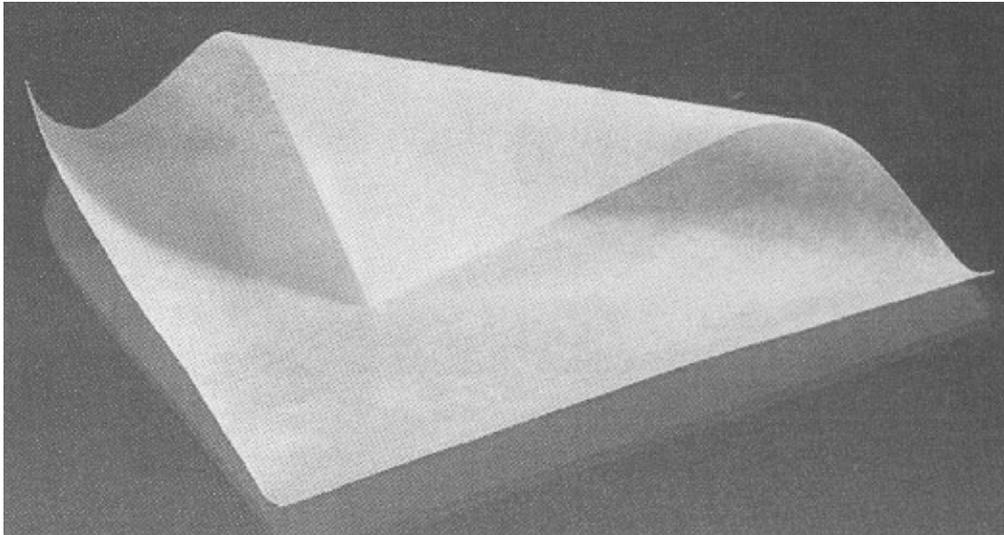


INSTRUÇÕES DE USO

TELA INORGÂNICA PEQUENA BIOMESH®

Malha Implantável



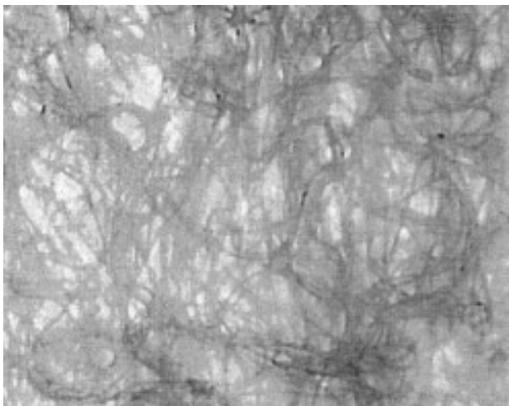
DESCRIÇÃO

A Tela Inorgânica Pequena BIOMESH® [Patch antiadesão] da COUSIN BIOTECH é uma inovação na pesquisa de substitutos sintéticos para a dura-máter.

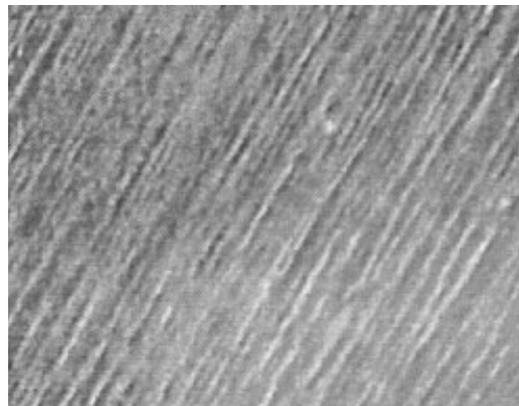
A Tela consiste em um emaranhado de fibras construído de acordo com direções pré-definidas. Isto oferece uma microporosidade ótima. Sua estrutura e espessura (0,4 mm) são similares à dura-máter de origem humana.

Submetido a procedimentos e restrições de fabricação rígidas (ISO 9001, ISO 13485), a Tela Inorgânica Pequena BIOMESH® é perfeitamente biocompatível.

A Tela Inorgânica Pequena BIOMESH® é diferente de outros substitutos graças à combinação de duas superfícies: um lado liso e um lado microporoso.



Lado microporoso



Lado de silicone liso

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Código	Tamanhos
N3	
FBIO N3 0406	4 x 6 cm
FBIO N3 0610	6 x 10 cm
FBIO N3 0614	6 x 14 cm
N3L	
FBIO N3L 406	4 x 6 cm
FBIO N3L 610	6 x 10 cm
FBIO N3L 614	6 x 14 cm

Características	N3	N3L
Peso (g/m ²)	240	130
Espessura (mm)	0,40	0,30
Resistência à Tração (N/cm)		
Deformação	330	55
Tecido	120	20
Alongamento (%)		
Deformação	45	30
Tecido	160	91

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

O produto é fabricado em 100% tereftalato de polietileno (PES) impregnado com dimetil siloxana (silicone)

VANTAGENS DO PATCH

Qualidades requeridas para um substituto da dura-máter	Tela Inorgânica Pequena BIOMESH®
<ul style="list-style-type: none"> SEGURANÇA BIOLÓGICA 	<ul style="list-style-type: none"> Biocompatibilidade: Limita o risco de rejeição e inflamação de tecidos
	<ul style="list-style-type: none"> Bioestabilidade: Não existe liberação de isocianatos tóxicos
	<ul style="list-style-type: none"> Evita a transmissão de qualquer doença de origem animal ou humana, tais como a doença de Creutzfeldt-Jakob

<ul style="list-style-type: none"> • IMPERMEABILIDADE 	<ul style="list-style-type: none"> • A superfície de silicone lisa evita de forma imediata e permanente qualquer vazamento de líquido cefalorraquidiano • O emaranhado de fibras previne qualquer efusão de líquido cefalorraquidiano na área de sutura
<ul style="list-style-type: none"> • ANTIADERÊNCIA 	<ul style="list-style-type: none"> • A superfície de silicone lisa garante a não aderência da Tela nas partes nobres do cérebro
<ul style="list-style-type: none"> • RECOLONIZAÇÃO INTEGRADAÇÃO 	<ul style="list-style-type: none"> • A superfície de poliéster é microporosa. Isto torna mais fácil a integração ótima do substituto graças ao desenvolvimento de uma neomembrana fina impermeável ao líquido cefalorraquidiano e vitalizada por fibroblastos.
<ul style="list-style-type: none"> • FACILIDADE DE USO 	<ul style="list-style-type: none"> • Flexível • Fácil de cortar • Resistente e fácil de suturar

INDICAÇÕES

A Tela Inorgânica Pequena BIOMESH® é uma malha implantável utilizada para reparos na dura-máter (no caso de ausência da dura-máter, abertura craniana e/ou fenda na dura-máter) na forma de implante permanente e para proteção da meninge após intervenções na dura-máter. Possui a função de isolamento de proteção no caso de recorrências.

Uma vez implantado e afixado por aposição, sutura ou outro método de fixação, a Tela BIOMESH® imediatamente garante a sua função de substituto da dura-máter:

- O lado com silicone garante a impermeabilidade ao líquido cefalorraquidiano e efeitos de antiadesão nos tecidos nobres do cérebro.
- O lado microporoso é progressivamente revitalizado por fibroblastos que tornam mais fácil a recolonização dos tecidos.

INSTRUÇÃO DE USO

Antes de retirar a embalagem transparente, a malha deve ser comparada visualmente para determinação do seu tamanho. Isso evitará que a malha seja contaminada e passe a ser inutilizada. Uma vez selecionada a malha adequada, transfira-a para a bandeja estéril usando técnicas assépticas.

A escolha da malha em relação ao tamanho e espessura deve ser definida pelo médico de acordo com a dimensão da patologia a ser tratada, por esse motivo, a Tela Inorgânica Pequena Biomesch deve ser colocado apenas por um cirurgião familiarizado com a técnica de implantação desta.

No momento da implantação o paciente deve estar em decúbito dorsal, sob anestesia geral e com a cabeça voltada para a esquerda.

Faça tricotomia na região temporal direita, acrescentando antisepsia na região com PVPI degermante e infiltração com xilocaína e adrenalina.



Após a colocação de campos cirúrgicos, faça a incisão da pele com formato de ponto de interrogação na região fronto-temporal direita.

Após a implantação da malha de acordo com conhecimentos médicos o fechamento deve ser feito por planos de incisão.

Suture a pele e utilize curativos e ataduras para finalizar o procedimento.

CONTRA INDICAÇÃO

Não deve ser implantado em áreas infectadas.

ATENÇÃO

- O produto deve ser utilizado por profissional devidamente habilitado. O tamanho da malha deve ser definido de acordo com o critério médico e técnica utilizada.
- Verificar se a integridade da embalagem está perfeita (não utilizar caso a embalagem de proteção e/ou rótulo estiverem danificados).
- Não utilizar caso o produto esteja danificado.

DOCUMENTAÇÃO CIENTÍFICA

A Tela Inorgânica Pequena BIOMESH® é utilizado para todos os reparos da dura-máter como um implante permanente. Disponível desde 1995, milhares de peças já foram vendidas.

Uma pesquisa com mais de 63 pacientes foi realizada por 4 cirurgiões. Nenhuma observação, nenhuma inflamação, nenhum incidente e nenhuma liberação de substâncias foi observado em relação a Tela BIOMESH®.

O acompanhamento clínico está disponível sob pedido.

ESTERILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por raios gama.

Conteúdo fornecido **ESTÉRIL** utilizando processo por raios gama. Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada. Se danos forem encontrados, contate o seu representante Boston Scientific.

Somente para uso único. **NÃO REUTILIZE, REPROCESSE OU REESTERILIZE.** A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou contaminação cruzada, incluindo, mas sem se limitar a isto, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar à lesão, doença ou morte do paciente.



DESCARTE

Descartar conforme as normas hospitalares para produtos potencialmente perigosos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazene e transporte à temperatura ambiente controlada (15°C a 30°C). Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultra-violeta. Rotacione o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade da esterilização indicada na embalagem.

APRESENTAÇÃO

Os produtos são embalados individualmente em bolsa dupla de tyvek e acondicionados em caixa de papelão resistente.

PROIBIDO REPROCESSAR. Descartar após o uso.

Produto **ESTÉRIL**. Esterilizado por radiação gama.

Fabricado por:

COUSIN BIOTECH

8, rue Abbé Bonpain BP 39
59117 Wervicq-Sud - France

Importado e Distribuído por:

CANADÁ CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA

Av. Francisco Silveira Bitencourt nº 1369
– Pavilhão 27, sala 01 – 2º andar -
Sarandi

CEP: 91.150-010- Porto Alegre - RS

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Fone: (51) 3346-5065

Responsável Técnico: Carla Sturm
Trindade - CRF/RS nº 4709

Registro ANVISA nº: 80003890030