul comunicării cu pacienții, pacientul trebuie să fie informat în timp util cu privire la toate circumstanțele relevante pentru consimțământul său, în conformitate cu nivelul său de înțelegere, cu cunoștințele și nevoile de cunoaștere prealabile. Aceasta include:

- Informare privind diagnosticul, procedura și riscurile
- Abordarea operațională
- Argumente pro și contra procedurii
- Toate metodele alternative eligibile

2.6 Utilizare

2.6.1 Documentație

Utilizatorul creează o planificare a operației care definește și documentează în mod corespunzător următoarele:

- Selectarea și dimensionarea componentelor implantului
- Poziționarea implantului

Pe cardul de implant al pacientului pot fi notate informații importante despre produs și operație. Cardul de implant este anexat produsului.

Mențiune

O broșură cu informații pentru pacient și un ghid pentru completarea cardului de implant sunt disponibile online. Site-ul web corespunzător este menționat pe cardul de implant.

- ▶ Completați cardul de implant și dați-l pacientului împreună cu broșura de informații pentru pacient după operație.

Fiecare ambalaj conține etichete suplimentare cu numele, numărul de articol și lotului produsului.

- ▶ Utilizați aceste etichete pentru a documenta dosarul pacientului.
- Pacientul a fost informat cu privire la procedură, iar consimțământul său a fost documentat.

2.6.2 Implantare

- ▶ Selectați o dimensiune adecvată a implantului pentru a închide defectul.
- ▶ Tăiați Neuro-Patch conform situației de utilizare.
- ▶ Implantul trebuie tăiat cât mai precis posibil, în funcție de defect, pentru a permite o integrare fără tensiune.
- ▶ Fixați Neuro-Patch cu material de sutură neabsorbabil (poliester, polipropilenă).

Mențiune

Utilizarea așel atraumatice cu corp rotund permite sutura fără deteriorări majore ale implantului.

Suplimentar, se poate efectua o etanșare cu adeziv pe bază de fibrină.

Mențiune

La aplicarea Neuro-Patch în combinație cu ciment osos nu poate fi exclusă deteriorarea chimică a materialului plasticului, în funcție de tipul de aplicare.

3. Eliminarea

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. За този документ

Указание

В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Това ръководство за употреба е в сила за следните продукти:

Кат. №	Означение	Съдържание
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 броя
1064010	Neuro-Patch 6 cm x 14 cm	1 броя
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 броя
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 броя
1064037	Neuro-Patch 4 cm x 10 cm	1 броя
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 броя
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 броя
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 броя
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 броя
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 броя
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 броя
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 броя

2. Клинично приложение

Указание

Резюмето за безопасност и клиничното действие на продукта (SSCP) е налично в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED).

Докато EUDAMED не е наличен, SSCP може да се сваля от следния интернет адрес: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Описание на продукта

Neuro-Patch е фино фибриларен, микропорест полар, изработен от алифатен полиестер уретан с висока чистота. Структурата на Neuro-Patch се характеризира с отворени микропори на повърхността на полара, които трябва значително да улеснят една имиграция на фибробласти.

2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

2.2.1 Предназначение

Neuro-Patch се използва в неврохирургията като заместител на твърдата мозъчна обвивка.

2.2.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Употреба:

- За покриване на церебрални и церебеларни дурални дефекти
- За облекчаваща пластика при повишено вътречерепно налягане
- За покриване на гръбначни дурални дефекти
- При пластички за гръбначна декомпресия

2.2.3 Противопоказания

Да не се използва:

- В заразени зони
- При открити черепно-мозъчни травми
- При отворена спина бифида
- При известна чувствителност на чуждо тяло към материали за импланти; за фиксиращи материали трябва да се спазват съответните инструкции за употреба
- Във всички области на приложение, които не са изброени в "Показания"

2.3 Рискове, нежелани реакции и взаимодействия

Понастоящем известните на производителя възможни рискове, нежелани реакции и взаимодействия са:

- Инфекция
- Изтичане на церебрално спинална течност
- Адхезия
- Реакция на чуждо тяло

Указание

Тези точки включват клиничните последици, които произтичат от това.

Рискове, странични ефекти и взаимодействия, дължащи се на съпътстващи заболявания на пациента, не са известни.

2.4 Указания за безопасност

2.4.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- ▶ Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Aescular не носи отговорност за усложнения, причинени от:

- Неправилно определяне на показанията или подбор на имплантите
 - Неправилна хирургическа техника
 - Неправилна комбинация от компоненти на импланта
 - Комбинация, която не е одобрена от Aescular, с компоненти от други производители
 - Превिшаване на границите на лечебния метод или неспазване на основните медицински изисквания
- Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.4.2 Стерилност и съхранение

Продуктът е стерилизиран и стерилно опакован.

- ▶ Съхранявайте компонентите на импланта в оригиналната опаковка и ги извадете от оригиналната и защитна опаковка непосредствено преди употреба.
- ▶ Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Спрете използването на продукта след изтичане на срока на годност.
- ▶ Съхранявайте продукта при 25 ± 5 °C.
- ▶ Не използвайте повторно продукта.

Преработването на продукта нарушава функционалната му пригодност. Замърсяването и/или нарушената функция на продуктите може да доведе до нараняване или заболяване и като последица до смърт.

- ▶ Не обработвайте продукта.

2.5 Информирание на пациента

В рамките на информирането на пациента на него трябва да му бъдат разяснени своевременно всички обстоятелства, свързани с получаването на съгласие, в съответствие с нивото на неговото разбиране, предварителни познания и необходимостта от информация. Това включва:

- Информирание за диагнозата, протичането и риска
- Оперативен подход
- Предимства и недостатъци на процедурата
- Всички възможни алтернативни методи

2.6 Употреба

2.6.1 Документация

Потребителят създава план за операция, който определя следното и го документира по подходящ начин:

- Избор и оразмеряване на компонентите на импланта
- Позициониране на импланта

В паспорта за имплантация може да бъде отбелязана важна информация за продукта и операцията. Паспортът за имплантиране е приложен към продукта.

Указание

Брошура с информация за пациента и ръководство за попълване на паспорта за имплантация са достъпни онлайн. Съответният уебсайт е посочен в паспорта за имплантация.

- ▶ Попълнете паспорта за имплантация и го дайте на пациента заедно с информационната брошура за пациента след операцията.

Всяка опаковка съдържа допълнителни етикети с описание, каталожен номер и номер на партидата на продукта.

- ▶ Използвайте тези етикети за документацията в досието на пациента.
- Пациентът е осведомен за процедурата и съгласието му е документирано.

2.6.2 Имплантиране

- ▶ Изберете подходящ размер на импланта за затваряне на дефекта.
- ▶ Изрежете Neuro-Patch в зависимост от ситуацията на приложение. Имплантът трябва да бъде изрязан възможно най-точно спрямо дефекта, за да може да се вгради без напрежение.
- ▶ Фиксирайте Neuro-Patch с неабсорбиращ се шевен материал (полиестер, полипропилен).

Указание

Използването на атравматични игли с кръгло тяло позволява зашиване без сериозно увреждане на импланта.

Освен това може да се направи уплътнение с фибриново лепило.

Указание

Когато Neuro-Patch се прилага в комбинация с костен цимент, не може да се изключи химическо увреждане на материала на пластира, в зависимост от вида на приложението.

3. Изхвърляне

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и опаковка спазвайте националните разпоредби.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım	İçerik
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 adet
1064010	Neuro-Patch 6 cm x14 cm	1 adet
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9 cm	1 adet
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8 cm	1 adet
1064037	Neuro-Patch 4 cm x10 cm	1 adet
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 adet
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 adet
1064053	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	2 adet
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 adet
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 adet
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 adet
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 adet

2. Klinik uygulama

Not

Ürünün güvenliği ve klinik performansı hakkındaki kısa rapor (SSCP) Tıbbi Ürünler için Avrupa Veri Bankasında (EUDAMED) mevcuttur.

EUDAMED kullanılmadığı sürece, SSCP şu internet adresinden indirilebilir: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Ürün açıklaması

Neuro-Patch yüksek saflıkta, alifatik polyester üreterandan üretilen, rezorbe edilemeyen, ince lifli, mikro gözenekli bir dokumasız kumaştır. Neuro-Patch'ın yapısı, fibroblastların geçişini çok daha kolay hale getirmesi amaçlanan, dokumasız kumaşın yüzeyindeki açık mikro gözeneklerle işaretlenmiştir.

2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.2.1 Amaç belirleme

Neuro-Patch nöroşirürjide dura mater ikamesi olarak kullanılır.

2.2.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında dır.

Kullanım:

- Serebral ve serebellar Dura arızalarının örtülmesi için
- Artan intrakraniyal basınçta dekompresyon cerrahisi için
- Spinal Dura defektlerinin örtülmesi için
- Spinal dekompresyon cerrahisinde

2.2.3 Kontrendikasyonlar

Kullanılmayın:

- Enfeksiyonlu alanlarda
- Açık kafatası-beyin travmalarında
- Açık Spina bifida'da
- İmplant malzemelerine karşı bilinen yabancı madde hassasiyetinde; sabitleme malzemeleriyle ilgili kullanım talimatları dikkate alınmalıdır
- "Endikasyonlar" bölümünde belirtilmeyen tüm uygulama alanlarında

2.3 Riskler, yan etkiler ve etkileşimler

Kullanımın şu an için üretici tarafından bilinen olası riskleri, yan etkileri ve karşılıklı etkileşimleri:

- Enfeksiyon
- Serebrospinal sıvı sızdırması
- Adhezyon
- Yabancı cisim reaksiyonu

Not

Bu noktalar bunun sonucu ortaya çıkacak klinik sonuçları da kapsamaktadır.

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

2.4 Güvenlik bilgileri

2.4.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- ▶ Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- ▶ Kullanma kılavuzundaki emniyet bilgilerine ve uyarılara riayet ediniz.
- ▶ Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- ▶ Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcının erişebileceği bir yerde muhafaza edin.

Not

Ugulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Aesculap aşağıda belirtilenlerden kaynaklanan komplikasyonlar için sorumlu değildir:

- Yanlış endikasyon konumu veya implant seçimi
 - Yanlış ameliyat tekniği
 - İmplant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu
 - Aesculap tarafından onaylanmamış, başka üreticilerin bileşenleriyle kombinasyonu
 - Tedavi yöntemi sınırlarının aşılması ya da temel oluşturucu tıbbi önlemlerin dikkate alınmaması
- Ürünün kullanılmasına dair açıklığı kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.4.2 Sterilite ve Depolama

Ürün EO ile sterilize edilmiştir ve steril olarak paketlenmiştir.

- ▶ İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- ▶ Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.
- ▶ Ürünü son kullanım tarihinden itibaren kullanmayın.
- ▶ Ürünü 25 ± 5 C'de muhafaza edin.
- ▶ Ürünü tekrar kullanmayın.

Ürünün hazırlanması işlevselliği olumsuz etkiler. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya veya hastalığa ve bunun sonucunda ölüme neden olabilir.

- ▶ Üründe yeniden işlem uygulamayın.

2.5 Hasta bilgilendirmesi

Hasta bilgilendirmesi kapsamında hastanın anlama seviyesine uygun olarak, ön bilgilerine ve muvafakat için önemli olan hususlar hakkındaki bilgi gereksinimleri hakkında zamanında bilgilendirilmelidir. Buna şunlar dahildir:

- Teşhis, süreç ve risk bilgilendirmesi
- Operasyonel prosedür
- Müdahalenin avantajları ve dezavantajları
- Akla gelen tüm alternatif yöntemler

2.6 Uygulama

2.6.1 Dokümantasyon

Ugulayıcı, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İmplantın Konumlandırılması

İmplantasyon kimliğine, ürün ve operasyon hakkında önemli bilgiler kaydedilebilir. İmplantasyon kimlikleri ürünle birlikte verilmektedir.

Not

Hasta bilgilendirme broşürü ve implantasyon kimliğini doldurma yardımı çevrimiçi olarak sunulmaktadır. İlgili internet sayfası implantasyon kimliğinin üzerinde belirtilmiştir.

- ▶ İmplantasyon kimliğini doldurun ve ameliyattan sonra hasta bilgilendirme broşürüyle birlikte hastaya teslim edin.

Her pakette, ürünün tanımı ve ürün ve lot numarasının yazılı olduğu ek etiketler bulunur.

- ▶ Hasta dosyasında dokümantasyon için bu etiketleri kullanın.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve kendi rızasını belgelenmiştir.

2.6.2 İmplantasyon

- ▶ Anzayı kapatmak için uygun implant ölçüsü seçilmelidir.
- ▶ Neuro-Patch'ı uygulama durumuna göre kesin. İmplantın gerilimsiz bir şekilde yerleştirilebilmesi için implant arızaya göre mümkün olduğunca hassas bir şekilde kesilmelidir.
- ▶ Neuro-Patch'ı rezorbe olmayan bir dikiş malzemesiyle (polyester, polipropilen) sabitleyin.

Not

Atravmatik yuvarlak gövdeli iğnelerin kullanılması, implanta büyük bir hasar vermeden dikiş atmayı mümkün kılar.

Ayrıca fibrin yapıştırıcıyla da sızdırmazlık sağlanabilir.

Not

Neuro-Patch'ın kemik dolgusuyla birlikte kullanılması halinde, uygulamanın türüne bağlı olarak, yama malzemesinde kimyasal hasar oluşma ihtimali gözardı edilemez.

3. İmha

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ▶ Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

12157732 2021-05 Change No. 64474

AESCULAP® Neuro-Patch®

1. Περί αυτού του εγγράφου

Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Περιοχή ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αριθ. είδους	Όνομασία	Περιεχόμενα
1064002	Neuro-Patch 12 cm x 14 cm	1 τεμάχιο
1064010	Neuro-Patch 6 cm x14 cm	1 τεμάχιο
1064020	Neuro-Patch 8 cm x 9cm	1 τεμάχιο
1064029	Neuro-Patch 6 cm x 8cm	1 τεμάχιο
1064037	Neuro-Patch 4 cm x10 cAm	1 τεμάχιο
1064040	Neuro-Patch 5 cm x 6 cm	1 τεμάχιο
1064045	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	2 τεμάχια
1064053	Neuro-Patch 2 cm x10 cm	2 τεμάχια
1064061	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	2 τεμάχια
1064110	Neuro-Patch 4 cm x 5 cm	1 τεμάχιο
1064122	Neuro-Patch 2 cm x 10 cm	1 τεμάχιο
1064123	Neuro-Patch 1,5 cm x 3 cm	1 τεμάχιο

2. Κλινική εφαρμογή

Υπόδειξη

Η περιήψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων του προϊόντος (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED).

Εφόσον η EUDAMED δεν είναι διαθέσιμη, μπορείτε να κατεβάσετε την SSCP από την ακόλουθη διεύθυνση στο Διαδίκτυο: <http://www.bbraun.com/neurosurgicalpassport>

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Το Neuro-Patch είναι ένα μη απορροφήσιμο, μικροπορώδες μη υφασμένο υλικό λεπτών ινών από αλειφατική πολυεστερική ουρεθάνη υψηλής καθαρότητας. Η δομή του Neuro-Patch χαρακτηρίζεται από ανοικτούς μικροπόρους στην επιφάνεια του μη υφασμένου υλικού, οι οποίοι αναμένεται να διευκολύνουν σημαντικά τη μετανάστευση των ιονοβλαστών.

2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

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

2.2.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Να χρησιμοποιείται:

- Για την κάλυψη εγκεφαλικών και παρεγκεφαλιδικών ελλειμμάτων της σκληράς μήνιγγας
- Για αποσυμπτωτική επέμβαση με πλαστική σε περίπτωση αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης
- Για την κάλυψη ελλειμμάτων της σκληράς μήνιγγας της σπονδυλικής στήλης
- Επί πλαστικών αποφόρτισης σπονδυλικής στήλης

2.2.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- Σε μολυσμένες περιοχές
- Σε ανοιχτές κρανιοεγκεφαλικές κακώσεις
- Σε ανοιχτή διαχθρή ράχη
- Σε γνωστή ευαισθησία σε ξένο σώμα που αφορά τα υλικά του εμφυτεύματος. Για τα υλικά καθήλωσης, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης
- Σε όλους τους τομείς εφαρμογής που δεν αναφέρονται στις «Ενδείξεις»

2.3 Κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις

Οι επί του παρόντος γνωστοί στον κατασκευαστή πιθανοί κίνδυνοι, ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις είναι:

- Λοιμώξη
- Διαφροή ENY
- Σύμψυση
- Αντίδραση σε ξένο σώμα

Υπόδειξη

Τα σημεία αυτά περιλαμβάνουν τις κλινικές συνέπειες που μπορεί να προκύψουν.

Δεν είναι γνωστοί οι κίνδυνοι, τα ανεπιθύμητα συμβάντα και οι αλληλεπιδράσεις που οφείλονται σε συννοσηρότητες του ασθενούς.

2.4 Υποδείξεις ασφάλειας

2.4.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε σημείο προσβάσιμο στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάσταση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Η Aescular δεν ευθύνεται για επιπλοκές που οφείλονται σε:

- Εσφαλμένο προσδιορισμό ένδειξης ή επιλογή εμφυτεύματος
- Εσφαλμένη χειρουργική τεχνική
- Εσφαλμένο συνδυασμό στοιχείων εμφυτευμάτων
- Μη εγκεκριμένος από την Aescular συνδυασμός με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών
- Υπέρβαση των ορίων της μεθόδου θεραπείας ή μη τήρηση των βασικών ιατρικών προφυλάξεων

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.4.2 Στεριρότητα και φύλαξη

Το προϊόν αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο και συσκευάζεται αποστειρωμένο.

- ▶ Αποθηκεύετε τα στοιχεία εμφυτευμάτων στην αρχική συσκευασία και αφαιρείτε τα από την αρχική και προστατευτική συσκευασία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- ▶ Φυλάσσετε το προϊόν στους 25 ± 5 °C.

- ▶ Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν.

Η επεξεργασία του προϊόντος επηρεάζει δυσμενώς τη λειτουργικότητα. Τυχόν ρύπανση ή/και μειωμένη λειτουργικότητα των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια και συνακόλουθα στον θάνατο.

- ▶ Μην επεξεργάζεστε το προϊόν.

2.5 Ενημέρωση ασθενή

Στο πλαίσιο της ενημέρωσης του ασθενή, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται εγκαίρως, σύμφωνα με το επίπεδο κατανόησης, τις προηγούμενες γνώσεις και την ανάγκη γνώσης του για όλα τα ουσιαστά ζητήματα που αφορούν τη συγκατάθεση. Αυτό περιλαμβάνει:

- Ενημέρωση περί της διάγνωσης, της εξέλιξης και των κινδύνων
- Χειρουργική διαδικασία
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της επέμβασης
- Όλες τις επιλέξιμες εναλλακτικές μεθόδους

2.6 Χρήση

2.6.1 Τεκμηρίωση

Ο χρήστης συντάσσει έναν προεγχειρητικό σχεδιασμό που καθορίζει και τεκμηριώνει κατάλληλα τα ακόλουθα:

- Επιλογή και διαστασιολόγηση των στοιχείων του εμφυτεύματος
- Τοποθέτηση του εμφυτεύματος

Στην ταυτότητα του εμφυτεύματος μπορούν να καταγράφονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν και την επέμβαση. Η ταυτότητα εμφύτευσης συνοδεύει το προϊόν.

Υπόδειξη

Στο Διαδίκτυο μπορείτε να βρείτε ένα φυλλάδιο με πληροφορίες για τον ασθενή και έναν οδηγό συμπλήρωσης της ταυτότητας εμφυτεύματος. Ο αντίστοιχος ιστότοπος αναφέρεται στην ταυτότητα εμφυτεύματος.

- ▶ Συμπληρώστε την ταυτότητα εμφυτεύματος και δώστε την στον ασθενή μετά την επέμβαση, μαζί με το φυλλάδιο με πληροφορίες για τον ασθενή.

Κάθε συσκευασία περιέχει πρόσθετες ετικέτες με την ονομασία και τον αριθμό είδους και καρτίδας του προϊόντος.

- ▶ Να χρησιμοποιείτε αυτές τις ετικέτες για την τεκμηρίωση στον φάκελο ασθενούς.

Ο ασθενής ενημερώθηκε για τη διαδικασία και η συγκατάθεσή του τεκμηριώθηκε.

2.6.2 Εμφύτευση

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος για τη σύγκλιση του ελλείμματος.

- ▶ Κόψτε το Neuro-Patch ανάλογα με την περίπτωση εφαρμογής. Το εμφύτευμα πρέπει να κόβεται με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια σε σχέση με το έλλειμμα, ώστε να είναι δυνατή η ενσωμάτωση χωρίς τάνση.
- ▶ Στερεώστε το Neuro-Patch με μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής (πολυεστέρας, πολυπροπυλένιο).

Υπόδειξη

Η χρήση ατραυματικών στρογγυλών βελονών επιτρέπει τη συρραφή χωρίς σημαντικές βλάβες στο εμφύτευμα. Επιπλέον, μπορεί να γίνει στεγανοποίηση με συγκολλητικό ιστόν.

Υπόδειξη

Όταν το Neuro-Patch εφαρμόζεται σε συνδυασμό με οστικό ταϊμέντο, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο χημικής βλάβης στο υλικό του επιθέματος, ανάλογα με τον τύπο της εφαρμογής.

3. Διάθεση

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- ▶ Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. 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。

2. 成分

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

3. 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

4. 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斥反应，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；但并不出现异物巨细胞的渗入。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。聚氨甲酸酯补片 (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。

5. 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均未发生改变，也未发现任何物质的损失。这是经过组织学检验证实的。

6. 禁忌症

- 植入感染部位
- 开放性颅脑创伤
- 开放性脊柱裂

7. 防范措施

见作用机理

8. 与其它药品相互作用

未知

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 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

13. 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。

14. 供货形式和包装规格

REN	1 片 / 盒	REN	2 片 / 盒
1064002	12 cm × 14 cm	1064045	4 cm × 5 cm
1064010	6 cm × 14 cm	1064053	2 cm × 10 cm
1064037	4 cm × 10 cm	1064061	1,5 cm × 3 cm
1064029	6 cm × 8 cm		

使用期限：5 年

生产日期：见标签

注册号 / 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

15. 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
REF	型号
DIM	尺寸

12157732 2021-05 Change No. 64474

1. 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。

2. 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。

3. 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/脊髓的替代物：

- 大脑、小脑脑膜缺损修补
- 硬脊膜缺损修补

4. 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，从而影响纤维组织向内生长。

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；但并不出现异物巨细胞的渗入。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。

5. 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。

6. 禁忌症

- 植入感染部位
- 开放性颅脑创伤
- 开放性脊柱裂

7. 防范措施

见作用机理

8. 与其它药品相互作用

未知

9. 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。

10. 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。

11. 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。

12. 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

13. 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。

14. 供货形式和包装规格

货号	1 片 / 盒
1064020	8 cm × 9 cm
1064040	5 cm × 6 cm

生产日期 / 失效日期：见标签

生产日期：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

15. 标签上使用的符号

	不可重复使用
	使用期限 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

12157732 2021-05 Change No. 64474