

Synovis®
Surgical Innovations

Dura - Guard®

INSTRUCTIONS FOR USE	2
MODE D'EMPLOI	6
GEBRAUCHSANLEITUNG	10
ISTRUZIONI PER L'USO	14
INSTRUCCIONES DE USO	18
GEBRUIKSINSTRUCTIES	22
BETJENINGSVEJLEDNING	26
ANVÄNDARINSTRUKTIONER	30
BRUKSANVISNINGER	34
KULLANMA TALIMATI	38
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	42
KÄYTTÖOHJEET	46
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	50
ISTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE	54
NÁVOD K POUŽITÍ	58
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	62
INSTRUKCJA UŻYCIA	66

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



0086

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

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

PN	SSI-Artikelnummer
IC	Interner SSI-Code

INDIKATIONEN:

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

BESCHREIBUNG:

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

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

KONTRAINDIKATIONEN:

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



GEBRAUCHSANLEITUNG:

I. SPÜLVORGANG

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

Nach Ermessen des Arztes kann eins der folgenden Antibiotika in die 500 ml Spülflüssigkeit gegeben werden: Ampicillin & Gentamicin, Bacitracin, Cefazolin, Cefotaxime, Neomycin und Vancomycin. Tests haben gezeigt, dass Dura-Guard durch Behandlung mit den

aufgeführten Antibiotika nicht beeinträchtigt wird. Die Auswirkungen anderer Antibiotika auf Dura-Guard wurden nicht untersucht. Die langfristigen Auswirkungen von Antibiotikabehandlungen auf Dura-Guard wurden nicht untersucht. Antibiotika sind ausschließlich den Herstelleranweisungen entsprechend zu verwenden.

6. Das Patch bis zur Verwendung in steriler Kochsalzlösung bedeckt halten. **DAS PATCH MUSS ZU JEDEM ZEITPUNKT FEUCHT GEHALTEN WERDEN.**

II. ANLEITUNG ZUR IMPLANTATION

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





6. Alle nicht verwendeten Dura-Guard-Reste entsorgen. Dura-Guard kann nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

LAGERUNG:

Nicht einfrieren. Bei Raumtemperatur lagern.

WARNHINWEISE:

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

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

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

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

Nicht verwenden, wenn der Behälter vor dem Öffnen nicht angemessen versiegelt ist, da hierdurch die Sterilität beeinträchtigt sein könnte. Den Behälter nicht in das sterile Feld geben, da die Außenseite des Behälters

unsteril ist. Dieses Produkt dient nur der einmaligen Verwendung. Wenn die Versiegelung des Behälters geöffnet ist, muss das Produkt sofort verwendet werden. Der Behälter darf nicht erneut versiegelt werden und Dura-Guard darf nicht wiederverwendet werden. Alle nicht verwendeten Dura-Guard-Reste müssen entsorgt werden. Nichtbeachten dieser Warnungen kann zur chirurgischen Infektion führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

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

NEBENWIRKUNGEN:

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

Die Auswirkungen von Beschädigung des Rinderperikard durch Kontakt mit Chemikalien oder Substanzen (außer Kochsalzlösung), durch Einfrieren oder durch Kontakt mit Dampf, Gas (Ethylenoxid) oder





Bestrahlungssterilisation auf die langfristigen Operationsergebnisse wurden nicht untersucht (siehe Warnungen).

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

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

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Garantie gilt ausschließlich und an Stelle jeglicher anderer Garantien, unabhängig davon ob diese ausdrücklich, impliziert, schriftlich oder mündlich unter Einschluss von, jedoch nicht ausschließlich von jeglichen Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung sind. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie

für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

