

### MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

**Nome técnico:** Membranas Regeneradoras

**Fabricado por:**

**AESULAP AG**

Am Aesculap Platz

78532 Tuttlingen

Alemanha

**Importado e Distribuído por:**

**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal

São Gonçalo / RJ, Brasil, CEP 24.751-000.

Site: <http://www.bbraun.com.br>

CNPJ: 31.673.254/0001-02

REGISTRO ANVISA nº: 10008530068

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ 4260

### USO PRETENDIDO

Neuro-Patch é utilizado na neurocirurgia para substituição permanente da duramáter.

### INDICAÇÃO

Uso em:

- para correção de defeitos na duramáter cerebral e cerebelar
- para cirurgia de descompressão cerebral quando a pressão intracraniana está elevada.
- para cobrir defeitos da dura-máter ao nível da medula espinhal.
- para cirurgia de descompressão da medula espinhal.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não usar em:

- Em traumas cranianos abertos;
- Em espinha bífida;
- Em áreas infectadas.

### MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

- Em casos de hipersensibilidade conhecida aos materiais do implante
- Em áreas de aplicação não mencionadas no campo "INDICAÇÃO".

### EFEITOS ADVERSOS, INTERAÇÕES E RISCOS

Potenciais complicações já conhecidas:

- Infecção
- Vazamento de líquido cefalorraquidiano (LCR)
- Aderência
- Reação a corpo estranho

Nota:

Os pontos mencionados acima incluem as consequências clínicas potenciais

Riscos, efeitos colaterais e interações como resultado de co-morbidade do paciente não foram identificados.

### APLICAÇÃO

O tamanho correto do Neuro-Patch deve ser escolhido e cortado o mais próximo possível para ajustar ao defeito. Em geral o Neuro-Patch pode ser suturado utilizando tanto material de sutura absorvível como não-absorvível. O Neuro-Patch deve ser fixado com material de sutura não-absorvível (poliéster, polipropileno), O uso de agulhas atraumáticas de corpo arredondado permitirá uma costura sem danos significativos ao implante. Para uma selagem adicional, pode ser utilizada cola de fibrina.

### PRECAUÇÕES

#### Notas e Avisos de Segurança

##### → Para usuário:

- Para um uso correto e bem sucedido desse produto, o seguinte conhecimento é necessário:
  - Treinamento clínico apropriado
  - Conhecimento teórico e prático sobre a técnica cirúrgica
  - Características in vivo do Neuro-patch
- Aesculap não é responsável por complicações correlacionadas com:
  - Indicação incorreta, escolha incorreta do tamanho do implante ou corte incorreto do implante
  - Outras indicações ou combinações com produtos não mencionados nas instruções de uso.
  - Exceder limites do método de tratamento ou não atendimento das condições médicas fundamentais.

### ADVERTÊNCIAS

##### → Para produto:

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

## Nota

- Durante a aplicação do Neuro-patch em combinação com cimento ósseo, um dano químico do material do patch não pode ser excluído dependendo da situação da aplicação.
- O Neuro-Patch deve ser usado somente se a embalagem estiver intacta. Fazer inspeção visual da embalagem. Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta, perfurada ou rasgada, pois a esterilidade pode estar comprometida.
- Não reesterilizar o Neuro-Patch, pois sua estrutura pode ser afetada bem como sua propriedade *in vivo*.
- Não utilizar restantes de pedaços dos implantes.
- Não utilizar o produto com validade vencida.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazenar e transportar a caixa do Neuro-Patch em local limpo, seco e em área protegida de mudanças extremas de temperatura e umidade. As condições de armazenamento não devem exceder a temperatura de 25°C ( $\pm 5^\circ\text{C}$ ).

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Neuro-Patch é uma membrana de fibras finas e microporosa fabricada em poliéster-uretano alifático altamente purificado. A superfície porosa e a estrutura da membrana de fibras suporta a rápida migração dos fibroblastos. O Neuro-patch é ancorado no tecido pelo colágeno que é liberado. Finas novas membranas, que rodeiam a membrana do Neuro-patch usada, produzem o substituto da dura mater. Devido sua textura, essas novas finas membranas não formam nenhuma aderência material dependente com o cérebro. Além disso, o risco de infiltração de leucócitos na membrana, o que indicaria uma reação inflamatória crônica ou reação hiperalérgica, é reduzida. Neuro-patch é bem tolerado pelo tecido e bioestável.

Muitos anos de experiência no mercado, assim como as pesquisas conduzidas a longo termo demonstraram que mesmo depois de anos de implantação, não há perda de substância ou mudança nas características físicas e químicas. Exames histológicos confirmam esses resultados.

**MODELOS DO PRODUTO**

O produto é esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 5 anos. O Neuro-Patch é disponibilizado em embalagem estéril em 1 ou 2 unidades de acordo com as dimensões e modelos apresentadas abaixo:

**MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**

Dimensões	Quantidades	
6 x 14 cm	1	
6 x 8 cm	1	
4 x 10 cm	1	
4 x 5 cm	2	
2 x 10 cm	2	
1,5 x 3 cm	2	

**SÍMBOLOS USADOS NA ROTULAGEM**

	Não reutilizar (uso único, usar uma só vez)
	Usar até (ano e mês)
	Limites de temperatura
	Código de lote, Nº de lote
	Estétil. Método de esterilização: óxido de etileno
	Ver instruções de utilização
	Referência
	Marcação CE
	Data de fabricação
	Tamanho