

PRECAUÇÕES

Este produto esterilizado deve ser utilizado imediatamente após desembalagem.

Não utilizar se a embalagem original estiver danificada.

Este produto foi concebido somente para uso descartável. Não reesterilizar.

Os usuários devem ser capacitados profissionalmente e ler atentamente as instruções antes do uso.

Não realizar nenhuma atividade física extenuante durante quinze dias após a cirurgia.

EXPLICAÇÃO SOBRE GRÁFICOS, SÍMBOLOS, ABREVIATURAS PARA A ROTULAGEM

 PRODUTO DE USO ÚNICO	 NÃO REESTERILIZAR
 ADVERTÊNCIAS	STERILE R ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT CÓDIGO DE LOTE	 CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO ELETRÔNICAS
SN NÚMERO DE SÉRIE	 DATA DE VALIDADE
REF NÚMERO DE CATÁLOGO	 MARCA CE E NÚMERO DE IDENTIFICAÇÃO DO CORPO NOTIFICADO
 NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO	 LIMITES DE TEMPERATURA
 MANTER EM LOCAL SECO	 MANTER LONGE DA LUZ SOLAR
 FRÁGIL: MANUSEAR COM CUIDADO	MR SEGURO EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA
MD DISPOSITIVO MÉDICO	 SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO COM EMBALAGEM DE PROTEÇÃO NO INTERIOR
 DATA DE FABRICAÇÃO	UDI IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO
 FABRICANTE	

DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR – DESCARTAR APÓS O USO PRODUTO
ESTÉRIL – ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO GAMA
VALIDADE DE 3 ANOS

Registro ANVISA nº: 80003890160

ARMAZENAMENTO

O armazenamento deve ser feito em local seco e sem a luz direta do Sol.
Armazenar entre 5 °C e 35°C e umidade de ≤80%.

Fabricante:

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

Detentor do registro:

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.911.022/0001-76
Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369 – Pavilhão
27, sala 01 - 2º andar, Sarandi
Porto Alegre / RS
CEP: 91.150-010
Fone: +55 (51) 3346.5065
Site: <http://www.canadatrade.com.br/>

Data de emissão: 2024-03-05

Data da última revisão: 2024-03-05

© 2024 MEDPRIN 3.01.30.301.121-0 V1.0

INSTRUÇÕES DE USO

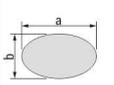
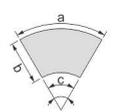
REDURA™ REGENERATIVE DURAL REPAIR PATCH

DESCRIÇÃO

O ReDura™ Regenerative Dural Repair Patch é um curativo sintético absorvível com desenho biomimético. Oferece boa biocompatibilidade, alta resistência e excelente manejo, bem como resistência superior a vazamento de fluido cerebrospinal (FCS). Além disso, o produto possui uma rede microfibrosa 3D parecida a uma microestrutura de matrizes durais humanas que fornece uma estrutura de apoio temporária para a migração e o crescimento de células e tecidos durais. À medida que o material se degrada gradualmente no corpo humano, o novo tecido durai se regenera e o defeito é reparado. Em até três meses após o implante do produto, o recém-nascido tecido pode constituir-se em substituto de reparação relativamente estável. O produto é absorvido em aproximadamente dois anos.

MODELOS E ESPECIFICAÇÕES · RDS-X

Forma	Modelo	Dimensões (±5mm)	Unidade /Caixa	Grossura (mm)
Quadrado/ Retângulo	RDS-1	15x20	1	0.1~0.5
	RDS-2	20x30	1	
	RDS-3	30x40	1	
	RDS-4	40x60	1	
	RDS-5	60x60	1	
	RDS-6	60x80	1	
	RDS-7	60x140	1	
	RDS-8	80x80	1	
	RDS-9	80x120	1	
	RDS-10	100x150	1	
	RDS-11	150x150	1	
	RDS-12	25x25(1 polegada x 1 polegada)	1	
	RDS-13	25x75(1 polegada x 3 polegadas)	1	
	RDS-14	50x50(2 polegadas x 2 polegadas)	1	
	RDS-15	75x75(3 polegadas x 3 polegadas)	1	
	RDS-16	100x125(4 polegadas x 5 polegadas)	1	
	RDS-1205	25x25(1 polegada x 1 polegada)	5	
	RDS-1305	25x75(1 polegada x 3 polegadas)	5	
RDS-1405	50x50(2 polegadas x 2 polegadas)	5		
RDS-1505	75x75(3 polegadas x 3 polegadas)	5		
RDS-17	30x60	1		
RDS-18	30x90	1		

Forma (Oval)	Modelo	Especificações				
		a (±5mm)	b (±5mm)	Grossura (mm)		
	RDS-19	75	45	0.1~0.5		
	RDS-20	100	85			
Forma (Forma em leque)	Modelo	Especificações				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Ângulo central	Grossura (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0.1~0.5

INDICAÇÕES

Este produto é aplicado em procedimentos de reparação cirúrgica em caso de defeitos durais destrutivos.

CONTRAINDICAÇÕES

- É proibido o uso desse produto em pacientes com lesão crânio-encefálico aberta e baixa imunidade.
- Não recomendado para cobrir defeitos durais envolvendo células aéreas mastoideas.
- Não usar com cola que não seja solúvel em água.

EFEITOS ADVERSOS

As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer material de reparação durai incluem febre, infecção, aderência e vazamento de fluido cerebrospinal.

MATERIAL E SUBSTÂNCIAS

Material e substâncias que podem ser expostos aos pacientes, incluem:

- Poli (L-lactídeo) ($\leq 1,3g/pe\c{c}a$)
- Ácido láctico ($\leq 0,043g/d$)
- 1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol ($\leq 100 \mu g/g$)
- Álcool etílico ($\leq 300 \mu g/g$)

VALIDADE

Prazo de validade: 36 meses.

ARMAZENAMENTO

Armazenado à temperatura ambiente (5°C -35°C), longe de exposição à luz e selado.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Esterilizado por radiação gama e fornecido em estado esterilizado.

INSTRUÇÕES PARA IMPLANTE CIRÚRGICO

- Examinar cuidadosamente a embalagem antes do seu uso.
- Rasgar ou cortar o pacote externo ao longo do entalhe e retirar a embalagem interna com manipulação asséptica.
- A embalagem interna asséptica pode ser colocada diretamente em ambiente esterilizado.
- Cobrir o produto sobre o defeito durai e fixá-lo com sutura de rotina. Durante a sutura, os orifícios devem ficar nas posições a 2-3 mm de distância da borda do curativo. Recomenda-se que o Curativo Regenerativo de Reparação Durai seja utilizado em conjunto com cola solúvel em água, isto é, cola de fibrina, cola DuraSeal, etc.
- Alternativamente, o Curativo de Reparo Regenerativo Dural também pode ser usado como exerto onlay cortando-o com um mínimo de 15-20mm e sobrepondo-o no durai restante. Podem ser usadas suturas de desejado. Para melhores resultados, o Adesivo de Reparo Regenerativo Durai deve ser usado como descrito abaixo:

Passo 1: Coloque o artigo num recipiente de tamanho adequado com salina.

Passo 2: Pressione no artigo com as luvas para certificar que absorve a salina (2-5 minutos).

Passo 3: Retire o artigo da salina assim que ficar transparente para cortar assepticamente nas secções de tamanho e forma apropriados.

Mantenha o Adesivo de Reparo Regenerativo Durai imerso na salina estéril até estar pronto a usar.

- Este produto pode ser aparado e cortado, conforme necessário. O produto usado deve ser descartado como lixo hospitalar em vez de ser esterilizado para reutilização.
- O usuário pode fechar o crânio depois de sua costura e certificar-se de que não há vazamento de FCS.
- As leves dobraduras não afetam a qualidade e o desempenho do produto.
- Não usar se a embalagem estiver danificada. A embalagem danificada destrói a barreira estéril do produto.