

Baxter

DURA-GUARD

- (en) DURAL REPAIR PATCH
- (fr) PATCH DE RÉPARATION DE LA DURE-MÈRE
- (de) DURA-REPARATURPATCH
- (it) PATCH DI RIPARAZIONE DELLA DURA
- (es) PARCHE DE REPARACIÓN DE LA DURAMADRE
- (nl) DURALE HERSTELPATCH
- (da) DURAREPARATIONSPLASTER
- (sv) PLÅSTER FÖR DURALREPARATION
- (no) DURA-REPARASJONSLAPP
- (tr) DURAL ONARIM YAMASI
- (el) ΕΠΙΘΕΜΑ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΣΚΛΗΡΑΣ ΜΗΝΙΓΓΑΣ
- (fi) KOVAKALVON KORJAUSPAIKKA
- (pt) PATCH DE REPARAÇÃO DA DURA-MÁTER
- (ro) MATERIAL PENTRU REPARAȚII DURALE
- (cs) NÁPLAST PRO DURÁLNÍ OPRAVU
- (hu) DURA-HELYREÁLLÍTÓ FOLT
- (pl) ŁATA DO OPONY TWARDEJ

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU).....	2
MODE D'EMPLOI	6
GEBRAUCHSANWEISUNG.....	10
ISTRUZIONI PER L'USO	14
INSTRUCCIONES DE USO	18
GEBRUIKSAANWIJZING	22
BRUGSANVISNING (IFU).....	26
BRUKSANVISNING	30
BRUKSANVISNING	34
KULLANIM TALİMATI (IFU).....	38
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	42
KÄYTTÖOHJEET.....	46
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	50
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (IDU).....	54
NÁVOD K POUŽITÍ	58
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	62
INSTRUKCJA UŻYCIA.....	66

Symbols Referenced on Labeling

Symbol Glossary per US FD&C Act:

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO 15223-1*		Manufacturer	Manufacturer	5.1.1
ISO 15223-1		Authorized representative in the European Community	Authorized representative in the European Community	5.1.2
ISO 15223-1		Use-by date	Use-by date	5.1.4
ISO 15223-1		Batch code	Lot number	5.1.5
ISO 15223-1		Catalogue number	Catalog number	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilized using aseptic processing techniques	Sterilized using aseptic processing techniques	5.2.2
ISO 15223-1		Do not re-sterilize	Do not re-sterilize	5.2.6
ISO 15223-1		Do not use if package is damaged	Do not use if the product sterile barrier or its packaging is compromised	5.2.8

Standard	Symbol	Symbol Title	Symbol Meaning	Symbol Number
ISO 15223-1		Temperature limit	Store at controlled room temperature	5.3.7
ISO 15223-1		Do not re-use	Do not re-use	5.4.2
ISO 15223-1		Consult instructions for use	Consult instructions for use	5.4.3
ISO 15223-1		Caution	Caution: Consult instruction for use for warning and precaution information	5.4.4
			Content	
			Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	

*ISO 15223-1: 2016, Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied, Part 1: General requirements

Additional symbols on the product labeling that are not required by the US FD&C Act:

Symbol	Symbol Meaning
MADE IN THE U.S.A.	Made in the U.S.A.
PN	Manufacturer part number
DO NOT FREEZE	Do not freeze
BOVINE	This product is derived from cattle
MODEL	Model number
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	See IFU for symbol definitions

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 a minimum of 60 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 is MR Safe.

DURA-GUARD utilizes animal tissue; patient must be informed prior to any procedure.

DURA-GUARD Product Models and Sizes

DURA-GUARD Model Number	Size (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

INDICATIONS:

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

CONTRAINDICATIONS:

DURA-GUARD is not designed, sold or intended for use except as indicated.

Do not use DURA-GUARD in patients with a known sensitivity to bovine material.

ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, dehiscence at the surgical site, hematoma, seroma, fever and infection are possible complications. Other

potential complications specific to dura-related procedures include, but are not limited to: death, seizure, cerebrospinal fluid leakage or fistula, meningitis, adhesion formation, pseudomeningocele or hydrocephalus. Monitor patient for adverse reactions and take appropriate therapeutic action.

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, and adhesion) during use for dural repair have not been investigated.

Glutaraldehyde-treated bovine pericardium may undergo accelerated calcific infiltration in patients with high calcium metabolic activity (e.g., children). This may not be a concern where the patch is exposed to systolic pressures.

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 (anti-fungals) 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 to the sterile barrier may result. Do not use if freeze indicator is activated.

The product must remain moist at all times.

Do not use DURA-GUARD in patients with a known sensitivity to bovine material.

Synovis products differ; substitution of one product for another product may be harmful to the patient.

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 as biohazardous waste. 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.

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 located inside the lid of the outer cardboard package. Do not use if activated.
3. Inspect container and package. Verify shrink wrap and tamper-evident tape are intact. Do not use if there is evidence of tampering, 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 on 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. DURA-GUARD may be sutured to the edge of the host tissue.
3. When implanting by suture, suture bites should be taken 2 to 3 millimeters from the edge of the graft.
4. The graft should be applied and fixed in place carefully to obtain best results.
5. Discard any unused pieces of DURA-GUARD in biohazardous waste. DURA-GUARD cannot be resterilized or reused.

STORAGE:

Do not freeze. Store at room temperature 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

DISPOSAL

Any packaging or components exposed to human tissue/fluids should be disposed of per hospital protocols. Any opened, unused components should be discarded due to compromised sterility.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (A Subsidiary of Baxter International Inc.) warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SLT 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, SLT does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. SLT will replace any device, which is defective at the time of shipment. No representative of SLT may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

Symboles indiqués sur l'étiquetage

Glossaire des symboles conformément à la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques :

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO 15223-1*		Fabricant	Fabricant	5.1.1
ISO 15223-1		Représentant autorisé dans l'Union européenne	Représentant autorisé dans l'Union européenne	5.1.2
ISO 15223-1		Date de péremption	Date de péremption	5.1.4
ISO 15223-1		Code de lot	Numéro de lot	5.1.5
ISO 15223-1		Numéro de catalogue	Numéro de catalogue	5.1.6
ISO 15223-1		Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques	5.2.2
ISO 15223-1		Ne pas restériliser	Ne pas restériliser	5.2.6
ISO 15223-1		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Ne pas utiliser le produit si sa barrière stérile a été compromise ou si son emballage est endommagé	5.2.8

Norme	Symbole	Titre du symbole	Signification du symbole	Numéro du symbole
ISO 15223-1		Limite de température	Conserver à une température ambiante contrôlée	5.3.7
ISO 15223-1		Ne pas réutiliser	Ne pas réutiliser	5.4.2
ISO 15223-1		Consulter le mode d'emploi	Consulter le mode d'emploi	5.4.3
ISO 15223-1		Mise en garde	Mise en garde : Consulter le mode d'emploi pour les avertissements et les mises en garde	5.4.4
			Contenu	
			Mise en garde : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale	

*ISO 15223-1 : 2016, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales

Symboles supplémentaires sur les étiquettes du produit qui ne sont pas requis en vertu de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FD&C Act) :

Symbole	Signification du symbole
MADE IN THE U.S.A.	Fabriqué aux États-Unis.
PN	Numéro de pièce du fabricant
DO NOT FREEZE	Ne pas congeler
BOVINE	Ce produit est un dérivé de bovins
MODEL	Numéro de modèle
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Voir le manuel d'utilisation pour la définition des symboles

DESCRIPTION :

DURA-GUARD est préparé à partir de péricarde bovin réticulé avec du glutaraldéhyde. Le péricarde provient de bovins originaires des États-Unis. DURA-GUARD est stérilisé chimiquement à l'éthanol et à l'oxyde de propylène. DURA-GUARD a été traité à l'hydroxyde de sodium de concentration molaire de 1 pendant au moins 60 minutes entre 20 et 25 °C.

DURA-GUARD est conditionné dans un conteneur rempli d'eau stérile non pyrogène contenant de l'oxyde de propylène. Le contenu du conteneur non ouvert et non endommagé est stérile.

DURA-GUARD est compatible avec l'IRM.

DURA-GUARD utilise des tissus d'origine animale ; le patient doit en être informé avant toute intervention.

Produit DURA-GUARD Modèles et tailles

DURA-GUARD Numéro de modèle	Taille (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

INDICATIONS :

À utiliser comme substitut de la dure-mère pour la fermeture de la dure-mère en neurochirurgie.

CONTRE-INDICATIONS :

DURA-GUARD n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé autrement que selon les indications.

Ne pas utiliser DURA-GUARD chez les patients présentant une sensibilité connue aux matières bovines.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Comme pour toute intervention chirurgicale, les complications possibles incluent déhiscence au

niveau du site opératoire, hématome, sérome, fièvre et infection. D'autres complications potentielles spécifiques aux procédures liées à la dure-mère comprennent, sans s'y limiter : décès, convulsions, fuite ou fistule de liquide céphalo-rachidien, méningite, formation d'adhérences, pseudoméningocèle ou hydrocéphalie. Surveiller le patient pour les effets indésirables et prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

Le fait de ne pas rincer le produit peut entraîner une réaction inflammatoire stérile (voir Avertissements et Procédure de rinçage).

L'effet sur le résultat chirurgical à long terme de l'endommagement du péricarde bovin par contact avec des produits chimiques ou des substances (autres que du sérum physiologique), par congélation ou par exposition à une stérilisation à la vapeur, au gaz (oxyde d'éthylène) ou par irradiation n'a pas été étudié (voir Avertissements).

L'utilisation du produit après compromission de la stérilité peut entraîner une infection (voir Avertissements).

Les taux d'incidence à long terme de réactions de l'hôte (calcification, infection, rejet et adhérence) lors de l'utilisation pour réparation de la dure-mère n'ont pas été investigués.

Le péricarde bovin traité au glutaraldéhyde peut subir une infiltration calcifiée accélérée chez les patients présentant une activité métabolique élevée du calcium (chez les enfants, par exemple). Cela peut ne pas poser de problème lorsque le patch est exposé à des pressions systoliques.

AVERTISSEMENTS :

La procédure de rinçage doit impérativement être suivie, sinon il peut en résulter une réaction inflammatoire stérile dans le tissu hôte adjacent. Ne pas verser la solution de conservation dans le bain de rinçage.

Pour éviter d'endommager le produit, ne l'exposer à aucun produit chimique ou substance autre que ceux spécifiés dans cette procédure de rinçage. Des antimycotiques (antifongiques) ne doivent pas entrer en contact avec DURA-GUARD car ils sont susceptibles d'altérer les caractéristiques de réticulation des tissus fixés dans des préparations à l'aldéhyde.

Ne pas congeler. Cela pourrait endommager la barrière stérile. Ne pas utiliser si l'indicateur de gel est activé.

Le produit doit rester humide à tout moment.

Ne pas utiliser DURA-GUARD chez les patients présentant une sensibilité connue aux matières bovines.

Les produits Synovis ne sont pas tous identiques ; le remplacement d'un produit par un autre peut être nocif pour le patient.

Ne pas restériliser. Ne pas soumettre à une stérilisation à la vapeur, au gaz (oxyde d'éthylène) ou par irradiation car cela pourrait endommager DURA-GUARD.

Ne pas utiliser si le conteneur n'est pas correctement scellé avant ouverture, car la stérilité peut être compromise. Ne placer pas le conteneur dans un champ stérile car l'extérieur du conteneur n'est pas stérile. Ce produit est à usage unique. Une fois le sceau du conteneur rompu, utiliser immédiatement, ne pas refermer le conteneur ni réutiliser DURA-GUARD. Tous les morceaux de DURA-GUARD non utilisés doivent être jetés en tant que déchets présentant un danger biologique. Le non-respect de ces avertissements peut entraîner une infection chirurgicale.

PRÉCAUTIONS :

Rincer les gants chirurgicaux pour en éliminer la poudre avant de toucher DURA-GUARD.

Avant l'intervention chirurgicale, les patients potentiels ou leurs représentants doivent être informés des complications susceptibles d'être associées à l'utilisation de ce produit.

MODE D'EMPLOI :

I. PROCÉDURE DE RINÇAGE

1. Retirer le conteneur intérieur de l'emballage extérieur en carton. Ne poser pas le conteneur dans le champ stérile.
2. Examiner l'indicateur de gel situé à l'intérieur du couvercle de l'emballage extérieur en carton. Ne pas utiliser s'il est activé.
3. Inspecter le conteneur et l'emballage. Vérifier que l'enveloppe rétractable et le ruban inviolable sont intacts. Ne pas utiliser s'il y a des signes d'altération, d'humidité ou de fuite.

4. Ouvrir le conteneur intérieur. Utiliser des pinces atraumatiques stériles pour saisir le bord du patch et le retirer du conteneur en utilisant une technique aseptique. Rincer les gants chirurgicaux pour en éliminer la poudre avant de toucher le patch.
5. Immerger et agiter DURA-GUARD, pendant au moins 3 minutes, dans un bassin stérile contenant 500 ml de solution saline physiologique stérile (0,9 % de NaCl). Ne pas verser la solution de conservation dans la solution saline physiologique stérile.

À la discrétion du chirurgien, la solution de rinçage de 500 ml peut contenir l'un des traitements antibiotiques suivants : ampicilline et gentamicine, bacitracine, céfazoline, céfotaxime, néomycine et vancomycine. Les essais effectués ont montré que DURA-GUARD n'est pas affecté 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 traitements antibiotiques sur DURA-GUARD n'ont pas été évalués. N'utiliser les antibiotiques qu'en respectant scrupuleusement les instructions du fabricant.

6. Maintenir le patch immergé dans une solution saline stérile jusqu'à son utilisation. LE PATCH DOIT RESTER HUMIDE EN PERMANENCE.

II. INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

1. Le patch peut être taillé sur mesure pendant l'intervention chirurgicale pour répondre aux besoins du chirurgien.
2. DURA-GUARD peut être suturé au bord du tissu hôte.
3. Lorsqu'il est implanté par suture, les piqûres de suture doivent être réalisées à 2 à 3 millimètres du bord de la greffe.
4. La greffe doit être appliquée et fixée soigneusement pour obtenir les meilleurs résultats.
5. Jeter les morceaux de DURA-GUARD non utilisés avec les déchets présentant un danger biologique. DURA-GUARD ne peut être ni restérilisé ni réutilisé.

CONSERVATION :

Ne pas congeler. Conserver à température ambiante entre 20 et 25 °C (68 et 77 °F).

MISE AU REBUT

Tout emballage ou composant exposé à des tissus/fluides humains doit être éliminé conformément aux protocoles hospitaliers. Tous les composants ouverts et non utilisés doivent être éliminés car leur stérilité est compromise.

EXCLUSION DE GARANTIES :

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (filiale de Baxter International Inc.) garantit qu'un soin particulier a été apporté lors de la fabrication de ce dispositif. En raison des différences biologiques propres à chaque individu, aucun produit n'est efficace à 100 % en toutes circonstances. De ce fait, et comme SLT n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes de gestion ou sur la manipulation du dispositif une fois qu'il n'est plus en sa possession, SLT ne peut garantir quelque effet, bon ou mauvais, suite à son utilisation. SLT remplacera tout dispositif s'avérant défectueux au moment de la livraison. Aucun représentant de SLT ne peut modifier les clauses qui précèdent ni assumer des responsabilités supplémentaires en relation avec ce dispositif.

Auf der Kennzeichnung verwendete Symbole

Symbolverzeichnis gemäß US FD&C Act:

Norm	Symbol	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols	Nummer des Symbols
ISO 15223-1*		Hersteller	Hersteller	5.1.1
ISO 15223-1		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2
ISO 15223-1		Verfallsdatum	Verfallsdatum	5.1.4
ISO 15223-1		Chargencode	Losnummer	5.1.5
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilisation durch aseptische Herstellung	Sterilisation durch aseptische Herstellung	5.2.2
ISO 15223-1		Nicht resterilisieren	Nicht resterilisieren	5.2.6
ISO 15223-1		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Wenn die sterile Barriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.	5.2.8

Norm	Symbol	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols	Nummer des Symbols
ISO 15223-1		Temperaturbegrenzung	Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern	5.3.7
ISO 15223-1		Nicht wiederverwenden	Nicht wiederverwenden	5.4.2
ISO 15223-1		Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
ISO 15223-1		Vorsicht	Vorsicht: Zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen die Gebrauchsanweisung beachten	5.4.4
			Inhalt	
			Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin gestattet.	

*ISO 15223-1: 2016, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Weitere Symbole auf der Produktkennzeichnung, die nicht im US FD&C Act vorgeschrieben sind:

Symbol	Bedeutung des Symbols
MADE IN THE U.S.A.	Hergestellt in den USA
PN	Artikelnummer des Herstellers
DO NOT FREEZE	Nicht einfrieren
BOVINE	Aus Rindern gewonnenes Produkt
MODEL	Modellnummer
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Symboldefinitionen siehe Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG:

DURA-GUARD wird aus Rinderperikard gewonnen, das mit Glutaraldehyd vernetzt ist. Das Perikard stammt von Rindern aus den USA. DURA-GUARD wird mithilfe von Ethanol und Propylenoxid chemisch sterilisiert. DURA-GUARD wird mindestens 60 Minuten lang bei 20–25 °C mit 1-molarem Natriumhydroxid behandelt.

DURA-GUARD wird in einem Behälter abgepackt, der mit sterilem, nicht pyrogenem Wasser gefüllt ist, das Propylenoxid enthält. Der Inhalt des ungeöffneten, unbeschädigten Behälters ist steril.

DURA-GUARD ist MR-sicher.

DURA-GUARD verwendet Gewebe tierischer Herkunft. Der Patient muss vor jeglichem Eingriff hierüber informiert werden.

DURA-GUARD-Produkt - Modelle und Größen

DURA-GUARD-Modellnummer	Größe (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff gehören Dehiszenz am Operationssitus, Hämatom, Serom, Fieber und Infektion zu den möglichen Komplikationen. Weitere, für Duraeingriffe spezifische potenzielle Komplikationen sind insbesondere: Tod, Krampfanfall, Austritt oder Fistel von Zerebrospinalflüssigkeit, Meningitis, Bildung von Adhäsionen, Pseudomeningozele oder Hydrozephalus. Den Patienten auf unerwünschte Reaktionen überwachen und geeignete therapeutische Maßnahmen einleiten.

INDIKATIONEN:

Zur Verwendung als Durasubstitut für den Verschluss der Dura mater bei neurochirurgischen Eingriffen.

KONTRAINDIKATIONEN:

DURA-GUARD ist nicht für andere als die angegebenen Indikationen vorgesehen oder bestimmt und wird nicht dafür angeboten.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber aus Rindern gewonnenem Material darf DURA-GUARD nicht eingesetzt werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Wenn versäumt wird, das Produkt zu spülen, kann dies zu einer sterilen Entzündungsreaktion führen (siehe „Warnhinweise“ und „Spülvorgang“).

Die Auswirkungen auf das langfristige chirurgische Ergebnis aufgrund einer Schädigung des Rinderperikards durch Kontakt mit Chemikalien oder Substanzen (ausgenommen Kochsalzlösung), durch Einfrieren oder durch Sterilisation mittels Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder Bestrahlung wurden bislang nicht untersucht (siehe „Warnhinweise“).

Die Verwendung des Produkts nach einer Beeinträchtigung der Sterilität kann zu einer Infektion führen (siehe „Warnhinweise“).

Die langfristigen Inzidenzraten für Wirtsreaktionen (Kalzifizierung, Infektion, Abstoßung und Adhäsion) bei Verwendung für die Durareparatur wurden bislang nicht untersucht.

Mit Glutaraldehyd behandeltes Rinderperikard unterliegt bei Patienten mit hoher Aktivität des Calciumstoffwechsels (z. B. Kindern) eventuell einer beschleunigten Calciuminfiltration. Dies ist in Situationen, in denen der Patch dem systolischen Druck ausgesetzt ist, eventuell unbedenklich.

WARNHINWEISE:

Der Spülvorgang ist einzuhalten. Andernfalls kann es zu einer sterilen Entzündungsreaktion im umliegenden Wirtsgewebe kommen. Die Aufbewahrungslösung nicht in das Spülbad schütten.

Um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden, darf es nicht mit anderen Chemikalien oder Substanzen in Kontakt kommen als im vorliegenden Spülvorgang angegeben. Antimykotika (pilzhemmende Substanzen) dürfen nicht mit DURA-GUARD in Kontakt kommen, da davon ausgegangen wird, dass diese die Vernetzungseigenschaften von in Aldehydpräparaten fixiertem Gewebe verändern.

Nicht einfrieren. Dabei kann die Sterilbarriere beschädigt werden. Nicht verwenden, wenn der Frostindikator aktiviert wurde.

Das Produkt muss jederzeit feucht gehalten werden.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber aus Rindern gewonnenem Material darf DURA-GUARD nicht eingesetzt werden.

Es bestehen Unterschiede zwischen Synovis-Produkten. Die Verwendung eines Produkts anstelle eines anderen kann für den Patienten schädlich sein.

Nicht resterilisieren. Nicht mittels Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder Bestrahlung sterilisieren, da DURA-GUARD dadurch beschädigt werden kann.

Nicht verwenden, wenn der Behälter vor dem Öffnen nicht ordnungsgemäß versiegelt ist, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann. Den Behälter nicht in den sterilen Bereich bringen, da seine Außenseite nicht steril ist. Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen der Behälterversiegelung muss es sofort verwendet werden. Den Behälter nicht wieder verschließen und DURA-GUARD nicht wieder verwenden. Jegliche nicht verwendete Anteile von DURA-GUARD müssen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden. Bei Nichteinhaltung dieser Warnhinweise kann es zu einer chirurgischen Infektion kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die OP-Handschuhe abspülen, um das Puder zu entfernen, bevor DURA-GUARD berührt wird.

Vor der Operation müssen prospektive Patienten bzw. deren Vertreter über Komplikationen informiert werden, die mit der Verwendung dieses Produkts einhergehen können.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

I. SPÜLVORGANG

1. Den Innenbehälter aus der äußeren Pappschachtel nehmen. Den Behälter nicht in den sterilen Bereich bringen.

2. Den innen am Deckel der äußeren Pappschachtel angebrachten Frostindikator untersuchen. Nicht verwenden, wenn dieser aktiviert wurde.
3. Den Behälter und die Verpackung inspizieren. Bestätigen, dass die Schrumpffolie und das manipulationssichere Klebeband intakt sind. Bei Anzeichen von Manipulationen, Feuchtigkeit oder Auslaufen nicht verwenden.
4. Den Innenbehälter öffnen. Den Rand des Patches mit einer sterilen atraumatischen Pinzette fassen und den Patch in aseptischer Technik aus dem Behälter nehmen. Die OP-Handschuhe abspülen, um das Puder zu entfernen, bevor der Patch berührt wird.
5. DURA-GUARD mindestens 3 Minuten lang in eine sterile Schüssel mit 500 ml steriler physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) legen und darin schwenken. Die Aufbewahrungslösung nicht in die sterile physiologische Kochsalzlösung schütten.
Im Ermessen des Operateurs können die 500 ml Spüllösung eines der folgenden Antibiotika enthalten: Ampicillin und Gentamicin, Bacitracin, Cefazolin, Cefotaxim, Neomycin und Vancomycin. Prüfungen haben ergeben, dass DURA-GUARD durch eine Behandlung mit den aufgeführten Antibiotika nicht beeinträchtigt wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika auf DURA-GUARD wurden nicht geprüft. Die langfristigen Wirkungen von Antibiotikabehandlungen auf DURA-GUARD wurden nicht beurteilt. Antibiotika nicht im Widerspruch zu den Anweisungen des Antibiotikaherstellers verwenden.
6. Den Patch in steriler Kochsalzlösung aufbewahren, bis er verwendet werden soll. **DER PATCH MUSS JEDERZEIT FEUCHT GEHALTEN WERDEN.**

II. ANWEISUNGEN FÜR DIE IMPLANTATION

1. Der Patch kann während der Operation nach Bedarf zugeschnitten werden.
2. DURA-GUARD kann am Rand des Wirtsgewebes mit Nahtmaterial angebracht werden.

3. Wenn Nahtmaterial für die Implantation verwendet wird, sollten die Stiche in 2 bis 3 mm Abstand zum Rand des Implantats angelegt werden.
4. Das Implantat vorsichtig applizieren und fixieren, um die besten Ergebnisse zu erzielen.
5. Jegliche nicht verwendete Anteile von DURA-GUARD als biologisch gefährlichen Abfall entsorgen. DURA-GUARD kann weder resterilisiert noch wiederverwendet werden.

LAGERUNG:

Nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur von 20–25 °C (68–77 °F) aufbewahren.

ENTSORGUNG

Jegliche Verpackungen oder Bestandteile, die mit Humangewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den Krankenhausvorschriften entsorgt werden. Jegliche geöffnete, jedoch nicht verwendete Bestandteile müssen entsorgt werden, da die Sterilität beeinträchtigt ist.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (eine Tochtergesellschaft von Baxter International Inc.) garantiert angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produkts. Aufgrund der biologischen Unterschiede zwischen Individuen kann kein Produkt unter allen Umständen zu 100 % wirksam sein. Daher und da SLT weder Kontrolle über die Bedingungen hat, unter denen das Produkt eingesetzt wird, noch über die Diagnose des Patienten oder die Handhabung und Bedienung, nachdem das Produkt nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SLT weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. SLT leistet Ersatz für jegliche Produkte, die sich als zum Zeitpunkt des Versands fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SLT ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt zu übernehmen.

Simboli riportati sull'etichettatura

Glossario dei simboli ai sensi della legge USA FD&C Act:

Norma	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO 15223-1*		Produttore	Produttore	5.1.1
ISO 15223-1		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	5.1.2
ISO 15223-1		Utilizzare entro	Utilizzare entro	5.1.4
ISO 15223-1		Codice di partita	Codice del lotto	5.1.5
ISO 15223-1		Numero di catalogo	Numero di catalogo	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilizzato mediante l'impiego di tecniche di processazione asettiche	Sterilizzato mediante l'impiego di tecniche di processazione asettiche	5.2.2
ISO 15223-1		Non risterilizzare	Non risterilizzare	5.2.6
ISO 15223-1		Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non utilizzare se la barriera sterile del prodotto o la sua confezione sono compromesse	5.2.8

Norma	Simbolo	Titolo del simbolo	Significato del simbolo	Numero del simbolo
ISO 15223-1		Limite di temperatura	Conservare a temperatura ambiente controllata	5.3.7
ISO 15223-1		Non riutilizzare	Non riutilizzare	5.4.2
ISO 15223-1		Consultare le Istruzioni per l'uso	Consultare le Istruzioni per l'uso	5.4.3
ISO 15223-1		Attenzione	Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni sulle avvertenze e sulle precauzioni	5.4.4
			Contenuto	
			Attenzione: La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a cura di personale medico o su prescrizione di personale medico	

*ISO 15223-1: 2016, Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali

Ulteriori simboli riportati sull'etichettatura del prodotto non richiesti dalla legge USA FD&C Act:

Simbolo	Significato del simbolo
MADE IN THE U.S.A.	Prodotto negli USA
PN	Codice prodotto del fabbricante
DO NOT FREEZE	Non congelare
BOVINE	Il prodotto è derivato da bestiame
MODEL	Numero del modello
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Per la definizione dei simboli, vedere le Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE:

DURA-GUARD è preparato con pericardio bovino reticolato con glutaraldeide, ottenuto da bestiame di provenienza statunitense. DURA-GUARD è sterilizzato chimicamente con etanolo e ossido di propilene. DURA-GUARD è trattato con idrossido di sodio 1 M per almeno 60 minuti a 20 - 25 °C.

DURA-GUARD è confezionato in un contenitore riempito con acqua sterile, apirogena contenente ossido di propilene. Il contenuto del contenitore non aperto, integro è sterile.

DURA-GUARD è sicuro per la RM (MR safe).

DURA-GUARD utilizza tessuto animale; il paziente deve essere informato in merito prima che sia sottoposto a qualsivoglia procedura.

Modelli e misure del prodotto DURA-GUARD

Numero del modello DURA-GUARD	Misura (cm)
DG-0209SN	2 X 9
DG-0404SN	4 X 4
DG-0608SN	6 X 8
DG-0814SN	8 X 14
DG-1016SN	10 X 16

come deiscenza sul sito chirurgico, ematoma, sieroma, febbre e infezione. Altre potenziali complicanze specifiche delle procedure relative alla dura madre includono, in via esemplificativa ma non esaustiva: morte, accessi convulsivi, versamento di liquido cefalorachidiano o fistola, formazione di adesioni,

INDICAZIONI:

Per l'uso come sostituto della dura madre per la chiusura della dura madre nell'ambito di interventi di neurochirurgia.

CONTROINDICAZIONI:

DURA-GUARD non è progettato, venduto o destinato a usi diversi da quelli indicati. Non usare DURA-GUARD in pazienti con nota sensibilità a materiale di origine bovina.

REAZIONI AVVERSE

Come per qualsiasi procedura chirurgica, l'uso di questo prodotto è associato a possibili complicanze

pseudomeningocele o idrocefalo. Monitorare il paziente per l'eventuale insorgenza di reazioni avverse e procedere ad adeguato intervento terapeutico.

Il mancato risciacquo del prodotto può dare luogo a una reazione infiammatoria sterile (vedere Avvertenze e Procedura di risciacquo).

L'effetto sugli esiti chirurgici a lungo termine prodotto da un pericardio bovino non integro a seguito di contatto con composti chimici o sostanze (diverse dalla soluzione fisiologica), congelamento o esposizione a sterilizzazione a vapore, gas (ossido di etilene) o radiazioni non è stato oggetto di valutazione (vedere Avvertenze).

L'uso del prodotto dopo compromissione della sterilità può dare luogo a infezione (vedere Avvertenze).

I tassi di incidenza a lungo termine delle reazioni dell'ospite (calcificazione, infezione, rigetto e adesione) nell'ambito di interventi di riparazione della dura non sono stati oggetto di valutazione.

I pazienti con elevata attività metabolica del calcio (per es., i bambini) sono a rischio aumentato di infiltrazione calcifica accelerata del pericardio bovino trattato con glutaraldeide, fenomeno potenzialmente evitabile quando il patch è esposto a pressioni sistoliche.

AVVERTENZE:

È necessario rispettare la Procedura di risciacquo; la mancata osservanza della procedura può determinare lo sviluppo di una reazione infiammatoria sterile nel tessuto adiacente dell'ospite. Non versare la soluzione per la conservazione del prodotto nel bagno di risciacquo.

Per evitare danni al prodotto, non esporre a composti chimici o sostanze diverse da quelle specificate nella presente Procedura di risciacquo. Gli antimicotici (antifungini) non devono entrare in contatto con DURA-GUARD in quanto ritenuti capaci di alterare le proprietà di reticolato del tessuto fissato nei preparati a base di aldeide.

Non congelare. Può pregiudicare l'integrità della barriera sterile. Non utilizzare se l'indicatore del congelamento è attivato.

Il prodotto deve rimanere umido sempre.

Non usare DURA-GUARD in pazienti con nota sensibilità a materiale di origine bovina.

I prodotti Synovis sono diversi: la sostituzione di un prodotto con l'altro può nuocere al paziente.

Non risterilizzare. Non sottoporre DURA-GUARD a sterilizzazione a vapore, gas (ossido di etilene) o radiazioni, perché l'utilizzo di queste tecniche potrebbe arrecare danni.

Non utilizzare se il contenitore non è correttamente sigillato prima dell'apertura, perché potrebbe essere stata pregiudicata la sterilità. Non posizionare il contenitore in campo sterile, perché l'esterno del contenitore non è sterile. Questo prodotto è esclusivamente monouso. Quando il sigillo del contenitore è rotto, utilizzare immediatamente, non risigillare il contenitore né riutilizzare DURA-GUARD. Qualsiasi componente di DURA-GUARD deve essere smaltito come rifiuto a rischio biologico. La mancata osservanza di queste avvertenze potrebbe dare luogo a un'infezione chirurgica.

PRECAUZIONI:

Sciacquare i guanti chirurgici per eliminare la polvere dei guanti prima di toccare DURA-GUARD.

Prima dell'intervento chirurgico, i futuri pazienti o loro rappresentanti devono essere informati in merito alle complicanze che potrebbero essere associate all'utilizzo di questo prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO:

I. PROCEDURA DI RISCACQUO

1. Rimuovere il contenitore interno dalla confezione in cartone esterna. Non collocare il contenitore nel campo sterile.

2. Verificare l'indicatore di congelamento posizionato all'interno del coperchio della confezione in cartone esterna. Evitare l'uso se l'indicatore è attivato.
3. Ispezionare contenitore e confezione. Verificare che il film termoretraibile e l'adesivo anti-manomissione siano integri. Non usare in presenza di segni di manomissione, umidità o perdite.
4. Aprire il contenitore interno. Utilizzare una pinza sterile, atraumatica per afferrare il bordo del patch e rimuoverlo dal contenitore adottando una tecnica asettica. Sciacquare i guanti chirurgici per eliminare la polvere dei guanti prima di toccare il patch.
5. Immergere e agitare DURA-GUARD, per almeno 3 minuti, in una bacinella sterile contenente 500 ml di soluzione fisiologica sterile (NaCl allo 0,9%). Non versare la soluzione per la conservazione nella soluzione fisiologica sterile.

A discrezione del chirurgo la soluzione per risciacquo da 500 ml può contenere uno dei seguenti trattamenti antibiotici: ampicillina e gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina e vancomicina. I test hanno dimostrato che DURA-GUARD non subisce effetti avversi in virtù del trattamento con gli antibiotici elencati. Gli effetti prodotti da altri antibiotici su DURA-GUARD non sono stati oggetto di studio. Gli effetti a lungo termine dei trattamenti antibiotici su DURA-GUARD non sono stati valutati. Non usare gli antibiotici in modo contrario alle rispettive istruzioni del fabbricante.

6. Tenere il patch immerso nella soluzione fisiologica sterile finché non è pronto per l'uso. IL PATCH DEVE RIMANERE UMIDO SEMPRE.

II. ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

1. Il patch può essere tagliato su misura delle esigenze del chirurgo durante l'intervento.
2. DURA-GUARD può essere suturato sul bordo del tessuto dell'ospite.

3. Quando si utilizzano le suture, i punti devono essere applicati a una distanza di 2-3 millimetri dal bordo dell'impianto.
4. L'impianto deve essere applicato e fissato in sede con estrema attenzione al fine di ottenere i risultati migliori.
5. Qualsiasi componente di DURA-GUARD non utilizzato deve essere smaltito come rifiuto a rischio biologico. DURA-GUARD non può essere risterilizzato o riutilizzato.

CONSERVAZIONE:

Non congelare. Conservare a temperatura ambiente 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

SMALTIMENTO

Qualsiasi confezione o componente esposti a tessuto/liquido umano devono essere smaltiti in base ai protocolli ospedalieri. Qualsiasi componente aperto, non utilizzato deve essere smaltito per compromessa sterilità.

ESCLUSIONE DI GARANZIA:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (società consociata di Baxter International Inc.) garantisce che questo dispositivo è stato fabbricato con ragionevole cura. In virtù delle differenze biologiche interindividuali nessun prodotto è efficace al 100% in ogni circostanza. Per questo e poiché SLT non esercita alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla manipolazione del prodotto dopo la vendita, SLT non garantisce né un effetto positivo né contro un effetto dannoso in seguito al suo utilizzo. SLT sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione. Nessun rappresentante di SLT è autorizzato a modificare quanto sopra o ad assumersi ulteriori responsabilità in merito a questo dispositivo.

Símbolos a los que se hace referencia en el etiquetado

Glosario de símbolos según la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU.:

Norma	Símbolo	Título del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO 15223-1*		Fabricante	Fabricante	5.1.1
ISO 15223-1		Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
ISO 15223-1		Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	5.1.4
ISO 15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO 15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO 15223-1		Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas	5.2.2
ISO 15223-1		No reesterilizar	No reesterilizar	5.2.6
ISO 15223-1		No utilizar si el envase está dañado	No utilizar si la barrera estéril del producto o su embalaje se encuentran dañados	5.2.8

Norma	Símbolo	Título del símbolo	Significado del símbolo	Número del símbolo
ISO 15223-1		Límites de temperatura	Almacenar a temperatura ambiente controlada	5.3.7
ISO 15223-1		No reutilizar	No reutilizar	5.4.2
ISO 15223-1		Consultar las instrucciones de uso	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3
ISO 15223-1		Precaución	Precaución: Consultar las instrucciones de uso para obtener información sobre advertencias y precauciones	5.4.4
			Contenido	
			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 facultativo.	

*ISO 15223-1: 2016, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar, Parte 1: Requisitos generales

Símbolos adicionales indicados en el etiquetado de los productos, no exigidos por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU.:

Símbolo	Significado del símbolo
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado en EE. UU.
PN	Referencia del fabricante
DO NOT FREEZE	No congelar
BOVINE	Producto obtenido de ganado
MODEL	Número de modelo
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Consulte las instrucciones de uso para obtener información sobre las definiciones de los símbolos

DESCRIPCIÓN:

DURA-GUARD se prepara a partir de pericardio bovino, entrecruzado con glutaraldehído. El pericardio se obtiene de ganado originario de Estados Unidos. DURA-GUARD se esteriliza químicamente con etanol y óxido de propileno. DURA-GUARD ha sido tratado con una solución 1 molar de hidróxido de sodio durante un mínimo de 60 minutos a una temperatura de entre 20 y 25 °C.

DURA-GUARD se envasa en un recipiente lleno de agua estéril apirógena que contiene óxido de propileno. El contenido del recipiente sin abrir y sin daños es estéril.

DURA-GUARD es seguro para exploraciones de RM.

DURA-GUARD utiliza tejido animal; el paciente debe ser informado antes de un procedimiento.

Modelos y tamaños del producto DURA-GUARD

Número de modelo de DURA-GUARD	Tamaño (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

INDICACIONES:

Para usar como sustituto de la duramadre para el cierre de la duramadre durante intervenciones de neurocirugía.

CONTRAINDICACIONES:

DURA-GUARD no se ha diseñado ni se comercializa o está destinado a ser utilizado para otros usos diferentes de los especificados. No utilice DURA-GUARD en pacientes que tengan sensibilidad confirmada al material bovino.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que con cualquier procedimiento quirúrgico, las posibles complicaciones son dehiscencia en el sitio quirúrgico, hematoma, seroma, fiebre e infección. Otras posibles complicaciones específicas de los procedimientos de duramadre incluyen, entre otras: muerte, apoplejía, fuga o fistula de líquido cefalorraquídeo, meningitis, formación de adherencias,

pseudomeningoceles o hidrocefalia. Vigile al paciente para detectar reacciones adversas y adopte las medidas terapéuticas adecuadas.

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

No se ha investigado el efecto sobre el resultado quirúrgico a largo plazo de dañar el pericardio bovino por contacto con productos químicos o sustancias (aparte de solución salina), por congelación o por exposición a vapor, gas (óxido de etileno) o esterilización por radiación (consulte las Advertencias).

El uso del producto después de comprometer la esterilidad puede dar lugar a infección (consulte las Advertencias).

No se han investigado las tasas de incidencia de reacciones huésped a largo plazo (calcificación, infección, rechazo y adhesión) durante el uso para la reparación de la duramadre.

El pericardio bovino tratado con glutaraldehído puede experimentar una infiltración calcificada acelerada en pacientes con una elevada actividad metabólica del calcio (p. ej., en niños). Puede que este efecto no suponga un problema cuando el parche está expuesto a presiones sistólicas.

ADVERTENCIAS:

Debe seguirse el procedimiento de enjuague; de lo contrario, puede producirse una reacción inflamatoria estéril en el tejido huésped adyacente. No vierta la solución de conservación en el baño de enjuague.

Para evitar daños al producto, no lo exponga a ningún producto químico o sustancia distintos de los especificados en este Procedimiento de enjuague. Los antimicóticos (antifúngicos) no deben entrar en contacto con DURA-GUARD, ya que se cree que alteran las características entrecruzadas del tejido fijado en preparaciones de aldehídos.

No congelar. Pueden producirse daños en la barrera estéril. No utilice el producto si el indicador de congelación está activado.

El producto debe mantenerse húmedo en todo momento.

No utilice DURA-GUARD en pacientes que tengan sensibilidad confirmada al material bovino.

Los productos Synovis tienen características diferentes; la sustitución de un producto por otro producto puede ser perjudicial para el paciente.

No reesterilizar. No realice una esterilización por vapor, gas (óxido de etileno) o por radiación, ya que pueden dañar el DURA-GUARD.

No utilice el producto si el recipiente no está sellado correctamente antes de abrirlo, ya que podría haberse alterado la esterilidad. No coloque el recipiente en un campo estéril ya que el exterior del recipiente no es estéril. El producto es únicamente para un solo uso. Una vez que se haya roto el sello del recipiente, úselo de inmediato y no vuelva a sellar el recipiente ni reutilice DURA-GUARD. Cualquier parte no utilizada de DURA-GUARD debe desecharse como residuo biopeligroso. El incumplimiento de estas advertencias puede provocar una infección quirúrgica.

PRECAUCIONES:

Enjuague los guantes quirúrgicos para quitarse el polvo antes de tocar DURA-GUARD.

Antes de la intervención quirúrgica, debe informarse a los posibles pacientes o sus representantes de las complicaciones que puedan estar asociadas al uso de este producto.

INSTRUCCIONES DE USO:

I. PROCEDIMIENTO DE ENJUAGUE

1. Saque el recipiente interior del paquete de cartón exterior. No coloque el recipiente en el campo estéril.

2. Verifique el indicador de congelación situado dentro de la tapa del paquete de cartón exterior. No utilice el producto si está activado.
3. Inspeccione el recipiente y el paquete. Verifique que la envoltura retráctil y la cinta a prueba de manipulaciones estén intactas. No utilice el producto si hay evidencia de manipulación, humedad o fugas.
4. Abra el recipiente interior. Utilice unas pinzas atraumáticas y estériles para sujetar el borde del parche y sáquelo del recipiente mediante una técnica aséptica. Enjuague los guantes quirúrgicos para quitarse el polvo antes de tocar el parche.
5. Sumerja y agite DURA-GUARD, durante un mínimo de 3 minutos, en un recipiente estéril que contenga 500 ml de solución salina fisiológica estéril (NaCl al 0,9 %). No vierta la solución de conservación en la solución salina fisiológica estéril.

A criterio del cirujano, la solución de enjuague de 500 ml puede contener uno de los siguientes antibióticos: ampicilina y gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina y vancomicina. Las pruebas han demostrado que DURA-GUARD no se ve afectado negativamente por el tratamiento con los antibióticos indicados. No se han probado los efectos de otros antibióticos sobre DURA-GUARD. No se han evaluado los efectos a largo plazo de los antibióticos en DURA-GUARD. No utilice antibióticos de forma distinta a la indicada en las instrucciones del fabricante de los antibióticos.

6. Mantenga el parche sumergido en solución salina estéril hasta que esté listo para el uso. **EL PARCHES DEBE MANTENERSE HÚMEDO EN TODO MOMENTO.**

II. INSTRUCCIONES DE IMPLANTE

1. El parche puede adaptarse durante la intervención quirúrgica para satisfacer las necesidades del cirujano.
2. DURA-GUARD puede suturarse al borde del tejido huésped.
3. Cuando se implante mediante sutura, los puntos de sutura deben aplicarse de 2 a 3 milímetros desde el borde del injerto.

4. El injerto debe aplicarse y fijarse con cuidado en su sitio para obtener los mejores resultados.
5. Deseche las partes no utilizadas de DURA-GUARD como residuo biopeligroso. DURA-GUARD no puede reesterilizarse ni reutilizarse.

ALMACENAMIENTO:

No congelar. Guarde el producto a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C (entre 68 °F y 77 °F).

ELIMINACIÓN

Todos los embalajes o componentes expuestos a tejidos/fluidos humanos deben eliminarse según los protocolos del hospital. Todos los componentes abiertos no utilizados deben desecharse, ya que su esterilidad estará afectada.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT), filial de Baxter International Inc., garantiza que se ha aplicado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Debido a las diferencias biológicas entre personas, ningún producto es eficaz al 100 % en todas las circunstancias. Por este hecho y dado que SLT no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o su manipulación una vez que deja de estar a su disposición, SLT no garantiza ningún efecto, ya sea positivo o contra un efecto adverso, tras su uso. SLT sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de SLT podrá modificar las cláusulas anteriores ni asumir ninguna responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.

Symbolen op de etiketten

Verklarende symbolenlijst onder de US FD&C Act:

Norm	Symbool	Naam symbool	Betekenis symbool	Nummer symbool
ISO 15223-1*		Fabrikant	Fabrikant	5.1.1
ISO 15223-1		Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap	5.1.2
ISO 15223-1		Uiterste gebruiksdatum	Uiterste gebruiksdatum	5.1.4
ISO 15223-1		Batchcode	Lotnummer	5.1.5
ISO 15223-1		Catalogusnummer	Catalogusnummer	5.1.6
ISO 15223-1		Gesteriliseerd door middel van aseptische verwerkingstechnieken	Gesteriliseerd door middel van aseptische verwerkingstechnieken	5.2.2
ISO 15223-1		Niet opnieuw steriliseren	Niet opnieuw steriliseren	5.2.6
ISO 15223-1		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Niet gebruiken als de steriele barrière of de verpakking van het product niet langer intact is	5.2.8

Norm	Symbool	Naam symbool	Betekenis symbool	Nummer symbool
ISO 15223-1		Temperatuurlimieten	Bewaren bij een geregelde kamertemperatuur	5.3.7
ISO 15223-1		Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw gebruiken	5.4.2
ISO 15223-1		Gebruiksaanwijzing raadplegen	Gebruiksaanwijzing raadplegen	5.4.3
ISO 15223-1		Let op	Let op: Gebruiksaanwijzing raadplegen voor informatie met betrekking tot waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5.4.4
			Inhoud	
			Let op: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts	

*ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische-hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen

Aanvullende symbolen op productetiketten die niet vereist zijn door de US FD&C Act:

Symbol	Betekenis symbool
MADE IN THE U.S.A.	Gemaakt in de VS
PN	Onderdeelnummer fabrikant
DO NOT FREEZE	Niet bevriezen
BOVINE	Dit product is afkomstig van runderen
MODEL	Modelnummer
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Zie de gebruiksaanwijzing voor de definities van de symbolen

OMSCHRIJVING:

DURA-GUARD is bereid uit runderpericard dat is gecrosslinkt met glutaraaldehyde. Het pericard is afkomstig van rundvee uit de Verenigde Staten. DURA-GUARD is chemisch gesteriliseerd door middel van ethanol en propyleenoxide. DURA-GUARD is gedurende minstens 60 minuten behandeld met 1 molair natriumhydroxide bij 20 °C à 25 °C.

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

DURA-GUARD is MRI-veilig.

DURA-GUARD maakt gebruik van dierlijk weefsel. De patiënt moet hiervan op de hoogte zijn vóór de ingreep.

DURA-GUARD-productmodellen en -afmetingen

DURA-GUARD-modelnummer	Afmetingen (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

voor aan de dura gerelateerde ingrepen zijn onder meer: overlijden, aanvallen, hersenvocht lekkage of -fistel, meningitis, adhesievorming, pseudomeningocele of hydrocefalus. Bewaak de patiënt wat betreft bijwerkingen en neem passende therapeutische maatregelen.

INDICATIES:

Voor gebruik als durasubstituut voor de sluiting van de dura mater tijdens neurochirurgie.

CONTRA-INDICATIES:

DURA-GUARD is uitsluitend ontworpen, verkocht of bedoeld voor het vermelde gebruik. Gebruik DURA-GUARD niet bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor rundermateriaal.

BIJWERKINGEN:

Net als bij elke chirurgische ingreep vormen dehiscentie op de operatieplaats, hematoom, seroom, koorts en infectie mogelijke complicaties. Andere mogelijke complicaties die specifiek zijn

Een product dat niet is afgespoeld, kan leiden tot een steriele ontstekingsreactie (zie Waarschuwingen en Spoelprocedure).

Het effect op chirurgische langetermijntoekomst van runderpericard dat is beschadigd door contact met chemische stoffen (anders dan fysiologisch zout), door bevriezing of door blootstelling aan stoom, gas (ethyleenoxide) of aan sterilisatie door middel van bestraling is niet onderzocht (zie Waarschuwingen).

Gebruik van het product nadat de steriliteit is aangetast, kan leiden tot infectie (zie Waarschuwingen).

De langetermijnincidentiecijfers voor gastheerreacties (verkalking, infectie, afstoting en adhesie) bij gebruik voor een durareparatie zijn niet onderzocht.

Bij patiënten met een hoog calciummetabolisme (bijvoorbeeld kinderen) loopt met glutaaraldehyde behandeld runderpericard kans op versnelde kalkinfiltratie. Dit is wellicht geen probleem als de patch wordt blootgesteld aan systolische druk.

WAARSCHUWINGEN:

De spoelprocedure moet worden gevolgd, anders kan een steriele ontstekingsreactie in het aangrenzende gastheerweefsel optreden. Giet de bewaaroplossing niet in het spoelbad.

Om beschadiging van het product te voorkomen, mag u het niet blootstellen aan andere chemicaliën of stoffen dan die in deze spoelprocedure zijn gespecificeerd. Antimycotica (antischimmelmiddelen) mogen niet in contact komen met DURA-GUARD, omdat men veronderstelt dat ze de crosslinkeigenschappen van in aldehydepriparaten gefixeerd weefsel veranderen.

Niet bevriezen. Dit kan leiden tot beschadiging van de steriele barrière. Niet gebruiken als de vriesindicator is geactiveerd.

Het product moet te allen tijde vochtig blijven.

Gebruik DURA-GUARD niet bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor rundermateriaal.

Synovis-producten verschillen van elkaar; het ene product door het andere vervangen kan schadelijk zijn voor de patiënt.

Niet opnieuw steriliseren. Niet blootstellen aan stoom, gas (ethyleenoxide) of sterilisatie door middel van bestraling, omdat DURA-GUARD hierdoor beschadiging kan oplopen.

Niet gebruiken als de houder niet goed is afgesloten voordat hij wordt geopend, omdat de steriliteit mogelijk is aangetast. De houder niet in een steriel veld plaatsen, omdat de buitenkant van de houder niet steriel is. Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Als de sluiting van de houder is verbroken, moet het product onmiddellijk worden gebruikt. De houder niet opnieuw afsluiten. DURA-GUARD niet opnieuw gebruiken. Ongebruikte stukken DURA-GUARD moeten worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval. Niet-naleving van deze waarschuwingen kan leiden tot een chirurgische infectie.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Spoel operatiehandschoenen af om het handschoenpoeder te verwijderen voordat u DURA-GUARD aanraakt.

Vóór de ingreep moeten potentiële patiënten of hun vertegenwoordigers worden geïnformeerd over complicaties die mogelijk met het gebruik van dit product verband houden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

I. SPOELPROCEDURE

1. Verwijder de binnenste houder uit de kartonnen buitenverpakking. Plaats de houder niet in het steriele veld.
2. Inspecteer de vriesindicator die zich in het deksel van de kartonnen buitenverpakking bevindt. Niet gebruiken als de indicator is geactiveerd.
3. Inspecteer de houder en de verpakking. Verifieer dat de krimpfolie en de knoeibestendige tape intact zijn. Niet gebruiken bij tekenen van knoeien, vocht of lekkage.

4. Open de binnenste houder. Gebruik een steriel, atraumatisch pincet om de patch bij de rand vast te pakken en met behulp van een aseptische techniek uit de houder te verwijderen. Spoel operatiehandschoenen af om het handschoenpoeder te verwijderen voordat u de patch aanraakt.
5. Houd DURA-GUARD gedurende minstens 3 minuten al roerend ondergedompeld in een steriel bad met 500 ml steriele fysiologische zoutoplossing (0,9% NaCl). Giet de bewaaroplossing niet in de steriele fysiologische zoutoplossing.

De chirurg kan naar eigen goeddunken een 500ml-spoeloplossing gebruiken die een van de volgende antibioticabehandelingen bevat: ampicilline en gentamicine, bacitracine, cefazoline, cefotaxim, neomycine en vancomycine. Uit tests is gebleken dat DURA-GUARD geen nadelig effect ondervindt van een behandeling met de vermelde antibiotica. De effecten van andere antibiotica op DURA-GUARD zijn niet getest. De langetermijneffecten van antibioticabehandelingen op DURA-GUARD zijn niet vastgesteld. Gebruik antibiotica niet in strijd met de instructies van de fabrikant van het antibioticum.
6. Houd de patch ondergedompeld in steriele zoutoplossing totdat deze klaar is voor gebruik. **DE PATCH MOET TE ALLEN TIJDE VOCHTIG BLIJVEN.**

II. INSTRUCTIES VOOR IMPLANTATIE

1. De patch kan tijdens de operatie worden aangepast aan de behoeften van de chirurg.
2. DURA-GUARD kan aan de rand van het gastheerweefsel worden gehecht.
3. Bij het implanteren met hechtdraad moet de afstand van de insteekopening tot de rand van het transplantaat 2 tot 3 mm zijn.
4. Het transplantaat moet zorgvuldig op zijn plaats worden aangebracht en gefixeerd voor de beste resultaten.

5. Voer ongebruikte stukken DURA-GUARD af met biologisch gevaarlijk afval. DURA-GUARD kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.

OPSLAG:

Niet bevriezen. Bewaren bij kamertemperatuur 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

AFVOER

Verpakkingen of componenten die aan menselijk weefsel/vloeistof zijn blootgesteld, moeten volgens de ziekenhuisprotocollen worden afgevoerd. Open, ongebruikte componenten moeten worden afgevoerd vanwege aangetaste steriliteit.

GARANTIEDISCLAIMERS:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (een dochteronderneming van Baxter International Inc.) garandeert dat dit hulpmiddel met redelijke zorg is vervaardigd. Als gevolg van biologische verschillen tussen personen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Wegens dit feit en omdat SLT geen controle heeft over de omstandigheden waaronder dit hulpmiddel wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de methoden van toediening of de hantering ervan nadat het niet langer in het bezit van SLT is, biedt SLT voor de periode na gebruik van het hulpmiddel geen garantie op goede effecten noch tegen nadelige effecten. SLT vervangt elk hulpmiddel dat op het moment van verzending defect is. Geen enkele vertegenwoordiger van SLT mag iets veranderen aan het bovenstaande of extra aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich nemen in verband met dit hulpmiddel.

Symboler, der vises på mærkningen

Symbolordliste ifølge den amerikanske føderale lov om fødevarer, lægemidler og kosmetik:

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolbetydning	Symbol-nummer
ISO 15223-1*		Fabrikant	Fabrikant	5.1.1
ISO 15223-1		Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	5.1.2
ISO 15223-1		Udløbsdato	Udløbsdato	5.1.4
ISO 15223-1		Batchkode	Partinummer	5.1.5
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker	Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker	5.2.2
ISO 15223-1		Må ikke resteriliseres	Må ikke resteriliseres	5.2.6
ISO 15223-1		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Må ikke anvendes, hvis produktets sterile barriere eller emballagen er beskadiget	5.2.8

Standard	Symbol	Symboltitel	Symbolbetydning	Symbol-nummer
ISO 15223-1		Temperaturgrænse	Opbevares ved kontrolleret rumtemperatur	5.3.7
ISO 15223-1		Må ikke genbruges	Må ikke genbruges	5.4.2
ISO 15223-1		Se brugsanvisning	Se brugsanvisning	5.4.3
ISO 15223-1		Forsigtig	Forsigtig: Se brugsanvisningen for oplysninger om advarsler og forsigtighedsregler	5.4.4
			Indhold	
			Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordinerings af en læge	

*ISO 15223-1: 2016, Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav

Yderligere symboler på produktmærkningen, som ikke er påkrævet af den amerikanske føderale lov om fødevarer, lægemidler og kosmetik:

Symbol	Symbolbetydning
MADE IN THE U.S.A.	Fremstillet i USA
PN	Fabrikantens delnummer
DO NOT FREEZE	Må ikke nedfryses
BOVINE	Dette produkt er afledt fra kvæg
MODEL	Modelnummer
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Se brugsanvisningen for symboldefinitioner

BESKRIVELSE:

DURA-GUARD er fremstillet af bovint perikardium, som er krydsbundet med glutaraldehyd. Perikardiet stammer fra kvæg, der er opdrættet i USA. DURA-GUARD er kemisk steriliseret ved hjælp af ethanol og propylenoxid. DURA-GUARD er blevet behandlet med 1 molær natriumhydroxid i mindst 60 minutter ved 20-25 °C.

DURA-GUARD er pakket i en beholder, der er fyldt med sterilt, ikke-pyrogent vand indeholdende propylenoxid. Indholdet i den uåbnede, ubeskadigede beholder er sterilt.

DURA-GUARD er MR-sikker.

DURA-GUARD anvender væv af animalsk oprindelse. Patienten skal oplyses om dette forud for ethvert indgreb.

DURA-GUARD produktmodeller og størrelser

DURA-GUARD modelnummer	Størrelse (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til: dødsfald, krampe, cerebrospinal væskelækage eller -fistel,

INDIKATIONER:

Til brug som duraerstatning til lukning af dura mater i forbindelse med neurokirurgi.

KONTRAINDIKATIONER:

DURA-GUARD er ikke designet eller beregnet og sælges ikke til anden brug end den anviste. DURA-GUARD må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for bovint materiale.

BIVIRKNINGER:

Som ved ethvert kirurgisk indgreb er ruptur på operationsstedet, hæmatom, serom, feber og infektion mulige komplikationer. Andre potentielle komplikationer, der er specifikke for durarelaterede

meningitis, adhæsionsdannelse, pseudomeningocele eller hydrocephalus. Overvåg patienten for bivirkninger, og træf passende behandlingsmæssige foranstaltninger.

Manglende skylning af produktet kan resultere i en steril inflammatorisk reaktion (se Advarsler og Skylleprocedure).

Indvirkningen på de langsigtede kirurgiske resultater af at beskadige bovint perikardium ved kontakt med kemikalier eller stoffer (bortset fra fysiologisk saltvand), ved frysning eller ved at udsætte det for damp-, gas- (ethylenoxid) eller strålesterilisering er ikke blevet undersøgt (se Advarsler).

Anvendelse af produkter, hvis sterilitet er blevet kompromitteret, kan resultere i infektion (se Advarsler).

Den langsigtede hyppighed, hvormed sådanne værtsreaktioner (forkalkning, infektion, afstødning og adhæsion) forekommer ved brug til durareparation, er ikke blevet undersøgt.

Glutaraldehyd-behandlet bovint perikardium kan være udsat for accelereret calciuminfiltrering hos patienter med høj calciummetabolisk aktivitet (f.eks. børn). Dette er muligvis ikke et problem på steder, hvor plasteret udsættes for systoliske tryk.

ADVARSLER:

Skylleproceduren skal overholdes. I modsat fald kan der opstå en steril inflammatorisk reaktion i det tilstødende værtsvæv. Opbevaringsopløsningen må ikke hældes over i skyllebadet.

For at undgå beskadigelse af produktet må det ikke udsættes for andre kemikalier eller stoffer end dem, der er anført i denne skylleprocedure. Antimykotika (svampemidler) må ikke komme i kontakt med DURA-GUARD, da disse menes at ændre tværbindingsegenskaberne for væv fikseret i aldehydforbindelser.

Må ikke nedfryses. Dette kan resultere i beskadigelse af den sterile barriere. Må ikke anvendes, hvis fryseindikatoren er aktiveret.

Produktet skal til enhver tid holdes fugtigt.

DURA-GUARD må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for bovint materiale.

Produkterne fra Synovis er forskellige. Det kan være skadeligt for patienten, hvis ét produkt udskiftes med et andet.

Må ikke resteriliseres. Må ikke underkastes damp-, gas- (ethylenoxid) eller strålesterilisering da dette kan beskadige DURA-GUARD.

Må ikke anvendes, hvis beholderen ikke er korrekt forseglet forud for åbningen, da steriliteten kan være kompromitteret. Beholderen må ikke placeres i det sterile felt, da ydersiden af beholderen ikke er steril. Dette produkt er udelukkende til engangsbrug. Så snart beholderens forsegling er blevet brudt, skal produktet anvendes med det samme. Beholderen må ikke forsegles igen, og DURA-GUARD må ikke genbruges. Eventuelle ubrugte stykker af DURA-GUARD skal kasseres som biologisk farligt affald. Manglende overholdelse af disse advarsler kan resultere i kirurgisk infektion.

FORHOLDSREGLER:

Skyl de kirurgiske handsker for at fjerne pulveret fra handskerne før berøring af DURA-GUARD.

Forud for indgrebet skal den potentielle patient eller dennes repræsentant oplyses om de komplikationer, der kan være knyttet til brugen af dette produkt.

BRUGSANVISNING:

I. SKYLLEPROCEDURE

1. Tag den indvendige beholder ud af den ydre kartonpakning. Placer ikke beholderen i det sterile felt.
2. Kontrollér fryseindikatoren, der er placeret på indersiden af låget på den ydre kartonpakning. Må ikke anvendes, hvis aktiveret.

3. Efterse beholder og pakning. Bekræft, at krympefilmen og den manipulationssikrede tape er intakt. Må ikke anvendes, hvis det er tegn på manipulation, fugt eller lækage.
4. Åbn den indvendige beholder. Brug en steril, atraumatisk pincet til at gribe om kanten af plasteret, og tag det op af beholderen ved hjælp af aseptisk teknik. Skyl de kirurgiske handsker for at fjerne pulveret før berøring af plasteret.
5. Dyp DURA-GUARD i mindst 3 minutter i et sterilt kar med 500 ml steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) og rør rundt. Opbevaringsopløsningen må ikke hældes over i den sterile fysiologiske saltvandsopløsning.

Efter kirurgens skøn kan de 500 ml med skylleopløsning tilsættes et af følgende antibiotika: ampicillin og gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin og vancomycin. Undersøgelser har vist, at DURA-GUARD ikke påvirkes negativt af behandling med de anførte antibiotika. Andre antibiotikas indvirkning på DURA-GUARD er ikke blevet undersøgt. Langtidsvirkningen af antibiotikabehandling på DURA-GUARD er ikke blevet vurderet. Antibiotika må ikke anvendes imod retningslinjerne fra producenten af det pågældende antibiotikum.

6. Hold plasteret neddyppet i den sterile saltvandsopløsning, indtil det skal anvendes. **PLASTERET SKAL TIL ENHVER TID HOLDES FUGTIGT.**

II. INSTRUKTIONER VEDR. IMPLANTERING

1. Plasteret kan tilpasses under indgrebet under hensyn til kirurgens behov.
2. DURA-GUARD kan sutureres til kanten af værtsvævet.
3. Ved implantering med sutur, skal suturstingene placeres 2 til 3 millimeter fra kanten af implantatet.
4. Implantatet skal anlægges og fastgøres omhyggeligt for at opnå de bedste resultater.

5. Kassér eventuelle ubrugte stykker af DURA-GUARD som biologisk farligt affald. DURA-GUARD kan hverken resteriliseres eller genbruges.

OPBEVARING:

Må ikke nedfryses. Opbevares ved stuetemperatur 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

BORTSKAFFELSE

Alle emballager og komponenter, der har været eksponeret for humane væv/væsker, skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokol. Eventuelle åbnede, ubrugte komponenter skal kasseres på grund af den kompromitterede sterilitet.

GARANTIFRASKRIVELSE:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (et datterselskab af Baxter International Inc.) garanterer, at der er blevet iagttaget rimelig omhyggelighed ved produktionen af denne enhed. På grund af de biologiske forskelle mellem forskellige individer er intet produkt 100 % effektivt under alle betingelser. På grund af dette og eftersom SLT ikke har nogen kontrol over vilkårene, under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SLT, garanterer SLT hverken for en god virkning eller imod et dårligt resultat som følge af anvendelsen. SLT vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SLT kan ændre ovenstående eller påtage sig noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

Symboler på etiketterna

Symbolordlista enligt Federal Food, Drug, and Cosmetic Act i USA:

Standard	Symbol	Symbolnamn	Symbolförklaring	Symbol-nummer
ISO 15223-1*		Tillverkare	Tillverkare	5.1.1
ISO 15223-1		Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	5.1.2
ISO 15223-1		Använd-före datum	Använd-före datum	5.1.4
ISO 15223-1		Partinummer	Lotnummer	5.1.5
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker	Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker	5.2.2
ISO 15223-1		Får ej omsteriliseras	Får ej omsteriliseras	5.2.6
ISO 15223-1		Får inte användas om förpackningen är skadad	Får inte användas om produktens sterila barriär eller dess förpackning har skadats	5.2.8

Standard	Symbol	Symbolnamn	Symbolförklaring	Symbol-nummer
ISO 15223-1		Temperaturgräns	Förvara i kontrollerad rumstemperatur	5.3.7
ISO 15223-1		Får inte återanvändas	Får inte återanvändas	5.4.2
ISO 15223-1		Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	5.4.3
ISO 15223-1		Försiktighet	Försiktighet: Hänvisa till bruksanvisningen för information om varningar och försiktighetsåtgärder	5.4.4
			Innehåll	
			Försiktighet: Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination	

*ISO 15223-1: 2016, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av medicinteknisk produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav

Ytterligare symboler på produktmärkningen som inte krävs av Federal Food, Drug, and Cosmetic Act i USA:

Symbol	Symbolförklaring
MADE IN THE U.S.A.	Tillverkad i USA
PN	Tillverkarens artikelnummer
DO NOT FREEZE	Får ej frysas
BOVINE	Denna produkt kommer från nötkreatur
MODEL	Modellnummer
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Se bruksanvisningen för symboldefinitioner

BESKRIVNING:

DURA-GUARD är framställt av bovint perikardium och tvärbundet med glutaraldehyd. Perikardiet är utformat från nötkreatur med ursprung i USA. DURA-GUARD är kemiskt steriliserade med etanol och propylenoxid. DURA-GUARD har behandlats med 1 molar natriumhydroxid i minst 60 minuter vid 20 - 25 °C.

DURA-GUARD är förpackad i en behållare som är fylld med icke-pyrogent vatten innehållande propylenoxid. Innehållet i den öppnade, oskadade behållaren är sterilt.

DURA-GUARD är MR-säker.

DURA-GUARD använder djurvävnad; patienten måste informeras före varje ingrepp.

DURA-GUARD produktmodeller och storlekar

DURA-GUARD modellnummer	Storlek (cm)
DG-0209SN	2x9
DG-0404SN	4x4
DG-0608SN	6x8
DG-0814SN	8x14
DG-1016SN	10x16

INDIKATIONER:

För användning som ett dura substitut för förslutning av dura mater under neurokirurgi.

KONTRAINDIKATIONER:

DURA-GUARD är inte konstruerad, såld eller avsedd för användning förutom vad som anges. Använda inte DURA-GUARD i patienter med känd känslighet för bovint material.

BIVERKNINGAR:

Som med alla kirurgiska ingrepp är såröppning i det kirurgiska området, hematom, serom, feber och infektion möjliga komplikationer. Andra potentiella komplikationer som är specifika för dura-relaterade

procedurer inkluderar, men är inte begränsade till: dödsfall, kramper, cerebrospinalvätskeläckage eller fistel, hjärnhinneinflammation, vidhäftningsbildning, pseudomeningocele eller hydrocephalus. Övervaka patienten för biverkningar och vidta lämpliga terapeutiska åtgärder.

Underlåtenhet att skölja produkten kan resultera i steril inflammatorisk reaktion (se Varningar och Sköljinstruktioner).

Effekten på långvarigt kirurgiskt resultat av att skada bovint perikardium genom kontakt med kemikalier eller ämnen (andra än koksaltlösning), genom frysning eller genom exponering för ånga, gas (etylenoxid) eller strålsterilisering har inte undersökts (se Varningar).

Användning av produkten efter att sterilitet har äventyrats kan resultera i infektion (se Varningar).

Långvariga incidens av värdreaktioner (förkalkning, infektion, avstötning och vidhäftning) under användning för duralreparation har inte undersökts.

Glutaraldehydbehandlat bovint perikardium kan genomgå accelererad kalkinfiltrering hos patienter med hög aktivitet av kalciumomsättning (t.ex. barn). Detta kanske inte är ett problem där plåstret utsätts för systoliskt tryck.

VARNINGAR:

Sköljinstruktionerna måste följas annars kan steril inflammatorisk reaktion i angränsande värdvävnad uppstå. Håll inte lagringslösningen i sköljningsbadet.

Utsätt inte produkten för andra kemikalier eller ämnen än de som anges i dessa sköljinstruktioner, för att undvika skador på den. Antimykotika (svampdödande medel) får inte komma i kontakt med DURA-GUARD eftersom de antas förändra tvärbindingsegenskaperna hos vävnad fixerad i aldehydpreparat.

Får ej frysas. Skada på den sterila barriären kan uppstå. Får ej användas om frysningsindikatorn är aktiverad. Denna produkt måste alltid vara fuktig.

Använda inte DURA-GUARD i patienter med känd känslighet för bovint material.

Synovis-produkter skiljer sig åt; ersättning av en produkt mot en annan produkt kan vara skadligt för patienten.

Får ej omsteriliseras. Utsätt inte för ånga, gas (etylenoxid) eller strålsterilisering, eftersom dessa kan skada DURA-GUARD.

Använd ej om behållaren inte är helt försluten innan den öppnas, eftersom sterilitet kan ha äventyrats. Placera inte behållaren i det sterila fältet eftersom utsidan av behållaren inte är steril. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. När behållarens försegling har öppnats använd omedelbart, återförsegla inte behållaren eller återanvänd inte DURA-GUARD. Eventuella oanvända delar av DURA-GUARD måste kasseras som biologiskt avfall. Om dessa varningar inte följs kan det leda till kirurgisk infektion.

FÖRSIKTIGHETER:

Skölj kirurgiska handskar för att ta bort handskpulver innan du vidrör DURA-GUARD.

Före operationen bör blivande patienter eller deras representanter informeras om komplikationer som kan vara förknippade med användning av denna produkt.

BRUKSANVISNING:

I. SKÖLJINSTRUKTIONER

1. Avlägsna den inre behållaren från den yttre förpackningen av kartongen. Placera inte behållaren i det sterila fältet.
2. Inspektera frysningsindikatorn inuti locket på den yttre förpackningen av kartongen. Får ej användas om aktiverad.
3. Inspektera behållaren och förpackningen. Verifiera att inplastning och tejp med säkerhetsförslutning är intakta. Använd inte om det finns tecken på manipulering, fukt eller läckage.
4. Öppna den inre behållaren. Använd steril, atraumatisk tång för att ta tag i kanten på plåstret och ta bort den från behållaren med aseptisk teknik. Skölj kirurgiska handskar för att ta bort handskpulver innan du vidrör plåstret.

5. Sänk ner och rör om DURA-GUARD i minst 3 minuter i ett sterilt fat innehållande 500 ml steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 % NaCl). Håll inte ner lagringslösningen i den sterila fysiologiska koksaltlösningen.

Enligt kirurgens omdöme kan 500 ml sköljlösning innehålla en av följande antibiotikabehandlingar: ampicillin och gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin och vancomycin. Tester har visat att DURA-GUARD inte påverkas negativt av behandling med de antibiotika som anges. Tester för andra antibiotika på DURA-GUARD har inte gjorts. De långsiktiga effekterna av antibiotikabehandlingar på DURA-GUARD har inte utvärderats. Använd inte antibiotika på ett sätt som strider mot antibiotikotillverkarens anvisningar.

6. Håll plåstret nedsänkt i steril koksaltlösning tills det är redo att användas. **PLÅSTRET MÅSTE ALLTID VARA FUKTIGT.**

II. IMPLANTATINSTRUKTIONER

1. Plåstret kan skraddarsys under operationen för att möta kirurgens behov.
2. DURA-GUARD kan sutureras på kanten av värdvävnaden.
3. Vid implantering med sutur bör suturstygn tas 2 till 3 millimeter från transplantatets kant.
4. Transplantatet bör noggrant appliceras och fixeras på plats för att uppnå bästa resultat.
5. Kassera alla eventuella oanvända delar av DURA-GUARD som biologiskt avfall. DURA-GUARD får ej omsteriliseras eller återanvändas.

FÖRVARING:

Får ej frysas. Förvara i rumstemperatur 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

KASSERING

Alla förpackningar eller komponenter som exponeras för mänsklig vävnad/vätskor ska kasseras enligt sjukhusprotokoll. Öppnade, oanvända komponenter ska kasseras på grund av nedsatt sterilitet.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT), ett dotterbolag till Baxter International Inc., garanterar att denna produkt har tillverkats med rimlig omsorg. Som ett resultat av biologiska skillnader hos individer är ingen produkt 100 % effektiv under alla omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom SLT inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SLT:s ägo, garanterar SLT varken att god effekt uppnås eller att önskad effekt inte uppstår då produkten används. SLT ersätter produkter som är defekta när de lämnar tillverkningen. Ingen SLT-representant har rätt att ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

Symboler på merkingen

Symbolforklaring iht. US FD&C Act:

Standard	Symbol	Symbolets tittel	Symbolets betydning	Symbol-nummer
ISO 15223-1*		Produsent	Produsent	5.1.1
ISO 15223-1		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	5.1.2
ISO 15223-1		Utløpsdato	Utløpsdato	5.1.4
ISO 15223-1		Partikode	Lotnummer	5.1.5
ISO 15223-1		Katalognummer	Katalognummer	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilisert med aseptiske prosesseringsteknikker	Sterilisert med aseptiske prosesseringsteknikker	5.2.2
ISO 15223-1		Skal ikke resteriliseres	Skal ikke resteriliseres	5.2.6
ISO 15223-1		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren på produktet eller dets emballasje er kompromittert	5.2.8

Standard	Symbol	Symbolets tittel	Symbolets betydning	Symbol-nummer
ISO 15223-1		Temperaturgrense	Oppbevares ved kontrollert romtemperatur	5.3.7
ISO 15223-1		Må ikke brukes om igjen	Må ikke brukes om igjen	5.4.2
ISO 15223-1		Se bruksanvisningen	Se bruksanvisningen	5.4.3
ISO 15223-1		Forsiktig	Forsiktig: Se bruksanvisningen for informasjon om advarsler og forholdsregler	5.4.4
			Innhold	
			Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg fra eller på bestilling fra en lege	

* ISO 15223-1: 2016, Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking og til informasjon – Del 1: Generelle krav

Ytterligere symboler på produktmerkingen som ikke er påkrevd av US FD&C Act:

Symbol	Symbolets betydning
MADE IN THE U.S.A.	Produsert i USA
PN	Produsentens delenummer
DO NOT FREEZE	Skal ikke fryses
BOVINE	Dette produktet stammer fra storfe
MODEL	Modellnummer
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Se bruksanvisningen for symbolforklaring

BESKRIVELSE:

DURA-GUARD er fremstilt av bovin epikardium som er tværbundet med glutaraldehyd. Epikardiet er anskaffet fra storfe med opprinnelse i USA. DURA-GUARD er kjemisk sterilisert med etanol og propylenoksid. DURA-GUARD er behandlet med 1 molar natriumhydroksid i minst 60 minutter ved 20–25 °C.

DURA-GUARD er pakket i en beholder fylt med sterilt, ikke-pyrogen vann som inneholder propylenoksid. Innholdet i den uåpnede, uskadde beholderen er sterilt.

DURA-GUARD er MR-sikker.

DURA-GUARD bruker dyrevev. Pasienten må informeres før enhver prosedyre.

DURA-GUARD produktmodeller og størrelser

DURA-GUARD modellnummer	Størrelse (cm)
DG-0209SN	2 x 9
DG-0404SN	4 x 4
DG-0608SN	6 x 8
DG-0814SN	8 x 14
DG-1016SN	10 x 16

durarelaterte prosedyrer, inkluderer, men er ikke begrenset til: død, anfall, lekkasje av cerebrospinalvæske eller cerebrospinalvæskefistel, meningitt, adhesjonsdannelse, pseudomeningocele eller hydrocefalus. Overvåk pasienten for bivirkninger og ta egnet terapeutisk tiltak.

INDIKASJONER:

For bruk som et durasubstitutt for lukking av dura mater under nevrokirurgi.

KONTRAINDIKASJONER:

DURA-GUARD er ikke utviklet, solgt eller tiltenkt for annen bruk enn den som er indikert.

Ikke bruk DURA-GUARD på pasienter med en kjent sensitivitet til bovin materiale.

BIVIRKNINGER:

Som med enhver kirurgisk prosedyre er dehiscens på operasjonsstedet, hematom, serom, feber og infeksjon mulige komplikasjoner. Andre potensielle komplikasjoner som er spesifikke for



Hvis produktet ikke skylles, kan det føre til en steril betennelsesreaksjon (se Advarsler og Skylleprosedyre). Effekten på langsiktig kirurgisk utfall av å skade bovint epikardium ved kontakt med kjemikalier eller stoffer (annet enn saltvann), ved frysing eller ved eksponering for sterilisering med damp, gass (etylenoksid) eller stråling er ikke undersøkt (se Advarsler).

Bruk av produktet etter at steriliteten er kompromittert, kan føre til infeksjon (se Advarsler).

Den langsiktige forekomsten av reaksjoner hos vertsorganismen (kalsifisering, infeksjon, avstøtning og adhesjon) ved bruk for durareparasjon er ikke undersøkt.

Glutaraldehydbehandlet bovint perikardium kan gjennomgå akselerert kalsifiserende infiltrasjon hos pasienter med høy kalsiummetabolsk aktivitet (f.eks. barn). Dette er ikke nødvendigvis et problem når lappen er utsatt for systoliske trykk.

ADVARSLER:

Skylleprosedyren må følges. Manglende overholdelse av dette kan føre til en betennelsesreaksjon i det tilstøtende vertsvevet. Ikke hell oppbevaringsløsningen i skyllebadet.

For å unngå skade på produktet skal det ikke eksponeres for noen andre kjemikalier eller stoffer enn dem som er angitt i denne skylleprosedyren. Antimykotika (soppdrepende midler) må ikke komme i kontakt med DURA-GUARD siden de antas å endre tverrbindingsegenskapene til vev fiksert i aldehydpreparater.

Skal ikke fryses. Det kan føre til skade på den sterile barrieren. Skal ikke brukes hvis fryseindikatoren er aktivert.

Produktet må holdes fuktig til enhver tid.

Ikke bruk DURA-GUARD på pasienter med en kjent sensitivitet til bovint materiale.

Synovis-produkter har ulike egenskaper. Erstatning av ett produkt med et annet kan være skadelig for pasienten.

Skal ikke resteriliseres. Skal ikke utsettes for sterilisering med damp, gass (etylenoksid) eller stråling siden disse kan skade DURA-GUARD.

Skal ikke brukes hvis beholderen ikke er skikkelig forseglet før den åpnes, siden steriliteten kan være kompromittert. Beholderen skal ikke plasseres i et sterilt felt siden utsiden av beholderen ikke er steril. Dette produktet er kun til engangsbruk. Når beholderens forsegling er brutt, skal produktet brukes umiddelbart. Du må ikke forsegle beholderen igjen eller gjenbruke DURA-GUARD. Eventuelle ubrukte biter med DURA-GUARD må kasseres som biologisk farlig avfall. Hvis disse advarslene ikke overholdes, kan det føre til kirurgisk infeksjon.

FORHOLDSREGLER:

Skyll kirurgiske hansker for å fjerne hanskepulver før berøring av DURA-GUARD.

Før operasjonen skal pasienten eller deres representant informeres om komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av dette produktet.

BRUKSANVISNING:

I. SKYLLEPROSEDYRE

1. Ta den indre beholderen ut av den ytre pappemballasjen. Beholderen skal ikke plasseres i det sterile feltet.
2. Undersøk fryseindikatoren plassert på innsiden av lokket til den ytre pappemballasjen. Produktet skal ikke brukes hvis indikatoren er aktivert.
3. Inspiser beholderen og emballasjen. Verifisert at krympeplasten og den sabotasjesikre tapen er intakt. Skal ikke brukes hvis det er tegn på tukling, fukt eller lekkasje.

4. Åpne den indre beholderen. Bruk steril, atraumatisk tang til å gripe kanten på lappen og ta den ut av beholderen med aseptisk teknikk. Skyll kirurgiske hansker for å fjerne hanskepulver før berøring av lappen.
5. Nedsenk og agiter DURA-GUARD i minst 3 minutter i et sterilt bekken med 500 ml steril fysiologisk saltløsning (0,9 % NaCl). Ikke hell oppbevaringsløsningen i den sterile fysiologiske saltløsningen.
Etter kirurgens skjønn kan skylleløsningen på 500 ml inneholde ett av følgende antibiotika: ampicillin og gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaksim, neomycin og vankomycin. Testing har vist at DURA-GUARD ikke påvirkes negativt av behandling med de oppgitte antibiotikaene. Effekten av andre antibiotika på DURA-GUARD er ikke testet. Langtidsvirkningene av antibiotikabehandlinger på DURA-GUARD er ikke vurdert. Antibiotika skal ikke brukes i strid med antibiotikaprodusentens instruksjoner.
6. Hold lappen nedsenket i sterilt saltvann til den skal brukes. **LAPPEN MÅ HOLDES FUKTIG TIL ENHVER TID.**

II. IMPLANTERINGSINSTRUKSJONER

1. Lappen kan tilpasses under operasjonen for å tilfredsstille kirurgens behov.
2. DURA-GUARD kan sutureres til kanten av vertsvevet.
3. Ved implantering med sutur skal suturstingene settes 2 til 3 millimeter fra kanten av transplantatet.
4. Transplantatet skal påføres og festes omhyggelig for å oppnå best resultat.
5. Kasser eventuelle ubrukte biter med DURA-GUARD som biologisk farlig avfall. DURA-GUARD kan ikke resteriliseres eller gjenbrukes.

OPPBEVARING:

Skal ikke fryses. Oppbevares ved romtemperatur 20–25 °C (68–77 °F).

KASSERING

Enhver emballasje eller komponenter som er eksponert for humant vev / humane væsker, skal kasseres i henhold til sykehusets protokoller. Eventuelle åpnede, ubrukte komponenter skal kasseres grunnet kompromittert sterilitet.

GARANTIFRASKRIVELSE:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (et datterselskap av Baxter International Inc.) garanterer at rimelig aktsomhet er utøvet i produksjonen av denne enheten. Som følge av biologiske forskjeller hos personer er intet produkt 100 % effektivt under alle omstendigheter. På grunn av dette og siden SLT ikke har kontroll over omstendighetene denne enheten brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter at den er ute av SLTs besittelse, garanterer SLT verken god virkning eller mot dårlig virkning som følge av bruk. SLT vil erstatte enhver enhet som er defekt ved forsendelse. Ingen representant for SLT kan forandre noe av det foregående, eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med denne enheten.

Etiketlerde Başvurulan Semboller

ABD FD&C (Gıda, İlaç ve Kozmetik) Yasası Uyarınca Sembol Sözlüğü:

Standart	Sembol	Sembolün Başlığı	Sembolün Anlamı	Sembolün Numarası
ISO 15223-1*		Üretici	Üretici	5.1.1
ISO 15223-1		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	5.1.2
ISO 15223-1		Son kullanma tarihi	Son kullanma tarihi	5.1.4
ISO 15223-1		Parti kodu	Lot numarası	5.1.5
ISO 15223-1		Katalog numarası	Katalog numarası	5.1.6
ISO 15223-1		Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edildi	Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edildi	5.2.2
ISO 15223-1		Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize etmeyin	5.2.6
ISO 15223-1		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın	Ürün steril bariyeri veya paketi hasar görmüşse kullanmayın	5.2.8

Standart	Sembol	Sembolün Başlığı	Sembolün Anlamı	Sembolün Numarası
ISO 15223-1		Sıcaklık sınırı	Kontrollü oda sıcaklığında saklayın	5.3.7
ISO 15223-1		Yeniden kullanmayın	Yeniden kullanmayın	5.4.2
ISO 15223-1		Kullanım talimatına başvurun	Kullanım talimatına başvurun	5.4.3
ISO 15223-1		Dikkat	Dikkat: Uyarı ve önlem bilgileri için kullanım talimatına bakınız	5.4.4
			İçerik	
			Dikkat: Federal ABD yasaları, bu cihazın satışını hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır	

*ISO 15223-1: 2016, Tıbbi Cihazlar- Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri,, etiketleri ve bilgileriyle kullanılacak semboller - Kısım 1: Genel gereklilikler

Ürün belgelerindeki ABD FD&C (Gıda, İlaç ve Kozmetik) Yasası uyarınca zorunlu olmayan ek semboller:

Sembol	Sembolün Anlamı
MADE IN THE U.S.A.	ABD'de üretilmiştir
PN	Üretici parça numarası
DO NOT FREEZE	Dondurmayın
BOVINE	Bu ürün sığırlardan elde edilmektedir
MODEL	Model numarası
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Sembol tanımları için Kullanım Kılavuzuna bakınız

TANIM:

DURA-GUARD, glutaraldehit ile çapraz bağlanmış bovin perikardiyumdan hazırlanmaktadır. Perikardiyum, Amerika Birleşik Devletleri menşeli sığırlardan elde edilir. DURA-GUARD, etanol ve propilen oksit kullanılarak kimyasal olarak sterilize edilir. DURA-GUARD, 20-25 °C'de minimum 60 dakika boyunca 1 molar sodyum hidroksit ile işleme alınmaktadır.

DURA-GUARD, propilen oksit içeren steril, pirojenik olmayan su ile dolu bir kap içinde paketlenir. Açılmamış, hasar görmemiş kabın içeriği sterilidir.

DURA-GUARD, MR Güvenlidir.

DURA-GUARD, hayvan dokusunu kullanır; hastanın herhangi bir prosedürden önce bilgilendirilmesi gerekir.

DURA-GUARD Ürün Modelleri ve Boyutları

DURA-GUARD Model Numarası	Boyut (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

ENDİKASYONLAR:

Nöroşirürji sırasında dura mater'in (or, dural'in) kapatılmasında bir yapay dura olarak kullanım içindir.

KONTRENDİKASYONLAR:

DURA-GUARD, belirtilenler dışında kullanım için tasarlanmamıştır, satılmaz veya kullanılması amaçlanmamıştır.

Bovin materyaline karşı bilinen bir duyarlılığı olan hastalarda DURA-GUARD kullanmayın.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Herhangi bir cerrahi prosedürde olduğu gibi cerrahi bölgede ayrılma, hematoma, seroma, ateş ve enfeksiyon olası komplikasyonlardır. Dura ile ilgili prosedürlere özgü diğer potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere: ölüm, nöbet, beyin omurilik sıvısı kaçağı veya fistül, menenjit, adezyon oluşumu, psödomeningosel veya hidrosefali vardır. Hastayı advers reaksiyonlar açısından izleyin ve uygun terapötik önlemleri alın.

Ürünün yıkanmaması, steril bir inflamatuvar reaksiyona neden olabilir (bkz. Uyarılar ve Durulama Prosedürü).

Kimyasallar veya maddelerle (salin dışında), dondurarak veya buhara, gazı (etilen oksit) veya radyasyonla sterilizasyona maruz bırakılarak, bovin perikardiyumuna zarar vermenin uzun süreli cerrahi sonucu üzerindeki etkisi araştırılmamıştır (bkz. Uyarılar).

Sterillığe uymamanın ardından ürünün kullanılması enfeksiyona neden olabilir (bkz. Uyarılar).

Dural onarımı için kullanım sırasında host reaksiyonlarının (kireçlenme, enfeksiyon, reddetme ve adhezyon) uzun süreli insidans oranları araştırılmamıştır.

Glutaraldehit ile tedavi edilen bovin perikardiyumu, kalsiyum metabolik etkinliği yüksek olan hastalarda (örn., çocuklar) hızlandırılmış kalsifik infiltrasyondan geçebilir. Bu, yamanın sistolik basınçlara maruz kaldığı durumlarda bir sorun teşkil etmeyebilir.

UYARILAR:

Durulama Prosedürünün izlenmesi gerekir, aksi halde bitişik host dokuda steril bir inflamatuvar reaksiyon görülebilir. Saklama solüsyonunu, durulama banyosuna dökmeyin.

Ürünün hasar görmesini önlemek için, bu Durulama Prosedüründe belirtilenler dışında kimyasallara veya maddelere maruz bırakmayın. Antimikotiklerin (anti-fungallerin), aldehit müstahzarlarında sabitlenmiş dokunun çapraz bağ özelliklerini değiştirdiklerine inanılan DURA-GUARD ile temas etmemesi gerekir.

Dondurmayın. Steril bariyerde hasar görülebilir. Donma göstergesinin etkinleştirilmiş olması halinde kullanmayın.

Ürünün her zaman nemli kalması gerekir.

Bovine materyaline karşı bilinen bir duyarlılığı olan hastalarda DURA-GUARD kullanmayın.

Synovis ürünleri farklılık gösterir; bir ürünün başka bir ürünle değiştirilmesi hasta için zararlı olabilir.

Yeniden sterilize etmeyin. DURA-GUARD'a zarar verebileceğinden buhar, gaz (etilen oksit) veya radyasyonla sterilizasyon işleminden geçirmeyin.

Steril durum için risk teşkil edebileceğinden dolayı kabın açılmadan önce uygun şekilde kapatılmamış olması durumunda kullanmayın. Kabın dış kısmı steril olmadığından dolayı kabı steril alanda bırakmayın. Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Kap mührü kırıldığında vakit kaybetmeden kullanın, kabı yeniden kapatmayın veya DURA-GUARD'ı tekrar kullanmayın. Kullanılmayan DURA-GUARD parçalarının biyolojik olarak tehlikeli atık olarak atılması gerekir. Bu uyarılara uyulmaması, cerrahi enfeksiyona yol açabilir.

ÖNLEMLER:

DURA-GUARD'a dokunmadan önce eldivenin tozunu çıkarmak için cerrahi eldivenleri durulayın.

Ameliyattan önce, hasta adayları veya temsilcilerinin bu ürünün kullanımıyla ilişkili olabilecek komplikasyonlar hakkında bilgilendirilmesi gerekir.

KULLANIM TALİMATI:

I. DURULAMA PROSEDÜRÜ

1. İç kabı dış karton paketten çıkarın. Kabı steril alana yerleştirmeyin.
2. Dış karton paketine ait kapağın içinde bulunan donma göstergesini inceleyin. Etkin olmuşsa kullanmayın.
3. Kabı ve paketi inceleyin. Şrinkli ambalajın ve emniyet belirteç bandının sağlam olduğunu doğrulayın. Onaysız açılma, nem veya sızıntı kanıtı varsa kullanmayın.
4. İç kabı açın. Yamanın kenarını kavramak ve aseptik teknik kullanarak kabından çıkarmak için steril, atravmatik forseps kullanın. Yamaya dokunmadan önce eldivenin tozunu çıkarmak için cerrahi eldivenleri durulayın.

5. DURA-GUARD'ı 500 ml'lik steril fizyolojik salin (%0,9 NaCl) içeren steril bir küvete daldırın ve minimum 3 dakika boyunca çalkalayın. Saklama solüsyonunu steril fizyolojik saline dökmeyin.

Cerrahin takdirine bağlı olarak 500 ml'lik durulama solüsyonu, aşağıdaki antibiyotik tedavilerinden birini içerebilir: ampisilin ve gentamisin, basitrasın, sefazolin, sefotaksim, neomisin ve vankomisin. Testler, DURA-GUARD'ın listelenen antibiyotiklerle tedaviden olumsuz etkilenmediğini göstermiştir. Diğer antibiyotiklerin DURA-GUARD üzerindeki etkileri test edilmemiştir. Antibiyotik tedavilerinin DURA-GUARD üzerindeki uzun süreli etkileri değerlendirilmemiştir. Antibiyotik üreticisinin talimatı dışında antibiyotik kullanmayın.

6. Yamayı kullanıma hazır olana kadar steril saline batırılmış halde tutun. YAMANIN HER ZAMAN NEMLİ KALMASI GEREKİR.

II. İMPLANT TALİMATI

1. Yama, cerrahın ihtiyaçlarını karşılamak için ameliyat sırasında uygun hale getirilebilir.
2. DURA-GUARD, host dokunun kenarına dikilebilir.
3. Sütür ile vücuda yerleştirirken, sütür kavramalarının greftin kenarından 2-3 milimetre alınması gerekir.
4. En iyi sonuçları elde etmek için greftin dikkatlice uygulanması ve yerine sabitlenmesi gerekir.
5. Kullanılmayan DURA-GUARD parçalarını biyolojik tehlikeli atık olarak atın. DURA-GUARD tekrar sterilize edilemez veya tekrar kullanılamaz.

SAKLAMA:

Dondurmayın. 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F) oda sıcaklığında saklayın.

ATMA

İnsan dokusuna/sıvılarına maruz kalan herhangi bir paketin veya bileşenin hastane protokollerine göre atılması gerekir. Açılmış, kullanılmamış bileşenlerin steril durumun bozulmasından dolayı atılması gerekir.

GARANTİLERİN REDDİ:

Baxter International Inc.'nin bağlı şirketi olan Synovis Life Technologies Inc. (SLT), bu cihazın üretiminde makul düzeyde özen gösterildiğini garanti eder. Bireylerdeki biyolojik farklılıkların bir sonucu olarak hiçbir ürün her koşulda %100 etkili değildir. Bu durumdan dolayı ve SLT'nin, cihaz kullanımı, hastanın tanısı, uygulama yöntemleri veya cihaz kendi mülkiyetinden çıktıktan sonra muamele gördüğü koşullar üzerinde hiçbir kontrolü olmadığından SLT, kullanımdan sonra iyi bir etki ya da sağlıklı bir etkiye karşı garanti vermez. SLT, nakliye edildiği sırada hasarlı olan her türlü cihazı değiştirecektir. SLT'nin hiçbir temsilcisi, bu cihazla bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.

Σύμβολα που αναφέρονται στην επισήμανση

Γλωσσάριο συμβόλων σύμφωνα με τον ομοσπονδιακό νόμο των Η.Π.Α. περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών:

Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
ISO 15223-1*		Κατασκευαστής	Κατασκευαστής	5.1.1
ISO 15223-1		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	5.1.2
ISO 15223-1		Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία λήξης	5.1.4
ISO 15223-1		Αριθμός παρτίδας	Αριθμός παρτίδας	5.1.5
ISO 15223-1		Αριθμός καταλόγου	Αριθμός καταλόγου	5.1.6
ISO 15223-1		Αποστειρωμένο με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας	Αποστειρωμένο με χρήση άσηπτων τεχνικών επεξεργασίας	5.2.2
ISO 15223-1		Να μην επαναποστειρώνεται	Να μην επαναποστειρώνεται	5.2.6
ISO 15223-1		Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του στείρου φραγμού ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι άθικτη	5.2.8

Πρότυπο	Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου	Αριθμός συμβόλου
ISO 15223-1		Όριο θερμοκρασίας	Να φυλάσσεται σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου	5.3.7
ISO 15223-1		Να μην επαναχρησιμοποιείται	Να μην επαναχρησιμοποιείται	5.4.2
ISO 15223-1		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	5.4.3
ISO 15223-1		Προσοχή	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες σχετικά με τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις	5.4.4
			Περιεχόμενο	
			Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	

*ISO 15223-1: 2016, Ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις

Πρόσθετα σύμβολα στην επισήμανση του προϊόντος που δεν απαιτούνται από τον ομοσπονδιακό νόμο των Η.Π.Α. περί τροφίμων, φαρμάκων και καλλυντικών:

Σύμβολο	Σημασία συμβόλου
MADE IN THE U.S.A.	Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.
PN	Αριθμός εξαρτήματος κατασκευαστή
DO NOT FREEZE	Μην καταψύχετε
BOVINE	Αυτό το προϊόν προέρχεται από βοοειδή
MODEL	Αριθμός μοντέλου
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Βλ. τις οδηγίες χρήσης για τους ορισμούς των συμβόλων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το DURA-GUARD παρασκευάζεται από βόειο περικάρδιο το οποίο είναι διασυνδεδεμένο με γλουταραλδεύδη. Το περικάρδιο προέρχεται από βοοειδή καταγωγής Ηνωμένων Πολιτειών. Το DURA-GUARD αποστειρώνεται χημικά με χρήση αιθανόλης και προπυλενοξειδίου.

Το DURA-GUARD έχει υποστεί επεξεργασία με 1 γραμμομόριο υδροξειδίου του νατρίου για τουλάχιστον 60 λεπτά στους 20 - 25 °C.

Το DURA-GUARD συσκευάζεται σε δοχείο γεμάτο με στείρο, μη πυρετογόνο νερό που περιέχει προπυλενοξείδιο. Τα περιεχόμενα του κλειστού, άθικτου δοχείου είναι στείρα.

Το DURA-GUARD είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία.

Το DURA-GUARD χρησιμοποιεί ζωικό ιστό. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί πριν από οποιαδήποτε διαδικασία.

Μοντέλα και μεγέθη προϊόντος DURA-GUARD

Αριθμός μοντέλου DURA-GUARD	Μέγεθος (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

αιμάτωμα, ορώδης συλλογή, πυρετός και λοίμωξη είναι πιθανές επιπλοκές. Άλλες πιθανές επιπλοκές που αφορούν διαδικασίες που σχετίζονται με τη σκληρά μήνιγγα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: θάνατο, σπασμοί, διαρροή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Για χρήση ως υποκατάστατο σκληράς μήνιγγας για τη σύγκλειση της σκληράς μήνιγγας κατά τη διάρκεια νευροχειρουργικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το DURA-GUARD δεν έχει σχεδιαστεί, δεν πωλείται και δεν προορίζεται για άλλη χρήση πέραν της ενδεδειγμένης.

Μη χρησιμοποιείτε το DURA-GUARD σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό βόειας προέλευσης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, διάνοιξη στο σημείο της επέμβασης,

εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή συρίγγιο, μηνιγγίτιδα, σχηματισμός συμφύσεων, ψευδομηνιγγοκήλη ή υδροκέφαλος. Παρακολουθείτε τον ασθενή για ανεπιθύμητες ενέργειες και εφαρμόστε την κατάλληλη θεραπευτική προσέγγιση. Η παράλειψη έκπλυσης του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε στείρα φλεγμονώδη αντίδραση (βλ. Προειδοποιήσεις και Διαδικασία έκπλυσης).

Η επίδραση στην μακροπρόθεσμη χειρουργική έκβαση της πρόκλησης ζημιάς στο βόειο περικάρδιο από επαφή με χημικές ή άλλες ουσίες (εκτός από φυσιολογικό ορό), από πάγωμα ή από έκθεση σε ατμό, αέριο (οξείδιο του αιθυλενίου) ή αποστείρωση με ακτινοβολία (βλ. Προειδοποιήσεις) δεν έχει διερευνηθεί.

Η χρήση του προϊόντος εάν έχει διακυβευτεί η στειρότητα μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη (βλ. Προειδοποιήσεις). Τα ποσοστά επίπτωσης των αντιδράσεων του ξενιστή (ασβεστοποίηση, λοίμωξη, απόρριψη και συμφύσεις) κατά τη χρήση για την αποκατάσταση της σκληράς μήνιγγας δεν έχουν διερευνηθεί.

Βόειο περικάρδιο που έχει υποστεί επεξεργασία με γλουταραλδεύδη μπορεί να παρουσιάσει επιταχυνόμενη ασβέστωση σε ασθενείς με υψηλή μεταβολική δραστηριότητα ασβεστίου (π.χ. παιδιά). Αυτό μπορεί να μην είναι ανησυχητικό όταν το επίθεμα εκτίθεται σε συστολικές πιέσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία έκπλυσης, διαφορετικά μπορεί να προκύψει στείρα φλεγμονώδης αντίδραση στον παρακείμενο ιστό του ξενιστή. Μη ρίχνετε το διάλυμα φύλαξης στο λουτρό έκπλυσης.

Για να αποφύγετε ζημιά στο προϊόν, μην το εκθέτετε σε χημικές ή άλλες ουσίες πέραν αυτών που καθορίζονται στην παρούσα διαδικασία έκπλυσης. Τα αντιμυκητιασικά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το DURA-GUARD, καθώς πιστεύεται ότι μεταβάλλουν τα χαρακτηριστικά διασύνδεσης ιστών μονιμοποιημένων σε παρασκευάσματα αλδεύδης.

Μην καταψύχετε. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον στείρο φραγμό. Μη χρησιμοποιείτε εάν η ένδειξη παγώματος είναι ενεργοποιημένη.

Το προϊόν πρέπει να παραμένει συνεχώς υγρό.

Μη χρησιμοποιείτε το DURA-GUARD σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικό βόειας προέλευσης.

Τα προϊόντα Synovis διαφέρουν. Η αντικατάσταση ενός προϊόντος με άλλο μπορεί να είναι επιβλαβής για τον ασθενή.

Μην επαναποστειρώνετε. Μην υποβάλετε σε αποστείρωση με ατμό, αέριο (οξείδιο του αιθυλενίου) ή με ακτινοβολία, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο DURA-GUARD.

Μη χρησιμοποιείτε εάν το δοχείο δεν είναι σωστά σφραγισμένο πριν από το άνοιγμα, καθώς μπορεί να διακυβευτεί η στειρότητα. Μην τοποθετείτε το δοχείο σε στείρο πεδίο καθώς το εξωτερικό του δοχείου δεν είναι στείρο. Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Αφού σπάσει η σφράγιση του δοχείου, χρησιμοποιήστε αμέσως, μη σφραγίσετε ξανά το δοχείο και μην ξαναχρησιμοποιήσετε το DURA-GUARD. Αχρησιμοποίητα τεμάχια DURA-GUARD πρέπει να απορρίπτονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων μπορεί να οδηγήσει σε χειρουργική λοίμωξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Ξεπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρέσετε τη σκόνη γαντιών πριν αγγίξετε το DURA-GUARD.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι υποψήφιοι ασθενείς ή οι εκπρόσωποί τους θα πρέπει να ενημερώνονται για επιπλοκές που μπορεί να σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το εσωτερικό δοχείο από την εξωτερική χαρτονένια συσκευασία. Μην τοποθετείτε το δοχείο στο στείρο πεδίο.
2. Ελέγξτε την ένδειξη παγώματος που βρίσκεται στο εσωτερικού του καπακιού της εξωτερικής χαρτονένιας συσκευασίας. Εάν έχει ενεργοποιηθεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

3. Επιθεωρήστε το δοχείο και τη συσκευασία. Επιβεβαιώστε ότι το συρρικνωμένο περιτύλιγμα και η ταινία σφράγισης ασφαλείας είναι άθικτα. Μη χρησιμοποιείτε εάν υπάρχουν ενδείξεις παραβίασης, υγρασίας ή διαρροής.
4. Ανοίξτε το εσωτερικό δοχείο. Χρησιμοποιήστε στείρα, ατραυματική λαβίδα για να πιάσετε την άκρη του επιθέματος και να το αφαιρέσετε από το δοχείο χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Ξεπλύνετε τα χειρουργικά γάντια για να αφαιρέσετε τη σκόνη γαντιών πριν αγγίξετε το επίθεμα.
5. Εμβυθίστε και ανακινήστε το DURA-GUARD, για τουλάχιστον 3 λεπτά, σε αποστειρωμένη λεκάνη που περιέχει 500 ml στείρου φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl). Μη ρίχνετε το διάλυμα φύλαξης μέσα στον στείρο φυσιολογικό ορό.
Κατά την κρίση του χειρουργού, το διάλυμα έκπλυσης των 500 ml μπορεί να περιέχει μία από τις ακόλουθες αντιβιοτικές θεραπείες: αμπικιλίνη και γενταμικίνη, βακιτρακίνη, κεφαζολίνη, κεφοταξίμη, νεομυκίνη και βανκομυκίνη. Δοκιμές έχουν δείξει ότι το DURA-GUARD δεν επηρεάζεται δυσμενώς από τη θεραπεία με τα αντιβιοτικά που αναφέρονται. Οι επιδράσεις άλλων αντιβιοτικών στο DURA-GUARD δεν έχουν δοκιμαστεί. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις των αντιβιοτικών θεραπειών στο DURA-GUARD δεν έχουν αξιολογηθεί. Μη χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά σε αντίθεση με τις οδηγίες του κατασκευαστή αντιβιοτικών.
6. Διατηρήστε το επίθεμα εμβυθισμένο σε στείρο φυσιολογικό ορό μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. **ΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΥΝΕΧΩΣ ΥΓΡΟ.**

II. ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

1. Το επίθεμα μπορεί να εξατομικευτεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να καλύψει τις ανάγκες του χειρουργού.
2. Το DURA-GUARD μπορεί να συρραφεί με ράμματα στο χείλος του ιστού-ξενιστή.
3. Κατά την εμφύτευση με ράμματα, οι βελονιές των ραμμάτων θα πρέπει να ξεκινούν 2 με 3 χιλιοστά από το χείλος του μοσχεύματος.

4. Το μόσχευμα θα πρέπει να τοποθετείται και να στερεώνεται στη θέση του προσεκτικά για να επιτευχθούν βέλτιστα αποτελέσματα.

5. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητα τεμάχια DURA-GUARD ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα. Το DURA-GUARD δεν είναι δυνατόν να επαναποστειρωθεί ή να επαναχρησιμοποιηθεί.

ΦΥΛΑΞΗ:

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου 20 °C - 25 °C (68 °F - 77 °F).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Συσκευασίες ή εξαρτήματα που έχουν εκτεθεί σε ανθρώπινο ιστό/υγρά θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Εξαρτήματα που έχουν ανοιχθεί αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να απορρίπτονται λόγω παραβίασης της στειρότητας.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (θυγατρική της Baxter International Inc.) εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Ως αποτέλεσμα βιολογικών διαφορών σε άτομα, κανένα προϊόν δεν είναι 100% αποτελεσματικό σε όλες τις περιστάσεις. Εξαίτιας αυτού του γεγονότος και δεδομένου ότι η SLT δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το τεχνολογικό προϊόν, τη διάγνωση του/της ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού του μετά την απομάκρυνσή του από την κατοχή της, η SLT δεν εγγυάται την καλή έκβαση ή τον αποκλεισμό κακής έκβασης μετά από τη χρήση του. Η SLT θα αντικαταστήσει οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν είναι ελαττωματικό κατά τον χρόνο αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SLT δεν μπορεί να αλλάξει τους προαναφερθέντες όρους ή να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη ή αρμοδιότητα αναφορικά με το παρόν τεχνολογικό προϊόν.

Merkinnöissä käytettävät symbolit

Symbolien selitykset Yhdysvaltain liittovaltion elintarvikkeita, lääkkeitä ja kosmetiikkaa koskevan lain mukaan (US FD&C Act):

Standardi	Symboli	Symbolin nimi	Symbolin merkitys	Symbolin numero
ISO 15223-1*		Valmistaja	Valmistaja	5.1.1
ISO 15223-1		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	5.1.2
ISO 15223-1		Käytettävä viimeistään	Käytettävä viimeistään	5.1.4
ISO 15223-1		Eräkoodi	Eränumero	5.1.5
ISO 15223-1		Luettelonumero	Luettelonumero	5.1.6
ISO 15223-1		Steriloitu aseptisilla prosessitekniikoilla	Steriloitu aseptisilla prosessitekniikoilla	5.2.2
ISO 15223-1		Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa steriloida uudelleen	5.2.6
ISO 15223-1		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuoja tai sen pakkaus on vahingoittunut	5.2.8

Standardi	Symboli	Symbolin nimi	Symbolin merkitys	Symbolin numero
ISO 15223-1		Lämpötilaraja	Säilytettävä kontrolloidussa huoneenlämpötilassa	5.3.7
ISO 15223-1		Ei saa käyttää uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	5.4.2
ISO 15223-1		Lue käyttöohje	Lue käyttöohje	5.4.3
ISO 15223-1		Huomio	Huomio: Lue varoitus- ja varotoimitiedot käyttöohjeesta	5.4.4
			Sisältö	
			Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	

*ISO 15223-1: 2016 Terveystieteiden laitteet ja tarvikkeet. Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuskukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset

Tuotemerkinnöissä esiintyvät muut symbolit, joita ei US FD&C Act -lain mukaan edellytetä:

Symboli	Symbolin merkitys
MADE IN THE U.S.A.	Valmistettu Yhdysvalloissa
PN	Valmistajan antama osanumero
DO NOT FREEZE	Ei saa jäädyttää
BOVINE	Tuote on peräisin nautakarjasta
MODEL	Mallinumero
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Katso symbolien määritelmät käyttöohjeesta

KUVAUS:

DURA-GUARD on valmistettu naudan perikardiumista, joka on silloitettu glutaraldehydillä. Perikardium on tuotettu Yhdysvalloista peräisin olevasta nautakarjasta. DURA-GUARD on steriloitu kemiallisesti etanolia ja propeenioksidia käyttäen. DURA-GUARD on käsitelty 1-molaarisella natriumhydroksidilla vähintään 60 minuutin ajan 20–25 °C:ssa.

DURA-GUARD on pakattu säiliöön, joka on täytetty steriilillä, ei-pyrogeenisellä vedellä, joka sisältää propeenioksidia. Avaamattoman ja vauriottoman säiliön sisältö on steriili.

DURA-GUARD on turvallinen magneettikuvauksessa.

DURA-GUARD-tuotteessa käytetään eläinkudosta; potilaalle on tiedotettava asiasta ennen mitään toimenpidettä.

DURA-GUARD-tuotemallit ja -koot

DURA-GUARD-mallinumero	Koko (cm)
DG-0209SN	2 x 9
DG-0404SN	4 x 4
DG-0608SN	6 x 8
DG-0814SN	8 x 14
DG-1016SN	10 x 16

leikkauskohdan aukeaminen, hematooma, serooma, kuume ja infektiio. Muita mahdollisia kovakalvoon liittyville toimenpiteille ominaisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat: kuolema, kohtaus, aivo-selkäydinnestevuoto

KÄYTTÖAIHEET:

Käytetään kovakalvokorvikkeena kovakalvon sulkua varten neurokirurgian aikana.

VASTA-AIHEET:

DURA-GUARD-tuotetta ei ole suunniteltu, myyty tai tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheiden mukaiseen käyttöön.

DURA-GUARD-tuotetta ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu herkkyys nautamateriaalille.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Kuten missä tahansa leikkaustoimenpiteessä, mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat

tai -fisteli, aivokalvotulehdus, kiinnikkeen muodostuminen, pseudomeningosee tai hydrokefalia. Valvo potilasta haittavaikutusten varalta ja ryhdy tarvittaviin terapeuttisiin toimiin.

Jos tuotetta ei huuhdella, seurauksena voi olla steriili tulehdusreaktio (ks. kohdat Varoitukset ja Huuhtelutoimenpide).

Naudan perikardiumin vaurioitumisen, joka johtuu kemikaalien tai aineiden (muut kuin keittosuolaliuos) kosketuksesta, jäätymisestä tai höyry-, kaasu- (eteenioksidi) tai säteilysteriloinnille altistumisesta, vaikutusta pitkäaikaiseen kirurgiseen hoitotulokseen ei ole tutkittu (ks. kohta Varoitukset).

Tuotteen käyttäminen steriiliyden vaarantumisen jälkeen voi johtaa infekioon (ks. kohta Varoitukset).

Isäntäreaktioiden (kalkkiutuminen, infekio, hyljintä ja kiinnike) esiintymistiheyttä kovakalvon korjauskäytön aikana ei ole tutkittu.

Naudan glutaaraldehydikäsitteltyyn perikardiumiin voi kohdistua kiihtynyt kalkki-infiltraatio potilailla, joilla on korkea kalkkimetabolia-aktiivisuus (esim. lapset). Tämä ei ehkä muodosta huolenaihetta silloin, kun paikka altistuu systolisille paineille.

VAROITUKSET:

Huuhtelutoimenpidettä täytyy noudattaa. Muussa tapauksessa voi seurata steriili tulehdusreaktio tuotteeseen liittyvässä isäntäkudoksessa. Säilytysliuosta ei saa kaataa huuhtelukylpyyn.

Tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi tuotetta ei saa altistaa millekään muille kemikaaleille tai aineille kuin tässä huuhtelutoimenpiteessä nimetyille aineille. Antimykootisia aineita (fungisidejä) ei saa päästää kosketukseen DURA-GUARD-tuotteen kanssa, sillä niiden uskotaan muuttavan aldehydivalmisteissa fiksoidun kudoksen silloiteominaisuuksia.

Ei saa jäädyttää. Steriilisuoja voi vaurioitua jäädytyksen seurauksena. Älä käytä tuotetta, jos jäätymisenosoitin on aktivoitunut.

Tuotteen on säilyttävä aina kosteana.

DURA-GUARD-tuotetta ei saa käyttää potilaille, joilla on tunnettu herkkyys nautamateriaalille.

Synovis-tuotteet ovat keskenään erilaisia. Yhden tuotteen korvaaminen toisella tuotteella voi olla potilaalle haitallista.

Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa altistaa höyry-, kaasu- (eteenioksidi) tai säteilysteriloinnille, sillä nämä voivat vaurioittaa DURA-GUARD-tuotetta.

Ei saa käyttää, jos säiliö ei ole asianmukaisesti suljettuna ennen avaamista, sillä steriily voi olla vaarantunut. Älä aseta säiliötä steriilille alueelle, sillä säiliön ulkopinta ei ole steriili. Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kun säiliön sinetti murretaan, käytettävä välittömästi. Älä sulje säiliötä uudelleen tai käytä DURA-GUARD-tuotetta uudelleen. Kaikki käyttämättömät DURA-GUARD-tuotteen kappaleet on hävitettävä biologisesti vaarallisena jätteenä. Jos näitä varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla leikkausinfektio.

VAROTOIMET:

Huuhte leikkauksineet käsinetalkin poistamiseksi ennen DURA-GUARD-tuotteeseen koskemista.

Mahdollisille potilaille tai heidän edustajilleen on ennen leikkausta tiedotettava komplikaatioista, joita voi liittyä tämän tuotteen käyttöön.

KÄYTTÖOHJEET:

I. HUUHTELUTOIMENPIDE

1. Ota sisäsäiliö ulkoisesta kartonkipakkauksesta. Älä aseta säiliötä steriilille alueelle.
2. Tarkasta ulkoisen kartonkipakkauksen kannen sisäpuolella sijaitseva jäätymisenosoitin. Jos tämä osoitin on aktivoitunut, älä käytä tuotetta.

3. Tarkasta säiliö ja pakkaus. Varmista, että kutistepakkaus ja peukaloinnin osoittava teippi ovat ehjät. Jos pakkauksessa on merkkejä peukaloinnista, kosteudesta tai vuodosta, älä käytä tuotetta.
4. Avaava sisäsäiliö. Tartu paikan reunaan steriileillä, atraumaattisilla atuloilla ja poista paikka säiliöstä aseptista tekniikkaa käyttäen. Huuhte leikkauksineet käsinetalkin poistamiseksi ennen paikkaan koskemista.
5. Upota DURA-GUARD-tuote ja ravistele sitä vähintään 3 minuutin ajan steriilissä maljassa, joka sisältää 500 ml steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta (0,9-prosenttinen NaCl). Älä kaada säilytysliuosta steriiliin fysiologiseen keittosuolaliuokseen.
Kirurgin harkinnan mukaisesti kyseinen 500 ml:n huuhteluliuos voi sisältää yhtä seuraavista antibiootihoidoista: ampicilliini ja gentamysiini, basitrasini, kefatsoliini, kefotaksiimi, neomysiini ja vankomysiini. Testauksessa on osoitettu, että edellä luetelluilla antibiooteilla käsitteleminen ei vaikuta haitallisesti DURA-GUARD-tuotteeseen. Muiden antibioottien vaikutusta DURA-GUARD-tuotteeseen ei ole testattu. Antibiootikkäsittelyjen pitkäaikaisia vaikutuksia DURA-GUARD-tuotteeseen ei ole arvioitu. Älä käytä antibiootteja kyseisen antibiootin valmistajan antamien ohjeiden vastaisesti.
6. Pidä paikka steriiliin keittosuolaliuokseen upotettuna, kunnes ollaan valmiita paikan käyttöön. **PAIKAN ON SÄILYTTÄVÄ AINA KOSTEANA.**

II. IMPLANTTIA KOSKEVAT OHJEET

1. Paikkaa voidaan mukauttaa leikkauksen aikana kirurgin tarpeiden mukaan.
2. DURA-GUARD voidaan ommella isäntäkudoksen reunaan.
3. Kun implantointi tehdään ompelemalla, ommelpistot on otettava 2–3 millimetrin päästä siirteen reunasta.
4. Siirre on asetettava ja kiinnitettävä varovasti paikalleen parhaiden tulosten saamiseksi.

5. Hävitä kaikki käyttämättömät DURA-GUARD-tuotteen kappaleet biologisesti vaarallisten jätteiden mukana. DURA-GUARD-tuotetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.

VARASTOINTI:

Ei saa jäädyttää. Säilytä huoneenlämpötilassa, 20–25 °C (68–77 °F).

HÄVITTÄMINEN

Kaikki pakkausmateriaalit tai osat, jotka ovat altistuneet ihmiskudokselle/-nesteille, on hävitettävä sairaalan menettelytapojen mukaisesti. Kaikki avatut, käyttämättömät osat on hävitettävä vaarantuneen steriiliyden vuoksi.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUSLAUSEKE:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (Baxter International Inc:n tytäryritys) takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. Yksilöiden biologisista eroista johtuen mikään tuote ei ole sataprozenttisen tehokas kaikissa olosuhteissa. Tästä syystä johtuen ja koska SLT:llä ei ole mitään kontrollia laitteen käyttöolosuhteiden, potilaan diagnoosin, asetusmenetelmien tai laitteen käsittelyn suhteen sen jälkeen, kun tuote poistuu SLT:n hallussapidosta, SLT ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta eikä myöskään takuuta huonoa vaikutusta vastaan laitteen käytön jälkeen. SLT vaihtaa kaikki laitteet, jotka ovat viallisia toimitushetkellä. Kukaan SLT:n edustaja ei voi muuttaa mitään edellä olevasta tai omaksua mitään lisävastuuta tai -velvoitetta tähän laitteeseen liittyen.

Símbolos apresentados na documentação

Glossário de símbolos de acordo com o FD&C Act dos EUA:

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número do símbolo
ISO 15223-1*		Fabricante	Fabricante	5.1.1
ISO 15223-1		Representante autorizado na Comunidade Europeia	Representante autorizado na Comunidade Europeia	5.1.2
ISO 15223-1		Data de validade	Data de validade	5.1.4
ISO 15223-1		Código de lote	Número de lote	5.1.5
ISO 15223-1		Número de catálogo	Número de catálogo	5.1.6
ISO 15223-1		Esterilizado utilizando técnicas de processamento assépticas	Esterilizado utilizando técnicas de processamento assépticas	5.2.2
ISO 15223-1		Não reesterilizar	Não reesterilizar	5.2.6
ISO 15223-1		Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidas	5.2.8

Norma	Símbolo	Título do símbolo	Significado do símbolo	Número do símbolo
ISO 15223-1		Limites de temperatura	Armazenar a temperatura ambiente controlada	5.3.7
ISO 15223-1		Não reutilizar	Não reutilizar	5.4.2
ISO 15223-1		Consultar as instruções de utilização	Consultar as instruções de utilização	5.4.3
ISO 15223-1		Cuidado	Cuidado: Consultar as informações de alertas e precauções nas instruções de utilização	5.4.4
			Conteúdo	
			Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição	

*ISO 15223-1: 2016, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com rótulos de dispositivos médicos, documentação e informações a fornecer – Parte 1: Requisitos gerais

Símbolos adicionais na documentação do produto que não são exigidos pelo FD&C Act dos EUA:

Símbolo	Significado do símbolo
MADE IN THE U.S.A.	Fabricado nos EUA.
PN	Referência do fabricante
DO NOT FREEZE	Não congelar
BOVINE	Este produto é derivado de gado bovino
MODEL	Número de modelo
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Consultar as definições dos símbolos nas instruções de utilização

DESCRIÇÃO:

DURA-GUARD é preparado a partir de pericárdio bovino, que é reticulado com glutaraldeído. O pericárdio é obtido a partir de gado bovino originário dos EUA. DURA-GUARD é esterilizado quimicamente com etanol e óxido de propileno. DURA-GUARD foi tratado com hidróxido de sódio 1 M durante 60 minutos, no mínimo, a 20 °C-25 °C.

DURA-GUARD é embalado num recipiente cheio com água não pirogénica estéril, contendo óxido de propileno. O conteúdo do recipiente não aberto e não danificado encontra-se estéril.

DURA-GUARD é seguro para RM.

DURA-GUARD utiliza tecido animal, um facto que tem de ser comunicado ao paciente antes de qualquer procedimento.

Modelos e dimensões do produto DURA-GUARD

Número de modelo DURA-GUARD	Dimensões (cm)
DG-0209SN	2 X 9
DG-0404SN	4 X 4
DG-0608SN	6 X 8
DG-0814SN	8 X 14
DG-1016SN	10 X 16

complicações como deiscência no local cirúrgico, hematoma, seroma, febre e infeção. Outras potenciais complicações específicas de procedimentos relacionados com a dura-máter incluem, entre outras:

INDICAÇÕES:

Para utilização como substituto da dura-máter para encerramento da dura-máter em neurocirurgia.

CONTRAINDICAÇÕES:

DURA-GUARD não foi concebido e não se destina a ser vendido ou utilizado para outras finalidades além das indicadas.

Não utilize DURA-GUARD em pacientes com sensibilidade conhecida a material bovino.

REAÇÕES ADVERSAS:

Tal como com qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrência de

morte, convulsões, fuga ou fístula de líquido cefalorraquidiano, meningite, formação de aderências, pseudomeningocelo ou hidrocefalia. Monitorize o paciente quanto a reações adversas e tome medidas terapêuticas adequadas.

O não enxaguamento do produto pode originar uma reação inflamatória estéril (consulte as secções Alertas e Procedimento de enxaguamento).

O efeito no resultado cirúrgico a longo prazo de pericárdio bovino danificado por contacto com químicos ou substâncias (além de soro fisiológico), por congelação ou por exposição a esterilização por vapor, gás (óxido de etileno) ou radiação não foi investigado (consultar a secção Alertas).

A utilização do produto após compromisso da esterilidade pode resultar em infeção (ver Alertas).

Não foram investigadas taxas de incidência a longo prazo de reações do hospedeiro (calcificação, infeção, rejeição e aderência) durante a utilização para reparação da dura-máter.

O pericárdio bovino tratado com glutaraldeído pode estar sujeito a infiltração cálcica acelerada em pacientes com elevada atividade metabólica do cálcio (p. ex., crianças). Isto não pode ser uma preocupação quando o "patch" for exposto a pressões sistólicas.

ALERTAS:

É necessário seguir o Procedimento de enxaguamento, pois, de contrário, pode ocorrer reação inflamatória estéril no tecido hospedeiro adjacente. Não verta solução de conservação no banho de enxaguamento.

Para evitar danos no produto, não o exponha a outros químicos ou substâncias além dos especificados neste Procedimento de enxaguamento. Não pode haver contacto entre DURA-GUARD e antimicóticos (antifúngicos), uma vez que se crê que estes agentes alterem as características de reticulação do tecido fixado em preparações de aldeído.

Não congele. Podem ocorrer danos na barreira estéril. Não utilize se o indicador de congelação estiver ativado. O produto tem de permanecer sempre molhado.

Não utilize DURA-GUARD em pacientes com sensibilidade conhecida a material bovino.

Os produtos da Synovis diferem uns dos outros, pelo que a substituição de um produto por outro pode ser prejudicial para o paciente.

Não reesterilize. Não sujeite DURA-GUARD a esterilização por vapor, gás (óxido de etileno) ou radiação, pois poderá ficar danificado.

Não utilize se o recipiente não estiver devidamente selado antes da abertura, pois a esterilidade pode estar comprometida. Não coloque o recipiente no campo estéril, uma vez que a parte externa do recipiente não está estéril. Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Depois de o selo do recipiente ser aberto, utilize imediatamente e não volte a resselar o recipiente nem a reutilizar DURA-GUARD. Quaisquer pedaços de DURA-GUARD não usados têm de ser eliminados como resíduos com risco biológico. O não seguimento destes alertas pode originar infeção cirúrgica.

PRECAUÇÕES:

As luvas cirúrgicas têm de ser enxaguadas antes de tocar no DURA-GUARD, para remover o pó das luvas.

Antes da cirurgia, os pacientes prospetivos ou os seus representantes devem ser informados acerca das complicações que podem estar associadas à utilização deste produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

I. PROCEDIMENTO DE ENXAGUAMENTO

1. Retire o recipiente interno da embalagem de cartão externa. Não coloque o recipiente no campo estéril.

2. Examine o indicador de congelação situado no interior da tampa da embalagem de cartão externa. Não utilize se o indicador estiver ativado.
3. Inspeccione o recipiente e a embalagem. Verifique se a película retrátil e a fita adesiva inviolável estão intactas. Não utilize se existirem sinais de adulteração, humidade ou fuga.
4. Abra o recipiente interno. Utilize uma pinça atraumática estéril para segurar no bordo do “patch” e retire do recipiente utilizando uma técnica asséptica. As luvas cirúrgicas têm de ser enxaguadas antes de tocar no “patch,” para remover o pó das luvas.
5. Mergulhe e agite DURA-GUARD durante 3 minutos, no mínimo, numa tina estéril contendo 500 ml de soro fisiológico estéril (NaCl a 0,9%). Não verta a solução de conservação para o soro fisiológico estéril.

Por opção do cirurgião, os 500 ml da solução de enxaguamento podem conter um dos seguintes tratamentos com antibiótico: ampicilina e gentamicina, bacitracina, cefazolina, cefotaxima, neomicina e vancomicina. Os testes demonstraram que DURA-GUARD não é adversamente afetado pelo tratamento com os antibióticos mencionados. Não foram testados efeitos de outros antibióticos no DURA-GUARD. Os efeitos a longo prazo de tratamentos com antibióticos no DURA-GUARD não foram avaliados. Utilize os antibióticos de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

6. Mantenha o “patch” imerso em soro fisiológico estéril até estar pronto para ser utilizado. O “PATCH” TEM DE PERMANECER SEMPRE MOLHADO.

II. INSTRUÇÕES DE IMPLANTAÇÃO

1. Durante a cirurgia, o “patch” pode ser personalizado de modo que corresponda às necessidades do cirurgião.
2. DURA-GUARD pode ser suturado a um bordo do tecido hospedeiro.

3. Quando implantado por sutura, os pontos de sutura devem ser colocados a 2 mm a 3 mm do bordo do enxerto.
4. Para obtenção dos melhores resultados, o enxerto deve ser aplicado e fixado cuidadosamente na devida posição.
5. Elimine quaisquer pedaços de DURA-GUARD não usados num recipiente para resíduos com risco biológico. DURA-GUARD não pode ser reesterilizado nem reutilizado.

CONSERVAÇÃO:

Não congele. Conservar à temperatura ambiente entre 20 °C e 25 °C (68 °F–77 °F).

ELIMINAÇÃO

As embalagens ou os componentes expostos a tecidos/fluidos humanos devem ser eliminados de acordo com os protocolos hospitalares. Os componentes abertos, mas não usados, têm de ser eliminados devido a esterilidade comprometida.

ESCUSA DE GARANTIAS:

A Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (uma subsidiária da Baxter International Inc.) garante que foram tomados cuidados razoáveis no fabrico deste dispositivo. Na sequência das diferenças biológicas de uma pessoa para outra, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e como a SLT não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do paciente, os métodos de administração ou o manuseamento depois de sair da sua alçada, a SLT não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial após a sua utilização. A SLT substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SLT pode modificar qualquer uma das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade ou obrigação adicionais relacionadas com este dispositivo.

Simboluri reprezentate pe etichetă

Glosar de simboluri în conformitate cu Legea FD&C a S.U.A.:

Standard	Simbol	Denumire simbol	Semnificație simbol	Număr simbol
ISO 15223-1*		Producător	Producător	5.1.1
ISO 15223-1		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	5.1.2
ISO 15223-1		Data de expirare	Data de expirare	5.1.4
ISO 15223-1		Cod set	Număr lot	5.1.5
ISO 15223-1		Număr de catalog	Număr de catalog	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilizat prin tehnici de procesare aseptice	Sterilizat prin tehnici de procesare aseptice	5.2.2
ISO 15223-1		Nu resterilizați	Nu resterilizați	5.2.6
ISO 15223-1		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Nu utilizați dacă bariera sterilă sau ambalajul produsului sunt compromise	5.2.8

Standard	Simbol	Denumire simbol	Semnificație simbol	Număr simbol
ISO 15223-1		Limite de temperatură	Depozitați la temperatura camerei controlată	5.3.7
ISO 15223-1		Nu reutilizați	Nu reutilizați	5.4.2
ISO 15223-1		Consultați instrucțiunile de utilizare	Consultați instrucțiunile de utilizare	5.4.3
ISO 15223-1		Atenție	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații despre avertismente și precauții	5.4.4
			Conținut	
			Atenție: Legea Federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la indicația unui medic	

*ISO 15223-1: 2016, Dispozitive medicale - Simbolurile utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetele și informațiile ce vor fi furnizate, Partea 1: Cerințe generale

Simboluri suplimentare de pe eticheta produsului, care nu sunt obligatorii în conformitate cu Legea FD&C din S.U.A.:

Simbol	Semnificație simbol
MADE IN THE U.S.A.	Fabricat în S.U.A.
PN	Număr produs producător
DO NOT FREEZE	Nu congelați
BOVINE	Acesta este un produs derivat din vite
MODEL	Număr model
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Consultați IDU pentru definițiile simbolurilor

DESCRIERE:

DURA-GUARD este preparat din pericard de bovine combinat cu glutaraldehidă. Pericardul este obținut de la vite din Statele Unite. DURA-GUARD este sterilizat chimic cu etanol și oxid de propilenă. DURA-GUARD a fost tratat cu hidroxid de sodiu 1 molar timp de minim 60 de minute, la 20 - 25 °C. DURA-GUARD este ambalat într-un recipient plin cu apă sterilă, non pirogenică, care conține oxid de propilenă. Conținutul recipientului nedeschis și nedeteriorat este steril.

DURA-GUARD este sigur pentru RM.

DURA-GUARD folosește țesuturi animale. Pacientul trebuie să fie informat despre acest lucru înainte de efectuarea oricărei proceduri.

Modele și dimensiuni ale produsului DURA-GUARD

Număr model DURA-GUARD	Dimensiune (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

asociate cu procedurile care implică dura, dar nu se limitează la: deces, convulsii, scurgeri sau fistule de lichid cefalorahidian, meningită, formarea de adeziune, pseudomeningocele sau hidrocefalee. Monitorizați pacientul pentru orice reacții adverse și luați măsurile terapeutice corespunzătoare.

INDICAȚII:

Pentru utilizarea ca înlocuitor de dura pentru închiderea dura mater în timpul operațiilor neurochirurgicale.

CONTRAINDICAȚII:

DURA-GUARD nu este proiectat, comercializat sau destinat pentru alte utilizări decât cele indicate.

Nu folosiți DURA-GUARD la pacienții cu sensibilitate cunoscută la material de bovine.

REAȚII ADVERSE:

La fel ca și pentru orice altă procedură chirurgicală, posibilele complicații sunt dehiscenta în locația chirurgicală, hematoamele, seromul, febra și infecțiile. Alte potențiale complicații

În cazul în care nu clătiți produsul, acesta poate cauza o reacție inflamatorie sterilă (consultați Avertismente și Procedura de clătire).

Efectul rezultatului chirurgical pe termen lung al deteriorării pericadrului de bovină prin contact cu substanțe chimice sau de alt tip (în afară de cele saline), prin congelare sau prin expunerea la abur, gaz (oxid de etilenă) sau sterilizarea cu radiații nu a fost investigat (consultați Avertismentele).

Utilizarea produsului în urma compromiterii sterilizării poate cauza infecții (consultați Avertismentele).

Ratele de incidență pe termen lung a reacțiilor gazdei (calcifiere, infecție, respingere și adeziune) în timpul utilizării pentru reparații durale nu au fost investigate.

Pericadrul de bovină tratat cu glutaraldehidă poate suferi infiltrații calcificatoare accelerate la pacienții cu o activitate metabolică ridicată a calciului (de exemplu, copii). Acest lucru nu ar trebui să reprezinte o preocupare dacă materialul este expus la presiuni sistolice.

AVERTISMENTE:

Dacă nu urmați Procedura de clătire, puteți cauza o reacție inflamatorie sterilă a țesutului gazdă alăturat. Nu turnați soluția de depozitare în baia de clătire.

Pentru a evita deteriorarea produsului, nu îl expuneți la alte substanțe chimice sau de alt tip decât cele specificate în această Procedură de clătire. Substanțele antimicotice (antifungice) nu trebuie să intre în contact cu DURA-GUARD, deoarece se presupune că acestea alterează caracteristicile de combinare ale țesutului fixat într-un preparat cu aldehidă.

Nu congelați. Puteți cauza deteriorarea barierei sterile. Nu utilizați în cazul în care indicatorul de congelare este activat.

Produsul trebuie să rămână umed în permanență.

Nu folosiți DURA-GUARD la pacienții cu sensibilitate cunoscută la material de bovine.

Produsele Synovis sunt diferite. Înlocuirea unui produs cu altul poate fi dăunătoare pentru pacient.

Nu resterilizați. Nu expuneți la abur, gaz (oxid de etilenă) sau sterilizare cu radiații, deoarece acestea pot deteriora produsul DURA-GUARD.

Nu utilizați dacă recipientul nu este sigilat în mod corespunzător înainte de deschidere, deoarece este posibil ca sterilitatea să fie compromisă. Nu așezați recipientul într-un câmp steril, deoarece exteriorul recipientului nu este steril. Acest produs este de unică folosință. După ruperea sigiliului recipientului, folosiți produsul imediat și nu resigilați recipientul sau reutilizați DURA-GUARD. Orice bucăți neutilizate de DURA-GUARD trebuie eliminate ca deșeuri biologice periculoase. Nerespectarea acestor avertismente poate cauza infecții chirurgicale.

PRECAUȚII:

Clătiți mănușile chirurgicale pentru a îndepărta pudra de pe ele înainte de atingerea produsului DURA-GUARD.

Înainte de operația chirurgicală, pacienții sau reprezentanții acestora trebuie să fie informați despre complicațiile care pot fi asociate cu utilizarea acestui produs.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

I. PROCEDURA DE CLĂTIRE

1. Scoateți recipientul interior din ambalajul exterior de carton. Nu așezați recipientul într-un câmp steril.
2. Verificați indicatorul de congelare din interiorul capacului ambalajului exterior de carton. Nu utilizați produsul în cazul în care acesta este activat.
3. Verificați recipientul și ambalajul. Verificați ca folia termocontractibilă și banda de sigilare să fie intacte. Nu utilizați produsul dacă există urme de desfacere, umezeală sau scurgeri.

4. Deschideți recipientul interior. Folosiți un forceps steril, atraumatic, pentru prinderea marginii materialului și îndepărtarea acestuia din recipient prin intermediul unei tehnici aseptice. Clătiți mânușile chirurgicale pentru a îndepărta pudra de pe ele înainte de atingerea materialului.
5. Introduceți și agitați produsul DURA-GUARD, timp de minim 3 minute, într-un bazin steril cu 500 ml de soluție fiziologică salină sterilă (0,9% NaCl). Nu turnați soluția de depozitare în soluția fiziologică salină sterilă.

La alegerea medicului chirurg, cei 500 ml de soluție de clătire pot să conțină unul dintre următoarele medicamente antibiotice: ampicilină și gentamicină, bacitracină, cefazolină, cefotaximă, neomicină și vancomicină. Testarea a indicat faptul că DURA-GUARD nu este afectat în mod negativ de tratamentul cu antibioticele specificate. Efectele altor antibiotice asupra DURA-GUARD nu au fost testate. Efectul pe termen lung al tratamentelor cu antibiotice asupra DURA-GUARD nu a fost testat. Nu utilizați antibiotice fără a respecta instrucțiunile producătorului de antibiotice.

6. Mențineți materialul în soluția salină sterilă până când este gata de utilizare. **MATERIALUL TREBUIE SĂ RĂMÂNĂ UMED TOT TIMPUL.**

II. INSTRUCȚIUNI PENTRU IMPLANTARE

1. Materialul poate fi modificat în timpul operației chirurgicale, în conformitate cu nevoile medicului chirurg.
2. DURA-GUARD poate fi suturată pe marginea țesutului gazdă.
3. În cazul implantării prin sutură, aceasta trebuie realizată la 2 până la 3 milimetri de marginea grefei.
4. Grefa trebuie aplicată și fixată cu atenție, în vederea obținerii celor mai bune rezultate.
5. Eliminați orice bucăți neutilizate de DURA-GUARD ca deșeuri biologice periculoase. Produsul DURA-GUARD nu poate fi resterilizat sau reutilizat.

DEPOZITARE:

Nu congelați. Depozitați la temperatura camerei de 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

ELIMINARE

Orice ambalaje sau componente expuse la țesut/lichide umane trebuie eliminate în conformitate cu protocoalele spitalului. Orice componente deschise și neutilizate trebuie eliminate din cauza compromiterii sterilizării.

RENUNȚARE LA GARANȚII:

Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (o filială a Baxter International Inc.) garantează că în cadrul fabricării acestui dispozitiv s-a acordat o atenție rezonabilă. Din cauza diferențelor biologice dintre persoane, niciun produs nu este eficient 100% în toate circumstanțele. Din această cauză și deoarece SLT nu deține controlul asupra condițiilor în care este utilizat dispozitivul, diagnosticării pacientului, metodelor de administrare sau manipulare după ce nu mai are în posesie produsul, SLT nu dorește să garanteze un efect bun sau împotriva unui efect negativ în urma utilizării. SLT va înlocui orice dispozitiv defect în momentul livrării. Niciun reprezentant al SLT nu poate modifica informațiile specificate și nu își poate asuma nicio responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

Symboly použité v označení

Vysvětlivky symbolů podle amerického zákona FD&C:

Norma	Symbol	Název symbolu	Význam symbolu	Číslo symbolu
ISO 15223-1*		Výrobce	Výrobce	5.1.1
ISO 15223-1		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	5.1.2
ISO 15223-1		Datum použitelnosti	Datum použitelnosti	5.1.4
ISO 15223-1		Kód šarže	Číslo šarže	5.1.5
ISO 15223-1		Katalogové číslo	Katalogové číslo	5.1.6
ISO 15223-1		Sterilizováno technikami aseptického zpracování	Sterilizováno technikami aseptického zpracování	5.2.2
ISO 15223-1		Nesterilizujte opakovaně	Nesterilizujte opakovaně	5.2.6
ISO 15223-1		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	Nepoužívejte, pokud je narušena sterilní bariéra produktu nebo jeho obal	5.2.8

Norma	Symbol	Název symbolu	Význam symbolu	Číslo symbolu
ISO 15223-1		Teplotní limit	Skladujte při kontrolované pokojové teplotě	5.3.7
ISO 15223-1		Nepoužívejte opakovaně	Nepoužívejte opakovaně	5.4.2
ISO 15223-1		Řiďte se návodem k použití	Řiďte se návodem k použití	5.4.3
ISO 15223-1		Upozornění	Upozornění: Informace o varováních a preventivních opatřeních naleznete v návodu k použití	5.4.4
			Obsah	
			Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho předpis	

*ISO 15223-1: 2016, Symboly pro zdravotnické prostředky, které mají být použity na etiketách, štítcích a v poskytovaných informacích, část 1: Obecné požadavky

Další symboly na štítku produktu, které zákon FD&C USA nevyžaduje:

Symbol	Význam symbolu
MADE IN THE U.S.A.	Vyrobeno v USA
PN	Číslo dílu výrobce
DO NOT FREEZE	Nezmrazujte
BOVINE	Tento produkt pochází ze skotu
MODEL	Číslo modelu
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Definice symbolů najdete v návodu k použití

POPIS:

Přípravek DURA-GUARD se připravuje z hovězího perikardu, který je zesíťovaný glutaraldehydem. Perikard se získává ze skotu pocházejícího ze Spojených států. DURA-GUARD je chemicky sterilizován pomocí etanolu a propylenoxidu. DURA-GUARD byl ošetřen 1 molárním hydroxidem sodným po dobu minimálně 60 minut při teplotě 20 - 25 °C.

DURA-GUARD je zabalen v nádobě naplněné sterilní nepyrogenní vodou obsahující propylenoxid. Obsah neotevřeného nepoškozeného obalu je sterilní.

Prostředek DURA-GUARD je v prostředí MR bezpečný.

Přípravek DURA-GUARD využívá zvířecí tkáň; pacient o tom musí být před jakýmkoli postupem informován.

Modely a velikosti výrobků DURA-GUARD

Číslo modelu DURA-GUARD	Velikost (cm)
DG-0209SN	2X9
DG-0404SN	4X4
DG-0608SN	6X8
DG-0814SN	8X14
DG-1016SN	10X16

a infekce. Mezi další potenciální komplikace specifické pro procedury související s tvrdou plenou patří mimo jiné: smrt, záchvaty, únik mozkomíšního moku nebo píštěl, meningitida, tvorba adheze, pseudomeningocéla nebo hydrocefalus. Monitorujte u pacienta nežádoucí účinky a proveďte vhodná terapeutická opatření.

INDIKACE:

Pro použití jako náhražka tvrdé pleny pro uzavření tvrdé pleny během neurochirurgie.

KONTRAINDIKACE:

Přípravek DURA-GUARD není vyroben, prodáván ani určen k jinému použití, než je uvedeno.

Přípravek DURA-GUARD nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na hovězí materiál.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Jako u každého chirurgického zákroku jsou možnými komplikacemi dehiscence v místě chirurgického zákroku, hematom, sérom, horečka

Pokud produkt neopláchnete, může to mít za následek sterilní zánětlivou reakci (viz Varování a Postup oplachování).

Účinek na dlouhodobý chirurgický výsledek při poškození hovězího perikardu kontaktem s chemikáliemi nebo látkami (jinými než fyziologickým roztokem), zmrazením nebo vystavení působení páry, plynu (etylenoxidu) nebo radiační sterilizaci (viz Varování) nebyl zkoumán.

Použití výrobku po narušení sterility může vést k infekci (viz Varování).

Dlouhodobě sledovaná četnost výskytu reakcí hostitele (kalcifikace, infekce, odmítnutí a adheze) během použití k durální opravě nebyly zkoumány.

U hovězího perikardu ošetřeného glutaraldehydem může u pacientů s vysokou metabolickou aktivitou vápníku (např. u dětí) dojít k urychlené kalcifikační infiltraci. To nemusí představovat problém, pokud je náplast vystavena systolickému tlaku.

VAROVÁNÍ:

Musí být dodržen postup oplachování, jinak může v sousední hostitelské tkáni dojít ke sterilní zánětlivé reakci. Zásobní roztok nevylévejte do proplachovací lázně.

Abyste předešli poškození produktu, nevystavujte jej žádným chemickým ani jiným látkám, než jsou ty, které jsou uvedeny v tomto postupu oplachování. Antimykotika (přípravky proti plísním) nesmí přijít do styku s přípravkem DURA-GUARD, protože se předpokládá, že se tím mění vlastnosti síťování tkáně fixované v aldehydových přípravcích.

Nezmrazujte. Může to vést k poškození sterilní bariéry. Nepoužívejte, pokud je aktivován indikátor zmrazení.

Výrobek musí vždy zůstat vlhký.

Přípravek DURA-GUARD nepoužívejte u pacientů se známou citlivostí na hovězí materiál.

Produkty Synovis se liší; náhrada jednoho produktu za jiný může být pro pacienta škodlivá.

Nesterilizujte opakovaně. Nevystavujte sterilizaci párou, plynem (etylenoxidem) ani zářením, protože by se tím prostředek DURA-GUARD mohl poškodit.

Nepoužívejte, pokud nádoba není před otevřením řádně utěsněna, protože by mohla být narušena sterilita. Neumísťujte nádobu do sterilního pole, protože vnější část nádoby není sterilní. Výrobek je určen pouze na jedno použití. Jakmile je těsnění nádoby poškozeno, výrobek ihned jej použijte, nádobu znovu neuzavírejte ani prostředek DURA-GUARD znovu nepoužívejte. Všechny nepoužité kusy prostředku DURA-GUARD musí být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad. Nedodržení těchto varování může mít za následek chirurgickou infekci.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

Opláchněte chirurgické rukavice, abyste z nich odstranili prášek, než se dotknete prostředku DURA-GUARD.

Před operací by měli být potenciální pacienti nebo jejich zástupci informováni o komplikacích, které mohou s používáním tohoto přípravku souviset.

NÁVOD K POUŽITÍ:

I. POSTUP OPLACHOVÁNÍ

1. Vyjměte vnitřní nádobu z vnějšího kartonového obalu. Nádobu neumísťujte do sterilního pole.
2. Zkontrolujte indikátor zamrznutí umístěný uvnitř víka vnějšího kartonového obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je indikátor aktivován.
3. Zkontrolujte nádobu i obal. Ověřte, zda jsou smršťovací fólie neporušená a zda pásky nenesou známky neoprávněné manipulace. Prostředek nepoužívejte, pokud existují známky nedovolené manipulace, vlhkosti nebo úniku.

4. Otevřete vnitřní nádobu. Sterilními atraumatickými kleštěmi uchopte okraj náplasti a aseptickou technikou náplast vyjměte z nádoby. Opláchněte chirurgické rukavice, abyste z nich odstranili prášek, než se dotknete náplasti.
5. Prostředek DURA-GUARD ponořte a po dobu minimálně 3 minut míchejte ve sterilní nádrži obsahující 500 ml sterilního fyziologického roztoku (0,9% NaCl). Zásobní roztok nelijte do sterilního fyziologického roztoku.

Podle uvážení chirurga může 500 ml vyplachovací roztok obsahovat jedno z následujících antibiotických ošetření: ampicilin a gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomycin a vankomycin. Testování ukázalo, že prostředek DURA-GUARD není při léčbě uvedenými antibiotiky nepříznivě ovlivněn. Účinky jiných antibiotik na přípravek DURA-GUARD nebyly testovány. Dlouhodobé účinky antibiotické léčby na prostředek DURA-GUARD nebyly hodnoceny. Antibiotika nepoužívejte v rozporu s pokyny výrobce antibiotik.

6. Udržujte náplast ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku, dokud nebudete připraveni k jejímu použití. **NÁPLAST MUSÍ VŽDY ZŮSTAT VLHKÁ.**

II. POKYNY PRO IMPLANTACI

1. Náplast může být během operace přizpůsobena tak, aby vyhovovala potřebám chirurga.
2. Prostředek DURA-GUARD může být přišitý k okraji hostitelské tkáně.
3. Při implantaci pomocí stehů je třeba stehy umístit 2 až 3 milimetry od okraje štěpu.
4. Štěp by měl být aplikován a fixován na místě opatrně, aby bylo dosaženo co nejlepších výsledků.
5. Všechny nepoužité kusy prostředku DURA-GUARD zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. Prostředek DURA-GUARD nelze resterilizovat nebo znovu použít.

SKLADOVÁNÍ:

Nezmrazujte. Skladujte při pokojové teplotě 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

LIKVIDACE

Veškeré obaly nebo součásti vystavené lidské tkáni / tekutinám by měly být zlikvidovány podle nemocničních protokolů. Veškeré otevřené, nepoužité komponenty by měly být kvůli narušení sterility zlikvidovány.

ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUK:

Společnost Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (dceřiná společnost skupiny Baxter International Inc.) zaručuje, toto zařízení bylo vyrobeno s přiměřenou péčí. V důsledku biologických rozdílů u jednotlivých pacientů není žádný produkt za všech okolností stoprocentně účinný. Z tohoto důvodu a také proto, že společnost SLT nemá žádnou kontrolu nad podmínkami, za kterých je prostředek používán, vzhledem k diagnóze pacienta, způsobům použití nebo manipulace s ním poté, co je předán k užívání, společnost SLT nezaručuje dobrý účinek ani nedává záruku proti špatnému účinku prostředku po jeho použití. SLT nahradí jakékoli zařízení, které je v době odeslání vadné. Žádný zástupce společnosti SLT nesmí v souvislosti s tímto zařízením měnit nic z výše uvedeného ani převzít jakoukoli další zákonnou ani jinou odpovědnost.

A címkén szereplő szimbólumok

Szimbólumok jegyzéke az amerikai szövetségi élelmiszer-, gyógyszer- és kozmetikai törvény szerint:

Szabvány	Szimbólum	Szimbólum neve	Szimbólum jelentése	Szimbólum száma
ISO 15223-1*		Gyártó	Gyártó	5.1.1
ISO 15223-1		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	5.1.2
ISO 15223-1		Lejárat dátum	Lejárat dátum	5.1.4
ISO 15223-1		Tételkód	Tételszám	5.1.5
ISO 15223-1		Katalógusszám	Katalógusszám	5.1.6
ISO 15223-1		Aszeptikus feldolgozási technikával sterilizálva	Aszeptikus feldolgozási technikával sterilizálva	5.2.2
ISO 15223-1		Tilos újrasztelizálni	Tilos újrasztelizálni	5.2.6
ISO 15223-1		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült	Tilos felhasználni, ha a termék steril lezárása vagy a csomagolása sérült	5.2.8

Szabvány	Szimbólum	Szimbólum neve	Szimbólum jelentése	Szimbólum száma
ISO 15223-1		Hőmérsékleti korlát	Szabályozott szobahőmérsékleten tárolandó	5.3.7
ISO 15223-1		Tilos újrafelhasználni	Tilos újrafelhasználni	5.4.2
ISO 15223-1		Tekintse át a használati utasítást	Tekintse át a használati utasítást	5.4.3
ISO 15223-1		Figyelem	Figyelem: A figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket illetően tekintse át a használati utasítást	5.4.4
			Tartalom	
			Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető	

*ISO 15223-1: 2016, Orvostechikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények

A termékcímkén szereplő, az amerikai szövetségi élelmiszer-, gyógyszer- és kozmetikai törvény által nem megkövetelt további szimbólumok:

Szimbólum	Szimbólum jelentése
MADE IN THE U.S.A.	Készült az Amerikai Egyesült Államokban.
PN	Gyártó alkatrészszáma
DO NOT FREEZE	Tilos lefagyasztani
BOVINE	Ez a termék szarvasmarha eredetű
MODEL	Típuszám
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	A szimbólumok meghatározását lásd a Használati útmutatóban

LEÍRÁS:

A DURA-GUARD glutáraldehydes keresztkötéses szarvasmarha-perikardiumból készült. A perikardiumot az Egyesült Államokból származó szarvasmarhákból nyerik ki. A DURA-GUARD etanollal és propilén-oxiddal kémiaiilag sterilizált. A DURA-GUARD terméket 1 mol/l koncentrációjú nátrium-hidroxiddal kezelték legalább 60 percig 20–25 °C-os hőmérsékleten.

A DURA-GUARD steril, nem pirogén, propilén-oxidot tartalmazó vízzel feltöltött tartályba van csomagolva. A felbontatlan, ép tartály tartalma steril.

A DURA-GUARD MR-környezetben biztonságos.

A DURA-GUARD termékhez állati szövetet használtak. A beteget az eljárás előtt tájékoztatni kell erről.

A DURA-GUARD termék típusai és méretei

DURA-GUARD típuszám	Méret (cm)
DG-0209SN	2 x 9
DG-0404SN	4 x 4
DG-0608SN	6 x 8
DG-0814SN	8 x 14
DG-1016SN	10 x 16

hematóma, szeróma, láz és fertőzés. A durával kapcsolatos eljárásokra jellemző egyéb lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek: halál, görcsroham, likvorszivárgás vagy fisztula, agyhártyagyulladás, adhézió kialakulása, pszeudomeningokéle vagy hydrocephalus. A beteget monitorozni kell a nemkívánatos reakciók tekintetében, és megfelelő terápiás lépéseket kell tenni.

JAVALLATOK:

Durahelyettesítőként történő használat a kemény agyhártya zárásához idegsebészeti eljárások során.

ELLENJAVALLATOK:

A DURA-GUARD terméket kizárólag a javallatok szerinti használatra tervezték, szánták és forgalmazzák.

A DURA-GUARD terméket tilos szarvasmarha eredetű anyagokra érzékeny betegeknél használni.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK:

Mint minden műtéti eljárás esetén, a következő lehetséges szövődmények fordulhatnak elő: sebszétválás a műtéti területen,

Steril gyulladásos reakcióhoz vezethet, ha elmulasztják a termék leöblítését (lásd a „Figyelmeztetések” és „Öblítési eljárás” című részeket).

A szarvasmarha-perikardium vegyületekkel vagy (a fiziológiás sóoldattól eltérő) anyagokkal való érintkezés, fagyasztás vagy gőz-, gáz- (etilén-oxid) expozíció, illetve besugárzással történő sterilizálás okozta károsodásának a hosszú távú sebészeti kimenetelre kifejtett hatását nem vizsgálták (lásd a „Figyelmeztetések” című részt).

A sterilitását elvesztő termék használata fertőzéshez vezethet (lásd a „Figyelmeztetések” című részt).

A gazdaszervezet dura-helyreállításához történő felhasználással kapcsolatos reakcióinak (meszesedés, fertőzés, kilökődés és adhézió) hosszú távú előfordulási arányát nem vizsgálták.

A glutáraldehiddel kezelt szarvasmarha-perikardiumban felgyorsult meszes infiltráció alakulhat ki a magas kalcium-anyagcserével rendelkező betegeknél (pl. gyermekeknél). Ez nem feltétlenül aggályos olyan esetekben, ahol a folt szisztolés nyomásnak van kitéve.

FIGYELMEZTETÉSEK:

Az öblítési eljárást követni kell, mert ellenkező esetben steril gyulladásos reakció alakulhat ki a szomszédos gazdaszövetben. Ne öntse a tárolóoldatot az öblítőfürdőbe.

A termék károsodásának elkerülése érdekében ne tegye azt ki az öblítési eljárással kapcsolatosan megadott vegyületektől vagy anyagoktól eltérő anyagok hatásának. A DURA-GUARD termék nem érintkezhet antimikotikus (gombaellenes) szerekkel, mivel ezek feltehetően módosítják az aldehidkészítményekben fixált szövetek keresztkötési tulajdonságait.

Tilos lefagyasztani. Ez a steril védőréteg károsodásához vezethet. Tilos felhasználni, ha a fagyásindikátor aktív.

A termék mindig nedves kell, hogy maradjon.

A DURA-GUARD terméket tilos szarvasmarha eredetű anyagokra érzékeny betegeknél használni.

A Synovis termékek különbözőek. Károsan hathat a betegre, ha egyik terméket a másikkal helyettesítik.

Tilos újraszterilizálni. A DURA-GUARD terméket tilos gőzzel, gázzal (etilén-oxiddal) vagy besugárzással sterilizálni, mert ezek az eljárások károsíthatják azt.

Tilos felhasználni, ha a felnyitás előtt a tartály nem volt megfelelően lezárva, mivel ilyen esetben a sterilitás nem garantált. Tilos a tartályt a steril mezőbe helyezni, mivel a tartály külseje nem steril. Ez a termék kizárólag egyszer használatos. Miután feltörte a tartály biztonsági lezárását, a terméket azonnal fel kell használni. Tilos a tartályt visszazárni vagy a DURA-GUARD terméket újrafelhasználni. A DURA-GUARD minden felhasználatlan darabját ártalmatlanítani kell biológiailag veszélyes hulladékként. A figyelmeztetések figyelmen kívül hagyása sebészeti fertőzéshez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

Mielőtt megfogná a DURA-GUARD terméket, öblítse le a sebészeti kesztyűt a hintőpor eltávolítása érdekében.

Műtét előtt a leendő betegeket vagy képviselőiket tájékoztatni kell a termék használatából származó esetleges szövődményekről.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

I. ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS

1. Vegye ki a belső tartályt a külső karton csomagolásból. Ne tegye a tartályt a steril mezőbe.
2. Vizsgálja meg a külső karton csomagolás fedelének belsején elhelyezkedő fagyásindikátort. Ne használja a terméket, ha az indikátor aktív állapotban van.

3. Vizsgálja meg a tartályt és a csomagolást. Ellenőrizze, hogy a zsugorfólia és a bontatlanságot bizonyító szalag épek-e. Ne használja a terméket, ha felbontás megkísérlésére, nedvességre vagy szivárgásra utaló jelek tapasztalhatók.
4. Nyissa fel a belső tartályt. Steril, atraumatikus fogóval fogja meg a folt szélét és vegye ki a tartályból aszeptikus technikát alkalmazva. Mielőtt megérintené a foltot, öblítse le a sebészeti kesztyűt a hintőpor eltávolítása érdekében.
5. Merítse a DURA-GUARD terméket legalább 3 percre 500 ml steril fiziológiás sóoldatot (0,9%-os NaCl-ot) tartalmazó steril kádba, és kevergesse az oldatot. Ne öntse a tárolóoldatot a steril fiziológiás sóoldatba.
A sebész saját belátása szerint az 500 ml öblítőoldat tartalmazhatja a következő antibiotikum-készítmények egyikét: ampicillin és gentamicin, bacitracin, cefazolin, cefotaxim, neomicin vagy vankomicin. Vizsgálatokkal kimutatták, hogy a DURA-GUARD terméket a felsorolt antibiotikumokkal végzett kezelés nem befolyásolja károsan. Más antibiotikumok DURA-GUARD termékre kifejtett hatását nem vizsgálták. Az antibiotikum-kezelés DURA-GUARD termékre kifejtett hosszú távú hatásait nem értékelték. Az antibiotikumokat tilos az antibiotikum gyártójának utasításaival ellenkező módon használni.
6. A foltot használatig tartsa a steril sóoldatba merítve. A FOLT MINDIG NEDVES KELL, HOGY MARADJON.

II. BEÜLTETÉSEL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK

1. A foltot műtét alatt át lehet szabni, hogy megfeleljen a sebész szükségleteinek.
2. A DURA-GUARD termék varratokkal rögzíthető a gazdaszövet széléhez.
3. Varrattal történő beültetés esetén a varratot a graft szélétől 2–3 mm-re kell bevezetni.
4. A graftot gondosan kell elhelyezni és rögzíteni a legjobb eredmény érdekében.
5. A DURA-GUARD minden felhasználatlan darabját biológiailag veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa. A DURA-GUARD terméket nem lehet újraszterilizálni vagy újrafelhasználni.

TÁROLÁS:

Tilos lefagyasztani. Szobahőmérsékleten tárolandó: 20 °C – 25 °C (68 °F – 77 °F).

ÁRTALMATLANÍTÁS:

Minden, emberi szöveteknek/testnedveknek kitett csomagolást vagy komponenst a kórházi protokollok szerint kell ártalmatlanítani. Minden felbontott, felhasználatlan komponenst hulladékként kell kezelni a sterilitás elvesztése miatt.

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT:

A Synovis Life Technologies, Inc. (SLT) (a Baxter International Inc. leányvállalata) garantálja, hogy az eszköz gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt. Az emberi szervezet biológiai különbözősége miatt egyetlen termék sem 100%-osan hatékony minden körülmények között. Emiatt és mivel az SLT nem tartja ellenőrzése alatt az eszköz felhasználási körülményeit, a beteg diagnosztizálását, a termék alkalmazásának vagy kezelésének módját miután az már nincs birtokában, az SLT nem garantálja sem a jó hatást, sem pedig azt, hogy a termék használatát követően nem alakulnak ki kedvezőtlen hatások. A SLT kicserél minden, a szállítás idején hibásnak bizonyuló eszközt. Az SLT képviselői nem módosíthatják a jelen jóállást és nem vállalhatnak semmilyen további kötelezettséget vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban.

Symbolle użyte na etykiecie

Objaśnienie symboli zgodnie z amerykańską ustawą FD&C:

Norma	Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO 15223-1*		Wytwórca	Wytwórca	5.1.1
ISO 15223-1		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	5.1.2
ISO 15223-1		Data ważności	Data ważności	5.1.4
ISO 15223-1		Kod partii	Numer serii	5.1.5
ISO 15223-1		Numer katalogowy	Numer katalogowy	5.1.6
ISO 15223-1		Wyjaławiano z użyciem metod przetwarzania aseptycznego	Wyjaławiano z użyciem metod przetwarzania aseptycznego	5.2.2
ISO 15223-1		Nie wyjaławiać ponownie	Nie wyjaławiać ponownie	5.2.6
ISO 15223-1		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Nie używać, jeśli została naruszona bariera jałowa produktu lub jego opakowanie	5.2.8

Norma	Symbol	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu	Numer symbolu
ISO 15223-1		Zakresy temperatur	Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej	5.3.7
ISO 15223-1		Nie używać ponownie	Nie używać ponownie	5.4.2
ISO 15223-1		Sprawdzić w instrukcji użycia	Sprawdzić w instrukcji użycia	5.4.3
ISO 15223-1		Przeostrożność	Przeostrożność: Zapoznać się z informacjami dotyczącymi ostrzeżeń i środków ostrożności w instrukcji użycia	5.4.4
			Treść	
			Przeostrożność: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie z przepisu lub na zamówienie lekarza	

* ISO 15223-1: 2016, Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach — Część 1: Wymagania ogólne

Dodatkowe symbole na etykiecie produktu, które nie są wymagane zgodnie z amerykańską ustawą FD&C:

Symbol	Znaczenie symbolu
MADE IN THE U.S.A.	Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych Ameryki
PN	Numer części wytwórcy
DO NOT FREEZE	Nie zamrażać
BOVINE	Ten produkt jest pochodzenia bydłęcego
MODEL	Numer modelu
SEE IFU FOR SYMBOL DEFINITIONS	Definicje symboli zawiera instrukcja użycia

OPIS:

Łata DURA-GUARD jest wykonana z osierdzia bydłęcego usieciowanego aldehydem glutarowym. Osierdzie jest pobierane od bydła pochodzącego ze Stanów Zjednoczonych. Łata DURA-GUARD jest wyjaławiana chemicznie z użyciem etanolu i tlenu propylenu. Łatę DURA-GUARD poddano działaniu 1-molarnego roztworu wodorotlenku sodu przez co najmniej 60 minut w temperaturze 20–25 °C.

Łata DURA-GUARD jest pakowana w pojemniku wypełnionym jałową wodą apirogenną zawierającą tlenek propylenu. Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego pojemnika jest jałowa.

Łata DURA-GUARD to produkt bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Łata DURA-GUARD wykorzystuje tkankę pochodzenia zwierzęcego; pacjenta należy o tym poinformować przed jakimkolwiek zabiegiem.

Modele i rozmiary produktu DURA-GUARD

Numer modelu DURA-GUARD	Rozmiar (cm)
DG-0209SN	2 x 9
DG-0404SN	4 x 4
DG-0608SN	6 x 8
DG-0814SN	8 x 14
DG-1016SN	10 x 16

rozejście się rany w polu operacyjnym, krwiak, surowiczak, gorączka i zakażenie. Do innych możliwych powikłań związanych z zabiegami dotyczącymi opony twardej należą między innymi: zgon, napad, wyciek

WSKAZANIA:

Do stosowania jako zamiennik opony twardej do zamykania opony twardej podczas zabiegów neurochirurgicznych.

PRZECIWWSKAZANIA:

Łata DURA-GUARD nie została opracowana ani nie jest sprzedawana lub przeznaczona do stosowania niezgodnie ze wskazaniami. Nie stosować łaty DURA-GUARD u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na materiał pochodzenia bydłęcego.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego do możliwych powikłań należą:

lub przetoka płynu mózgowo-rdzeniowego, zapalenie opon mózgowych, powstanie zrostu, rzekoma przepuklina oponowa lub wodogłowie. Należy monitorować pacjenta pod kątem reakcji niepożądanych i podejmować odpowiednie działania terapeutyczne.

Nieopłukiwanie produktu może prowadzić do jałowej reakcji zapalnej (patrz „Ostrzeżenia” i „Procedura płukania”).

Nie oceniono wpływu uszkodzenia osierdzia bydlęcego poprzez kontakt ze środkami chemicznymi lub substancjami (innymi niż roztwór soli fizjologicznej), poprzez zamrożenie lub poprzez poddanie procesom wyjaławiania z użyciem pary, gazu (tlenku etylenu) lub napromieniania na długotrwałe wyniki chirurgiczne (patrz „Ostrzeżenia”).

Stosowanie produktu po naruszeniu jego jałowości może prowadzić do zakażenia (patrz „Ostrzeżenia”).

Nie oceniono długoterminowej częstotliwości występowania reakcji gospodarza (zwapnienia, zakażenia, odrzucenia ani zrostu) podczas stosowania w operacjach naprawczych opony twardej.

W osierdzu bydlęcym poddanym działaniu aldehydu glutarowego może nastąpić przyspieszone zwapnienie naciekające w przypadku pacjentów z metabolizmem wapnia o dużej aktywności (np. u dzieci). To zjawisko może nie stanowić problemu w sytuacjach, w których łąta jest wystawiona na działanie ciśnienia skurczowego.

OSTRZEŻENIA:

Należy przestrzegać procedury płukania; w przeciwny wypadku może dojść do jałowej reakcji zapalnej w przylegającej tance gospodarza. Nie przelewać roztworu do przechowywania do zbiornika do płukania.

Aby uniknąć uszkodzenia produktu, nie wolno go wystawiać na działanie żadnych środków chemicznych ani substancji innych niż określone w procedurze płukania. Nie wolno dopuścić do kontaktu środków przeciwgrzybiczych z łątą DURA-GUARD, ponieważ mogą one zmienić charakterystykę usieciowania tkanki utrwalonej w preparatach aldehydowych.

Nie zamrażać. Może dojść do uszkodzenia bariery jałowej. Nie używać, jeśli wskaźnik zamrożenia jest aktywny.

Produkt musi być cały czas wilgotny.

Nie stosować łąty DURA-GUARD u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na materiał pochodzenia bydlęcego.

Produkty firmy Synovis nie są jednakowe; zastąpienie jednego produktu innym produktem może być szkodliwe dla pacjenta.

Nie wyjaławiać ponownie. Nie poddawać procesom wyjaławiania z użyciem pary, gazu (tlenku etylenu) lub napromieniania, ponieważ mogą one uszkodzić łątę DURA-GUARD.

Nie używać, jeśli pojemnik nie był odpowiednio szczelnie zamknięty przed otwarciem, ponieważ jałowość mogła zostać naruszona. Nie umieszczać pojemnika w polu jałowym, ponieważ powierzchnia zewnętrzna pojemnika nie jest jałowa. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Po rozszczelnieniu pojemnika łątę DURA-GUARD należy zastosować niezwłocznie; nie wolno ponownie szczelnie zamykać pojemnika ani ponownie używać łąty. Wszelkie niewykorzystane fragmenty łąty DURA-GUARD należy zutylizować jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Nieprzestrzeganie tych ostrzeżeń może prowadzić do zakażenia chirurgicznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Przed dotknięciem łąty DURA-GUARD należy opłukać rękawice chirurgiczne, aby usunąć puder z rękawic.

Przed zabiegiem chirurgicznym prospektywnego pacjenta lub jego przedstawiciela należy poinformować o powikłaniach, które mogą być związane z zastosowaniem tego produktu.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

I. PROCEDURA PŁUKANIA

1. Wyjąć wewnętrzny pojemnik z zewnętrznego opakowania kartonowego. Nie umieszczać pojemnika w polu jałowym.

2. Sprawdzić wskaźnik zamrożenia znajdujący się wewnątrz wieczka zewnętrznego opakowania kartonowego. Nie używać, jeśli jest aktywny.
3. Sprawdzić pojemnik i opakowanie. Sprawdzić, czy folia i taśma umożliwiające stwierdzenie jej naruszenia są nienaruszone. Nie używać w przypadku oznak naruszenia, wilgoci lub nieszczelności.
4. Otworzyć wewnętrzny pojemnik. Przy pomocy jałowych kleszczyków atraumatycznych chwycić krawędź łaty i wyjąć ją z pojemnika, stosując technikę aseptyczną. Przed dotknięciem łaty należy opłukać rękawice chirurgiczne, aby usunąć puder z rękawic.
5. Zanurzyć łatę DURA-GUARD na co najmniej 3 minuty w jałowym zbiorniku zawierającym 500 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) i poruszać nią. Nie przelewać roztworu do przechowywania do jałowego roztworu soli fizjologicznej.
Zgodnie z decyzją chirurga 500 ml roztwór do płukania może zawierać jeden z następujących antybiotyków: ampicylina i gentamycyna, bacytracyna, cefazolina, cefotaksym, neomycyna lub wankomycyna. Badania wykazały, że wymienione antybiotyki nie mają działania niepożądanego na łatę DURA-GUARD. Działania innych antybiotyków na łatę DURA-GUARD nie badano. Nie oceniono długoterminowego działania antybiotyków na łatę DURA-GUARD. Nie stosować antybiotyków niezgodnie z instrukcjami producenta antybiotyku.
6. Łata powinna pozostać zanurzona w jałowym roztworze soli fizjologicznej do momentu, aż będzie gotowa do użycia. ŁATA MUSI BYĆ CAŁY CZAS WILGOTNA.

II. INSTRUKCJE WSZCZEPIANIA

1. Łatę można dostosować podczas zabiegu chirurgicznego zgodnie z wymaganiami chirurga.
2. Łatę DURA-GUARD można przymocować do krawędzi tkanki gospodarza przy pomocy szwów.

3. W przypadku wszczepiania przy pomocy szwów nakłucia szwów należy wykonywać w odległości 2–3 mm od krawędzi przeszczepu.
4. Aby uzyskać najlepsze wyniki, przeszczep należy nakładać i mocować w miejscu ostrożnie.
5. Zutylizować wszelkie niewykorzystane fragmenty łaty DURA-GUARD jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Łaty DURA-GUARD nie wolno ponownie wyjaławiać ani ponownie używać.

PRZECHOWYWANIE:

Nie zamrażać. Przechowywać w temperaturze pokojowej w zakresie 20–25 °C (68–77 °F).

UTYLIZACJA

Wszelkie opakowania lub elementy wystawione na kontakt z ludzkimi tkankami/płynami należy utylizować zgodnie z protokołami szpitalnymi. Wszelkie otwarte i niewykorzystane elementy należy zutylizować z uwagi na naruszoną jałowość.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:

Firma Synovis Life Technologies, Inc. (SLT), spółka zależna firmy Baxter International Inc., gwarantuje, że podczas produkcji tego wyrobu dochowano należytej staranności. W związku z różnicami biologicznymi u poszczególnych osób żaden produkt nie jest w 100% skuteczny we wszystkich okolicznościach. Z tego powodu oraz ponieważ firma SLT nie ma wpływu na warunki użycia wyrobu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i postępowania z wyrobem po jego wysłaniu z magazynu, firma SLT nie może gwarantować dobrego działania ani braku złego działania po jego zastosowaniu. Firma SLT wymieni każdy wyrób, który był wadliwy w momencie wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SLT nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjmować dodatkowych zobowiązań lub odpowiedzialności w związku z tym wyrobem.



Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland

Baxter

 **Synovis Life Technologies, Inc.**
(A Subsidiary of Baxter International Inc.)
2575 University Ave W. St. Paul, MN 55114-1024 USA
224.948.1856 888.229.0001 advancedsurgery.baxter.com

Baxter and Dura-Guard are registered trademarks of Baxter International Inc., or its subsidiaries.

MS-0742149A
2021-03-05