

FICHA TÉCNICA – AESCULAP® NEURO-PATCH

ENXERTO PARA OSSOS E DISPOSITIVOS ASSOCIADOS

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.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

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.

PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS:

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

- Alta elasticidade e flexibilidade.
- Pode ser cortado no tamanho e formato desejado.
- Fácil de suturar.
- Impermeabilização do líquido evita vazamento de LCR.
- Estrutura microporosa permite o crescimento interno rápida.
- Biocompatibilidade.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não usar em:

- Em traumas cranianos abertos.
- Em espinha bífida.
- Em áreas infectadas.
- Em casos de hipersensibilidade conhecida aos materiais do implante.
- Em áreas de aplicação não mencionadas no campo "INDICAÇÃO".



PRECAUÇÕES:

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:

- 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.

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.

NÃO CONTEM LÁTEX.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO:

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 ($\pm 5^\circ\text{C}$).

ESTERILIZAÇÃO:

Produto Estéril. Não Absorvível. Produto esterilizado por Óxido de Etileno.

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

Produto de Uso Único. PROIBIDO REPROCESSAR.

VALIDADE:

5 anos

DATA MATRIX:

Presente na embalagem do produto contendo código de barras, data de validade e número de lote.

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n.º.: 3213

CÓDIGOS E DIMENSÕES:

DIMENSÕES	QUANTIDADES	CÓDIGOS
6 x 14 cm	1	1064010
6 x 8 cm	1	1064029
4 x 10 cm	1	1064037
4 x 5 cm	2	1064045
2 x 10 cm	2	1064053
1,5 x 3 cm	2	1064061

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

NeuroPatch – Registro ANVISA n.º. 10008530068

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:

[facebook](#) [YouTube](#) [twitter](#)

/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

