

ReDura™

Instructions for Use Regenerative Dural Repair Patch

Contents

Instructions for Use Regenerative Dural Repair Patch (ReDura™).....	P1
Gebrauchsanweisung Regenerative Dural Repair Patch(ReDura™)	P5
Instrucciones de uso Parche regenerativo de reparación dural (ReDura™)	P10
(ReDura™) لصقة إصلاح الجافية التجديدية تعليمات الاستخدام	P14

Instructions for Use Regenerative Dural Repair Patch

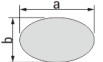
Description:

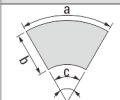
Regenerative Dural Repair Patch owns a 3D micro-fibrous network resembling the micro-structure of human dural matrices which provides a temporary scaffold for migration and growth of dural cells and tissues. As the material degrades gradually in human body, the new dural tissue regenerates and the defect is repaired. In three months after product implantation, the newborn tissue can form relatively stable repair substitute. The intended life time of the product is 2 years, considering the product is absorbed in body within 2 years.

Performance Characteristics:

Regenerative Dural Repair Patch is an absorbable synthetic patch with biomimetic design. This patch offers good biocompatibility, high strength and excellent handling as well as superior cerebrospinal fluid (CSF) leak resistance. The device can be used onlay or sutured. It can be used in combination with water soluble glues, such as: fibrin glue, PEG sealant, etc.

Models & Specifications: RDS-X

Shape	Model	Dimensions(±5mm)	Units/Case	Thickness (mm)
Square/ rectangle	RDS-1	15×20	1	0.1~0.5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 inch × 1 inch)	1	
	RDS-13	25×75(1 inch × 3 inch)	1	
	RDS-14	50×50(2 inch × 2 inch)	1	
	RDS-15	75×75(3 inch × 3 inch)	1	
	RDS-16	100×125(4 inch × 5 inch)	1	
	RDS-1205	25×25(1 inch × 1 inch)	5	
	RDS-1305	25×75(1 inch × 3 inch)	5	
RDS-1405	50×50(2 inch × 2 inch)	5		
RDS-1505	75×75(3 inch × 3 inch)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		
Shape (Oval)	Model	Specifications		Thickness (mm)
		a (±5mm)	b (±5mm)	
	RDS-19	75	45	
	RDS-20	100	85	

Shape (Fan-shaped)	Model	Specifications				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Central angle	Thickness (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0.1~0.5

Intended Use:

This product is applied in surgically repairing operations in case of destructive dural defects.

Indications:

Regenerative Dural Repair Patch is used for repairing dural defects resulting from craniocerebral trauma, brain tumor, cerebrovascular disease, congenital disease of nervous system, posterior fossa surgery, spinal canal disease and other dura mater defects caused in various neurosurgical procedures and accidents.

Patient Target Groups:

The product can be used for patients with dura mater defects resulting from craniocerebral trauma, brain tumor, cerebrovascular disease, congenital disease of nervous system, posterior fossa surgery, spinal canal disease and other dura mater defects caused in various neurosurgical procedures and accidents.

The safety and effectiveness of Regenerative Dural Repair Patch has been studied in adult patients with no restriction of gender. The patients should not have the history of severe allergy and serious immunodeficiency and their health status need to meet the standard requirements for the neurosurgical procedures.

Intended User & Environment:

The product must be used by clinicians, and they must carefully read the instruction before use.

Operation in surgery room with professional health care facilities. Normative and local regulations must be observed.

Contraindications:

1. This product is forbidden in patients with open craniocerebral injury and low-immunity.
2. Not recommended to cover dural mater defects involving mastoid air cells.

Adverse Effects:

Possible complications that may occur with any dural repair material include fever, infection, adhesion, cerebrospinal fluid leaks, inflammation, irritation, neurologic deficit, meningitis, pseudomeningocele, brain edema, hemorrhage, hydrocephalus, abnormal thickening, graft failure, re-operation and discomfort in the body.

Expected Clinical Benefits:

The clinical benefits of ReDura™ include but not limit:

1. ReDura™ can degrade gradually in human body, then the new dural tissue regenerates.
2. ReDura™ can effectively repair the dural mater defects and reduce the incidence of CSF leakage.
3. ReDura™ is made of synthetic material, which has advantage in no risk of infecting the virus; easy handling; good conformability; good mechanical properties like strength and resistance to traction.

Material and Substances:

The material and substances can be exposed to patients, including:
Poly (L-lactide) (≤1.3g/piece);

Lactic acid (≤0.043g/d);
1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol (≤100 µg/g);
Ethyl alcohol (≤300 µg/g);

Shelf Life:

Shelf Life: 36 months.

Storage:

Stored at room temperature (5°C-35°C), kept from lights, and sealed.

Sterilization Method:

Sterilized by gamma radiation and supplied in sterilized condition.

Instructions for Surgical Implantation:
















1. Inspect the package carefully before use.
2. Tear or cut the outer package along the notch and take out the inner package by aseptic manipulation.
3. The aseptic inner package can be placed directly in sterilized environment.
4. Cover the product on the dural defect and fix it by a routine suturing. During suturing, pinholes should stay on the positions 2-3mm away from the product patch edge. It is recommended that Regenerative Dural Repair Patch can be used together with water soluble glue, i.e., Fibrin glue, PEG sealant, etc.
5. Alternatively, Regenerative Dural Repair Patch can also be used as an onlay graft by trimming it to a size permitting a minimum of 15-20mm overlap with the remaining dura. Stay sutures may be used if desired. For best results, the Regenerative Dural Repair Patch should be used as described below.
Step 1: Place the article into an appropriately sized container of saline.
Step 2: Press onto the article with gloved fingers to ensure it absorbs the saline (2-5 minutes).
Step 3: Remove the article from the saline once it becomes transparent to aseptically cut into appropriately sized and shaped sections. Keep Regenerative Dural Repair Patch immersed in sterile saline until ready for use.
6. This product can be trimmed and cut as needed. The used product must be disposed as medical waste instead of being sterilized for reuse.
7. The user could close skull after being stitched up and make sure that there is no CSF leakage.
8. Mild folding does not affect the quality and performance of the product.

Warning and Precautions:

- This sterilized product shall be used immediately once unpacked.
- The clinician shall select a suitable-size device based on the shape and size of the patient defect. It is recommended that size of the patch is at least 15-20mm larger than that of the defect.
- Do not use the device if the package is damaged or there is any visible damage on the patch.
- The device is only for single use. Re-use of the device might pose a risk of infection to patients.
- If the device is to be sutured, any commercially available suture can be used, and tensionless suturing technique must be used to prevent tearing the device.
- If the glue is used together, the commercially available water-soluble glues can be used, such as: fibrin glue, PEG sealant, etc.
- Never use the device with non-water-soluble glues.
- Do not re-sterilize it.
- Do not engage in any strenuous physical activity in half a month after surgery.

Gebrauchsanweisung Regenerative Dural Repair Patch

Explanation on graphics, symbols, abbreviations for labels:

 : DO NOT RE-USE	 : DO NOT RESTERILIZE
 : CAUTION	STERILE R : STERILIZED USING IRRADIATION
LOT : BATCH CODE	 : CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE OR CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTIONS FOR USE
SN : SERIAL NUMBER	 : USE-BY DATE
REF : CATALOGUE NUMBER	 : CE MARKING OF CONFORMITY AND IDENTIFICATION NUMBER OF NOTIFIED BODY
 : DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	 : TEMPERATURE LIMIT
 : KEEP DRY	 : KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
 : FRAGILE, HANDLE WITH CARE	MR : MR SAFE
MD : MEDICAL DEVICE	UDI : UNIQUE DEVICE IDENTIFIER
 : SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE	 : DATE OF MANUFACTURE
EC REP : AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY/ EUROPEAN UNION	 : IMPORTER
 : MANUFACTURER	

The Link of Summary of Safety and Clinical Performance: (It has not yet been generated until the SSCP is uploaded to EUDAMED).

For the electronic version of instruction for use (e-IFU), please refer to the website: www.medprin.com.



Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Customers Service:

Sales and Marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
TEL: +86-20-32296118 FAX: +86-20-32296128



Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: +49-69-580059970 FAX: +49-69-580059971

Any serious incident related to this device, please report to the manufacturer (Email: ae@medprin.com) and the competent authority of the Member State.
TEL: +49-69-580059970 FAX: +49-69-580059971

Issuing date: 2023.4.27

Latest revision date: 2023.4.27

Beschreibung:

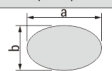

Das Regenerative Dural Repair Patch besteht aus einem 3D-Mikrofasernetzwerk, das der Mikrostruktur der menschlichen Duralmatrix ähnelt und ein temporäres Gerüst für die Migration und das Wachstum von Duralzellen und -gewebe bildet. Während sich das Material im menschlichen Körper im Laufe der Zeit abbaut, regeneriert sich das neue Duragewebe und der Defekt wird repariert. In nur drei Monaten nach der Produktimplantation kann das neue Gewebe einen relativ stabilen Reparatursatz bilden. Die voraussichtliche Lebensdauer des Produkts beträgt 2 Jahre, da das Produkt innerhalb von 2 Jahren vom Körper absorbiert wird.

Leistungsmerkmale:

Das Regenerative Dural Repair Patch ist ein absorbierbares synthetisches Pflaster mit biomimetischem Design. Dieses Pflaster bietet gute Biokompatibilität, hohe Festigkeit und hervorragende Handhabung sowie ausgezeichnete Liquor-Leckage-Resistenz (CSF). Das Gerät kann als Onlay oder vernäht verwendet werden. Es kann in Kombination mit wasserlöslichen Klebstoffen verwendet werden, wie z. B. Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel usw.

Modelle & Spezifikationen: RDS-X

Form	Modell	Abmessungen (±5mm)	Einheiten/Fall	Dicke (mm)
Quadratisch/ Rechteckig	RDS-1	15×20	1	0,1 ~ 0,5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25(1 Zoll × 1 Zoll)	1	
	RDS-13	25×75(1 Zoll × 3 Zoll)	1	
	RDS-14	50×50(2 Zoll × 2 Zoll)	1	
	RDS-15	75×75(3 Zoll × 3 Zoll)	1	
	RDS-16	100×125(4 Zoll × 5 Zoll)	1	
	RDS-1205	25×25(1 Zoll × 1 Zoll)	5	
	RDS-1305	25×75(1 Zoll × 3 Zoll)	5	
RDS-1405	50×50(2 Zoll × 2 Zoll)	5		
RDS-1505	75×75(3 Zoll × 3 Zoll)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		

Form (Oval)	Modell	Technische Daten				
		a (±5mm)	b (±5mm)	Dicke (mm)		
	RDS-19	75	45	0,1 ~ 0,5		
	RDS-20	100	85			
Form (Fächerförmig)	Modell	Technische Daten				
		a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Zentraler Winkel	Dicke (mm)
	RDS-21	105	35	67	60°	0,1 ~ 0,5

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Dieses Produkt wird bei chirurgischen Reparaturingriffen im Falle destruktiver Duraldefekte eingesetzt.

Anzeigen:

Das Regenerative Dural Repair Patch wird zur Reparatur von Duraldefekten verwendet, die durch Schädel-Hirn-Traumata, Hirntumore, zerebrovaskuläre Erkrankungen, angeborene Erkrankungen des Nervensystems, Operationen an der hinteren Schädelgrube, Erkrankungen des Spinalkanals und andere Dura-Mater-Defekte bei verschiedenen neurochirurgischen Eingriffen und Unfällen verursacht werden.

Patienten-Zielgruppen:

Das Produkt kann bei Patienten mit Dura-Mater-Defekten infolge eines Schädel-Hirn-Traumata, eines Hirntumors, einer zerebrovaskulären Erkrankung, einer angeborenen Erkrankung des Nervensystems, einer Operation an der hinteren Schädelgrube, einer Erkrankung des Wirbelkanals und anderen Dura-Mater-Defekten, die durch verschiedene neurochirurgische Eingriffe und Unfälle verursacht wurden, eingesetzt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Regenerative Dural Repair Patch wurde bei erwachsenen Patienten ohne Geschlechtseinschränkung untersucht. Die Patienten dürfen keine schweren Allergien oder schwere Immunschwäche aufweisen und ihr Gesundheitszustand muss den Standardanforderungen für neurochirurgische Eingriffe entsprechen.

Vorgesehene Anwender & Umgebungen:

Das Produkt darf ausschließlich von Fachärzten eingesetzt werden, die vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig studieren müssen. Operation in einem Operationsaal mit professionellen medizinischen Einrichtungen. Gesetzliche und kommunale Vorschriften sind zu befolgen.

Gegenanzeigen:

1. Dieses Produkt ist für Patienten mit offenem Schädel-Hirn-Trauma und geringer Immunität strengstens verboten.
2. Nicht empfohlen zur Deckung von Defekten der Dura mater, betreffend die Luftzellen des Mastoids.

Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Komplikationen, die bei jedem duralem Reparaturmaterial auftreten können, gehören Fieber, Infektionen, Adhäsionen, Liquorausstritt, Entzündungen, Irritationen, neurologische Defizite, Meningitis, Pseudomeningocele, Hirnödem, Blutungen, Hydrozephalus, abnorme Verdickungen, Transplantatversagen, erneute Operationen und Beschwerden im Körper.

Erwarteter klinischer Nutzen:

Die klinischen Vorteile von ReDura™ umfassen u.a.:

1. ReDura™ kann sich im menschlichen Körper allmählich abbauen, während sich danach das neue durale Gewebe regeneriert.
2. ReDura™ kann die Defekte der Durahaut wirksam reparieren und das Auftreten von Liquorlecks verringern.
3. ReDura™ aus synthetischem Material, das vorteilhafterweise kein Risiko einer Virusinfektion birgt, leicht zu handhaben ist, sich gut anpassen lässt und gute mechanische Eigenschaften wie Festigkeit und Zugfestigkeit aufweist. Es ist mit wasserlöslichem Kleber zu benutzen (z.B. Fibrin Kleber, DuraSeal Kleber, etc.)

Material und Inhaltsstoffe:

Das Material und die Inhaltsstoffe können gegenüber Patienten exponiert werden, u.a.:

- Poly(L-lactid) (≤1,3g/Stück);
- Milchsäure (≤0,043g/d);
- 1,1,1,3,3,3-Hexafluor-2-propanol (≤100 µg/g);
- Ethylalkohol (≤300 µg/g);

Haltbarkeitsdauer

Haltbarkeitsdauer 36 Monate.

Aufbewahrung:

Bei Raumtemperatur (5°C-35°C) gelagert, vor Licht geschützt und versiegelt.

Methode der Sterilisation:

Durch Gammastrahlung sterilisiert und in sterilisiertem Zustand geliefert.

Anweisungen für die chirurgische Implantation:

1. Vor der Anwendung Packung sorgfältig überprüfen.
2. Reißen oder schneiden Sie die äußere Verpackung entlang der Kerbe auf und nehmen Sie die innere Verpackung durch aseptische Manipulation heraus.
3. Die aseptische Innenverpackung kann direkt in die sterilisierte Umgebung gestellt werden.
4. Bedecken Sie den Duraldefekt mit dem Produkt und fixieren Sie es per Routinaht. Beim Nähen sollten die Nadellöcher 2-3 mm vom Rand des Produktflecks entfernt bleiben. Es wird empfohlen, das Regenerative Dural Repair Patch zusammen mit wasserlöslichem Klebstoff zu verwenden, z. B. Fibrinkleber, PEG-Versiegelung usw.
5. Alternativ kann das Regenerative Dural Repair Patch auch als Onlay-Transplantat verwendet werden, indem es auf eine Größe zugeschnitten wird, die eine Überlappung von mindestens 15-20 mm mit der verbleibenden Dura ermöglicht. Bedarfsweise können Stütznähte verwendet werden. Für optimale Ergebnisse sollte das Regenerative Dural Repair Patch wie unten beschrieben verwendet werden:
 - Schritt 1: Legen Sie das Produkt in einen entsprechend großen Behälter mit Kochsalzlösung.
 - Schritt 2: Drücken Sie mit behandschuhten Fingern auf den Artikel, um sicherzustellen, dass er die Kochsalzlösung aufnimmt (2-5 Minuten).
 - Schritt 3: Entnehmen Sie das Produkt aus der Kochsalzlösung, sobald es durchsichtig wird, und schneiden Sie es aseptisch in Abschnitte von geeigneter Größe und Form. Bewahren Sie das Regenerative Dural Repair Patch bis zur Verwendung in steriler Kochsalzlösung auf.
6. Dieses Produkt kann nach Bedarf zugeschnitten und geschnitten werden. Das benutzte Produkt muss als medizinischer Abfall entsorgt werden, anstatt es für die Wiederverwendung zu sterilisieren.
7. Der Benutzer kann den Schädel nach dem Nähen schließen und sicherstellen, dass kein Liquor austritt.
8. Leichte Falten beeinträchtigt weder die Qualität noch die Leistung des Produkts.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen:

- Dieses sterilisierte Produkt muss sofort nach dem Auspacken verwendet werden.
- Der behandelnde Arzt soll gemäß Form und Größe des Defekts des Patienten die entsprechende Größe des Produkts wählen. Es wird empfohlen, dass die Größe des Pflasters mindestens 15-20 mm größer ist als die des Defekts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Pflaster sichtbare Schäden aufweist.
- Das Pflaster ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Pflasters bedeutet eventuell ein Infektionsrisiko für die Patienten.
- Falls das Produkt genäht werden soll, kann jedes handelsübliche Nahtmaterial verwendet werden, wobei eine spannungsfreie Nahttechnik anzuwenden ist, um ein Reißen der Vorrichtung zu vermeiden.
- Falls eine Verwendung mit Klebstoff vorgesehen ist, kommen die im Handel erhältlichen wasserlöslichen Klebstoffe in Betracht, wie z. B. Fibrinkleber, PEG-Dichtungsmittel usw.
- Verwenden Sie das Gerät niemals mit nicht wasserlöslichen Klebstoffen.
- Sterilisieren Sie es nicht erneut.
- Üben Sie einen halben Monat nach der Operation keine anstrengenden körperlichen Aktivitäten aus.

Erläuterung von Grafiken, Symbolen und Abkürzungen für Etiketten:

 : NICHT WIEDERVERWENDEN	 : NICHT RESTERILISIEREN
 : VORSICHT	 : DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
 : BATCH-CODE	 : GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN ODER ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNG KONSULTIEREN
 : SERIENNUMMER	 : HALTBARKEITSDATUM
 : KATALOGNUMMER	 : CE-KENNZEICHNUNG DER KONFORMITÄT UND IDENTIFIKATIONSNUMMER DER BENANNTE STELLE
 : NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND DIE GEBRAUCHSANWEISUNG KONSULTIEREN	 : TEMPERATURGRENZWERT
 : TROCKEN HALTEN	 : VOR DIREKTER SONNENBESTRAHLUNG SCHÜTZEN
 : ZERBRECHLICH, MIT VORSICHT BEHANDELN	 : MR-SICHER
 : MEDIZINISCHES GERÄT	 : EINDEUTIGE GERÄTEKENNZEICHNUNG
 : EINFACHES STERILBARRIERESYSTEM MIT SCHUTZVERPACKUNG IM INNEREN	 : HERSTELLUNGSDATUM
 : BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT/ EUROPÄISCHEN UNION	 : IMPORTEUR
 :HERSTELLER	

Der Link für die Zusammenfassung der Sicherheit und die Klinische Leistung: (Es wurde noch nicht erstellt, bis das SSCP in die EUDAMED hochgeladen wurde).

Die elektronische Fassung der Gebrauchsanweisung (e-IFU) finden Sie auf der Website: www.medprin.com.

 **Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.**
3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Kundendienst:
Vertrieb und Marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co, Ltd.
TEL: + 86-20-32296118 FAX: +86-20-32296128

  **Medprin Biotech GmbH**
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: +49-69-580059970 FAX: + 49-69-580059971

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller (E-Mail: ae@medprin.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.
TEL: +49-69-580059970 FAX: + 49-69-580059971

Ausgabedatum: 27/04/2023

Datum der letzten Überarbeitung: 27/04/2023

Instrucciones de uso

Parche regenerativo de reparación dural

Descripción:

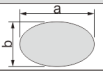
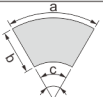
El parche regenerativo de reparación dural tiene una red microfibrosa tridimensional similar a la microestructura de la matriz dural humana, que proporciona un andamio temporal para la migración y el crecimiento de células y tejidos duros. A medida que el material se degrada gradualmente en el organismo, el nuevo tejido dural se regenera y repara el defecto. A los tres meses de la implantación del producto, el tejido recién regenerado puede formar un sustituto de reparación relativamente estable. Teniendo en cuenta que el producto se absorbe en el cuerpo en el plazo de 2 años, la vida útil prevista del producto es de 2 años.

Características de rendimiento:

El parche regenerativo de reparación dural es un parche sintético absorbible con diseño biomimético. Este parche ofrece una buena biocompatibilidad, alta resistencia y excelente manejo, así como una resistencia superior a las fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR). El material puede utilizarse de forma sobrepuesto y con sutura. Se puede utilizar en combinación con pegamentos hidrosolubles, tales como: pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.

Modelos y especificaciones: RDS-X

Forma	Modelo	Dimensiones(±5mm)	Unidades/Caja	Espesor (mm)
Cuadrado/ rectángulo	RDS-1	15×20	1	0,1 ~ 0,5
	RDS-2	20×30	1	
	RDS-3	30×40	1	
	RDS-4	40×60	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	60×80	1	
	RDS-7	60×140	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	80×120	1	
	RDS-10	100×150	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25 (1 pulgada × 1 pulgada)	1	
	RDS-13	25×75 (1 pulgada × 3 pulgadas)	1	
	RDS-14	50×50 (2 pulgadas × 2 pulgadas)	1	
	RDS-15	75×75 (3 pulgadas × 3 pulgadas)	1	
	RDS-16	100×125 (4 pulgadas × 5 pulgadas)	1	
	RDS-1205	25×25(1 pulgada × 1 pulgada)	5	
	RDS-1305	25×75(1 pulgada × 3 pulgadas)	5	
RDS-1405	50×50 (2 pulgadas × 2 pulgadas)	5		
RDS-1505	75×75 (3 pulgadas × 3 pulgadas)	5		
RDS-17	30×60	1		
RDS-18	30×90	1		

Forma (Oval)	Modelo	Especificaciones				
		a (±5mm)	b (±5mm)	Espesor (mm)		
	RDS-19	75	45	0,1 ~ 0,5		
	RDS-20	100	85			
Forma (De abanico)	Modelo	Especificaciones				
	RDS-21	a (±5mm)	c (±5mm)	b (±5mm)	Ángulo central	Grosor (mm)
		105	35	67	60°	0.1~0.5

Uso previsto:

Este producto se aplica en operaciones de reparación quirúrgica en caso de defectos duros destructivos.

Indicaciones:

El parche regenerativo de reparación dural se utiliza para reparar defectos duros causados por diversos procedimientos neuroquirúrgicos y accidentes, como traumatismos craneoencefálicos, tumores cerebrales, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades congénitas del sistema nervioso, cirugía de la fosa craneal posterior y enfermedades del canal espinal.

Grupo destinatario de pacientes:

El producto puede utilizarse para pacientes con defectos duros causados por diversos procedimientos neuroquirúrgicos y accidentes, como traumatismos craneoencefálicos, tumores cerebrales, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades congénitas del sistema nervioso, cirugía de la fosa craneal posterior y enfermedades del canal espinal. La seguridad y eficacia del parche regenerativo de reparación dural se ha estudiado en pacientes adultos sin restricción de sexo. Los pacientes no deben tener antecedentes de alergias graves ni inmunodeficiencias graves y su estado de salud debe cumplir los requisitos estándar para los procedimientos neuroquirúrgicos.

Usuario/entorno previsto:

El producto debe ser utilizado por personal clínico, que debe leer atentamente las instrucciones antes de utilizarlo.

Debe ser utilizado en quirófano con instalaciones sanitarias profesionales. Deben observarse las disposiciones normativas y locales.

Contraindicaciones:

- Está prohibido utilizar este producto en pacientes con lesión craneoencefálica abierta y baja inmunidad.
- No se recomienda cubrir defectos duros que impliquen celdillas aéreas mastoideas.

Efectos adversos:

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier material de reparación dural incluyen fiebre, infección, adherencia y fugas de líquido cefalorraquídeo, inflamación, irritación, déficit neurológico, meningitis, pseudomeningocele, edema cerebral, hemorragia, hidrocefalia, engrosamiento anormal, fallo del injerto, reintervención y molestias en el cuerpo.

Beneficios clínicos previstos:

Los beneficios clínicos de ReDura™ incluyen, pero no se limitan a:

- ReDura™ puede degradarse gradualmente en el cuerpo humano, luego el nuevo tejido dural se regenera.

2. ReDura™ puede reparar eficazmente los defectos de la médula dural y reducir la incidencia de fugas de LCR.

3. ReDura™ está hecho de material sintético, que tiene las ventajas de no presentar riesgo de infección vírica; es fácil de manipular y tiene una buena capacidad de adaptación, así como buenas propiedades mecánicas como la fuerza y resistencia a la tracción.

Material y sustancias:

El material y las sustancias pueden estar expuestos a los pacientes, incluyendo:

Poli (L-lactida) ($\leq 1,3\text{g/pieza}$);

Ácido láctico ($\leq 0,043\text{g/día}$);

1,1,1,3,3,3-Hexafluoro-2-propanol ($\leq 100 \mu\text{g/g}$);

Alcohol etílico ($\leq 300 \mu\text{g/g}$);

Fecha de caducidad:

36 meses

Almacenamiento:

Almacenado a temperatura ambiente (5°C-35°C), protegido de la luz y sellado.

Método de esterilización:

Esterilizado por radiación gamma y suministrado en condiciones esterilizadas.

Instrucciones para la implantación quirúrgica:

1. Comprobar el envase cuidadosamente antes de su uso.
2. Rasgar o cortar el envase exterior a lo largo de la muesca y extraer el envase interior mediante manipulación aséptica.
3. El envase interior aséptico puede colocarse directamente en ambiente esterilizado.
4. Cubrir el producto sobre el defecto dural y fijarlo mediante una sutura rutinaria. Durante la sutura, el orificio de la aguja debe situarse a 2-3 mm del borde del parche. Se recomienda utilizar el parche regenerativo de reparación dural junto con pegamento hidrosoluble, es decir, pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.
5. Alternativamente, el parche regenerativo de reparación dural puede utilizarse como injerto de recubrimiento recortándolo a un tamaño que permita un solapamiento de al menos 15-20 mm con la duramadre restante. Si es necesario, pueden utilizarse suturas fijas. Para obtener los mejores resultados, el parche regenerativo de reparación dural debe utilizarse como se describe a continuación:
Paso 1: Colocar el parche en un recipiente de solución salina de tamaño adecuado.
Paso 2: Presionar el parche con los dedos enguantados para asegurarse de que absorbe la solución salina (2-5 minutos).
Paso 3: Retirar el parche de la solución salina una vez que se vuelva transparente para cortarlo asépticamente en secciones de tamaño y forma adecuadas. Mantener el parche regenerativo de reparación dural sumergido en solución salina estéril hasta que esté listo para su uso.
6. Este producto puede recortarse y cortarse según sea necesario. El producto usado debe desecharse como residuo médico en lugar de ser esterilizado para su reutilización.
7. El usuario podría cerrar el cráneo después de suturarlo y asegurarse de que no haya fuga de LCR.
8. El plegado leve no afecta a la calidad ni a las prestaciones del producto.

Advertencias y precauciones:

- Este producto esterilizado deberá utilizarse inmediatamente después de abrir la caja.
- El clínico deberá seleccionar un material de tamaño adecuado en función de la forma y el tamaño del defecto del paciente. Se recomienda que el tamaño del parche sea al menos 15-20 mm mayor que el del defecto.
- No utilice el parche si el envase está dañado o hay algún daño visible en el parche.
- Este producto es de un solo uso. La reutilización del producto podría aumentar el riesgo de infección para pacientes.

- Si el material debe suturarse, puede utilizarse cualquier sutura disponible en el mercado y debe emplearse una técnica de sutura sin tensión para evitar desgarros del material.
- Si se va a utilizar pegamento conjuntamente, pueden utilizarse pegamentos hidrosolubles disponibles en el mercado, como: pegamento de fibrina, sellador de PEG, etc.
- El producto no debe utilizarse con los pegamentos no solubles en agua.
- No debe reesterilizarse.
- Los pacientes no deben realizar ninguna actividad física extenuante durante medio mes después de la cirugía.

Explicación sobre los gráficos, símbolos y abreviaturas de las etiquetas:

	: NO REUTILIZAR		: NO REESTERILIZAR
	: PRECAUCIÓN		: ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN
	: CÓDIGO DE LOTE		: CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO O LAS INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS
	: NÚMERO DE SERIE		: FECHA DE CADUCIDAD
	: NÚMERO DE CATÁLOGO		: MARCADO CE DE CONFORMIDAD Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL ORGANISMO NOTIFICADO
	: NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO		: LÍMITE DE TEMPERATURA
	: MANTENER SECO		: MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	: FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO		: MR SEGURO
	: DISPOSITIVO MÉDICO		: IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO
	: SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICO CON ENVASE PROTECTOR INTERIOR		: FECHA DE FABRICACIÓN
	: REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA/UNIÓN EUROPEA		: IMPORTADOR
	: FABRICANTE		

El enlace del resumen de seguridad y rendimiento clínico: (Aún no se ha generado hasta que el SSCP se cargue en EUDAMED).

Para la versión electrónica de las instrucciones de uso (e-Instrucciones de uso), consulte el sitio web: www.medprin.com

Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
3/F & 7/F, Zone E, 80 lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Servicio al cliente:
Ventas y marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
TEL: +86-20-32296118 FAX: +86-20-32296128

Medprin Biotech GmbH
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: +49-69-580059970 FAX: +49-69-580059971

Para cualquier incidente grave relacionado con este material, por favor informe al fabricante Correo electrónico: ae@medprin.com) y la autoridad competente del Estado miembro.
TEL: +49-69-580059970 FAX: +49-69-580059971

Fecha de emisión: 27/04/2023

Fecha de la última revisión: 27/04/2023

تعليمات الاستخدام

لصقة إصلاح الجافية التجديدية

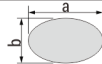
الوصف:

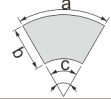
لصقة إصلاح الجافية التجديدية التي تمتلك شبكة ألياف دقيقة ثلاثية الأبعاد تحاكي البنية الدقيقة لمصفوفات الجافية مع تحلل المواد تدريجياً في الجسم البشري، يتجدد البشرية وتوفر منصة مؤقتة لهجرة ونمو خلايا وأنسجة الجافية. في الشهور الثلاثة التالية لزراعة المنتج، يمكن أن يشكل النسيج الجديد نسيج الجافية الجديد ويتم إصلاح الخل. العمر المتوقع للمنتج عامين، بالنظر إلى امتصاص الجسم للمنتج خلال عامين، بدلاً مستقراً نسبياً للإصلاح.

مواصفات الأداء:

لصقة إصلاح الجافية التجديدية لصقة اصطناعية قابلة للامتصاص بتصميم يعتمد على المحاكاة الحيوية. توفر هذه اللصقة توافق حيوي جيد، وقوة عالية، ومعالجة ممتازة بالإضافة إلى قدرة فائقة على مقاومة تسرب السائل النخاعي. يمكن استخدام الجهاز بالتغطية أو الخياطة. يمكن استخدامه إلى جانب مادة لاصقة تذوب في المياه، مثل: مادة الغابريين اللاصقة، ومادة بولي إيثيلين غلايكول اللاصقة، وما إلى ذلك..

الطرزات والمواصفات RDS-X:

الشكل	الطرزات	الأبعاد (±5مم)	الوحدات/ لعبوة (مم)	السمك (مم)
0.5-0.1	RDS-1	20×15	1	1
	RDS-2	30×20	1	
	RDS-3	40×30	1	
	RDS-4	60×40	1	
	RDS-5	60×60	1	
	RDS-6	80×60	1	
	RDS-7	140×60	1	
	RDS-8	80×80	1	
	RDS-9	120×80	1	
	RDS-10	150×100	1	
	RDS-11	150×150	1	
	RDS-12	25×25 (بوصة × بوصة)	1	
	RDS-13	75×25 (بوصة × 3 بوصات)	1	
	RDS-14	50×50 (بوصتان × بوصتان)	1	
	RDS-15	75×75 (3 بوصات × 3 بوصات)	1	
	RDS-16	125×100 (4 بوصات × 5 بوصات)	1	
	RDS-1205	25×25 (بوصة × بوصة)	5	
	RDS-1305	75×25 (بوصة × 3 بوصات)	5	
RDS-1405	50×50 (بوصتان × بوصتان)	5		
RDS-1505	75×75 (3 بوصات × 3 بوصات)	5		
RDS-17	60×30	1		
RDS-18	90×30	1		
الشكل (بيضاوي)	الطرزات	المواصفات		السمك (مم)
		a (±5مم)	b (±5مم)	
	RDS-19	75	45	0.5-0.1
	RDS-20	100	85	

الشكل (شكل المروحة)	الطرزات	المواصفات		
		a (±5مم)	c (±5مم)	b (±5مم)
	RDS-21	105	35	67
				60°
				0.5-0.1

غرض الاستخدام:

يستخدم هذا المنتج في عمليات الإصلاح الجراحية في حالات وجود عيوب أو خلل في الجافية.

دواعي الاستعمال:

تستخدم لاصقة إصلاح الجافية التجديدية في إصلاح عيوب الجافية الناتجة عن الصدمات الدماغية وأورام الدماغ وأمراض الأوعية الدموية الدماغية والعيوب الخلقية للجهاز العصبي، وجراحات حفرة القحف الخلفية، وأمراض القناة الشوكية والقناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناتجة عن مختلف الإجراءات الجراحية العصبية أو الحوادث.

مجموعات المرضى المستهدفة:

يمكن استخدام المنتج لمرضى عيوب الجافية الناتجة عن الصدمات الدماغية وأورام الدماغ وأمراض الأوعية الدموية الدماغية والعيوب الخلقية للجهاز العصبي، وجراحات حفرة القحف الخلفية، وأمراض القناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناتجة عن مختلف الإجراءات الجراحية العصبية أو الحوادث. يجب ألا تمت دراسة سلامة وفعالية لصقة إصلاح الجافية التجديدية في المرضى البالغين دون عيوب على الجنس. يكون للمرضى تاريخ مرضي من الحساسية الشديدة ونقص المناعة الخطير وغيرها من الحالات الصحية التي تحتاج إلى تلبية المتطلبات القياسية للإجراءات الجراحية العصبية.

المستخدم وبينة الاستخدام:

يجب استخدام المنتج بواسطة الأطباء، ويتعين عليهم قراءة التعليمات جيداً قبل الاستخدام. يجب مراعاة اللوائح المعيارية يكون الاستخدام في غرفة الجراحة مجهزة بمراقب رعاية صحية متخصصة والمحلية.

موانع الاستعمال:

1. أزر. يمنع استخدام هذا المنتج في مرضى الإصابات الدماغية المفتوحة وانخفاض المناعة. ١.
2. أزر. لا ينصح بتغطية عيوب الجافية التي تنطوي على خلايا هوائية خضائية.

التأثيرات الجانبية:

قد تنطوي المضاعفات المحتملة مع أي مواد لإصلاح الجافية كل من الحمى، والعدوى، والالتصاق، وتسرب السائل النخاعي، والالتهابات، والتجهم، والعجز العصبي، والالتهاب السحائي، والقيلة السحائية الكاذبة، والذمة الدماغية، والنزيف، واستسقاء الرأس، والسماكة غير الطبيعية، وفشل الزراعة، وإعادة العملية والشعور بالانزعاج في الرأس.

الفوائد السريرية المتوقعة:

1. تتحلل ReDura™ تدريجياً في الجسم البشري، ثم يتجدد نسيج الجافية الجديد.
2. بإمكان ReDura™ إصلاح عيوب الجافية بفعالية والحد من حدوث تسرب للسائل الدماغي الشوكي.
3. تُصنع ReDura™ من مواد اصطناعية، وتتميز بذلك بعدم وجود مخاطر للإصابة بالفيروسات؛ وسهولة التعامل؛ والتوافق الجيد؛ والخصائص الميكانيكية الجيدة مثل القوة ومقاومة الشد.

المواد والمكونات:

قد يتعرض المرضى للمواد والمكونات، والتي تتضمن:

- بولي (L-لاكتات) (≥ 1.3 جم/قطعة)؛
- حمض البوليبيك (≥ 0.043 جم/لتر)؛
- 3، 3، 3، 1، 1، 1-هيكسافلورو-2-بروبانول (≥ 100 ميكروجرام/جم)؛
- كحول إيثيلي (≥ 300 ميكروجرام/جم)؛

تفسير الرسومات والرموز والاختصارات على الملصقات:

لا يعاد استخدامه		لا يعاد تعقيمه	
تحذير		يعقم باستخدام الإشعاع	
رمز النعفة		رابع تعليمات الاستخدام أو اطلع على تعليمات الاستخدام الإلكترونية	
الرقم التسلسلي		تاريخ انتهاء الصلاحية	
رقم الكatalog		علامة المفوضية الأوروبية للمطابقة ورقم تعريف الهيئة المبلغ عنها	
لا يستخدم إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام		حد درجة الحرارة	
يحفظ جافاً		يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس	
قابل للكسر، تعامل معه بحذر		أمن مع الرنين المغناطيسي	
جهاز طبي		رقم تعريف الجهاز الفريد	
نظام الحاجز المعقم الفردي مع عبوة حماية		تاريخ التصنيع	
الممثل المعتمد في المفوضية الأوروبية / الاتحاد الأوروبي		جهة الاستيراد	
جهة التصنيع			

رابط مخلص السلامة والأداء الإكلينيكي: (إن يتوفر حتى يقوم الممارس المعتمد لأمن الأنظمة برفعه إلى قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية).

الإصدار الإلكتروني من تعليمات الاستخدام، يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني: www.medprin.com

Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China



خدمة العملاء:

المبيعات والتسويق، Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd
الهاتف: 32296118-20-86+ الفاكس: 32296128-20-86+

Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

TEL: +49-69-580059970 FAX: +49-69-580059971



لأي حوادث خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، يرجى إبلاغ جهة التصنيع عنها (البريد الإلكتروني: ae@medprin.com) والسلطة المختصة في الدولة العضو.

الهاتف: 580059971-69-49+ الفاكس: 580059970-69-49+

تاريخ أحدث مراجعة: 27/04/2023

تاريخ الإصدار: 27/04/2023

مدة الصلاحية:

مدة الصلاحية: 36 شهراً.

التخزين:

يحفظ في درجة حرارة الغرفة (5م° - 35م°)، محكم الغلق بعيداً عن الضوء.

وسيلة التعقيم:

يعقم بأشعة غاما ويقدم في حالة التعقيم.

تعليمات الزرع الجراحي:

1. افحص العبوة جيداً قبل الاستخدام.
2. مزق أو قص العبوة الخارجية على طول النتوء وأخرج العبوة الداخلية بطريقة تحافظ على التعقيم.
3. يمكن وضع العبوة الداخلية المعقمة في بيئة معقمة مباشرة.
4. ضع المنتج ليغطي عيب الجافية وقم بتهيئته بالفرز العادية. أثناء خياطة الفرز، يجب أن تظل الثقوب على مسافة 2-3م من حواف لصقة المنتج. ينصح باستخدام لصقة إصلاح الجافية التجديدية مع مادة لاصقة قابلة للذوبان في المياه، مثل مادة الفايبرين اللاصقة، ومادة بولي إيثيلين غلايكول اللاصقة، وما إلى ذلك.
5. أو بدلاً من ذلك، يمكن استخدام لصقة إصلاح الجافية التجديدية أيضاً بمثابة زرعة تغطية عن طريق قصها بالحجم يسمح على الأقل بتداخل 15-20 مم مع الجزء المتبقي من الجافية. يمكن استخدام الفرز الثابتة إذا رغبت في ذلك. لأفضل نتائج، يجب استخدام لصقة إصلاح الجافية التجديدية على النحو التالي:
الخطوة 1: ضع المنتج في حاوية محلول ملح بحجم مناسب.
الخطوة 2: اضغط على المنتج بأصابع القفاز لضمان اتصاله لمحلول الملح (0.2 دقائق)
الخطوة 3: أخرج المنتج من محلول الملح بمجرد أن يصبح شفافاً لتقصه بأسلوب معقم إلى أجزاء باتشكل وأحجام مناسبة. ابق لصقة إصلاح الجافية التجديدية مغمورة في محلول الملح المعقم حتى تكون جاهزة للاستخدام.
6. يمكن قص وتشكيل هذا المنتج حسب الحاجة. يجب التخلص من المنتج المستخدم مع النفايات الطبية بدلاً من تعقيمه لإعادة الاستخدام.
7. يمكن للمستخدم إغلاق المجموعة بعد الخياطة والتأكد من عدم تسرب السائل الماغي الشوكي.
8. لا تؤثر الطيات البسيطة على جودة أداء المنتج.

تعليمات الزرع الجراحي:

- يجب استخدام هذا المنتج المعقم فوراً بمجرد فتح العبوة.
- يجب على الطبيب اختيار جهاز بحجم مناسب بناء على شكل وحجم الخلل عند المريض.
- حجم اللصقة أكبر من منطقة الخلل بحوالي 15-20 مم على الأقل.
- لا تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة تالفة أو في حالة وجود تلف ظاهر على اللصقة.
- يستخدم الجهاز مرة واحدة فقط. قد تنطوي إعادة استخدام المنتج على مخاطر انتقال العدوى إلى المرضى.
- في حالة خياطة الجهاز، يمكن استخدام أي خيوط طبية متاحة تجارياً، ويجب استخدام أسلوب خياطة بلا شد لمنع تمزق الجهاز.
- في حالة استخدام المنتج مع مادة لاصقة، يمكن استخدام أي مادة لاصقة قابلة للذوبان في المياه متاحة تجارياً، مثل مادة الفايبرين اللاصقة، ومادة بولي إيثيلين غلايكول اللاصقة، وما إلى ذلك.
- لا تستخدم الجهاز مع مواد لاصقة لا تذوب في المياه.
- لا يعاد تعقيمه.
- لا تشارك في أي أنشطة بدنية قوية بعد نصف شهر من الجراحة.