Synovis®

Surgical Innovations

INSTRUCTIONS FOR USE 2
MODE D'EMPLOI 5
GEBRAUCHSANLEITUNG 8
ISTRUZIONI PER L'USO 11
INSTRUCCIONES DE USO 14
GEBRUIKSINSTRUCTIES 17
BETJENINGSVEJLEDNING 20
ANVÄNDARINSTRUKTIONER 23
BRUKSANVISNINGER 26
KULLANMA TALİMATI 29
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 32
KÄYTTÖOHJEET 36
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 39
INSTRUCŢIUNI DE FOLOSIRE 42
NÁVOD K POUŽITÍ 45
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ 48
INSTRUKCJA UŻYCIA 51

Dura-Guard®

Dural Repair Patch • with Apex Processing®
Patch pour réparation durale • avec Apex Processing®
Dura-Reparaturpatch • mit Apex Processing®
Patch per riparazioni della dura madre • con Apex Processing®
Parche de reparación dural • con Apex Processing®
Pleisters voor herniaherstel • met Apex Processing®
Dural rekonstruktionsstykke • med Apex Processing®
Dural reparationspatch • med Apex Processing®
Dura mater rekonstruksjonslapp • med Apex Processing®
Dural Onarım Yaması • ile Apex Processing®
Εμβάλωμα αποκατάστασης σκληράς μήνιγγας • με Apex Processing®
Paikkamateriaali duuran korjauksiin • mukana Apex Processing®
Retalho para Reparação da dura-máter • com Apex Processing®
Bandă pentru repararea defectelor durale • cu Apex Processing®
Záplata pro reparaci dury • s technologií zpracování Apex Processing®
Dura-helyreállító tapasz • Apex Processing®-gel
Łata do rekonstrukcji opony twardej • z Apex Processing®

CE 0086

SYMBOL DEFINITIONS:

DO NOT FREEZE	Do not freeze
0°C / 32°F	Lower limit of temperature
	Do not reuse
	Consult *Instructions for Use*
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
NaOH	This product is treated with sodium hydroxide
BOVINE	This product is derived from U.S.D.A.-inspected cattle
MADE IN THE U.S.A.	Made in the U.S.A.
Rx Only	CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
CONTENT	Content
REF	Catalog number
	Use by date
LOT	Lot number
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community
PN	SSI part number
IC	SSI internal code

INDICATIONS:

For use as a dura substitute for the closure of dura mater during neurosurgery.

DESCRIPTION:

Dura-Guard® is prepared from bovine pericardium which is cross-linked with glutaraldehyde. The pericardium is procured from cattle originating in the United States. Dura-Guard is chemically sterilized using ethanol and propylene oxide. Dura-Guard has been treated with 1 molar sodium hydroxide for 60-75 minutes at 20-25°C.

Dura-Guard is packaged in a container filled with sterile, non-pyrogenic water containing propylene oxide. The contents of the unopened, undamaged container are sterile.

Dura-Guard utilizes animal tissue; patient must be informed prior to any procedure.

CONTRAINDICATIONS:

Dura-Guard is not designed, sold or intended for use except as indicated.

INSTRUCTIONS FOR USE:

I. RINSE PROCEDURE

1. Remove inner container from outer cardboard package. Do not place the container in the sterile field.

2. Examine the freeze indicator. Do not use if activated.
3. Inspect container and package. Do not use if there is evidence of moisture or leakage.
4. Open inner container. Use sterile, atraumatic forceps to grasp the edge of the patch and remove from the container using aseptic technique. Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching the patch.
5. Immerse and agitate Dura-Guard, for a minimum of 3 minutes, in a sterile basin containing 500 ml of sterile physiologic saline (0.9% NaCl). Do not pour the storage solution into the sterile physiologic saline.

   At the surgeon's discretion the 500 ml rinse solution may contain one of the following antibiotic treatments: ampicillin & gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxime, neomycin, and vancomycin. Testing has shown that Dura-Guard is not adversely affected by treatment with the antibiotics listed. The effects of other antibiotics on Dura-Guard have not been tested. The long term effects of antibiotic treatments of Dura-Guard have not been assessed. Do not use antibiotics contrary to the antibiotic manufacturer's instructions.
6. Keep the patch immersed in sterile saline until ready to use.
   THE PATCH MUST REMAIN MOIST AT ALL TIMES.

II. IMPLANT INSTRUCTIONS

1. The patch may be tailored during surgery to meet the surgeon's needs.
2. Visually examine both sides of the Dura-Guard patch. If one side appears smoother, implant the smoother surface so that it faces the neural tissue.
3. Dura-Guard may be sutured, clipped, or stapled to the edge of the host tissue.
4. When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimeters from the edge of the graft.
5. The graft should be applied and fixed in place carefully to obtain best results.
6. Discard any unused pieces of Dura-Guard. Dura-Guard cannot be resterilized or reused.

STORAGE:

Do not freeze. Store at room temperature.

WARNINGS:

The Rinse Procedure must be followed or a sterile inflammatory reaction in the adjoining host tissue may result. Do not pour the storage solution into the rinse bath.

To avoid damage to the product, do not expose to any chemicals or substances other than those specified in this Rinse Procedure. Antimycotics must not come in contact with Dura-Guard as they are believed to alter the cross-link characteristics of tissue fixed in aldehyde preparations.

Do not freeze. Damage may result. Do not use if freeze indicator is activated.

Do not resterilize. Do not subject to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization as these may damage Dura-Guard.

Do not use if the container is not properly sealed prior to opening, as sterility may be compromised. Do not place container in sterile field as the outside of the container is not sterile. This product is for single use only. Once the container seal is broken, use immediately, do not reseal container or reuse Dura-Guard. Any unused pieces of Dura-Guard must be discarded. Failure to observe these warnings may result in surgical infection.

PRECAUTIONS:

Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching Dura-Guard.

Before surgery, prospective patients or their representatives should be informed about complications which may be associated with use of this product. As with any surgical procedure, dehiscence at the surgical site and infection are possible complications. Monitor patient for infection and take appropriate therapeutic action.

ADVERSE REACTIONS:

Failure to rinse the product may result in a sterile inflammatory reaction (see Warnings and Rinse Procedure).

The effect on long term surgical outcome of damaging bovine pericardium by contact with chemicals or substances (other than saline), by freezing, or by exposure to steam, gas (ethylene oxide), or radiation sterilization has not been investigated (see Warnings).

Use of product following compromise of sterility may result in infection (see Warnings).

Long term incidence rates of host reactions (calcification, infection, rejection, adhesion, and hematological compatibility) during use for dural repair have not been investigated.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

DO NOT FREEZE	Ne pas congeler
0°C / 32°F	Limite inférieure de température
	Ne pas réutiliser
	Consulter le *mode d'emploi*
STERILE A	Stériliser en utilisant des techniques aseptiques
NaOH	Ce produit est traité avec de l'hydroxide de sodium
BOVINE	Ce produit est dérivé de bovins inspectés par l'U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Fabriqué aux États-Unis
Rx Only	MISES EN GARDE : Les lois fédérales (U.S.A.) limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnace d'un médecin
CONTENT	Contenu
REF	Numéro de catalogue
	A utiliser avant le
LOT	Numéro de lot
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
PN	Référence SSI
IC	Code interne SSI

INDICATIONS :

A utiliser comme substitut de la dure-mère pour la fermeture de la dure-mère au cours d'une intervention neurochirurgicale.

DESCRIPTION :

Dura-Guard® est préparé à partir de péricarde bovin réticulé avec du glutaraldéhyde. Le péricarde est produit à partir de bovins originaires des Etats Unis. Dura-Guard est stérilisé chimiquement au à l'éthanol et à l'oxyde de propylène. Dura-Guard a été traité à l'hydroxyde de sodium de masse molaire 1, pendant 60 à 75 minutes, à 20-25 °C.

Dura-Guard est conditionné dans un récipient rempli d'eau stérile, non pyrogène, contenant de l'oxyde de propylène. Le contenu d'un récipient qui n'a été ni ouvert ni endommagé est stérile.

Dura-Guard utilise des tissus animaux. Les patients doivent en être informés avant toute opération.

CONTRE INDICATIONS :

Dura-Guard n'est pas conçu, vendu ni destiné à des utilisations autres que celles stipulées.

MODE D'EMPLOI :

I. PROCEDURE DE RINCAGE

1. Retirer le récipient intérieur de la boîte en carton. Ne pas placer le récipient sur un champ stérile.
2. Examiner l'indicateur de congélation. Ne pas utiliser s'il est activé.
3. Inspecter le récipient et son emballage. Ne pas utiliser s'il y a des signes d'humidité ou de fuite.
4. Ouvrir le récipient intérieur. Utiliser des pinces stériles, non traumatiques pour attraper la greffe et la retirer du récipient en suivant une technique aseptique. Rincer les gants chirurgicaux pour enlever la poudre des gants avant de toucher la greffe.
5. Immerger et agiter Dura-Guard, pendant au minimum 3 minutes, dans un récipient stérile contenant 500 ml de solution saline physiologique stérile (0,9 % NaCl). Ne pas verser la solution de conservation dans la solution de sérum physiologique stérile.

   Selon la décision du chirurgien, les 500 ml de solution de rinçage peuvent contenir l'un des traitements antibiotiques suivants : ampicilline et gentamycine, bacitracine, céfazoline, céfotaxime, néomycine, et vancomycine. Les essais effectués ont montré que Dura-Guard n'est pas affecté négativement par l'emploi des antibiotiques énumérés. Les effets d'autres antibiotiques sur Dura-Guard n'ont pas été testés. Les effets à long terme des antibiothérapies sur Dura-Guard n'ont pas été évalués. Ne pas utiliser les antibiotiques autrement que selon les instructions du fabricant de l'antibiotique.
6. Garder la greffe immergée dans la solution saline stérile jusqu'à utilisation. LA PIECE DOIT RESTER HUMIDE EN TOUS TEMPS.

II. INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1. Le patch peut être taillé sur mesure pendant l'intervention chirurgicale pour répondre aux besoins du chirurgien.
2. Inspecter visuellement les deux côtés du patch Dura-Guard. Si un côté semble plus lisse que l'autre, implanter en orientant celui-ci vers le tissu nerveux.
3. Dura-Guard peut être suturé, clipsé ou agrafé au bord du tissu hôte.
4. Lorsqu'il est implanté par suture, la morsure de la suture doit couvrir 2 à 3 millimètres du bord de la greffe.
5. La greffe doit être appliquée et attachée en place avec précaution pour obtenir les meilleurs résultats.
6. Jeter toute partie inutilisée de Dura-Guard. Dura-Guard ne peut être ni restérilisé ni réutilisé.

CONSERVATION :

Ne pas congeler. Conserver à température ambiante.

AVERTISSEMENT :

La Procédure de Rinçage doit être suivie ou une réaction inflammatoire stérile dans le tissu receveur avoisinnant pourrait s'ensuivre. Ne pas verser la solution de conservation dans le bain de rinçage.

Pour éviter d'endommager le produit, ne pas l'exposer à des produits chimiques ou des substances autres que ceux spécifiés dans la Procédure de Rinçage. Les médicaments antimycosiques ne doivent pas entrer en contact avec Dura-Guard, car ils risqueraient de modifier les caractéristiques de réticulation du tissu fixé au moyen de préparations aldéhydes.

Ne pas congeler. Des dommages peuvent s'ensuivre. Ne pas utiliser si l'indicateur est activé.

Ne pas restériliser. L'exposition à la vapeur, au gaz (oxyde d'éthylène), ou à la stérilisation par rayonnement risque d'endommager Dura-Guard.

Ne pas utiliser si le récipient n'est pas permé convenablement avant ouverture, parce que sa stérilité pourrait être compromise. Ne pas placer le récipient sur un champ stérile du fait que l'extérieur du récipient n'est pas stérile. Ce produit est destiné à l'usage unique seulement. Utiliser Dura-Guard immédiatement après l'ouverture du récipient ; ne pas essayer de reseller ou de réutiliser le produit. Toute partie inutilisée de Dura-Guard doit être jetée. La non-observation de ces avertissements peut entraîner des infections chirurgicales.

PRECAUTIONS :

Rincer les gants chirurgicaux pour enlever la poudre avant de toucher Dura-Guard.

Avant la chirurgie, les patients éventuels ou leurs représentants doivent être informés des complications qui peuvent être associées à l'utilisation de ce produit. Comme pour toute procédure chirurgicale, la déhiscence et l'infection du site chirurgical sont des complications possibles. Surveiller le patient à la recherche d'une infection et prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

EFFETS SECONDAIRES :

Le non rinçage du produit peut entraîner une réaction inflammatoire stérile (voir Avertissements et Procédure de rinçage).

Les effets sur les résultats chirurgicaux à long terme de péricarde bovin endommagé par le contact avec des produits chimiques ou des substances (autres que la solution saline), par congélation ou par exposition à la vapeur, au gaz (oxyde d'éthylène), ou à une stérilisation par radiation n'ont pas été investigués (voir Avertissements).

L'utilisation d'un produit dont la stérilité a pu être compromise peut entraîner des infections (se reporter à la section Avertissements).

Aucune recherche n'a été effectuée quant aux taux d'incidence des réactions hôtes (calcificatino, infection, rejet, adhérence et compatibilité hématologique) associées à une utilisation pour réparation durale.

LIMITATION DES GARANTIES :

Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantie que ledit dispositif a été fabriqué le plus soigneusement possible. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit exprimée, sous-entendue, écrite ou orale, y compris, mais sans y être limité, toute garantie sous-entendue de commercialisation ou d'adéquation. En raison des différences biologiques de chaque individu, aucun produit n'est 100 % efficace dans toutes les circonstances. En raison de ce fait et puisque la SSI n'a aucun contrôle des conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, du diagnostic du patient, des méthodes de gestion ou de son maniement une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, le SSI ne peut garanti tout effet bon ou mauvais que ce soit, suite à son utilisation. Le fabricant ne sera pas responsable de toute perte, dégât ou frais incidentels ou conséquentiels résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. La SSI changera n'importe quel dispositif s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SSI ne peut changer l'une de ces clauses ou assumer n'importe toute autre responsabilité complémentaire relativement à ce dispositif.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

DO NOT FREEZE	Nicht einfrieren
0°C / 32°F	Unterer Temperaturgrenzwert
	Nicht wiederverwenden
	Beachten Sie die *Gebrauchsanweisungen*
STERILE A	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
NaOH	Dieses Produkt wurde mit Natriumhydroxid behandelt
BOVINE	Dieses Produkt wurde aus U.S.D.A. inspizierten Rindern hergestellt
MADE IN THE U.S.A.	In den U.S.A. hergestellt
Rx Only	SICHERHEITSHINWEIS: Amerikanische Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung
CONTENT	Inhalt
REF	Katalognummer
	Verwendung bis zum (Datum)
LOT	Chargennummer
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der EU
PN	SSI-Artikelnummer
IC	Interner SSI-Code

INDIKATIONEN:

Zur Verwendung als Ersatz der Dura zum Verschluss der Dura mater während einer neurochirurgischen Operation.

BESCHREIBUNG:

Dura-Guard® wird aus Rinderperikard hergestellt, welches mit Glutaraldehyd quervernetzt wird. Das Perikard stammt von Rindern aus den Vereinigten Staaten. Dura-Guard wurde chemisch sterilisiert unter Verwendung von Ethanol und Propylenoxid. Dura-Guard wurde 60 bis 75 Minuten lang bei 20 bis 25 °C mit 1 M Natriumhydroxid behandelt.

Dura-Guard wurde in einem Behälter mit sterilem, nicht-pyrogenem Wasser und Propylenoxid verpackt. Der Inhalt des ungeöffneten, nicht beschädigten Behälters ist steril.

Dura-Guard besteht aus tierischem Gewebe. Der Patient ist hierüber vor dem Eingriff zu informieren.

KONTRAINDIKATIONEN:

Dura-Guard ist nur für die indizierte Verwendung konzipiert und wird nur zu diesem Zweck vertrieben.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

I. SPÜLVORGANG

1. Inneren Behälter aus der äußeren Kartonpackung entnehmen. Den Behälter nicht in das sterile Feld einbringen.
2. Den Gefrierindikator kontrollieren. Wenn dieser aktiviert wurde, ist das Produkt nicht zu verwenden.
3. Behälter und Verpackung untersuchen. Wenn Anzeichen von Feuchtigkeit oder Leckagen vorliegen, ist das Produkt nicht mehr zu verwenden.
4. Den inneren Behälter öffnen. Eine sterile, atraumatische Pinzette verwenden, um den Patch am Rand zu greifen und unter Verwendung aseptischer Technik zu entnehmen. Vor Berührung des Patch mit chirurgischen Handschuhen, müssen diese abgespült werden, um das Puder zu entfernen.
5. Dura-Guard mindestens 3 Minuten lang in einer sterilen Wanne mit 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) untertauchen und umher bewegen. Die Transportlösung darf nicht in die sterile Kochsalzlösung geschüttet werden.

   Nach Ermessen des Arztes kann eins der folgenden Antibiotika in die 500 ml Spülflüssigkeit gegeben werden: Ampicillin & Gentamicin, Bacitracin, Cefazolin, Cefotaxime, Neomycin und Vancomycin. Tests haben gezeigt, dass Dura-Guard durch Behandlung mit den aufgeführten Antibiotika nicht beeinträchtigt wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika auf Dura-Guard wurden nicht untersucht. Die langfristigen Auswirkungen von Antibiotikabehandlungen auf Dura-Guard wurden nicht untersucht. Antibiotika sind ausschließlich den Herstelleranweisungen entsprechend zu verwenden.
6. Das Patch bis zur Verwendung in steriler Kochsalzlösung bedeckt halten. DAS PATCH MUSS ZU JEDEM ZEITPUNKT FEUCHT GEHALTEN WERDEN.

II. ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION

1. Das Patch kann während der Operation nach Ermessen des Chirurgen angepasst werden.
2. Beide Seiten des Dura-Guard Patch visuell kontrollieren. Wenn eine Seite glatter erscheint, implantieren Sie die glattere Seite, so dass sie dem Nervengewebe zugewandt ist.
3. Dura-Guard kann durch Naht, Klemme oder Klammerung am Rand des Wirtsgewebes befestigt werden.
4. Wenn mit Naht implantiert wird, muss die Naht 2-3 mm vom Rand des Implantats entfernt angelegt werden.
5. Das Implantat muss vorsichtig angebracht und befestigt werden, um die besten Ergebnisse zu erzielen.
6. Alle nicht verwendeten Dura-Guard-Reste entsorgen. Dura-Guard kann nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

LAGERUNG:

Nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur lagern.

WARNHINWEISE:

Der Spülvorgang muss befolgt werden, da sonst eine sterile entzündliche Reaktion im benachbarten Gewebe eintreten könnte. Die Transportflüssigkeit nicht in die Spülflüssigkeit geben.

Um eine Beschädigung des Produkts zu verhindern, keine anderen Chemikalien oder Substanzen als die in diesem Spülvorgang angegebenen verwenden. Dura-Guard darf nicht mit Antimykotika in Kontakt kommen, da vermutet wird, dass diese die Quervernetzung von in Aldehydzubereitungen fixierten Geweben beeinträchtigen.

Nicht einfrieren. Dies kann zur Beschädigung führen. Wenn der Gefrierindikator aktiviert wurde, das Produkt nicht mehr verwenden.

Nicht erneut sterilisieren. Keine Sterilisation mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder Bestrahlung durchführen, da diese Dura-Guard beschädigen können.

Nicht verwenden, wenn der Behälter vor dem Öffnen nicht angemessen versiegelt ist, da hierdurch die Sterilität beeinträchtigt sein könnte. Den Behälter nicht in das sterile Feld geben, da die Außenseite des Behälters unsteril ist. Dieses Produkt dient nur der einmaligen Verwendung. Wenn die Versiegelung des Behälters geöffnet ist, muss das Produkt sofort verwendet werden. Der Behälter darf nicht erneut versiegelt werden und Dura-Guard darf nicht wiederverwendet werden. Alle nicht verwendeten Dura-Guard-Reste müssen entsorgt werden. Nichtbeachten dieser Warnungen kann zur chirurgischen Infektion führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Vor Berührung des Dura-Guard mit chirurgischen Handschuhen müssen diese abgespült werden, um das Puder zu entfernen.

Vor der Operation müssen die Patienten oder deren Vertreter über die Komplikationen, die durch dieses Produkt entstehen können, aufgeklärt werden. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff, sind eine Dehiszenz am Eingriffsort und eine Infektion mögliche Komplikationen. Patienten auf Infektionen überwachen und angemessene Behandlung einleiten.

NEBENWIRKUNGEN:

Ein Unterlassen des Spülens dieses Produkts kann zu einer sterilen entzündlichen Reaktion führen (siehe Warnungen und Spülvorgang).

Die Auswirkungen von Beschädigung des Rinderperikard durch Kontakt mit Chemikalien oder Substanzen (außer Kochsalzlösung), durch Einfrieren oder durch Kontakt mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder Bestrahlungssterilisation auf die langfristigen Operationsergebnisse wurden nicht untersucht (siehe Warnungen).

Die Verwendung eines Produkts, dessen Sterilität beeinträchtigt wurde, kann zur Infektion führen (siehe Warnungen).

Die Langzeithäufigkeit von Wirtsreaktionen (Verkalkung, Infektion, Abstoßung, Adhäsion und hämatologische Kompatibilität) über einen längeren Zeitraum bei der Verwendung zur Reparatur der Dura mater wurde nicht untersucht.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich und an Stelle jeglicher anderer Garantien, unabhängig davon ob diese ausdrücklich, impliziert, schriftlich oder mündlich unter Einschluss von, jedoch nicht ausschließlich von jeglichen Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung sind. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

DO NOT FREEZE	Non congelare
0°C / 32°F	Limite di temperatura inferiore
	Non riutilizzare
	Fare riferimento al paragrafo *Istruzioni per l'uso*
STERILE A	Sterilizzato usando tecniche di trattamento asettico
NaOH	Il prodotto è trattato con idrossido di sodio
BOVINE	Il prodotto deriva da bovini ispezionati da U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Prodotto negli Stati Uniti
Rx Only	ATTENZIONE: La Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita ai soli medici
CONTENT	Contenuto
REF	Numero di catalogo
	Utilizzo entro
LOT	Numero di lotto
	Produttore
EC REP	Rappresentate autorizzato nella Comunità europea
PN	Numero articolo SSI
IC	Codice interno SSI

INDICAZIONI:
Patch da usare come sostituto della dura madre durante la chiusura della stessa nel corso di interventi neurochirurgici.

DESCRIZIONE:
Il Dura-Guard® viene preparato da pericardio bovino reticolato con glutaraldeide. Il pericardio deriva da bovini nati negli Stati Uniti. Il Dura-Guard viene sterilizzato chimicamente usando etanolo e ossido di propilene. Il Dura-Guard è stato trattato con 1 molare di idrossido di sodio per 60-75 minuti a 20-25°C.

Il Dura-Guard è confezionato in un contenitore riempito di acqua sterile, apirogena contenete ossido di propilene. Il contenuto della confezione intatta e perfettamente chiusa è sterile.

Dura-Guard utilizza tessuto animale; i pazienti devono essere informati prima di qualsiasi procedura.

CONTROINDICAZIONI:
Il Dura-Guard non è concepito, venduto o destinato a un uso diverso da quanto indicato.

ISTRUZIONI PER L'USO:

I. PROCEDURA DI RISCIACQUO

1. Rimuovere il contenitore interno dalla confezione esterna in cartone. Non porre il contenitore nel campo sterile.
2. Esaminare l'indicatore di gelo. Non usare se attivo.
3. Controllare il contenitore e la confezione. Non usare se si rileva umidità o perdita.
4. Aprire il contenitore interno. Usare pinze sterili, non invasive per afferrare il bordo del cerotto e rimuoverlo dal contenitore con una tecnica asettica. Risciacquare i guanti chirurgici per rimuovere la polvere dai guanti prima di toccare il cerotto.
5. Immergere ed agitare il Dura-Guard per almeno 3 minuti, in una vaschetta sterile contenente 500 ml di salina fisiologica sterile (0,9% NaCl). Non versare la soluzione di conservazione nella salina fisiologica sterile.

   A discrezione del chirurgo i 500 ml di soluzione di risciacquo possono contenere uno dei seguenti trattamenti antibiotici: ampicillina e gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxime, neomicina e vancomicina. I test hanno dimostrato che l'azione del Dura-Guard non è alterata dal trattamento con gli antibiotici elencati. Gli effetti di altri antibiotici sul Dura-Guard non sono stati testati. Gli effetti a lungo termine di trattamenti antibiotici del Dura-Guard non sono stati valutati. Non usare antibiotici contrari alle istruzioni del produttore in merito agli antibiotici.
6. Tenere il cerotto immerso in salina sterile finché non è pronto per l'uso. IL CEROTTO DEVE RIMANERE SEMPRE UMIDO.

II. ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1. Il cerotto può essere adattato durante l'intervento per soddisfare le esigenze del chirurgo.
2. Osservare entrambi i lati del cerotto Dura-Guard. Se uno dei lati appare più liscio, impiantare la superficie più liscia in modo che sia rivolta verso il tessuto neurale.
3. Dura-Guard può essere fissato al bordo del tessuto dell'ospite mediante suture, clip o graffette.
4. Quando viene impiantato con sutura, i punti di sutura devono essere a 2-3 millimetri dal bordo dell'innesto.
5. L'innesto deve essere applicato e posizionato accuratamente per ottenere i risultati migliori.
6. Gettare tutte le parti non utilizzate di Dura-Guard. Questo prodotto non può essere risterilizzato né riutilizzato.

CONSERVAZIONE:

Non congelare. Conservare a temperatura ambiente.

ATTENZIONE:

Si raccomanda di seguire la procedura di risciacquo onde evitare che si verifichi una reazione infiammatoria sterile nel tessuto ospite adiacente. Non versare la soluzione di conservazione nel bagno di risciacquo.

Per evitare di danneggiare il prodotto, non esporre a sostanze chimiche o sostanze diverse da quelle specificate nella presente procedura di risciacquo. Gli antimicotici non devono entrare in contatto con il Dura-Guard in quanto si ritiene che alterino le caratteristiche di reticolazione del tessuto fissato in preparazioni a base di aldeide.

Non congelare. Potrebbe danneggiarsi. Non usare se l'indicatore di gelo è attivo.

Non risterilizzare. Non sottoporre a sterilizzazione a vapore, gas (ossido di etilene) o a radiazioni in quanto potrebbe danneggiare il Dura-Guard.

Non utilizzare se prima dell'apertura il contenitore non risulta perfettamente sigillato, in quanto potrebbe essere stata compromessa la sterilità. Non porre il contenitore in un campo sterile poiché l'esterno non è sterile. Il prodotto è esclusivamente monouso. Una volta rotta la chiusura ermetica, utilizzare immediatamente. Non richiudere il contenitore né riutilizzare il Dura-Guard. Gettare tutte le parti non utilizzate di Dura-Guard. La mancata ottemperanza delle suddette raccomandazioni potrebbe causare un'infezione chirurgica.

PRECAUZIONI:
Risciacquare i guanti chirurgici per rimuovere la polvere dai guanti prima di toccare il Dura-Guard.

Prima dell'intervento, informare i pazienti o i loro rappresentanti in merito alle complicazioni che potrebbero essere associate all'uso di questo prodotto. Come per una qualsiasi procedura chirurgica, la deiscenza del sito chirurgico e l'infezione sono complicanze possibili. Monitorare il paziente per eventuali infezioni e prendere le misure appropriate.

REAZIONI AVVERSE:
Il mancato risciacquo del prodotto potrebbe causare una reazione infiammatoria sterile (vedere i paragrafi Raccomandazioni e Procedura di risciacquo).

L'effetto sull'esito chirurgico a lungo termine di danneggiamento del pericardio bovino dovuto a contatto con prodotti chimici o altre sostanze (diverse dalla salina), congelamento o esposizione a sterilizzazione a vapore, a gas (ossido di etilene) o a radiazioni non è stato investigato (vedere il paragrafo Raccomandazioni).

L'uso del prodotto dopo che ne sia stata compromessa la sterilità, potrebbe provocare un'infezione (vedere il paragrafo Raccomandazioni).

I tassi di incidenza a lungo termine delle reazioni dell'ospite (calcificazione, infezione, rigetto, adesione e compatibilità ematologica) durante l'uso per riparazione della dura madre non sono stati investigati.

RINUNCIA DI GARANZIA:
Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata usata ogni ragionevole cura per la realizzazione del presente dispositivo. La presente garanzia limitata sostituisce ogni altra garanzia espressa, implicita, scritta o verbale, incluso, ma in via non limitativa, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza. A causa delle differenze biologiche negli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in tutte le circostanze. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione dopo la vendita del prodotto, SSI non garantisce né un effetto positivo né un effetto antimalattia in seguito al suo utilizzo. Il produttore non sarà ritenuto responsabile di qualsiasi eventuale perdita, danno o spesa incidentale o emergente derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo di detto dispositivo. SSI sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione. Nessun rappresentante della SSI è autorizzato a modificare quanto sopra o ad assumere ulteriore responsabilità in merito a detto dispositivo.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

DO NOT FREEZE	No congelar
0°C / 32°F	Límite inferior de temperatura
	No reutilizar
	Consultar *instrucciones de uso*
STERILE A	Producto esterilizado mediante técnicas asépticas de procesamiento
NaOH	Este producto se ha tratado con hidróxido de sodio
BOVINE	Este producto procede de ganado inspeccionado por el Departamento de Agricultura de EE.UU. (U.S.D.A.)
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado en los EE.UU.
Rx Only	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. restringen este dispositivo de modo que su venta solo puede ser realizada por un médico o por orden de un médico
CONTENT	Contenido
REF	Número de catálogo
	Usar según fecha
LOT	Número de lote
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
PN	Número de componente SSI
IC	Código interno SSI

INDICACIONES:

Para su uso como sustituto de duramadre para el cierre de la duramadre durante la neurocirugía.

DESCRIPCIÓN:

Dura-Guard® se ha fabricado con pericardio bovino combinado con glutaraldehído. El pericardio se obtiene de ganado procedente de los Estados Unidos. Dura-Guard se ha esterilizado químicamente con etanol y óxido de propileno. Dura-Guard se ha tratado con 1 molar de hidróxido de sodio durante un periodo de 60 a 75 minutos a una temperatura que oscila entre los 20 y 25 ºC.

Dura-Guard viene empaquetado en un recipiente con solución acuosa estéril y no pirogénica que contiene óxido de propileno. El contenido del recipiente intacto y sin abrir es estéril.

El refuerzo Dura-Guard utiliza tejido animal. Es preciso informar al paciente antes de llevar a cabo ningún procedimiento.

CONTRAINDICACIONES:

Dura-Guard no se ha fabricado, vendido ni diseñado para otros usos que no sean los indicados.

INSTRUCCIONES DE USO:

I. PROCEDIMIENTO DE ENJUAGUE

1. Extraiga el recipiente interno del envase de cartón externo. No coloque el recipiente en el campo estéril.
2. Revise el indicador de congelación. No lo utilice si está activado.
3. Revise el recipiente y el envase. No utilice el producto si percibe humedad o fugas.
4. Abra el recipiente interno. Utilice unos fórceps esterilizados y atraumáticos para sujetar el borde del parche y extraerlo del recipiente mediante una técnica aséptica. Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los mismos antes de tocar el parche.
5. Sumerja y agite Dura-Guard, durante 3 minutos como mínimo, en un recipiente esterilizado con 500 ml de solución salina fisiológica estéril (NaCI al 0,9%). No vierta la solución de conservación en la solución salina fisiológica estéril.

   Según el criterio del cirujano, la solución de enjuague de 500 ml puede contener uno de los siguientes tratamientos antibióticos: ampicilina y gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina y vancomicina. Las pruebas han demostrado que el tratamiento con los antibióticos indicados anteriormente no afecta de forma adversa a Dura-Guard. No se han comprobado los efectos de otros antibióticos en Dura-Guard. No se han evaluado los efectos a largo plazo de los tratamientos antibióticos de Dura-Guard. No utilice antibióticos de modo contrario a las instrucciones indicadas por los fabricantes de los mismos.
6. Mantenga sumergido el parche en solución salina estéril hasta el momento en que se utilice. EL PARCHE DEBE PERMANECER HÚMEDO EN TODO MOMENTO.

II. INSTRUCCIONES PARA IMPLANTES

1. El parche puede adaptarse durante la cirugía para cubrir las necesidades del cirujano.
2. Examine visualmente ambos lados del parche Dura-Guard. Si un lado parece más suave, implante el lado más suave de modo que mire al tejido neural.
3. Dura-Guard se puede suturar, sujetar o grapar en el borde del tejido receptor.
4. Si se implanta mediante sutura, los puntos de sutura deben realizarse a 2 o 3 milímetros del borde del injerto.
5. El injerto debe aplicarse y colocarse con mucho cuidado para obtener los mejores resultados.
6. Deshágase de cualquier fragmento sin utilizar de Dura-Guard. Dura-Guard no se puede esterilizar ni utilizar de nuevo.

CONSERVACIÓN:

No congelar. Conservar a temperatura ambiente.

ADVERTENCIAS:

Debe seguirse el Procedimiento de enjuague, pues de lo contrario podría producirse una reacción inflamatoria estéril en el tejido circundante del receptor. No vierta la solución de conservación en el recipiente de enjuague.

Para evitar que se produzcan daños en el producto, no lo exponga a sustancias o productos químicos que no sean los especificados en este Procedimiento de enjuague. Dura-Guard no debe entrar en contacto con antimicóticos, ya que se cree que pueden alterar las características de composición del tejido fijado en preparaciones de aldehídos.

No congelar. Pueden producirse daños. No utilizar este producto si el indicador de congelación está activado.

No volver a esterilizar. No someter a procesos de esterilización mediante vapor, gas (óxido de etileno) o radiación, ya que podrían provocar daños en Dura-Guard.

No utilizar este producto si el recipiente no se encuentra precintado de forma correcta antes de abrirse, ya que podría verse afectada la esterilidad del mismo. No coloque el recipiente en un campo estéril, ya que la parte externa del recipiente no se encuentra esterilizada. Este producto es de un solo uso. Una vez roto el precinto del recipiente, utilícelo inmediatamente. No vuelva a precintarlo ni vuelva a utilizar Dura-Guard. Debe deshacerse de cualquier fragmento sin utilizar de Dura-Guard. Si no tiene en cuenta estas advertencias, podrían producirse infecciones quirúrgicas.

PRECAUCIONES:

Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los mismos antes de tocar el Dura-Guard.

Antes de continuar con el proceso quirúrgico, se debe informar a los pacientes o a las personas responsables sobre las complicaciones que pueden asociarse al uso de este producto. Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos, la dehiscencia en el entorno quirúrgico y las infecciones son posibles complicaciones. Examine al paciente para asegurarse de que no se produzcan infecciones y tome las medidas terapéuticas adecuadas.

REACCIONES ADVERSAS:

Si no se enjuaga el producto, podría producirse una reacción inflamatoria estéril (consulte las secciones Advertencias y Procedimiento de enjuague).

No se ha investigado sobre los efectos en los resultados quirúrgicos a largo plazo de los daños producidos en pericardios bovinos al entrar en contacto con sustancias o productos químicos (que no sean soluciones salinas), al congelarse o al exponerse a procedimientos de esterilización mediante vapor, gas (óxido de etileno) o radiación (consulte la sección Advertencias).

Si se utiliza el producto de forma que ponga en riesgo la esterilidad del mismo, podrían producirse infecciones (consulte la sección Advertencias).

No se ha investigado sobre las tasas de incidencia de las reacciones del receptor (calcificación, infección, rechazo, adhesión y compatibilidad hematológica) durante su uso en reparaciones durales.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies, Inc., garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Esta garantía excluye y sustituye a todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas, escritas u orales, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Debido a este hecho y como SSI no tiene control alguno sobre las condiciones bajo las que se emplea este dispositivo, diagnóstico del paciente, métodos de administración o sobre su manejo una vez que deja de estar en su poder, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o resultante que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del transporte. Ningún representante de SSI podrá modificar ninguna de las cláusulas anteriormente expuestas o asumir ninguna responsabilidad adicional en conexión con este dispositivo.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN:

DO NOT FREEZE	Niet invriezen
0°C / 32°F	Onderlimiet van temperatuur
	Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg *instructies voor gebruik*
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken
NaOH	Dit product is behandeld met natriumhydroxide
BOVINE	Dit product is afkomstig van vee dat gecontroleerd is door de U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Vervaardigd in de vs
Rx Only	LET OP: Federale (Amerikaanse) wetten beperken de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen
CONTENT	Inhoud
REF	Catalogusnummer
	Gebruiken voor
LOT	Partijnummer
	Producent
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
PN	SSI-onderdeelnummer
IC	SSI interne code

INDICATIES:

Voor gebruik als durasubstituut voor het sluiten van de dura mater tijdens een neurochirurgische ingreep.

BECHRIJVING:

Dura-Guard® is vervaardigd uit runderpericardium dat kruislings is verbonden met glutaraldehyde. Het pericardium is verworven uit rundvee dat afkomstig is uit de Verenigde Staten. Dura-Guard is chemisch gesteriliseerd met ethanol en propyleenoxide. Dura-Guard is behandeld met 1 molair natriumhydroxide gedurende 60-75 minuten bij 20-25°C.

Dura-Guard is verpakt in een houder die gevuld is met steriel niet-pyrogeen water dat propyleenoxide bevat. De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde houder is steriel.

Dura-Guard bevat dierlijk weefsel; de patiënt dient hiervan op de hoogte te worden gesteld vóór de ingreep.

CONTRA-INDICATIES:

Dura-Guard werd niet ontwikkeld, wordt niet verkocht en is niet bedoeld voor gebruik anders dan aangegeven.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

I. SPOELPROCEDURE

1. Verwijder de binnenste houder van de buitenste kartonnen verpakking. Plaats de houder niet in het steriele gebied.
2. Bestudeer de bevriezingsindicator. Niet gebruiken indien geactiveerd.
3. Controleer de houder en de verpakking. Niet gebruiken bij bewijs van lekkage of vochtplekken.
4. Open de binnenste houder. Gebruik een steriele atraumatische tang om de rand van de pleister te pakken en haal de houder eruit met gebruik van een aseptische techniek. Spoel de chirurgische handschoenen om het handschoenpoeder te verwijderen voordat u de pleister aanraakt.
5. Dompel onder en agiteer de Dura-Guard, gedurende minimaal 3 minuten in een steriele kom met 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl). Giet de opslagoplossing niet in het steriele fysiologische zoutwater.

   Naar oordeel van de chirurg kan de 500 ml spoeloplossing een van de volgende antibiotische behandelingen bevatten: ampicilline en gentamicine, bacitracine, cefazoline, cefotaxime, neomycine, en vancomycine. Tests hebben aangetoond dat Dura-Guard niet negatief wordt beïnvloed door behandelingen met de genoemde antibiotica. De effecten van andere antibiotica op Dura-Guard zijn niet getest. De effecten op lange termijn van antibioticabehandelingen op Dura-Guard zijn niet beoordeeld. Gebruik geen antibiotica die strijdig zijn met de instructies van de fabrikant.
6. Houd de pleister ondergedompeld in de steriele zoutoplossing totdat deze klaar is om te worden gebruikt. DE PLEISTER MOET TE ALLEN TIJDE VOCHTIG ZIJN.

II. IMPLANTEERINSTRUCTIES

1. De pleister kan worden aangepast tijdens de chirurgie om te voldoen aan de behoeften van de chirurg.
2. Controleer visueel beide kanten van de Dura-Guard-pleister. Indien één kant gladder blijkt, implanteer dan het gladdere oppervlak in de richting van het zenuwweefsel.
3. Dura-Guard kan worden genaaid, geklemd of geniet aan de rand van het gastheerweefsel.
4. Bij implanteren via hechting, dienen de hechtingen 2 tot 3 millimeter vanaf de rand van het transplantaat te liggen.
5. Het transplantaat dient op nauwkeurige wijze te worden ingebracht en vastgezet om de beste resultaten te krijgen.
6. Werp alle ongebruikte delen Dura-Guard weg. Dura-Guard kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.

BEWAREN:

Niet invriezen. Bewaren op kamertemperatuur.

WAARSCHUWINGEN:

De spoelprocedure moet worden opgevolgd anders kan een steriele ontstekingsreactie in het aansluitende gastweefsel resulteren. Giet de opslagoplossing niet in het spoelbad.

Om schade aan het product te voorkomen, dient u het niet bloot te stellen aan andere chemicaliën of substanties dan die zijn aangegeven in deze spoelprocedure. Antimycotica mgen niet in contact komen met Dura-Guard omdat deze de kruislingse kenmerken van weefsel gefixeerd in aldehyde-preparaten schijnen te veranderen.

Niet invriezen. Hierdoor kan schade ontstaan. Niet gebruiken indien vriesindicator is geactiveerd.

Niet opnieuw steriliseren. Niet blootstellen aan stoom, gas (ethyleenoxide), of stralingsterilisatie omdat deze de Dura-Guard kunnen beschadigen.

Niet gebruiken als de houder niet goed is gesloten voor openen omdat de steriliteit kan zijn aangetast. Plaats de houder niet in het steriele gebied omdat de buitenkant van de houder niet steriel is. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Als het zegel van de houder is verbroken dient u de inhoud direct te gebruiken, sluit of gebruik de Dura-Guard niet opnieuw. Alle ongebruikte onderdelen van Dura-Guard moeten worden weggeworpen. Het niet opvolgen van deze waarschuwingen kan resulteren in chirurgische infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Spoel de chirurgische handschoenen om het handschoenpoeder te verwijderen voordat u de Dura-Guard aanraakt.

Voor aanvang van de operatie, dienen toekomstige patiënten of hun vertegenwoordigers te worden geïnformeerd over de complicaties die verband houden met het gebruik van dit product. Net als bij elke chirurgische procedure, zijn dehiscentie op de operatielocatie en infectie mogelijke complicaties. Controleer patiënten op infectie en neem de juiste therapeutische actie.

NADELIGE REACTIES:

Het niet spoelen van dit product kan resulteren in een steriele ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen en Spoelprocedure).

Het effect op chirurgische uitkomst op lange termijn van het beschadigen van het runder pericardium door contact met chemicaliën of substanties (anders dan zoutwater), door bevriezing of blootstelling aan stoom, gas (ethyleenoxide), of stralingsterilisatie is niet onderzocht (zie Waarschuwingen).

Het gebruik van dit product na het aantasten van de steriliteit kan leiden tot infectie (zie Waarschuwingen).

De mate van incidenties van gastheerreacties op lange termijn (verkalking, infectie, afwijzing, hechting en hematologische compatibiliteit) bij het gebruik voor herniaherstel is niet onderzocht.

GARANTIEDISCLAIMER:

Synovis Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is besteed aan de productie van dit instrument. Deze garantie is exclusief en in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief, maar niet beperkt tot enige impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Door de biologische verschillen bij personen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. Door dit feit en aangezien SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van de patient, toedieningsmethoden of de behandeling van het instrument na eigendom, garandeert SSI geen goed effect of tegen een ziek effect na gebruik. De producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgverlies, schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SSI zal alle instrumenten vervangen die defect bleken op het moment van verzenden. Vertegenwoordigers van SSI kunnen het eerder genoemde niet wijzigen, de veronderstelling wekken van enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit instrument.

SYMBOLDEFINITIONER:

DO NOT FREEZE	Må ikke fryses
0°C / 32°F	Nederste temperaturgrænseværdi
	Må ikke genbruges
	Konsulter *betjeningsvejledningen*
STERILE A	Steriliseret med antiseptiske behandlingsteknikker
NaOH	Dette produkt er behandlet med natriumhydroxyd
BOVINE	Dette produkt er udledt af U.S.D.A.-inspiceret kvæg
MADE IN THE U.S.A.	Fremstillet i U.S.A.
Rx Only	FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering
CONTENT	Indhold
REF	Katalognummer
	Anvendes før dato
LOT	Lotnummer
	Producent
EC REP	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
PN	SSI-artikelnummer
IC	SSI-internkode

INDIKATIONER:
Anvendes til dural erstatning ved lukning af dura mater under neurokirurgi.

BESKRIVELSE:
Dura-Guard® er fremstillet af bovint pericardium, der er krydslinket med glutaraldehyd. Pericardium stammer fra kvæg opdrættet i USA. Dura-Guard er kemisk steriliseret med ethanol og propylenoxid. Dura-Guard er behandlet med 1 molær natriumhydroxid i 60-75 minutter ved 20-25°C.

Dura-Guard er pakket i en beholder fyldt med sterilt, ikke-pyrogent vand indeholdende propylenoxid. Indholdet af den uåbnede, ubeskadigede beholder er sterilt.

Dura-Guard anvender dyrevæv; patienten skal informeres inden en procedure.

KONTRAINDIKATIONER:
Dura-Guard er ikke designet, solgt eller beregnet til anvendelse bortset fra som indiceret.

BETJENINGSVEJLEDNING:

I. SKYLLEPROCEDURE
1. Fjern den indre beholder fra den ydre papemballage. Placer ikke beholderen i det sterile område.

2. Undersøg frostindikatoren. Må ikke benyttes hvis aktiveret.
3. Efterse beholderen og emballagen. Må ikke benyttes, hvis der er tegn på fugt eller lækage.
4. Åbn den indre beholder. Benyt en steril atraumatisk tang til at holde i kanten af stykket og fjern det fra beholderen vha. en aseptisk fremgangsmåde. Skyl de kirurgiske handsker, for at fjerne pulverrester før stykket berøres.
5. Nedsænk og bevæg Dura-Guard i mindst 3 minutter i et sterilt kar med 500 ml steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl). Hæld ikke opbevaret opløsning i den sterile fysiologiske saltvandsopløsning.

   Efter kirurgens skøn kan den 500 ml skylleopløsning indeholde en af følgende antibiotiske behandlinger: ampicillin og gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin og vancomycin. Undersøgelser har vist at Dura-Guard ikke påvirkes negativt af behandling med de anførte antibiotika. Virkningerne af andre antibiotika på Dura-Guard er ikke undersøgt. Langtidsvirkningerne af behandling med antibiotika på Dura-Guard er ikke undersøgt. Benyt ikke antibiotika i modstrid med fabrikantens anvisninger.
6. Hold stykket nedsænket i steril saltvandsopløsning indtil det skal benyttes. STYKKET SKAL HOLDES FUGTIGT HELE TIDEN.

II. IMPLATERINGSVEJLEDNING
1. Stykket skal tilskæres under operationen til at opfylde kirurgens behov.
2. Kontroller begge sider af Dura-Guard-stykket visuelt. Hvis den ene side synes glattere, implanteres den glatte side så den vender imod det neurale væv.
3. Dura-Guard kan sutureres, klipses eller hæftes til kanten af værtsvævet.
4. Ved implantering med sutur, skal suturen isættes 2-3 mm fra kanten på implantatet.
5. Implantatet skal påsættes og fastgøres omhyggeligt, for at opnå de bedste resultater.
6. Bortskaf ubrugte stykker af Dura-Guard. Dura-Guard kan ikke gensteriliseres eller genbruges.

OPBEVARING:
Må ikke fryses. Opbevares ved stuetemperatur.

ADVARSLER:
Skylleproceduren skal følges, da der ellers kan opstå en steril betændelsesreaktion i det tilstødende værtsvæv. Hæld ikke opbevaret opløsning i skyllebadet.

Undgå beskadigelse af produktet ved ikke at udsætte det for kemikalier eller substanser, andre end dem angivet i denne Skylleprocedure. Antimykotikum må ikke komme i kontakt med Dura-Guard, da de antages at ændre krydslinkningsegenskaberne af væv fikseret i aldehydpræparater.

Må ikke fryses. Dette kan beskadige dem. Må ikke benyttes, hvis frostindikatoren er aktiveret.

Må ikke gensteriliseres. Må ikke udsættes for damp-, gas- (ethylenoxid) eller stråle sterilisering, da dette kan beskadige Dura-Guard.

Må ikke benyttes, hvis beholderen ikke er ordentligt forseglet før åbningen, da steriliseringen kan være kompromitteret. Placer ikke beholderen i et sterilt område, da den yderste beholder ikke er steril. Dette produkt er kun til engangsbrug. Dura-Guard må ikke genbruges men skal benyttes så snart beholderens forsegling er brudt, beholderen må ikke genforsegles. Alle ubenyttede Dura-Guard-stykker skal bortskaffes. Forsømmelse med hensyn til overholdelse af disse advarsler kan medføre kirurgisk infektion.

FORHOLDSREGLER:

Skyl de kirurgiske handsker, for at fjerne pulverrester før Dura-Guard berøres.

Før operation skal eventuelle patienter eller deres repræsentanter oplyses om komplikationer, der kan være forbundet med anvendelsen af dette produkt. Som ved enhver anden kirurgiske procedure er suturskred på operationsstedet samt infektion mulige komplikationer. Kontroller patienten for infektioner og tag passende terapeutiske forholdsregler.

BIVIRKNINGER:

Forsømmelse af skylning af produktet kan medføre steril betændelsesreaktion (se Advarsler og Skylleprocedure).

Langtidsvirkningerne med hensyn til det kirurgiske resultat med hensyn til beskadigelse af bovint pericardium med kemikalier eller substanser (andre end saltvandsopløsning), ved frysning eller ved udsættelse for damp, gas (ethylenoxid) eller strålesterilisation er ikke undersøgt (se Advarsler).

Anvendelse af produktet efter kompromittering af sterilitet kan medføre infektion (se Advarsler).

Hændelsesfrekvenserne for værtsreaktioner (forkalkning, infektion, afstødning, vedhæftning samt hæmatologisk kompatibilitet) ved anvendelse til duralrekonstruktion er ikke undersøgt.

FRALÆGGELSE AF GARANTIFORPLIGTELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division af Synovis Life Technologies Inc., garanterer at der er udvist passende omhyggelighed ved fremstillingen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier hvad enten de er udtrykt, underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelligheder hos personer er intet produkt 100 % effektivt under alle forhold. På grund at dette faktum og siden SSI ikke har nogen kontrol over vilkårene under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SSI. Garanterer SSI ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SSI vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SSI kan ændre ovenstående eller påtage noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

SYMBOLDEFINITIONER:

DO NOT FREEZE	Får ej frysas
0°C / 32°F	Nedre temperaturgräns
	Får ej återanvändas
	Se *Användarinstruktionerna*
STERILE A	Steriliserad med aseptisk teknik
NaOH	Produkten är behandlad med natriumhydroxid
BOVINE	Produkten är tillverkad av material från nötboskap som inspekterats av jordbruksverket i USA
MADE IN THE U.S.A.	Tillverkad i USA
Rx Only	OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarordination
CONTENT	Innehåll
REF	Katalognummer
	Använd senast
LOT	Partinummer
	Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant
PN	SSI artikelnummer
IC	SSI internkod

INDIKATIONER:
Används som dural ersättningsvävnad vid stängning av dura mater i samband med neurokirurgi.

BESKRIVNING:
Dura-Guard® tillverkas av nötkreatursperikardium (bovint perikardium) som korslänkats med glutaraldehyd. Perikardiet tas från boskap med ursprung i USA. Dura-Guard är kemiskt steriliserat med etanol och propylenoxid. Dura-Guard har behandlats med 1 mol natriumhydroxid i 60-75 minuter vid 20-25°C.

Dura-Guard är förpackad i en behållare fylld med steril, icke-pyrogent vatten som innehåller propylenoxid. Innehållet i en oöppnad, oskadad förpackning är steril.

Dura-Guard innehåller animalisk vävnad. Patienten ska upplysas om detta före eventuellt ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER:
Dura-Guard är inte utformad, såld eller avsedd för andra ändamål än de som indikeras.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

I. SKÖLJNING

1. Ta ut den inre behållaren ur ytterkartongen. Placera inte behållaren på det sterila området.
2. Kontrollera frysindikatorn. Använd inte produkten om indikatorn aktiverats.
3. Undersök behållaren och förpackningen. Använd inte produkten om det finns tecken på fukt eller läckage.
4. Öppna den inre behållaren. Grip kanten på patchen med en steril, trubbig peang och dra ut den ur behållaren med aseptisk teknik. Skölj kirurghandskarna så att pudret avlägsnas innan du rör patchen.
5. Sänk ner Dura-Guard i en steril skål med 500 ml steril fysiologisk saltlösning (0,9 % NaCl) i minst 3 minuter och rör om. Slå inte förpackningslösningen i den sterila fysiologiska saltlösningen.

   Kirurgen kan välja att tillsätta ett av nedanstående antibiotika till 500-ml-sköljlösningen: ampicillin plus gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin och vancomycin. Tester har visat att Dura-Guard inte påverkas negativt av behandling med de här uppräknade antibiotika. Effekter av andra antibiotika på Dura-Guard har inte testats. Långtidseffekten av antibiotikabehandling av Dura-Guard har inte bedömts. Använd inte antibiotika i strid med antibiotikatillverkarens instruktioner.
6. Låt patchen ligga kvar helt nedsänkt i den sterila saltlösning tills den ska användas. PATCHEN MÅSTE HÅLLAS FUKTIG HELA TIDEN.

II. IMPLANTATIONSINSTRUKTIONER

1. Patchen kan klippas till under operationen för att anpassas till kirurgens behov.
2. Granska Dura-Guard-patchens båda sidor. Om de ena verkar slätare, använd den slätare sidan mot neural vävnad.
3. Dura-Guard kan fästas med sutur, clips eller agraff till kanten av värdvävnaden.
4. När sutur används för implantationen ska suturerna sättas 2 till 3 mm från transplantatkanten.
5. Transplantatet ska läggas på och omsorgsfullt fixeras på plats för att bästa resultat ska uppnås.
6. Kassera oanvända bitar Dura-Guard. Dura-Guard får inte omsteriliseras eller återanvändas.

FÖRVARING:

Frys inte produkten. Förvaras vid rumstemperatur.

VARNING:

Sköljningsproceduren måste genomföras, annars kan en steril inflammatorisk reaktion uppstå i den angränsande värdvävnaden. Häll inte förvaringslösningen i sköljvätskan.

För att undvika skador på produkten får den inte utsättas andra kemikalier eller andra ämnen än dem som specificeras i avsnittet Sköljning. Antimyotika får inte komma i kontakt med Dura-Guard eftersom de antas förändra egenskaperna i korslänkningen hos vävnad som fixerats i aldehyder.

Frys inte produkten. Skador kan uppstå. Använd inte om frysindikatorn aktiverats.

Omsterilisera inte. Utsätt inte Dura-Guard för ånga, gas (etylenoxid) eller strålningssterilisering eftersom detta kan skada produkten.

Använd inte produkten om förpackningen inte är helt försluten innan den öppnas eftersom steriliseringen då inte kan garanteras. Placera inte behållaren på det sterila området eftersom

behållarens utsida inte är steril. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. När förpackningens försegling är bruten, använd genast produkten. Återförslut inte behållaren och återanvänd inte Dura-Guard. Alla oanvända bitar Dura-Guard måste kasseras. Om dessa varningar inte respekteras kan kirurgisk infektion bli följden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Skölj kirurghandskarna så att pudret avlägsnas innan du rör Dura-Guard.

Patienter som kan komma i fråga för denna behandling, eller deras representant, ska informeras om komplikationer som kan knytas till användningen av denna produkt. Som vid alla kirurgiska ingrepp är dehiscens i operationsområdet och infektion möjliga komplikationer. Observera patienten med avseende på infektion och vida lämpliga behandlingsåtgärder.

OÖNSKADE REAKTIONER:
Om produkten inte sköljs kan steril inflammatorisk reaktion uppstå (se Varningar och Sköljning).

Effekten på långtidsresultatet om bovint perikardium kommit i kontakt med och skadats av kemikalier och ämnen (andra är saltlösning), av frysning, eller av att det utsatts för ånga, gas (etylenoxid) eller strålningsterilisering har inte undersökts (se Varningar).

Om produkter med oklar steril status används kan infektioner uppstå (se Varning).

Förekomst av värdreaktioner (förkalkning, infektion, avstötning, adhesion och hematologisk kompatibilitet) i samband med långtidsanvändning vid dural reparation har inte undersökts.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:
Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdelning under Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti är enda garanti och gäller i stället för alla andra garantier, uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos olika individer, kan ingen produkt garanteras vara 100 procent effektiv under alla förhållanden. På grund av detta och eftersom SSI inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SSI:s ägo, garanterar SSI varken att god effekt uppnås eller att oönskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används. SSI ersätter produkter som är defekta när de lämnar tillverkningen. Ingen SSI-representant har rätt ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

SYMBOLDEFINISJONER:

DO NOT FREEZE	Må ikke fryses
0°C / 32°F	Nedre temperaturgrense
	Må ikke brukes om igjen
	Se *brukŝanvisning*
STERILE A	Sterilisert med aseptisk prosessteknikk
NaOH	Dette produktet er behandlet med lut (NaOH)
BOVINE	Dette produktet stammer fra U.S.D.A.-inspisert kveg
MADE IN THE U.S.A.	Produsert i U.S.A.
Rx Only	FORSIKTIG: Amerikansk lov begrenser dette utstyret til salg til lege eller på bestilling fra lege
CONTENT	Innhold
REF	Katalognummer
	Brukes innen
LOT	Lot nummer
	Produsent
EC REP	Autorisert representant i EU
PN	SSI del nummer
IC	SSI intern kode

INDIKASJONER:
Til bruk som dura substitutt ved lukning av dura mater under neurokirurgi.

BESKRIVELSE:
Dura-Guard® er tilberedt fra bovint perikard krysslenket med glutaraldehyd. Perikard er anskaffet fra kveg med opprinnelse i de forente stater. Dura-Guard er kjemisk sterilisert ved hjelp av etanol og propylenoksid. Dura-Guard er blitt behandlet med 1 molar lut (NaOH) i 60-75 minutt ved 20-25°C.

Dura-Guard er pakket i en beholder fylt med sterilt, ikke-pyrogent vann som inneholder propylenoksid. Innholdet av uåpnet, uskadet beholder er sterilt.

Dura-Guard benytter vev fra dyr. Pasienten må informeres om dette før en eventuell prosedyre.

KONTRAINDIKASJONER:
Dura-Guard er ikke laget til, solgt for eller tiltenkt annen bruk enn som spesifisert.

BRUKSANVISNINGER:

I. RENSEPROSEDYRE

1. Fjern indre beholder fra ytre kartongeske. Ikke plasser beholderen i det sterile feltet.

2. Undersøk fryseindikatoren. Ikke benytt dersom aktivert.
3. Inspiser beholderen og innpakningen. Ikke benytt dersom det er tegn til fuktighet eller lekkasje.
4. Åpne indre beholder. Bruk steril, atraumatisk tang for å gripe kanten av lappen og fjern fra beholderen med aseptisk teknikk. Rens kirurgiske hansker for å fjerne hanskepulver før du berører lappen.
5. Senk og rør om Dura-Guard i en steril beholder som inneholder 500 ml sterilt fysiologisk saltvann (0,9 % NaCl) i minimum 3 minutter. Ikke hell lagringsmediet over i det sterile fysiologiske saltvannet.

   Etter kirurgens anvisning kan 500 ml rensevæske inneholde en av de følgende antibiotikabehandlingene: ampicillin & gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxime, neomycin, og vancomycin. Testing har vist at Dura-Guard ikke blir forringet av behandling med de listede antibiotika. Effekter av andre antibiotika på Dura-Guard er ikke blitt testet. Langtidseffekter av antibiotikabehandling på Dura-Guard har ikke blitt evaluert. Ikke bruk antibiotika utenom anbefalingene til antibiotikaprodusenten.
6. Hold vevslappen nedsenket i sterilt saltvann til den er klar til bruk. VEVSLAPPEN MÅ FORBLI FUKTIG TIL ENHVER TID.

II. IMPLANTASJONS INSTRUKS

1. Vevslappen kan klippes til etter kirurgens behov under inngrepet.
2. Inspiser begge sider av Dura-Guard visuelt. Dersom en side ser glattere ut, implanteres den glatte overflaten slik at den vender mot nervevevet.
3. Dura-Guard kan sys, klippes eller stiftes til kanten av vertsvevet.
4. Ved implantasjon med suturer, bør nålefestene settes 2-3 millimeter fra kanten på transplantatet.
5. Transplantatet bør settes på og festes nøye for å oppnå best mulig resultater.
6. Ubrukte biter av Dura-Guard skal kastes. Dura-Guard kan ikke resteriliseres eller gjenbrukes.

LAGRING:

Må ikke fryses. Lagres ved romtemperatur.

ADVARSLER:

Skylleprosedyren må følges ellers kan tilstøtende vertsvev få en steril betennelsesreaksjon. Ikke hell lagringsmediet over i skyllekaret.

Ikke eksponer dette produktet til noen andre kjemikalier eller substanser enn de som er spesifisert i denne skylleprosedyren, for å unngå skade på produktet. Antimykotika må ikke komme i kontakt med Dura-Guard siden det antas at de forandrer kryssbindings karakteristika til vev fiksert i aldehyd.

Må ikke fryses. Skade kan oppstå. Skal ikke brukes dersom fryseindikatoren er aktivert.

Skal ikke resteriliseres. Skal ikke utsettes for damp, gass (etylenoksid), eller sterilisering ved bestrålning ettersom dette kan skade Dura-Guard.

Skal ikke brukes dersom beholderen ikke er skikkelig forseglet før den åpnes, siden sterilitet kan være kompromittert. Ikke sett beholderen på sterilt felt, fordi utsiden av beholderen ikke er steril. Dette produktet er kun til engangsbruk. Når seglet til beholderen er brutt, skal Dura-Guard brukes straks, ikke forsegl beholderen på nytt. Dura-Guard skal ikke brukes om igjen. Alle ubrukte biter Dura-Guard må kastes. Manglende overholdelse av disse advarslene ikke kan føre til kirurgisk infeksjon.

FORHOLDSREGLER:
Rens kirurgiske hansker for å fjerne hanskepulver før du berører Dura-Guard.

Før kirurgi bør prospektive pasienter eller deres representanter informeres om komplikasjoner som kan være assosiert med bruk av dette produktet. Som ved enhver kirurgisk prosedyre er festeløsning ved kirurgistedet og infeksjon mulige komplikasjoner. Overvåk pasienten for tegn på infeksjon og behandle deretter.

UØNSKEDE REAKSJONER:
Manglende skylling av produktet kan resultere i en steril betennelsesreaksjon (se advarsler og skylleprosedyre).

Effekten på langtids kirurgisk utfall av å skade bovint perikard ved kontakt med kjemikalier eller substanser (utenom saltvannsoppløsning), ved å fryse, eller ved å utsette for damp, gass (etylenoksid), eller sterilisering ved bestråling er ikke undersøkt (se advarsler).

Bruk av produktet etter sterilitet er kompromittert kan resultere i infeksjon (se advarsler).

Langtids insidensrater for vertsreaksjoner (kalsifisering, infeksjon, avstøtning, adheranse, og hematologisk kompatibilitet) ved bruk for dura mater rekonstruksjon er ikke blitt undersøkt.

GARANTI:
Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdeling i Synovis Life Technologies Inc., garanterer at dette apparatet er produsert med forstandig påpasselighet. Denne garantien er eksklusiv og trer i stedet for alle andre garantier, om de så er uttrykt, implisert, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset av, alle impliserte garantier på salgbarhet eller egnethet. Som følge av biologiske forskjeller mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i enhver sammenheng. På grunn av dette faktum og fordi SSI ikke har kontroll over omstendighetene dette appparatet brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter den forlater vår eie, garanterer SSI verken god effekt eller mot dårlige effekter etter bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap, skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av dette apparatet. SSI vil erstatte ethvert apparat som er defekt ved forsendelse. Ingen representant for SSI kan forandre noe av det foregående eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med dette apparatet.

SEMBOL TANIMLARI:

DO NOT FREEZE	Dondurmayın
0°C / 32°F	Sıcaklık alt sınırı
	Yeniden kullanmayın
	Kullanım Talimatına Başvurun
STERILE A	Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir
NaOH	Bu ürün, sodyum hidroksit ile işlem görmüştür
BOVINE	Bu ürün, A.B.D.T.B.-kontrollü sığırdan elde edilmiştir
MADE IN THE U.S.A.	A.B.D. Malı
Rx Only	UYARI: Federal (A.B.D.) Yasası, bu aletin doktor tarafından ya da doktor emri ile satışını sınırlamıştır
CONTENT	İçerik
REF	Katalog numarası
	Son kullanma tarihi
LOT	Lot numarası
	Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci
PN	SSI bölüm numarası
IC	SSI internal kod

ENDİKASYONLAR:
Beyin cerrahisi sırasında dura materin kapatılması amacıyla dura yerine geçen bir madde olarak kullanılmak içindir.

AÇIKLAMA:
Dura-Guard® glutaraldehit ile çapraz bağlı bovin perikardiyumdan hazırlanır. Perikardiyum, Birleşik Devletler menşeli sığırdan üretilir. Dura-Guard, etanol, propilen oksit kullanılarak kimyasal olarak sterilize edilir. Dura-Guard 1 molar sodyum hidroksit ile 20-25°C derecede 60-75 dakika boyunca işlem görmüştür.

Dura-Guard, steril, propilen oksit içeren non-pirojenik su ile dolu bir kutu içinde paketlenir. Açılmamış, hasar görmemiş kutunun içindekiler sterildir.

Dura-Guard'de hayvan dokusu kullanılmaktadır; hasta prosedürden önce bilgilendirilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:
Dura-Guard, belirtilenin haricinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır, satılmaz veya belirtilen dışında kullanılmı amaçlanmaz.

KULLANMA TALİMATI:

I. DURULAMA PROSEDÜRÜ

1. İç kutuyu dış karton paketten çıkarın. Kutuyu steril alana koymayın.
2. Dondurucu göstergesini inceleyin. Aktif ise kullanmayın.
3. Kutuyu ve paketi inceleyin. Sızıntı ya da nem belirtisi varsa kullanmayın.
4. İçindeki kutuyu açın. Parçanın kenarlarını tutmak için, steril atravmatik forsepsi kullanın ve aseptik teknik kullanarak kutudan çıkarın. Parçaya dokunmadan önce cerrahi eldiveni yıkayarak eldiven pudrasını temizleyin.
5. Dura-Guard'ı 500 ml steril fizyolojik salin (%0,9 NaCl) içeren steril bir kap içine koyun ve en az 3 dakika batırın ve sallayın. Saklama solüsyonlarını steril fizyolojik salin içine boşaltmayın.

   500 ml durulama solüsyonu cerrahın uygun gördüğü aşağıdaki antibiyotik tretmanlardan birini içerebilir: ampisilin & gentamisin, basitrasin, sefezolin, cefotaxime, neomisin ve ankomisin. Testler, Dura-Guard'ın, listelenen antibiyotiklerle tedaviden advers yönde etkilemediğini göstermiştir. Diğer antibiyotiklerin Dura-Guard üzerinde etkileri test edilmedi. Dura-Guard'ın antibiyotik tedavilerinin uzun dönemli etkileri değerlendirilmemiştir. Antibiyotikleri antibiyotik üreticilerinin talimatlarının aksine kullanmayın.
6. Parçayı kullanıma hazır olana kadar steril salin içinde tutun. PARÇA HER ZAMAN NEMLİ TUTULMALI.

II. İMPLANT TALİMATLARI

1. Parça, ameliyat esnasında doktorun ihtiyaçlarına uygun hale getirilebilir.
2. Dura-Guard yamaın her iki tarafını da gözle inceleyin. Bir taraf daha düzgün görünüyorsa, nöral dokuya karşılık gelmesi için daha düzgün yüzeyi implante edin.
3. Dura-Guard host dokunun kenarına dikilebilir, klipslenebilir veya tutturulabilir.
4. İmplant dikişli yapılırsa diş izleri doku parçasının 2 ila 3 milimetre kenarından yapılmalıdır.
5. En iyi sonucu almak için, nakil yerine dikkatlice uygulanmalı ve sabitlenmelidir.
6. Dura-Guard'ın kullanılmayan tüm parçalarını atın. Dura-Guard yeniden sterilize edilemez veya tekrar kullanılamaz.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Dondurmayın. Oda sıcaklığında saklayın.

UYARILAR:

Durulama Prosedürü takip edilmeli ya da bitişik bir host dokuda inflamatuvar reaksiyon olabilir. Saklama solüsyonunu durulama banyosunun içine dökmeyiniz.

Ürüne zarar gelmesini önlemek için, Durulama Prosedüründe belirtilenler haricinde kimyasallara ya da bileşenlere maruz bırakmayın. Aldehit preparatlarda sabitlenen dokunun çapraz bağlanma özelliklerini değiştirdiği düşünüldüğünden, antimikotikler Dura-Guard ile temas etmemelidir.

Dondurmayın. Bozulabilir. Donma göstergesi aktif olursa kullanmayın.

Tekrar sterilize etmeyin. Buhar, gaz (etilen oksit) ya da radyasyon sterilizasyona maruz bırakmayın, bunlar Dura-Guard'a zarar verebilir.

Açılmadan önce düzgün olarak kapalı değilse kullanmayın, steril özelliği kaybolmuş olabilir. Kutunun dışı steril olmadığı için kutuyu steril alana koymayın. Bu ürün

tek kullanımlıktır. Kutunun mühürü kırılmışsa, Dura-Guard'ı derhal kullanın, tekrar mühürlemeyin ya da tekrar kullanmayın. Dura-Guard'ın kullanılmayan tüm parçaları atılmalıdır. Bu uyarılara uymamak cerrahi enfeksiyonlara sebep olabilir.

ÖNLEMLER:
Dura-Guard'a dokunmadan önce cerrahi eldiveni yıkayarak eldiven pudrasını temizleyin.

Ameliyattan önce, muhtemel hastalara ya da onların temsilcilerine, bu ürünü kullanmakla ilgili olarak olabilecek komplikasyonlar hakkında bilgi verilmeli. Cerrahi prosedürlerle, cerrahi bölgede açılma ve enfeksiyon mümkün komplikasyonlardır. Enfeksiyon için hastayı gözlemleyin ve uygun tedaviyi uygulayın.

ADVERS REAKSİYONLAR:
Ürünü durulamadaki başarısızlık steril bir iltihaplanmaya yol açabilir (Uyarılar ve Durulama Prosedürüne bakın).

Perikardiyum bovin hasarlarının kimyasal ya da bileşenlerle (salinden başka) temas ile dondurma ya da buhar, gaz (etilen oksit) ya da radyasyon sterilizasyonuna maruz bırakmanın uzun dönemde cerrahi netice etkisi henüz araştırılmamıştır (Uyarılara bakın).

Ürünün sterilitesi bozulduktan sonra kullanılması enfeksiyona yol açabilir (Uyarılara bakın).

Dural onarım esnasında, host reaksiyonları uzun dönem insidans oranları (kalsifikasyon, enfeksiyon, rejeksiyon, adezyon, hematolojik uygunluk) araştırılmamıştır.

GARANTİLERİN REDDİ:
Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir bölümü olan Synovis Surgical Innovations (SSI), bu aletin imalatında gerekli özenin gösterildiğinin garantisini veriyor. Bu garanti özeldir ve diğer ifade edilen ya da ima edilen sözlü ya da yazılı garantilerin yerine, herhangi bir ima edilen ticarete elverişli nitelik ya da uygunluğun garantilerini içerir ama onlarla sınırlı değildir. Bireylerde biyolojik farkların sonucu olarak, hiçbir ürün, tüm koşullar altında %100 etkili değildir. Bu gerçekten ve SSI'nin, hastanın teşhisi, yönetim metodları veya yerinden çıktıktan sonraki ele alış şekli gibi, aletin kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü olmadığından, SSI kullanımdan sonra iyi bir etki ya da sağlıksız bir etkiye karşı garanti veremez. İmalatçı, bu aletin kullanımdan dolayı, dosdoğru veya dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir önemli ya da önemsiz kayıplardan, zararlardan ya da masraflardan sorumlu değildir. SSI, nakliye sırasında zarar gören aleti değiştirecektir. SSI'nin hiçbir temsilcisi, bu aletle bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

DO NOT FREEZE	Να μην καταψύχεται
0°C / 32°F	Ελάχιστο όριο θερμοκρασίας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις *οδηγίες χρήσης*
STERILE A	Αποστειρωμένο προϊόν με χρήση ασηπτικών τεχνικών επεξεργασίας
NaOH	Το προϊόν αυτό έχει υποστεί επεξεργασία με υδροξείδιο του νατρίου
BOVINE	Το προϊόν αυτό προέρχεται από βοοειδή επιθεωρημένα από το U.S.D.A. (Υπουργείο Γεωργίας των Η.Π.Α.)
MADE IN THE U.S.A.	Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.
Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση ή κατόπιν εντολής από γιατρό
CONTENT	Περιεχόμενο
REF	Αριθμός καταλόγου
	Χρήση έως
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
PN	Αριθμός εξαρτήματος SSI
IC	Εσωτερικός κωδικός SSI

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Για χρήση ως υποκατάστατο σκληράς μήνιγγας για σύγκλειση της σκληράς μήνιγγας κατά τις νευροχειρουργικές επεμβάσεις.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Το Dura-Guard® παρασκευάζεται από βόειο περικάρδιο διασυνδεδεμένο με γλουταραλδεΰδη. Το περικάρδιο προέρχεται από βοοειδή αμερικανικής προέλευσης (Η.Π.Α). Το Dura-Guard είναι χημικά αποστειρωμένο χρησιμοποιώντας αιθανόλη και προπυλενοξείδιο. Το Dura-Guard έχει υποστεί επεξεργασία με διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 1M (molar) για 60-75 λεπτά σε θερμοκρασία 20-25°C.

Το Dura-Guard συσκευάζεται σε έναν περιέκτη γεμάτο με στείρο, μη πυρετογόνο νερό που περιέχει προπυλενοξείδιο. Τα περιεχόμενα είναι στείρα, εφόσον ο περιέκτης δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Στο Dura-Guard χρησιμοποιείται ζωικός ιστός. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Το Dura-Guard έχει σχεδιαστεί, πωλείται και προορίζεται αποκλειστικά και μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Ι. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό περιέκτη από την εξωτερική χαρτονένια συσκευασία. Μην τοποθετείτε τον περιέκτη στο στείρο πεδίο.
2. Εξετάστε τον δείκτη ψύξης. Αν είναι ενεργοποιημένος, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
3. Ελέγξτε τον περιέκτη και τη συσκευασία. Εάν υπάρχει κάποια ένδειξη υγρασίας ή διαρροής, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.
4. Ανοίξτε τον εσωτερικό περιέκτη. Με μια στείρα, ατραυματική λαβίδα συγκρατήστε την άκρη του εμβαλώματος και αφαιρέστε το από τον περιέκτη χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Προτού αγγίξετε το εμβάλωμα, εκπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να απομακρυνθεί η πούδρα.
5. Βυθίστε ανακινώντας το Dura-Guard για τουλάχιστον 3 λεπτά, σε μια αποστειρωμένη λεκάνη που περιέχει 500 ml στείρου φυσιολογικού ορού (NaCl 0,9%). Μη ρίχνετε το διάλυμα φύλαξης στον στείρο φυσιολογικό ορό.

   Κατά την κρίση του χειρουργού το διάλυμα έκπλυσης των 500 ml είναι δυνατό να περιέχει ένα από τα παρακάτω αντιβιοτικά φάρμακα: Αμπικιλίνη & γενταμικίνη, βακιτρακίνη, κεφαζολίνη, κεφοταξίμη, νεομυκίνη και βανκομυκίνη. Δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το Dura-Guard δεν επηρεάζεται δυσμενώς από τη χρήση των προαναφερόμενων αντιβιοτικών. Τυχόν επιδράσεις άλλων αντιβιοτικών στο Dura-Guard δεν έχουν δοκιμαστεί. Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις των αντιβιοτικών φαρμάκων στο Dura-Guard δεν έχουν αξιολογηθεί. Η χρήση των αντιβιοτικών δεν πρέπει να αντίκειται στις οδηγίες του σχετικού παρασκευαστή.
6. Διατηρήστε το εμβάλωμα βυθισμένο σε στείρο φυσιολογικό ορό έως ότου είναι έτοιμο για χρήση. ΤΟ ΕΜΒΑΛΩΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΠΑΝΤΟΤΕ ΥΓΡΟ.

ΙΙ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

1. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, το εμβάλωμα είναι δυνατό να προσαρμοστεί ανάλογα με τις ανάγκες του χειρουργού.
2. Ελέγξτε οπτικά και τις δύο πλευρές του εμβαλώματος Dura-Guard. Εάν μία πλευρά φαίνεται πιο ομαλή, εμφυτεύστε τη λεία επιφάνεια έτσι ώστε να είναι προσανατολισμένη προς τον νευρικό ιστό.
3. Το Dura-Guard είναι δυνατό να συρραφθεί με ράμματα, κλιπ ή συνδετήρες στο άκρο του ιστού του ξενιστή.
4. Κατά την εμφύτευση με ράμμα, οι ραφές πρέπει να γίνονται σε απόσταση 2 έως 3 χιλιοστών από το άκρο του μοσχεύματος.
5. Για βέλτιστα αποτελέσματα, το μόσχευμα πρέπει να τοποθετείται και να στερεώνεται στη θέση του προσεκτικά.
6. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τεμάχια του Dura-Guard. Το Dura-Guard δεν είναι δυνατό να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί.

ΦΥΛΑΞΗ:

Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Η Διαδικασία Έκπλυσης πρέπει να ακολουθείται επιμελώς, διαφορετικά είναι δυνατό να προκληθεί στείρα φλεγμονώδης αντίδραση στους παρακείμενους ιστούς του ξενιστή. Μη ρίχνετε το διάλυμα φύλαξης στο λουτρό έκπλυσης.

Προς αποφυγή ζημιάς, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε χημικές ή άλλες ουσίες, διαφορετικές από τις προσδιοριζόμενες στη Διαδικασία Έκπλυσης. Το Dura-Guard δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αντιμυκητικά, καθώς πιστεύεται ότι αλλοιώνουν τα

χαρακτηριστικά χημικής διασύνδεσης του ιστού που σταθεροποιείται με σκευάσματα αλδεΰδης.

Να μην καταψύχεται. Είναι δυνατό να προκληθεί ζημιά. Να μη χρησιμοποιείται εάν ο δείκτης ψύχους είναι ενεργοποιημένος.

Να μην επαναποστειρώνεται. Το Dura-Guard δεν πρέπει να υποβάλλεται σε αποστείρωση με ατμό, αέριο (αιθυλενοξείδιο) ή ακτινοβολία, επειδή ενδέχεται να υποστεί ζημιά.

Να μη χρησιμοποιείται εάν ο περιέκτης δεν είναι σωστά σφραγισμένος πριν από το άνοιγμα, επειδή είναι δυνατό να επηρεαστεί η ασηψία. Μην τοποθετείτε τον περιέκτη σε στείρο πεδίο, επειδή το εξωτερικό μέρος του περιέκτη δεν είναι στείρο. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, χρησιμοποιήστε το προϊόν αμέσως. Μην ξανακλείνετε το περιέκτη ή μην επαναχρησιμοποιείτε το Dura-Guard. Τυχόν αχρησιμοποίητα τεμάχια του Dura-Guard πρέπει να απορρίπτονται. Σε περίπτωση μη τήρησης των ως άνω προειδοποιήσεων είναι δυνατό να προκληθεί χειρουργική μόλυνση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Προτού αγγίξετε το Dura-Guard, εκπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να απομακρυνθεί η πούδρα.

Προεγχειρητικά, οι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση ασθενείς ή οι εκπρόσωποί τους θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις επιπλοκές που ενδεχομένως συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, η σχάση στη χειρουργική θέση και η λοίμωξη αποτελούν πιθανές επιπλοκές. Παρακολουθείτε τον/την ασθενή για τυχόν εμφάνιση λοίμωξης και χορηγήστε την κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:
Η μη έκπλυση του προϊόντος είναι δυνατό να προκαλέσει στείρα φλεγμονώδη αντίδραση (βλέπε Προειδοποιήσεις και Διαδικασία Έκπλυσης).

Δεν έχει ερευνηθεί η επίδραση στο μακροπρόθεσμο χειρουργικό αποτέλεσμα βοείου περικαρδίου που έχει υποστεί ζημιά από χημικές ή άλλες ουσίες (εκτός του φυσιολογικού ορού), λόγω ψύξης ή έκθεσης σε αποστείρωση με ατμό, αέριο (αιθυλενοξείδιο) ή ακτινοβολία (βλέπε Προειδοποιήσεις).

Η χρήση του προϊόντος μετά από διαπίστωση πλημμελούς ασηψίας είναι δυνατό να οδηγήσει σε λοίμωξη (βλέπε Προειδοποιήσεις).

Δεν έχουν ερευνηθεί οι δείκτες επίπτωσης των αντιδράσεων του ξενιστή (ασβεστοποίηση, λοίμωξη, απόρριψη, πρόσφυση και αιματολογική συμβατότητα) κατά τη χρήση του εμβαλώματος για αποκατάσταση σκληράς μήνιγγας.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:
Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και κάθε άλλης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανέναν προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό 100% υπό όλες τις συνθήκες. Λόγω αυτού του γεγονότος και εφόσον η SSI δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού της μετά την απομάκρυνσή της από την εταιρία, η SSI δεν εγγυάται την καλή δράση ή τον αποκλεισμό κακής δράσης μετά τη χρήση της. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια, βλάβη ή κόστος από τυχαίο λόγο ή ως επίπτωση που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή είναι ελαττωματική κατά τον χρόνο αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τα προαναφερθέντα στοιχεία ή να αναλάβει επιπλέον ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή.

SYMBOLIEN MERKITYKSET:

DO NOT FREEZE	Ei saa jäätyä
0°C / 32°F	Lämpötilan alaraja
	Ei saa käyttää uudelleen
	Lue *käyttöohjeet*
STERILE A	Steriloitu aseptista tekniikkaa käyttäen
NaOH	Tämä tuote on käsitelty natriumhydroksidilla
BOVINE	Tämä tuote on USDA:n tarkastaman karjan johdannainen
MADE IN THE U.S.A.	Valmistettu Yhdysvalloissa.
Rx Only	HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä
CONTENT	Sisältö
REF	Luettelonumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
LOT	Tuotantoerän numero
	Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisön alueella
PN	SSI:n osanumero
IC	SSI:n sisäinen koodi

KÄYTTÖAIHEET:

Käytetään duuran korjauksissa duuran sulkemiseen neurokirurgisen toimenpiteen aikana.

KUVAUS:

Dura-Guard® on valmistettu naudan sydänlihaspussista, joka on ristikytketty glutaraldehydiin. Tuote on peräisin Yhdysvalloista peräisin olevasta karjasta. Dura-Guard on kemiallisesti steriloitu käyttäen etanolia ja propyleenioksidia. Dura-Guard on käsitelty 1 moolin natriumhydroksidilla 60 – 75 minuuttia 20 – 25 °C:ssa.

Dura-Guard on pakattu pussiin, joka on täytetty steriilillä ei-pyrogeenisellä vedellä, joka sisältää propyleenioksidia. Sisältö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Dura-Guard hyödyntää eläinkudoksia. Potilasta täytyy informoida asiasta ennen toimenpidettä.

KONTRAINDIKAATIOT:

Dura-Guard ei ole suunniteltu, tarkoitettu tai myyty muuhun kuin ohjeiden mukaiseen käyttöön.

KÄYTTÖOHJEET:

I. HUUHTELEMINEN

1. Irrota pussi pahvipakkauksesta. Älä aseta pussia steriilille alueelle.
2. Tarkista jäätymisindikaattori. Älä käytä, jos indikaattori osoittaa tuotteen jäätyneen.
3. Tarkista pussi ja pakkaus. Älä käytä, jos niissä on merkkejä kosteudesta tai vuodoista.
4. Avaa pussi. Käytä steriilejä, kudosta vahingoittamattomia pihtejä, tartu tyynyn reunaan ja irrota se pussista aseptista tekniikkaa käyttäen. Huuhtele käsineet jauhon poistamiseksi ennen kuin kosket tyynyyn.
5. Upota Dura-Guard ja hämmennä vähintään 3 minuuttia sterliiissä altaassa, jossa on 500 ml steriiliä fysiologista suolaliuosta (0,9 % NaCl). Älä kaada säilytysliuosta steriiliin fysiologiseen suolaliuokseen.

   500 ml:n huuhteluliuos voi sisältää yhtä seuraavista antibiooteista: ampisilliiini & gentamysiini, basitrasiini, kefatsoliini, kefotaksiimi, neomysiini ja vankomysiini. Testit ovat osoittaneet, että Dura-Guard ei vaikuta kielteisesti lueteltujen antibioottien kanssa. Muiden antibioottien vaikutusta Dura-Guardiin ei ole testattu. Antibioottihoitojen pitkäaikaista vaikutusta Dura-Guardiin ei ole arvioitu. Antibiootteeja ei saa käyttää vastoin antibiootin valmistajan ohjeita.
6. Pidä tyyny upotettuja steriiliin suolaliuokseen, kunnes se voidaan käyttää. TYYNYN ON OLTAVA KOKO AJAN KOSTEA.

II. IMPLANTAATTIOHJEET

1. Tyynyä voidaan muokata leikkauksen aikana kirurgin toiveiden mukaan.
2. Tarkista Dura-Guard -paikkamateriaalin molemmat puolet silmämääräisesti. Jos toinen puoli tuntuu sileämmältä, aseta sileämpi pinta niin, että se on neutraaliin kudokseen päin.
3. Dura-Guard voidaan ommella, leikata tai niitata isäntäkudoksen reunaan.
4. Käytettäessä ommelta ommel on tehtävä 2 – 3 mm siirrännäisen reunasta.
5. Siirrännäinen on kiinnitettävä huolellisesti parhaan tuloksen saavuttamiseksi.
6. Käyttämättömät Dura-Guard -palat on heitettävä pois. Dura-Guard -materiaalia ei voida steriloida tai käyttää uudelleen.

SÄILYTYS:

Ei saa jäätyä. Säilytettävä huoneen lämmössä.

VAROITUKSET:

Huuhteluohjeita on noudatettava, sillä muutoin seurauksena saattaa olla isäntäkudoksen tulehdusreaktio. Älä kaada säilytysnestettä huuhtelualtaaseen.

Tuotteen vahingoittamisen välttämiseksi sitä ei saa altistaa muille kemikaaleille tai aineille kuin huuhteluohjeissa nimetyille. Sieniä tappavat aineet eivät saa joutua kosketuksiin Dura-Guardin kanssa, sillä niiden uskotaan muuttavan aldehydipreparaatiossa kudoksen ristikytkennänominaisuuksia.

Ei saa jäätyä. Seurauksena voi olla vaurio. Ei saa käyttää, jos jäätymisindikaattori on aktivoitunut.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa altistaa höyrylle, kaasulle (etyleenioksidi) tai säteilylle, sillä ne voivat vahingoittaa tuotetta.

Tuotetta ei saa käyttää, jos sr ei ole asianmukaisesti sinetöity ennen avaamista, sillä steriiliys on saattanut vaarantua. Älä aseta pussia steerilille alueelle, sillä pussin ulkopinta ei ole steriili. Tuote on kertakäyttöinen. Kun pussin sinetti on rikottu, tuote on käytettävä välittömästi. Ei

saa sinetöidä tai käyttää uudelleen. Käyttämättömät Dura-Guard -palat on heitettävä pois. Varoitusten huomiotta jättäminen saattaa johtaa kirurgisiin infektioihin.

VAROTOIMET:
Huuhtele käsineet jauhon poistamiseksi ennen kuin kosket Dura-Guard -tyynyyn.

Ennen leikkausta potilaalle tai hänen edustajalleen on kerrottava tuotteen käyttöön mahdollisesti liittyvistä komplikaatioista. Kuten kaikkien kirurgisten toimenpiteiden kohdalla, mahdollisia komplikaatioita ovat kirurgisen alueen ruptuura ja tulehdus. Tarkkaile potilasta infektion varalta ja ryhdy tarpeellisiin hoitotoimepiteisiin.

HAITTAVAIKUTUKSET:
Tuotteen huuhtelun laiminlyönti voi johtaa steriiliin tulehdusreaktioon (lue varoitukset ja huuhteluohjeet).

Naudan sydänlihaspussin pitkäaikaisvaikutusta leikkauksen jälkeen tai vaurioitumista kemikaalien tai muiden aineiden kuin suolaliuoksen kontaktista johtuen, jäätymistä, altistumista höyrylle, kaasulle (etyleenioksidi) tai steriloinnille säteilyttämällä ei ole tutkittu (lue varoitukset).

Tuotteen käyttö steriiliyden vaarannuttua voi johtaa tulehdukseen (lue varoitukset).

Isäntäkudoksen reaktioiden esiintymistiheyttä (kalkkiutuminen, infektio, hylkiminen, kiinnittyminen ja hematologinen yhteensopivuus) tuotetta käytettynä duuran korjauksiin ei ole tutkittu.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE:
Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc.:a, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on ekslusiivinen ja se korvaa kaikki muut ilmaistut, konkludenttiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludenttiset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 %:n tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. SSI korvaa toimitushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuita tähän laitteeseen liittyen.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

DO NOT FREEZE	Não congelar
0°C / 32°F	Limite inferior de temperatura
	Não reutilizar
	Consultar as *Instruções de Utilização*
STERILE A	Esterilizado usando técnicas assépticas de processamento
NaOH	Este produto é tratado com hidróxido de sódio
BOVINE	Este produto é derivado de animais controlados pelo Departamento de Agricultura dos EUA (USDA)
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado nos EUA
Rx Only	ATENÇÃO: A Lei Federal Americana permite apenas a venda deste dispositivo por um médico ou com receita médica
CONTENT	Conteúdo
REF	Número de referência
	Data de validade
LOT	Número de lote
	Fabricante
EC REP	Representante Autorizado na União Europeia
PN	Número de produto da SSI
IC	Código interno da SSI

INDICAÇÕES:
Para utilização apenas como substituto da dura-máter para o fechamento da dura-máter durante a neorocirurgia.

DESCRIÇÃO:
O Dura-Guard® é preparado a partir de pericárdio bovino que é reticulado com glutaraldeído. O pericárdio é conseguido a partir de animais oriundos dos Estados Unidos. O Dura-Guard é esterilizado quimicamente usando etanol e óxido de propileno. O Dura-Guard foi tratado com hidróxido de sódio numa concentração de 1 mol durante 60-75 minutos a 20-25°C.

O Dura-Guard vem embalado num recipiente cheio de água esterilizada e apirogénica contendo óxido de propileno. O conteúdo do recipiente fechado e não danificado está esterilizado.

O Dura-Guard utiliza tecidos animais; o paciente deve ser informado antes de qualquer procedimento.

CONTRA-INDICAÇÕES:
O Dura-Guard foi concebido e destina-se a ser vendido e utilizado apenas no modo indicado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

I. PROCEDIMENTO DE LAVAGEM

1. Remover o recipiente interior da embalagem exterior de cartão. Não colocar o recipiente no campo estéril.
2. Examinar o indicador do congelador. Não utilizar se activado.
3. Inspeccionar o recipiente e a embalagem. Não abrir, se existirem sinais de humidade ou vazamento.
4. Abrir o recipiente interior. Usar pinças estéreis e atraumáticas para prender a extremidade do retalho e retirar do recipiente usando a técnica asséptica. Passar por água umas luvas cirúrgicas para remover o pó das luvas antes de tocar no retalho.
5. Mergulhar e agitar o Dura-Guard, durante pelo menos 3 minutos, numa bacia esterilizada contendo 500 ml de soro fisiológico estéril (0,9% NaCl). Não deitar a solução de armazenamento no soro fisiológico estéril.

   Segundo critério do cirurgião, a solução de lavagem de 500 ml pode conter um dos seguintes antibióticos para tratamento: ampicilina & gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina e vancomicina. Os testes demonstraram que o Dura-Guard não é afectado de modo desfavorável pelo tratamento com os antibióticos indicados. Ainda não foram testados os efeitos de outros antibióticos no Dura-Guard. Ainda não foram avaliados os efeitos a longo prazo dos tratamentos antibióticos no Dura-Guard. Não usar os antibióticos de modo contrário às instruções do fabricante do antibiótico.
6. Manter o retalho submerso em solução salina estéril até estar pronto a usar. O RETALHO DEVERÁ PERMANECER SEMPRE HÚMIDO.

II. INSTRUÇÕES DE IMPLANTE

1. O retalho poderá ser cortado à medida durante a cirurgia para satisfazer as necessidades do cirurgião.
2. Examinar visualmente ambos os lados do retalho Dura-Guard. Se um dos lados parecer mais macio, implante a superfície mais macia de modo a que fique voltada para a superfície do fluxo sanguíneo.
3. O Dura-Guard pode ser suturado, preso com clipes ou agrafos cirúrgicos à extremidade do tecido do hospedeiro.
4. Ao implantar com sutura, os pontos da sutura devem ser feitos 2 a 3 milímetros da extremidade do enxerto.
5. O enxerto deve ser aplicado e fixado no local cuidadosamente para obter os melhores resultados.
6. Descartar todas as porções de Dura-Guard não utilizadas. O Dura-Guard não pode ser re-esterelizado ou reutilizado.

ARMAZENAMENTO:

Não congelar. Guardar à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIAS:

Deve ser seguido o Procedimento de Lavagem ou poderá resultar uma reacção inflamatória estéril no tecido adjacente do hospedeiro. Não deitar a solução de armazenamento no banho de lavagem.

Para evitar danificar o produto, não o exponha a quaisquer químicos ou substâncias para além daquelas especificadas neste Procedimento de Lavagem. Os antimicóticos não devem entrar

em contacto com o Dura-Guard, já que se crê que alteram as características reticuladas dos tecidos fixados em preparações com aldeído.

Não congelar. Podem ocorrer danos. Não utilizar, se o indicador do congelador estiver activado.

Não re-esterilizar. Não submeter a esterilização a vapor, a gás (óxido de etileno), ou a radiação, já que estas podem danificar o Dura-Guard.

Não usar o conteúdo, se o recipiente não estiver correctamente vedado antes da respectiva abertura, já que a sua esterilidade pode estar comprometida. Não colocar o recipiente em campo estéril, uma vez que o exterior do recipiente não está esterilizado. Este produto serve para uma única utilização. Assim que o selo da bolsa for rompido, use imediatamente; não volte a selar a bolsa nem reutilize o Dura-Guard. Todas as porções de Dura-Guard não utilizadas devem ser descartadas. O não cumprimento destas advertências pode originar uma infecção cirúrgica.

PRECAUÇÕES:

Passar por água as luvas cirúrgicas para remover o pó das luvas antes de tocar no Dura-Guard.

Antes da cirurgia, os doentes ou os seus representantes deverão ser informados sobre as complicações que possam estar associadas à utilização deste produto. Como em qualquer intervenção cirúrgica, a deiscência da ferida operatória e a infecção são complicações possíveis. Monitorizar o doente quanto a infecções e tomar as devidas acções terapêuticas.

REACÇÕES ADVERSAS:

A falha em lavar o produto pode resultar numa reacção inflamatória estéril (ver Advertências e Procedimento de Lavagem).

Ainda não foi investigado o efeito no resultado cirúrgico a longo prazo de danificar o pericárdio bovino através do contacto com químicos ou substâncias (para além da solução salina), por congelação, ou por exposição ao vapor e a gás (óxido de etileno), ou por esterilização por radiação (ver Advertências).

A utilização do produto após comprometimento da esterilidade pode resultar em infecções (ver Advertências).

Ainda não foram examinadas as taxas de incidência de longo prazo das reacções do hospedeiro (calcificação, infecção, rejeição, aderência e compatibilidade hematológica) durante a utilização para reparação da dura-máter.

RENÚNCIA DAS GARANTIAS:

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que foram tomados os cuidados razoáveis durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e em lugar de todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo mas não estando limitadas a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade e adequação. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e dado que a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

DEFINIŢIILE SIMBOLULUI:

DO NOT FREEZE	Nu congelaţi
0°C / 32°F	Limita inferioară de temperatură
	Nu refolosiţi
	Consultaţi *Instrucţiunile de folosire*
STERILE A	Sterilizaţi folosind tehnici aseptice de procesare
NaOH	Acest produs este tratat cu hidroxid de sodiu
BOVINE	Acest produs este realizat din material obţinut de la vite certificate U.S.D.A.
MADE IN THE U.S.A.	Fabricat în S.U.A.
Rx Only	PRECAUŢII: În S.U.A., legile federale limitează cumpărarea acestui produs numai de către un medic sau la recomandarea acestuia
CONTENT	Conţinut
REF	Număr de catalog
	Data expirării
LOT	Număr lot
	Producător
EC REP	Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană
PN	Serie SSI
IC	Cod intern SSI

INDICAŢII:
Destinate utilizării ca grefă, pentru închiderea breşelor durale, în timpul operaţiilor de neurochirurgie.

DESCRIERE:
Benzile Dura-Guard® sunt realizate din pericard bovin, fixat cu glutaraldehidă. Pericadul provine de la vite din Statele Unite. Benzile Dura-Guard sunt sterilizate chimic cu etanol şi oxid de propilenă. Benzile Dura-Guard au fost tratate cu 1 mol de hidroxid de sodiu, timp de 60-75 minute, la 20-25°C.

Benzile Dura-Guard sunt ambalate într-un recipient umplut cu soluţie sterilă, non-pirogenică, ce conţine oxid de propilenă. Conţinutul recipientelor nedeschise şi nedeteriorate este steril.

Dura-Guard foloseşte ţesut animal; pacientul trebuie informat în acest sens înainte de orice procedură.

CONTRAINDICAŢII:
Benzile Dura-Guard nu sunt realizate, vândute sau destinate unui alt scop, cu excepţia celui indicat.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE:

I. PROCEDURA DE CURĂŢARE

1. Scoateţi recipientul interior din ambalajul exterior din carton. Nu plasaţi recipientul în câmpul steril.
2. Verificaţi indicatorul de congelare. Nu utilizaţi dacă acest indicator s-a activat.
3. Inspectaţi recipientul şi ambalajul. Nu utilizaţi produsul dacă există urme de umezeală sau pierderi de lichid.
4. Deschideţi recipientul din interior. Utilizaţi o pensă sterilă, atraumatică, pentru a prinde marginea benzii de pericard şi pentru a o scoate din recipient, folosind tehnica aseptică. Spălaţi mănuşile chirurgicale, pentru a îndepărta talcul, înainte de a atinge banda de pericard.
5. Introduceţi şi agitaţi benzile Dura-Guard, timp de minim 3 minute, într-un vas steril în care aţi pus 500 ml de soluţie fiziologică salină sterilă (0,9% NaCl). Nu turnaţi soluţia utilizată pentru depozitarea benzilor în soluţia fiziologică salină.

   Chirurgul poate decide ca, în cei 500 ml de soluţie de curăţare, să adauge unul dintre următoarele antibiotice: ampicilină şi gentamicină, bacitracină, cefazolin, cefotaxime, neomicină şi vancomicină. Testele au arătat că benzile Dura-Guard nu sunt afectate negativ de utilizarea antibioticelor de mai sus. Nu au fost testate efectele altor antibiotice asupra benzilor Dura-Guard. Nu au fost evaluate efectele pe termen lung ale utilizării de antibiotice cu benzile Dura-Guard. Nu utilizaţi alte antibiotice în afara celor recomandate în instrucţiunile producătorului.
6. Păstraţi banda de pericard cufundată în soluţie salină până când este gata de utilizare. BANDA DE PERICARD TREBUIE SĂ FIE MEREU HIDRATATĂ.

II. INSTRUCŢIUNI PENTRU IMPLANT

1. Benzile pot fi decupate în timpul operaţiei, în funcţie de necesităţile chirurgului.
2. Examinaţi vizual ambele părţi ale benzii Dura-Guard. Dacă una dintre părţi vi se pare mai fină, implantaţi banda astfel încât partea mai fină să vină în contact cu suprafaţa ţesutului neural.
3. Benzile Dura-Guard pot fi suturate, prinse cu cleme sau capsate de marginea ţesutului pe care se aplică.
4. Când efectuaţi implantarea prin suturare, suturile trebuie aplicate la 2-3 milimetri de marginea grefei.
5. Aplicaţi şi fixaţi cu grijă grefa, pentru a obţine rezultate optime.
6. Eliminaţi orice bucăţi neutilizate din benzile Dura-Guard. Benzile Dura-Guard nu pot fi resterilizate sau reutilizate.

DEPOZITAREA:

Nu congelaţi. Depozitaţi la temperatura camerei.

AVERTISMENTE:

Respectaţi cu strictețe Procedura de Curăţare. În caz contrar, poate apărea o reacţie inflamatorie în ţesutul-gazdă înconjurător. Nu turnaţi soluţia utilizată pentru depozitarea benzilor în soluţia pentru curăţare.

Pentru a evita deteriorarea produsului, nu permiteţi contactul acestuia cu alte substanţe chimice decât cele specificate în Procedura de Curăţare. Nu permiteţi contactul dintre benzile Dura-Guard şi antimicotice; se consideră că acestea alterează caracteristicile ţesutului fixat cu aldehidă.

Nu congelaţi. Produsul se poate deteriora. Nu utilizaţi dacă indicatorul de congelare s-a activat.

Nu re-sterilizaţi. Nu sterilizaţi cu abur, gaz (oxid de etilenă) sau radiaţii. Acestea ar putea deteriora benzile Dura-Guard.

Nu utilizaţi dacă recipientul nu este sigilat în mod corespunzător înainte de deschidere; este posibil să nu mai fie steril. Nu plasaţi recipientul în câmp steril; partea exterioară a recipientului nu este sterilă. Acest product este de unică folosinţă. După ce aţi desigilat recipientul, utilizaţi imediat produsul; nu resigilaţi recipientul şi nu reutilizaţi benzile Dura-Guard. Eliminaţi orice bucăţi neutilizate din benzile Dura-Guard. Nerespectarea acestor avertismente poate duce la infecţii chirurgicale.

PRECAUŢII:
Spălaţi mănuşile chirurgicale, pentru a îndepărta talcul, înainte de a atinge benzile Dura-Guard.

Înainte de operaţie, viitorii pacienţi sau reprezentanţii acestora trebuie informaţi cu privire la complicaţiile care pot apărea în urma utilizării acestui produs. La fel ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, desprinderea suprafeţei operate sau infecţia sunt posibile complicaţii. Supravegheaţi pacienţii pentru a detecta infecţiile şi pentru a întreprinde acţiunile terapeutice adecvate.

REACŢII ADVERSE:
Nerespectarea procedurii de curăţare a produsului poate duce la apariţia unei reacţii inflamatorii (vezi Avertismente şi Procedura de curăţare).

Nu au fost investigate efectele pe termen lung, în ceea ce priveşte rezultatul chirurgical, cauzate de deteriorarea pericardului bovin prin contact cu substanţe chimice sau alte substanţe (cu excepţia soluţiei saline), de congelare sau de sterilizarea cu abur, gaz (oxid de etilenă) sau radiaţii (vezi Avertismente).

Utilizarea unui produs contaminat poate duce la apariţia de infecţii (vezi Avertismente).

Nu a fost studiată frecvenţa apariţiei reacţiilor în organismul gazdă (calcifiere, infecţie, respingere, aderare şi compatibilitate hematologică) în urma folosirii benzilor pentru repararea breşelor durale.

TERMENI ŞI CONDIŢII DE GARANŢIE:
Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Această garanţie este exclusivă şi înlocuieşte toate celelalte garanţii, fie ele exprimate, implicite, în formă scrisă sau orală, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanţii implicite cu privire la vandabilitate sau compatibilitate pentru un anumit scop. Din cauza diferenţelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100% eficient în orice circumstanţe. Datorită acestui lucru şi dat fiind că SSI nu deţine controlul asupra condiţiilor în care este folosit dispozitivul, asupra diagnosticării pacientului, asupra metodei de administrare sau manipulare după ce iese din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv şi nici nu oferă garanţii împotriva unui efect negativ, în urma utilizării produsului. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuială accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a produsului. SSI va înlocui orice dispozitiv care este constatat a fi defect la momentul livrării. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiţie din cele de mai sus şi nu-şi poate asuma responsabilitatea suplimentară sau în legătură cu dispozitivul.

DEFINICE SYMBOLŮ:

DO NOT FREEZE	Nezmrazujte
0°C / 32°F	Dolní mez teploty
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz *Návod k použití*
STERILE A	Sterilizováno s použitím aseptických technik zpracování
NaOH	Tento výrobek je zpracován hydroxidem sodným
BOVINE	Tento výrobek je vyroben ze skotu kontrolovaného USDA
MADE IN THE U.S.A.	Vyrobeno v USA
Rx Only	UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře
CONTENT	Obsah
REF	Katalogové číslo
	Použít do
LOT	Číslo šarže
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
PN	Číslo artiklu SSI
IC	Interní kód SSI

INDIKACE:
K použití jako náhrada dury pro uzavření dury mater při neurochirurgii.

POPIS:
Dura-Guard® se připravuje z bovinního perikardu, který se zesíťuje pomocí glutaraldehydu. Perikard se získává ze skotu pocházejícího ze Spojených států. Dura-Guard je chemicky sterilizován s použitím etanolu a propylenoxidu. Dura-Guard byl zpracováván jednomolárním hydroxidem sodným po dobu 60–75 minut při teplotě 20–25 °C.

Dura-Guard je balen v obalu naplněném sterilní, nepyrogenní vodou obsahující propylenoxid. Obsah neotevřeného, nepoškozeného obalu je sterilní.

Dura-Guard používá živočišnou tkáň, před jakýmkoli zákrokem musí být pacient informován.

KONTRAINDIKACE:
Dura-Guard není navržen, prodáván ani určen k jinému použití, než je uvedeno.

NÁVOD K POUŽITÍ:

I. POSTUP OPLACHOVÁNÍ
1. Vyjměte vnitřní obal z vnějšího kartónového obalu. Neumísťujte obal do sterilního pole.

2. Zkontrolujte indikátor mrazu. Jestliže byl aktivován, prostředek nepoužívejte.
3. Zkontrolujte vnitřní i vnější obal. Zjistíte-li známky vlhkosti nebo prosakování, prostředek nepoužívejte.
4. Otevřete vnitřní obal. Pomocí sterilní, atraumatické pinzety uchopte okraj záplaty a vyjměte ji z obalu s použitím aseptické techniky. Dříve než se záplaty dotknete, opláchněte chirurgické rukavice, aby se odstranil rukavicový pudr.
5. Na dobu minimálně 3 minut záplatu Dura-Guard ponořte a pohybujte jí ve sterilní misce obsahující 500 ml sterilního fyziologického roztoku (0,9% NaCl). Nelijte uchovávací roztok do sterilního fyziologického roztoku.

   Podle uvážení chirurga může 500 ml oplachovacího roztoku obsahovat jedno z těchto antibiotik: ampicilin a gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin a vancomycin. Testování ukázalo, že aplikace uvedených antibiotik nemá na Dura-Guard negativní vliv. Účinky jiných antibiotik na Dura-Guard nebyly testovány. Dlouhodobé účinky aplikace antibiotik na Dura-Guard nebyly hodnoceny. Nepoužívejte antibiotika v rozporu s pokyny výrobce antibiotik.
6. Ponechte záplatu ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku, dokud není připravena k použití. ZÁPLATA MUSÍ BÝT NEUSTÁLE UDRŽOVÁNA VLHKÁ.

II. NÁVOD K IMPLANTACI

1. Během operace je možno záplatu upravit podle potřeb chirurga.
2. Vizuálně zkontrolujte obě strany záplaty Dura-Guard. Jestliže se jedna strana jeví hladší, implantujte tento hladší povrch tak, aby byl obrácen směrem k nervové tkáni.
3. Dura-Guard je možno k okraji hostitelské tkáně připevnit stehy, klipy nebo svorkami.
4. Jestliže se implantace provádí pomocí šití, stehy je nutno nakládat 2 až 3 milimetry od okraje náhrady.
5. Pro dosažení co nejlepších výsledků se náhrada musí pečlivě přiložit a zafixovat na místě.
6. Všechny nepoužité kousky záplaty Dura-Guard zlikvidujte. Dura-Guard se nesmí resterilizovat ani opakovaně používat.

USKLADNĚNÍ:

Nezmrazujte. Skladujte při pokojové teplotě.

VAROVÁNÍ:

Tento postup oplachování je nutno dodržovat, jinak by mohlo v okolní hostitelské tkáni dojít ke sterilní zánětlivé reakci. Nelijte uchovávací roztok do oplachovací lázně.

Aby se zabránilo poškození výrobku, nevystavujte jej žádným jiným chemikáliím nebo látkám, než jsou chemikálie a látky specifikované v tomto postupu oplachování. Dura-Guard nesmí přijít do styku s antimykotiky, protože se má za to, že antimykotika mění charakteristiky zesítění tkání fixovaných v aldehydových přípravcích.

Nezmrazujte. Mohlo by to vést k poškození. Nepoužívejte, jestliže byl indikátor mrazu aktivován.

Neresterilizujte. Nesterilizujte záplatu párou, plynem (etylenoxidem) ani radiačně, protože tyto druhy sterilizace by mohly Dura-Guard poškodit.

Prostředek nepoužívejte, jestliže vnitřní obal není před otevřením řádně zapečetěný, protože by mohla být narušena jeho sterilita. Neumísťujte obal do sterilního pole, protože vnější strana obalu není sterilní. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Jakmile pečeť obalu porušíte, výrobek ihned použijte. Obal se nesmí znovu zapečeťovat

a Dura-Guard se nesmí opakovaně používat. Všechny nepoužité kousky záplaty Dura-Guard se musí zlikvidovat. Nedodržení těchto varování může vést k chirurgické infekci.

PREVENTIVNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
Dříve než se záplaty Dura-Guard dotknete, opláchněte chirurgické rukavice, aby se odstranil rukavicový pudr.

Před výkonem je nutno informovat pacienta nebo jeho zástupce o komplikacích, které mohou být spojeny s použitím tohoto výrobku. Jako u kteréhokoli chirurgického zákroku jsou možnými komplikacemi dehiscence v místě zákroku a infekce. Kontrolujte pacienta, co se týče infekce, a učiňte vhodná terapeutická opatření.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:
Neopláchnutí výrobku může mít za následek sterilní zánětlivou reakci (viz Varování a Postup oplachování).

Vliv poškození bovinního perikardu, které bylo způsobeno kontaktem s chemikáliemi a látkami (jinými než fyziologický roztok), zmrazením nebo vystavením parní, plynové (etylenoxid) nebo radiační sterilizaci, na dlouhodobý výsledek operace nebyl zkoumán (viz Varování).

Použití výrobku po narušení sterility by mohlo mít za následek infekci (viz Varování).

Dlouhodobá častost výskytu reakcí hostitele (kalcifikace, infekce, odmítnutí, adheze a hematologická kompatibilita) při použití pro reparaci dury nebyla zkoumána.

VYLOUČENÍ ZÁRUKY:
Synovis Surgical Innovations (SSI), divize společnosti Synovis Life Technologies, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. Tato záruka je výlučná a nahrazuje veškeré jiné záruky, ať výslovné, předpokládané, písemné nebo ústní, včetně, ale nikoli omezeno na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti. V důsledku biologických rozdílů mezi lidmi není žádný výrobek 100% účinný za všech okolností. Vzhledem k této skutečnosti, a protože SSI nemá kontrolu nad podmínkami, za jakých se prostředek používá, diagnózou pacienta, metodami aplikace nebo manipulací poté, co výrobek přestane být jejím vlastnictvím, SSI nepřebírá záruku za dobrý účinek, ani proti negativnímu účinku po použití prostředku. Výrobce není odpovědný za jakékoli náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady vyplývající přímo nebo nepřímo z použití tohoto prostředku. SSI nahradí jakýkoli prostředek, který je vadný v době expedice. Žádný zástupce společnosti SSI nesmí v souvislosti s tímto prostředkem měnit žádnou z uvedených záruk ani převzít žádnou další záruku nebo odpovědnost.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA:

DO NOT FREEZE	Ne fagyassza le
0°C / 32°F	Alsó hőmérsékleti határérték
	Nem használható újra
	Lásd a *Használati útmutatót*
STERILE A	Aszeptikus feldolgozási technikákkal sterilizálva
NaOH	A termék nátrium-hidroxiddal van kezelve
BOVINE	A termék az USDA által ellenőrzött szarvasmarhákból készült
MADE IN THE U.S.A.	Származási hely: Amerikai Egyesült Államok
Rx Only	VIGYÁZAT! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos megrendelése esetén engedélyezik.
CONTENT	Tartalom
REF	Katalógusszám
	Felhasználható
LOT	Tételszám
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
PN	SSI cikkszám
IC	SSI belső kód

JAVALLATOK:

A dura helyettesítéseként, a dura mater lezárására használatos, idegsebészeti beavatkozások során.

LEÍRÁS:

A Dura-Guard® szarvasmarha perikardiumból készült, melyben glutáraldehiddel térhálós szerkezet lett kialakítva. A perikardiumot az Amerikai Egyesült Államokból származó szarvasmarhákból nyerik ki. A Dura-Guard kémiai úton, etanollal és propilén-oxiddal van sterilizálva. A Dura-Guardot 1 mólos nátrium-hidroxiddal kezelték 20–25 °C-on, 60–75 percen keresztül.

A Dura-Guard steril, pirogénmentes, propilén-oxidot tartalmazó vízzel töltött tartályba van becsomagolva. A zárt, sértetlen csomagolás tartalma steril.

A Dura-Guard állati szövetet tartalmaz; a beteget az eljárás előtt tájékoztatni kell.

ELLENJAVALLATOK:

A Dura-Guard nem alkalmas, árusítható, vagy használható a feltüntetetteken kívül más célokra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK:

I. ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS

1. Vegye ki a belső tartályt a külső kartoncsomagolásból. Ne tegye a tartályt a steril mezőbe.
2. Vizsgálja meg a fagyásjelzőt. Ne használja fel, ha aktiválódott.
3. Vizsgálja meg a tartályt és a csomagolást. Ne használja fel, ha nedvesség vagy szivárgás jeleit észleli.
4. Nyissa ki a belső tartályt. Steril, atraumatikus csipesz segítségével fogja meg a tapasz szélét, és aszeptikus technika alkalmazásával vegye ki a tartályból. A tapasz megérintése előtt öblítse le a műtőskesztyűt, hogy eltávolítsa róla a hintőport.
5. Merítse bele a Dura-Guardot 500 ml steril fiziológiás sóoldatot (0,9% NaCl) tartalmazó steril tálba, és mozgassa benne legalább 3 percig. Ne öntse bele a tárolóoldatot a steril fiziológiás sóoldatba.

   A sebész döntése alapján az 500 ml öblítőoldatba a következő antibiotikumokat lehet belekeverni: ampicillin és gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomicin és vankomicin. A vizsgálatok kimutatták, hogy a Dura-Guardra nem hatnak károsan a felsorolt antibiotikumokkal végzett kezelések. Más antibiotikumok Dura-Guardra kifejtett hatását nem vizsgálták. A hosszú távú antibiotikum-kezelés Dura-Guardra kifejtett hatását nem mérték fel. Ne használjon antibiotikumot, ha az ellenkezik az antibiotikum gyártójának utasításaival.
6. Tartsa a tapaszt steril sóoldatba merítve, amíg készen nem áll a használatra. A TAPASZNAK ÁLLANDÓAN NEDVESNEK KELL MARADNIA.

II. BEÜLTETÉSI UTASÍTÁSOK

1. A tapaszt műtét közben formára lehet szabni, a sebész igényeinek megfelelően.
2. Szemrevételezéssel vizsgálja meg a Dura-Guard tapasz mindkét oldalát. Ha az egyik oldal simábbnak tűnik, úgy ültesse be a tapaszt, hogy a simább felszín nézzen az idegszövet felé.
3. A Dura-Guardot hozzá lehet varrni, kapcsozni, vagy tűzni a befogadó szövet széléhez.
4. Ha varrással ültetik be, a varrat a beöltései a graft szélétől legalább 2–3 milliméter távolságra legyenek.
5. A legjobb eredmény eléréséhez a graftot gondosan kell elhelyezni, majd a helyén rögzíteni.
6. Dobja ki a Dura-Guard fel nem használt darabjait. A Dura-Guardot nem lehet újrasterilizálni vagy újrahasználni.

TÁROLÁS:

Ne fagyassza le. Tárolja szobahőmérsékleten.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Az Öblítési eljárás című részben leírtakat be kell tartani, ellenkező esetben steril gyulladásos reakció alakulhat ki a környező befogadó szövetben. Ne öntse bele a tárolóoldatot az öblítőfürdőbe.

A terméket a károsodás elkerülése érdekében az Öblítési eljárás című részben leírtakon kívül ne tegye ki más vegyszereknek vagy anyagoknak. Antimikotikumok nem érintkezhetnek a Dura-Guarddal, mivel ismereteink szerint, ezek módosíthatják az aldehid-készítményekben fixált térhálós szerkezeti jellemzőket.

Ne fagyassza le. Ez károsodást eredményezhet. Ne használja fel, ha a fagyásjelző aktiválódott.

Ne sterilizálja újra. Ne tegye ki gőz-, gáz- (etilén-oxid), vagy sugársterilizálásnak, mivel ezek károsíthatják a Dura-Guardot.

Ne használja fel, ha a tartály a felnyitás előtt nem volt megfelelően leplombálva, mivel ilyen esetben veszélybe kerülhet a sterilitás. Ne tegye a tartályt a steril mezőbe, mivel a tartály külső felszíne nem steril. Ez a termék kizárólag egyszeri felhasználásra való. Ha egyszer feltöri a tartály plombáját, azonnal használja fel, ne zárja vissza a tartályt, illetve ne használja fel újra a Dura-Guardot. A Dura-Guard minden fel nem használt darabját ki kell dobni. Ha nem veszi figyelembe ezeket a figyelmeztetéseket, az műtéti fertőzés kialakulásához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
A Dura-Guard megérintése előtt öblítse le a műtőskesztyűt, hogy eltávolítsa róla a hintőport.

A műtét előtt tájékoztatni kell a leendő betegeket és hozzátartozóikat a jelen termék használatával lehetségesen összefüggő szövődményekről. Mint minden sebészeti eljárás esetén, a lehetséges szövődmények közé tartozik a műtéti seb szétnyílása és a fertőzés. Kísérje figyelemmel a beteget, hogy nincs-e fertőzése, illetve tegye meg a megfelelő kezelési lépéseket.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK:
Ha elmulasztja a termék leöblítését, az steril gyulladásos reakciót eredményezhet (lásd a Figyelmeztetések és az Öblítési eljárás című részeket).

A szarvasmarha perikardium vegyszerekkel és más anyagokkal (a sóoldat kivételével) történő érintkezése, megfagyása, illetve gőz-, gáz- (etilén-oxid), vagy sugársterilizálása miatt kialakuló károsodásának a sebészeti beavatkozás hosszú távú eredményeire kifejtett hatását nem vizsgálták (lásd a Figyelmeztetések című részt).

A terméknek a sterilitás veszélybe kerülése után történő felhasználása fertőzést eredményezhet (lásd a Figyelmeztetések című részt).

A dura helyreállítására történő használat során a befogadó szövet reakcióinak (meszesedés, fertőzés, kilökődés, adhézió és hematológiai kompatibilitás) hosszú távú előfordulási arányait nem vizsgálták.

A JÓTÁLLÁS ELHÁRÍTÁSA:
A Synovis Surgical Innovations (SSI), a Synovis Life Technologies, Inc. leányvállalata garantálja, hogy az eszköz gyártása során ésszerű gondossággal jártak el. Ez a garancia kizárólagos, és helyettesíti az összes többi, vélelmezett vagy kifejezett, írott vagy szóbeli garanciát, beleértve, de nem kizárólagosan az eladhatóságra, illetve az adott célra történő felhasználhatóságára vonatkozó garanciát. Az egyének közötti biológiai különbségek miatt egy termék sem lehet 100%-osan hatásos minden körülmény között. Emiatt és mert az SSI-nek nincs befolyása az eszköz használatának a körülményeire, a betegek diagnosztizálására, a termék alkalmazására és kezelésére, miután eladásra került, az SSI nem garantálja a termék kedvező hatását, és nem garantálja valamely kedvezőtlen hatástól való mentességét.) A gyártó nem felelős az eszköz használatából eredő, közvetlen vagy közvetett, véletlen vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért. Az SSI kicserél minden olyan eszközt, amely hibás a szállításkor. Az SSI képviselői nem változtathatják meg a fent leírtakat, és nem vállalhatnak semmilyen további, az eszközzel kapcsolatos felelősséget.

DEFINICJE SYMBOLI:

DO NOT FREEZE	Nie zamrażać
0°C / 32°F	Dolna granica temperatury
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z *Instrukcją użycia*
STERILE A	Produkt wyjałowiono przy użyciu technik przetwarzania aseptycznego
NaOH	Niniejszy produkt poddano działaniu wodorotlenku sodu
BOVINE	Niniejszy produkt pochodzi od bydła poddanego kontroli USDA
MADE IN THE U.S.A.	Wyprodukowano w USA.
Rx Only	PRZESTROGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
CONTENT	Zawartość
REF	Numer katalogowy
	Termin ważności
LOT	Numer serii
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
PN	Numer kat. firmy
IC	Kod wewnętrzny firmy SSI

POLSKI

WSKAZANIA:
Do użytku jako substytut opony twardej w celu jej zamknięcia podczas zabiegu neurochirurgicznego.

OPIS:
Łata Dura-Guard® jest wykonana z osierdzia bydlęcego, które połączono krzyżowo z aldehydem glutarowym. Osierdzie pochodzi od bydła hodowanego na terenie Stanów Zjednoczonych. Łatę Dura-Guard wyjałowiono chemicznie przy użyciu etanolu i tlenku propylenu. Łatę Dura-Guard poddano działaniu 1-molowego wodorotlenku sodu przez 60–75 minut w temperaturze 20–25°C.

Łata Dura-Guard jest pakowana w pojemnik wypełniony jałową, apirogenną wodą zawierającą tlenek propylenu. Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego pojemnika jest jałowa.

We wzmocnieniu Dura-Guard wykorzystywane są tkanki zwierzęce. Pacjenta należy poinformować o tym przed wykonaniem zabiegu.

PRZECIWWSKAZANIA:
Łata Dura-Guard nie jest zaprojektowana, sprzedawana ani przeznaczona do stosowania w sposób inny od wskazanego.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

I. PROCEDURA PŁUKANIA

1. Wyjmij pojemnik wewnętrzny z opakowania kartonowego. Nie umieszczaj pojemnika w jałowym polu.
2. Sprawdź wskaźnik zamrażania. Nie wolno stosować produktu oznaczonego uaktywnionym wskaźnikiem.
3. Sprawdź pojemnik i opakowanie. Nie stosować produktu w przypadku zauważenia śladów wilgoci lub wycieku.
4. Otwórz pojemnik wewnętrzny. Użyj jałowych kleszczy atraumatycznych, aby chwycić brzeg łaty i wyjmij ją z pojemnika, stosując technikę aseptyczną. Przed dotknięciem łaty opłucz rękawice chirurgiczne w celu usunięcia pudru.
5. Zanurz łatę Dura-Guard w jałowym zbiorniku zawierającym 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej (0,9% NaCl) i poruszaj nią przez minimum 3 minuty. Do jałowego roztworu soli fizjologicznej nie wolno wlewać płynu, w którym przechowywano produkt.

   W zależności od decyzji chirurga 500 ml roztworu do płukania może zawierać jeden z następujących antybiotyków: ampicylinę i gentamycynę, bacytracynę, cefazolinę, cefotaksym, neomycynę, wankomycynę. Testy wykazały, że stosowanie wymienionych antybiotyków nie wpływa niekorzystnie na łatę Dura-Guard. Nie przetestowano działania innych antybiotyków na łatę Dura-Guard. Nie ustalono długotrwałych efektów stosowania antybiotyków na łatę Dura-Guard. Nie wolno stosować antybiotyków w sposób niezgodny z zaleceniami ich producenta.
6. Łatę należy przechowywać w jałowym roztworze soli fizjologicznej dopóki nie nadejdzie moment jej użycia. ŁATA MUSI STALE POZOSTAWAĆ WILGOTNA.

II. INSTRUKCJE WSZCZEPIANIA

1. Łatę można dopasować w trakcie operacji, wedle potrzeb chirurga.
2. Zbadać wzrokowo obie strony łaty Dura-Guard. Jeżeli jedna strona wydaje się gładsza, wszczepić tą gładszą powierzchnię tak, aby skierowana była w stronę tkanki nerwowej.
3. Łatę Dura-Guard można przymocować do tkanek gospodarza szwami, klipsami albo zszywkami.
4. W przypadku wszywania, szwy należy zakładać w odległości od 2 do 3 milimetrów od krawędzi przeszczepu.
5. W celu uzyskania najlepszych wyników należy zachować należytą ostrożność przy nakładaniu i mocowaniu przeszczepu.
6. Niewykorzystane fragmenty łaty Dura-Guard należy wyrzucić. Łaty Dura-Guard nie można ponownie wyjaławiać ani ponownie używać.

PRZECHOWYWANIE:

Nie zamrażać. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

OSTRZEŻENIA:

Należy przestrzegać procedury płukania, w przeciwnym razie może wystąpić jałowa reakcja zapalna w przylegającej tkance gospodarza. Do kąpieli przemywającej nie wlewać roztworu, w którym produkt był przechowywany.

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie wolno wystawiać go na działanie substancji chemicznych ani substancji innych od wymienionych w niniejszej procedurze płukania. Nie wolno dopuścić do kontaktu środków przeciwgrzybiczych z łatą Dura-Guard, ponieważ uważa się, że te środki zmieniają charakterystykę połączeń krzyżowych tkanek utrwalonych w preparatach aldehydowych.

Nie zamrażać. Może dojść do uszkodzeń. Nie stosować w razie uaktywnienia wskaźnika zmrożenia.

Nie wyjaławiać ponownie. Nie wyjaławiać parowo, gazowo (tlenkiem etylenu) ani promieniowaniem ponieważ podczas tych procedur może dojść do uszkodzenia łaty Dura-Guard.

Nie stosować, jeżeli przed otwarciem pojemnik nie jest odpowiednio szczelnie zamknięty, ponieważ mogło dojść do naruszenia jałowości produktu. Nie umieszczać pojemnika w jałowym polu, ponieważ jego zewnętrzna część nie jest jałowa. Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wykorzystać natychmiast po zerwaniu plomby pojemnika. Nie wolno ponownie uszczelniać pojemnika ani ponownie używać łaty Dura-Guard. Należy pozbyć się wszelkich niewykorzystanych fragmentów łaty Dura-Guard. Nieprzestrzeganie niniejszych ostrzeżeń może doprowadzić do zakażenia chirurgicznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Przed dotknięciem łaty Dura-Guard należy opłukać rękawice chirurgiczne w celu usunięcia pudru.

Przed zabiegiem należy poinformować potencjalnych pacjentów albo osoby przez nich upoważnione o powikłaniach, jakie mogą wystąpić w związku z użyciem niniejszego produktu. Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, mogą wystąpić powikłania takie, jak rozejście się brzegów rany w miejscu przeprowadzenia zabiegu czy zakażenie. Monitorować pacjenta pod kątem zakażenia oraz wdrożyć odpowiednie leczenie.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:
Niewypłukanie produktu może doprowadzić do jałowej reakcji zapalnej (patrz część Ostrzeżenia oraz Procedura płukania).

Nie zbadano w jaki sposób na odległe wyniki leczenia chirurgicznego wpływa uszkodzenie osierdzia bydlęcego w wyniku kontaktu ze związkami lub substancjami chemicznymi (innymi niż sól fizjologiczna), zamrożenia albo wyjałowienia parowo, gazowo (tlenkiem etylenu) lub promieniowaniem (patrz część Ostrzeżenia).

Stosowanie produktu po naruszeniu jałowości może doprowadzić do zakażenia (patrz część Ostrzeżenia).Nie zbadano długoterminowych wskaźników częstości występowania reakcji gospodarza (zwapnienie, zakażenie, odrzucenie, zrosty i zgodność hematologiczna) podczas stosowania łaty do naprawy opony twardej.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:
Firma Synovis Surgical Innovations (SSI), oddział firmy Synovis Life Technologies, Inc. gwarantuje, że podczas wytwarzania tego produktu dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Ze względu na różnorodność biologiczną poszczególnych ludzi żaden produkt nie może być skuteczny w 100% w każdych warunkach. Z tego powodu i ponieważ firma SSI nie ma wpływu na warunki używania produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i obsługę produktu po jego wysłaniu z magazynu, firma SSI nie gwarantuje dobrego efektu i braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub następcze straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Firma SSI wymieni wszystkie produkty, które były wadliwe w momencie ich wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SSI nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjąć dodatkowych zobowiązań czy odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem.

EC REP Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

Synovis®
Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.
2575 University Ave. W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.487.9627 651.642.9018(fax) baxterbiosurgery.com

Dura-Guard® is a registered trademark of Synovis Life Technologies, Inc.

0724255C
10/16