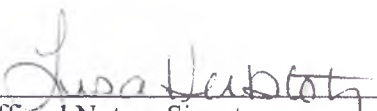


ATTESTATION

STATE OF FLORIDA
COUNTY OF DUVAL

On this 11th day of April 2016, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following Instructions For Use of Durepair®, issued by Medtronic Neurosurgery, located at 125 Cremona Drive in Goleta, California 93117 USA., presented to me by the document's custodian, Alexandra Oliver, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature

United States of America
State of Florida
County of Duval

Subscribed and sworn to before me
this 11 day of April, 2016



INSTRUCTIONS FOR USE / NÁVOD K POUŽITÍ / BRUGSANVISNING / GEBRUIKSAANWIJZING /
MODE D'EMPLOI / GEBRAUCHSANWEISUNG / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / ISTRUZIONI PER L'USO /
BRUKSANVISNING / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO /
BRUKSANVISNING / KULLANMA TALIMATLARI

DUREPAIR® DURA REGENERATION MATRIX
REGENERAČNÍ MATRIX DUREPAIR® DURA
DUREPAIR® MATRIX TIL REGENERATION AF DURA MATER
DUREPAIR® DURA-REGENERATIEMATRIX
MATRICE DE RÉGÉNÉRATION DE LA DURE-MÈRE DUREPAIR®
DUREPAIR® DURA-REGENERATIONSMATRIX
ΘΕΜΕΛΙΑ ΟΥΣΙΑ ΑΝΑΓΕΝΝΗΣΗΣ ΣΚΛΗΡΑΣ ΜΗΝΙΓΓΑΣ
DUREPAIR® DURA REGENERÁCIÓS MÁTRIX
MATRICE DI RIGENERAZIONE DELLA DURA MADRE DUREPAIR®
DUREPAIR® DURA-REGENERERINGSMATRISE
SUBSTANCJA REGENERACYJNA OPONY TWARDEJ DUREPAIR®
MATRIZ DE REGENERAÇÃO DA DURA-MÁTER DUREPAIR®
MATRIZ PARA REGENERACIÓN DE LA DURA DUREPAIR®
DUREPAIR® MATRIS FÖR DURAREGENERATION
DUREPAIR® DURA REJENERASYONU MATRIKSI





Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Evropská shoda (Značka CE)). Tento symbol znamená, že prostředek plně vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS.
Conformité européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at enheden overholder kravene i EU-direktiv 93/42/EF.
CE-keurmerk (Conformité européenne). Dit symbool betekent dat het instrument volledig voldoet aan de Europese richtlijn 93/42/EEG.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est conforme à la directive européenne 93/42/CE.
Conformité européenne (EU-Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät die Vorschriften der EU-Richtlinie 93/42/EWG vollständig erfüllt.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Conformité européenne (Európai megfelelés). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EK sz. európai irányelvnek.
Conformité européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europæisk samsvar). Dette symboler angir at enheten er i samsvar med europeisk direktiv 93/42/EEC.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Znak zgodności z wymogami Dyrektywy Rady Europy 93/42/EWG.
Conformité européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Diretiva Europeia 93/42/CEE.
Conformité européenne (Conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con la directiva europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europæisk konformitet). Denne symbol betyder at anordningen opfylder kravene i EU-direktivet 93/42/EEG.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.



Caution	Let op	Προσοχή	Forsiktig	Precaución
Upozornění	Mise en garde	Vigyázat	Uwaga	Varning!
Forsigtig	Achtung	Attenzione	Atenção	Dikkat

STERILE

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas
Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas



Use by	Utiliser avant le	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
Použitelnost	Verwendbar bis	Brukes før	Använd före
Anvendelses senest	Χρήση έως	Termin ważności	Son Kullanma Tarihi
Uiterste gebruiksdatum	Szavatossági idő lejár	Utilizar até	



Package Contents	Contenu de l'emballage	Contenido della confezione	Contenido del paquete
Obsah balení	Packungsinhalt	Pakkeinnhold	Förpackningens innehåll
Pakkens indhold	Περιεχόμενα συσκευασίας	Zawartość opakowania	Paket içeriği
Inhoud van de verpakking	A csomag tartalma	Conteúdo da embalagem	



Do Not Reuse	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	No volver a utilizar
Určeno pro jednorázové použití.	Nicht wiederverwenden	Må ikke gjenbrukes	Får ej återanvändas
Må ikke genbruges	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nie używać ponownie	Tekrar Kullanmayın
Niet opnieuw gebruiken	Újra felhasználása tilos!	Não reutilizar	

REF

Reference Number	Numéro de référence	Numero di riferimento	Número de referencia
Referenční číslo	Referenznummer	Referenznummer	Referensnummer
Referencenummer	Αριθμός αναφοράς	Nr referencyjny	Referans Numarası
Referenztienummer	Referenccszám	Numero de referência	

LOT

Lot Number	Numéro de lot	Numero di lotto	Número de lote
Číslo šarže	Chargennummer	Partinummer	Satsnummer
Partinummer	Αριθμός παρτίδας	Nr partii	Lot Numarası
Partijnummer	Tételszám	Numero de lote	

Rx only

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Upozornění: Federální zákon USA povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
Let op: Kræftens de federale wet van de VS mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Mise en garde: La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Achtung: Laut Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung verkauft werden.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με συνταγή ιατρού.
Vigyázat: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
Attenzione: La legge statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av denne enheten til leger eller på bestilling fra leger.
Uwaga: Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.
Atenção: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Precaución: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Varning! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas av lakare eller på lakares ordination.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.



Manufacturer	Fabrikant	Κατασκευαστής	Produsent	Fabricante
Výrobce	Fabricant	Gyártó	Wytwórca	Tillverkare
Productent	Hersteller	Produttore	Fabricante	Üretici



Do Not Re-sterilize	Ne pas résteriliser	Non riesterilizzare	No reesterilizar
Nesterilizujte opakovaně	Nicht reesterilisieren	Skal ikke reesteriliseres	Får ej omsteriliseras
Må ikke reesteriliseres	Μην επαναποστεριώνετε	Nie sterylizować ponownie	Tekrar Sterilize Etmeyin
Niet opnieuw steriliseren	Tilos újraszterilizálni	Não reesterilizar	

	Storage temperatures Skladovací teplota Opbevaringstemperatur Opslagstemperatur Températures de conservation	Températures de stockage Θρυψοποικύς φυκοθήκη Tárolási hőmérséklet Temperature di conservazione Lagringstemperaturer	Temperatura przechowywania Temperaturas de conservação Temperaturas de almacenamiento Forvaringstemperaturer Saklama sıcaklıkları
	Consult Instructions for Use. Čtěte návod k použití. Sebruksanvisningen. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing. Consulter le mode d'emploi. Gebruiksaanwijzing beachten. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Oқыса ел ағашналаты ұласыды.		Consultare le istruzioni per l'uso. Se i bruksanvisningen. Sprawdzić w instrukcji obsługi. Consultar as instruções de utilização. Consulte las instrucciones de uso. Las bruksanvisningen. Kullanım Talimatlarını bakınız.

Durepair® is a registered trademark of TEI Biosciences Inc.
Durepair® je registrovaná ochranná známka společnosti TEI Biosciences Inc.
Durepair® er et registreret varemærke, der tilhører TEI Biosciences Inc.
Durepair® is een geregistreerd handelsmerk van TEI Biosciences Inc.
Durepair® est une marque déposée de TEI Biosciences Inc.
Durepair® ist ein eingetragenes Warenzeichen von TEI Biosciences Inc.
To Durepair® níni eyntröpuð orjun kotauðs TEI Biosciences Inc.
A Durepair® a TEI Biosciences Inc. bejegyzett védjegye.
Durepair® è un marchio depositato di TEI Biosciences Inc.
Durepair® er et registrert varemærke for TEI Biosciences Inc.
Durepair® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy TEI Biosciences, Inc.
Durepair® é uma marca comercial registrada da TEI Biosciences Inc.
Durepair® es una marca registrada de TEI Biosciences Inc.
Durepair® es una marca registrada de TEI Biosciences Inc.
Durepair® är ett registrerat varumärke som tillhör TEI Biosciences Inc.
Durepair® TEI Biosciences Inc. in tescilli bir ticari markasıdır.

Durepair® Dura Regeneration Matrix

Description

Durepair® Dura Regeneration Matrix is a collagen implant for the repair of defects in the dura mater. Durepair is supplied sterile, in a double-peel package, and is intended for **single (one-time) use-only**. Durepair is available in a variety of sizes intended to be cut by the surgeon to the desired shape.

Indications

Durepair is indicated as a dura substitute for the repair of the dura mater.

Safety

Durepair is manufactured from bovine skin, one of the purest sources of collagen that is commercially available. The source material is solely derived from cattle obtained in compliance with United States and European regulatory requirements.

Instructions for Use

- Inspect packaging and reject product if previously damaged or opened.
- If Temperature Indicator Dot is present, **DO NOT USE** if Dot is black.
- Peel open the outer package and aseptically deliver the inner, sterile package to the sterile field.
- Rinse surgical gloves, if necessary, to remove any glove powder prior to touching product.
- Remove product from package using sterile, atraumatic forceps or a gloved hand.
- Cut dry Durepair to the size and shape needed to cover the dura defect.
- Soak Durepair in room temperature sterile 0.9% saline until hydrated (typically less than one minute). Hydration is indicated by a color change from white (dry) to grey (wet). To facilitate wetting, pressure can be applied with gloved fingers across surface of the device until Durepair has a uniform grey, wet appearance.
- Keep Durepair immersed in sterile saline until ready for use.
- Durepair may be implanted with either side against the brain to cover the defect, and can be sutured in place using 2 to 3 millimeter bites in the graft and host tissue.
- Alternatively, Durepair can be used as an onlay graft by trimming Durepair to a size permitting a minimum of 1 cm overlap with the remaining dura. Stay sutures may be used if desired.
- For best results, the graft should be applied and fixed in place carefully.
- Discard any unused pieces of Durepair.

Storage

Store at room temperature (2°-30° C; 35°-86° F). Keep away from heat sources.

How Supplied

Durepair is supplied sterile, in a double-peel package, and is intended for **single-use (one-time) only**. Durepair is available in multiple sizes. So long as the package has not been damaged or opened, the contents are guaranteed sterile and nonpyrogenic. If Temperature Indicator Dot is present, **DO NOT USE** if Dot is black. Packages for each of the components should be intact upon receipt.

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

Patient Education

It is the physician's responsibility to educate the patients and/or their representative(s) regarding surgical procedures involving dura repair. This should include a description of associated warnings, precautions, complications, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Contraindications

- Durepair is not designed, sold, or intended for use except as indicated.
- Durepair should not be used for patients with a known history of hypersensitivity to collagen products.
- Durepair should be used with caution in regions where an infection exists.

Warnings and Precautions

PHYSICIAN NOTE: The physician must convey the indications, contraindications, warnings and precautions given in this document to the patient.

- Do not resterilize as this may damage Durepair.
- Do not use if the product package is damaged or opened.
- Do not expose to any chemicals or substances other than room temperature sterile 0.9% saline.
- Durepair is for single-patient use only and is to be implanted surgically.
- Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching Durepair.
- Do not use product if past the date of expiration indicated on the package label.
- Do not use if product appears to shrink significantly when hydrated.
- Animal study results suggest that the foreign body response associated with the use of sealants and hemostatic agents in conjunction with Durepair may be more pronounced than use of Durepair alone. This response may increase the incident rates of known risks of dura substitutes, particularly in high pressure gradient applications. If intending to use ancillary products with Durepair, ensure the products are applied in accordance with their instructions for use.

Complications

General risks may include infections, CSF leaks, adhesions, hematomas, rejection/foreign body reaction, inflammatory reactions, and calcification. The patient should be made aware of these risks and others associated with neurosurgery, general surgery, and the use of anesthesia.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use or reusable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Regenerační matrix Durepair® Dura

Popis

Regenerační matrix Durepair® Dura je kolagenový implantát pro opravu defektů dura mater. Durepair se dodává sterilní, ve dvojitém rozlupovacím obalu, a je určen pouze pro **jednorázové použití**. Durepair se dodává v různých velikostech, aby chirurg mohl vystříhnout požadovaný tvar.

Indikace

Durepair je indikován jako náhrada dury při opravě dura mater.

Bezpečnost

Durepair se vyrábí z hovězí kůže, jednoho z nejčistších zdrojů kolagenu, který je komerčně dostupný. Vyrobní materiál pochází výhradně ze skotu získaného v souladu s právními předpisy USA a EU.

Návod k použití

- Zkontrolujte obal a pokud je výrobek poškozený nebo je obal otevřený, prostředek **nepoužívejte**.
- Pokud je prostředek opatřen tečkou indikátoru teploty a tato tečka je černá, výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**.
- Rozloupněte vnější obal a asepticky přeneste vnitřní sterilní obal do sterilního pole.
- Podle potřeby opláchněte chirurgické rukavice dříve, než se dotknete výrobku, abyste z nich odstranili pudr.
- Vyjměte prostředek z obalu sterilní atraumatickou pinzetou nebo rukou v rukavici.
- Nastříhejte Durepair na velikost a tvar potřebný pro překrytí defektu dury.
- Ponořte Durepair při pokojové teplotě do sterilního 0,9% fyziologického roztoku, dokud se nenavlhčí (obvykle na méně než jednu minutu). Navlhčení je patrné díky změně barvy prostředku z bílé (suchý prostředek) na šedou (mokrý prostředek). Navlhčení můžete usnadnit, pokud na povrch prostředku zatlačíte prsty v rukavicích, dokud Durepair nebude mít jednotný šedý (mokrý) vzhled.
- Nechte Durepair ponořený ve fyziologickém roztoku, dokud nebude připraven k použití.
- Prostředkem Durepair lze zakrýt defekt, tj. implantovat jej oběma stranami směrem k mozku a lze jej upevnit suturou pomocí 2 - 3mm stehů ve štěpu a hostitelské tkáni.
- Durepair lze též použít jako štěp onlay. Prostředek je nutné zastříhnout na velikost umožňující alespoň 1cm překrytí zbývajících částí dury. Podle potřeby je možné použít zajišťovací steh.
- Pro dosažení nejlepších výsledků je nutné štěp aplikovat a fixovat velmi pečlivě.
- Všechny nepoužité kousky prostředku Durepair zlikvidujte.

Uchovávání

Uchovávejte při pokojové teplotě (2 °-30 ° C; 35 °-86 ° F). Zabraňte kontaktu se zdroji tepla.

Způsob dodání

Durepair se dodává sterilní, ve dvojitém rozlupovacím obalu a je určen **pouze pro jednorázové použití**. Durepair se dodává ve více velikostech. Pokud není obal poškozený nebo otevřený, je zaručeno, že obsah je sterilní a apyrogenní. Pokud je prostředek opatřen tečkou indikátoru teploty a pokud je tečka černá, výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**. Po dodání by měl být obal každé součásti neporušený.

Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Tento výrobek **nepoužívejte** opakovaně, nečistěte jej a neprovádějte jeho resterilizaci. Opakované použití, ~~čistění~~ nebo resterilizace mohou narušit celistvost prostředku a nebo způsobit nebezpečí jeho kontaminace, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta. Výrobek **nepoužívejte**, pokud je jeho obal otevřený nebo poškozený. Společnost Medtronic Neurosurgery nenese odpovědnost za funkčnost jakéhokoli výrobku, který byl opakovaně sterilizován.

Poučení pacienta

Lekař odpovídá za poučení pacienta nebo jeho zákonného zástupce o chirurgických výkonech zahrnujících opravu dury. Poučení musí zahrnovat popis varování, bezpečnostních opatření a komplikací souvisejících s tímto výkonem a vysvětlení možných alternativních prostředků a způsobů léčby.

Kontraindikace

- Prostředek Durepair není navržen, prodáván ani určen pro jiné než indikované použití.
- Durepair **nepoužívejte** u pacientů se známou přecitlivělostí na kolagenové výrobky v anamnéze.
- V místech s infekcí **používejte** Durepair opatrně.

Varování a bezpečnostní opatření

POZNÁMKA PRO LÉKÁŘE: Lékař musí seznámit pacienta s indikacemi, kontraindikacemi, varováními a bezpečnostními opatřeními uvedenými v tomto dokumentu.

- Neprovádějte sterilizaci prostředku Durepair, neboť by mohlo dojít k jeho poškození.
- Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
- Nevystavujte prostředek působení žádných chemických prostředků ani látek kromě steriličního 0,9% fyziologického roztoku při pokojové teplotě.
- Durepair je určen pouze pro jednorázové použití a chirurgickou implantaci.
- Dříve, než se dotknete prostředku Durepair, opláchněte chirurgické rukavice a odstraňte z nich tak pudr.
- Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k překročení data použitelnosti uvedeného na štítku obalu.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se zdá, že se po namočení výrazně zmenšil.
- Výsledky studií na zvířatech svědčí o tom, že reakce na cizí těleso spojená s použitím tkáňových lepidel a hemostatických prostředků společně s prostředkem Durepair mohou být silnější než při samostatném použití prostředku Durepair. Tato odezva může zvyšovat míru známého rizika náhrad dury, zvláště u aplikací při vysokém tlakovém gradientu. Pokud chcete s prostředkem Durepair používat další doplňkové výrobky, zajistěte, aby výrobky byly použity v souladu s příslušným návodem k použití.

Komplikace

Obecná rizika mohou zahrnovat infekce, únik mozkomíšního moku, adheze, hematom, odmítnutí cizího tělesa/reakci na cizí těleso, zánětlivé reakce a kalcifikaci. Pacient by měl být s těmito riziky a dalšími riziky souvisejícími s neurochirurgickým zákrokem, obecným chirurgickým zákrokem a použitím anestezií seznámen.

Pravidla pro vrácení výrobku

Výrobky musejí být vráceny v neotevřeném balení, s neporušenou pečeti výrobce, aby je bylo možno přijmout pro výměnu nebo na protiúčt, pokud se nejedná o vrácení výrobku v důsledku reklamace týkající se závady nebo chybného označení. O tom, zda se jedná o závadu výrobku nebo chybné označení, rozhodne s konečnou platností společnost Medtronic Neurosurgery. Výrobky nebudou přijaty pro výměnu nebo na protiúčt, pokud byly v držení zákazníka déle než 90 dní.

Záruka

A. Standardní omezená záruka. Společnost Medtronic Neurosurgery zaručuje původnímu koncovému uživateli/kupujícímu (dále jen „kupující“), že přiložený jednorázový výrobek nebo výrobek pro opakované použití (dále jen „výrobek“), zakoupený kupujícím, bude v době dodání kupujícímu bez vady materiálu a provedení. Medtronic Neurosurgery neposkytuje žádnou záruku (výslovnou, předpokládanou ani ze zákona) na výrobky, které byly modifikovány (s výjimkou způsobů zde výslovně uvedených) nebo vystaveny neobvyklé fyzické zátěži, nevhodně nebo nesprávně použity, zanedbány, nesprávně testovány, použity v kombinaci s jinými výrobky nebo součástmi, pro které tyto výrobky nejsou konstruovány; záruka se též nevztahuje na výrobky, které byly použity jakýmkoli způsobem nebo pro jakýkoli lékařský zákrok, pro něž nejsou určeny.

B. Nápravné prostředky. Výhradním nápravným prostředkem kupujícího a jedinou odpovědností společnosti Medtronic Neurosurgery při porušení výše uvedené záruky je, podle výhradního uvážení a volby společnosti Medtronic Neurosurgery, výměna výrobku nebo poskytnutí protiúčtu kupujícímu ve výši skutečně uhrazené částky za jakýkoli takový výrobek za předpokladu, že (i) společnost Medtronic Neurosurgery obdrží do devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, písemné vyrozumění o tom, že tento výrobek nespĺňuje specifikace, včetně podrobného vysvětlení domnělé neshody v angličtině, a že (ii) takový výrobek bude společností Medtronic Neurosurgery navrácen během devadesáti (90) dní ode dne, kdy kupující výrobek obdržel, a to FOB na adresu 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA nebo na jinou adresu určenou společností Medtronic Neurosurgery; a (iii) že společnost Medtronic Neurosurgery bude uspokojivým způsobem prokázáno, že reklamované neshody skutečně existují. Kromě případů výslovně stanovených v tomto odstavci nemá kupující právo vrátit výrobky společnosti Medtronic Neurosurgery bez jejího předchozího písemného souhlasu.

C. Vyloučení jiných záruk. S VÝJIMKOU OMEZENÉ ZÁRUKY UVEDENÉ VÝŠE V ODSTAVCI (A) NEPOSKYTUJE SPOLEČNOST MEDTRONIC NEUROSURGERY ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY A NEPŘÍSTUPUJE NA ŽÁDNÉ JINÉ PODMÍNKY, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ. VÝROBCE VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY A PODMÍNKY TÝKAJÍCÍ SE PRODEJNOSTI VÝROBKU A JEHO VHODNOSTI PRO KONKRETNÍ ÚČEL. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEPŘIJÍMÁ ANI NEPOVERUJE ŽADNOU JINOU OSOBU, ABY PŘIJALA JAKÉKOLI JINÉ ZÁVÁZKY VZNIKAJÍCÍ V DŮSLEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S PRODEJEM NEBO POUŽITÍM JAKÉKOLI VÝROBKU.

Durepair® matrix til regeneration af dura mater

Beskrivelse

Durepair® matrix til regeneration af dura mater er et kollagent implantat til reparation af defekter i dura mater. Durepair leveres steril i dobbelt emballage og er **udelukkende** beregnet til **engangsbrug**. Durepair fås i mange forskellige størrelser, der skal klippes til den ønskede form af kirurgen.

Indikationer

Durepair er indikeret til brug som en dura-erstatning til reparation af dura mater.

Sikkerhed

Durepair er fremstillet af bovin hud, der er en af de rene kollagenkilder på markedet. Kildematerialet stammer udelukkende fra kvæg og er indhentet i overensstemmelse med lovgivningsmæssige krav i USA og Europa.

Brugsanvisning

- Undersøg emballagen, og kassér produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Hvis der er en temperaturindikatorplet, må produktet **IKKE ANVENDES**, hvis pletten er sort.
- Åbn den yderste emballage, og anbring den den inderste, sterile emballage i det sterile felt med en aseptisk teknik.
- Skyl om nødvendigt operationshandskerne for at fjerne al talkum, inden produktet berøres.
- Tag produktet ud af emballagen ved hjælp af en steril, atraumatisk pincet eller behandlsket hånd.
- Klip tør Durepair til den størrelse og form, der skal bruges til at dække dura mater defekten.
- Gennemvæd Durepair med sterilt 0,9 % saltvand med rumtemperatur, til det er hydreret (varer normalt mindre end et minut). Hydrering angives af en farveændring fra hvid (tør) til grå (våd). Gennemvædningen foregår hurtigere, hvis der trykkes på produktets overflade med behandskede fingre, indtil Durepair har et ensartet gråt og vådt udseende.
- Hold Durepair nedsænket i sterilt saltvand, til det skal anvendes.
- Durepair kan implanteres med enten den ene eller den anden side mod hjernen, så defekten dækkes, og kan sutureres på plads ved hjælp af 2 til 3 millimeter sting i transplantatet og værtsvævet.
- Alternativt kan Durepair anvendes som et onlay transplantat ved at klippe Durepair til en størrelse, så produktet overlapper den resterende dura mater med mindst 1 cm. Der kan eventuelt benyttes permanente suturer.
- De bedste resultater opnås ved omhyggelig påføring og fastgørelse af transplantatet.
- Kasser ubrugte stykker af Durepair.

Opbevaring

Opbevares ved rumtemperatur (2°-30° C-). Må ikke komme i nærheden af varmekilder.

Levering

Durepair leveres steril i dobbelt emballage og er **udelukkende** beregnet til **engangsbrug**. Durepair fås i flere størrelser. Det garanteres, at indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. Hvis der er en temperaturindikatorplet, må produktet **IKKE ANVENDES**, hvis pletten er sort. Emballagen med de enkelte komponenter skal være intakt ved modtagelsen.

Produktet er udelukkende beregnet til brug på en enkelt patient. Produktet må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan beskadige produktets struktur og/eller udgøre en risiko for kontaminering af produktet, hvilket kan føre til patientskade, sygdom eller død. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funktionen af et resteriliseret produkt.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om de kirurgiske indgreb i forbindelse med reparation af dura mater. Dette omfatter beskrivelse af de dertil knyttede advarsler, forholdsregler, komplikationer samt forklaringer om mulige alternative produkter og behandlinger.

Kontraindikationer

- Durepair er ikke designet, solgt eller beregnet til anden brug end den angivne.
- Durepair må ikke anvendes hos patienter med kendt overfølsomhed over for kollagenprodukter.
- Durepair skal anvendes med forsigtighed i områder med en eksisterende infektion.

Dansk

Advarsler og forholdsregler

VIGTIGT: Lægen skal informere patienten om de indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, der angives i dette dokument.

- Durepair må ikke resteriliseres, da det kan føre til beskadigelse.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.
- Må ikke udsættes for andre kemikalier eller stoffer end sterilt 0,9 % saltvand med rumtemperatur.
- Durepair er udelukkende beregnet til brug til en enkelt patient og skal implanteres kirurgisk.
- Skyl operationshandskerne for at fjerne al talkum, inden Durepair berøres.
- Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten på emballagen.
- Anvend ikke produktet, hvis det ser ud som om, det krymper meget, når det hydreres.
- Resultater af dyreundersøgelser tyder på, at reaktionen over for fremmedlegemer forbundet med brug af forseglingsmaterialer og hæmostatiske midler sammen med Durepair kan være mere udtalt end ved brug af Durepair alene. Denne reaktion kan øge forekomsten af kendte risici i forbindelse med dura-erstatninger specielt ved anvendelse med højtryksgradienter. Hvis der anvendes andre produkter sammen med Durepair, skal de anvendes i overensstemmelse med de relevante brugsanvisninger.

Komplikationer

Generelle risici kan omfatte infektioner, CSF-lækage, adhæsioner, hæmatomer, afstødning/reaktion over for fremmedlegemer, betændelsesreaktioner og forkalkning. Patienten skal gøres opmærksom på disse og andre risici forbundet med neurokirurgi, almen kirurgi og brug af anæstesi.

Returret

Produkter skal returneres i uanbrudt pakning med intakt producentforsegling for at blive ombyttet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige køber og endelige bruger ("Køber"), at vedlagte produkt til engangsbrug eller genanvendelse ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for leveringen til Køber er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug eller upassende betjening, forsømmelse, upassende afprøvning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indiceret.

B. Rettsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgery's eneste ansvar for brud på ovenstående garanti er, på Medtronic Neurosurgery's eget valg, at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet, at Produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller ifølge Medtronic Neurosurgery's anden angivelse og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimeligt tilfreds med, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Bortset fra, hvad der er udtrykkeligt fastsat i dette afsnit, har Køber ikke ret til at returnere Produkter til Medtronic Neurosurgery uden Medtronic Neurosurgery's forudgående skriftlige tilladelse.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

Durepair® Dura-regeneratiematrix

Beschrijving

Durepair® Dura-regeneratiematrix is een collageenimplantaat voor het repareren van defecten van de dura mater. Durepair wordt steriel in een dubbele afpelbare verpakking geleverd, en is uitsluitend voor eenmalig gebruik (één keer) bestemd. Durepair komt in verschillende maten en wordt door de chirurg in de gepaste vorm geknipt.

Indicaties

Durepair is bestemd om als durasubstituut te worden gebruikt voor het repareren van de dura mater.

Veiligheid

Durepair is vervaardigd van bovine huid, een van de zuiverste bronnen van collageen die op de markt verkrijgbaar is. Het bronmateriaal is uitsluitend afkomstig van runderen die voldoen aan Amerikaanse en Europese regulatorische vereisten.

Gebruiksaanwijzing

- Inspecteer de verpakking en keur het product af als het voordien beschadigd of geopend is.
- Als er een temperatuurstip is, het product **NIET GEBRUIKEN** als de stip zwart is.
- Pel de buitenverpakking af en breng de steriele binnenverpakking op aseptische wijze in het steriele veld.
- Spoel de chirurgische handschoenen zo nodig om eventueel aanwezig handschoenpoeder te verwijderen alvorens het product aan te raken.
- Haal het product uit de verpakking met een steriele, atraumatische vaatklem of een gehandschoende hand.
- Knip het droge Durepair op de geschikte maat en in de geschikte vorm om het duradefect te bedekken.
- Laat het Durepair bij kamertemperatuur in steriele zoutoplossing van 0,9 % weken totdat het gehydrateerd is (gewoonlijk minder dan een minuut). Hydratatie wordt weergegeven door een kleurverandering van wit (droog) naar grijs (nat). Om het natmaken te vergemakkelijken kan er met gehandschoende vingers druk worden uitgeoefend op het productoppervlak totdat het Durepair er uniform grijs en nat uitziet.
- Houd het Durepair in de steriele zoutoplossing ondergedompeld tot het gebruikt wordt.
- Het Durepair kan met één van beiden zijden tegen de hersenen worden geïmplanterd om het defect te bedekken, en kan worden vastgehecht met "bitles" van 2 tot 3 mm in het graft- en hostweefsel.
- Het Durepair kan ook als een overliggende graft worden gebruikt door het Durepair op de geschikte maat te knippen, met een minimum van 1 cm overlapping over de overblijvende dura. Blijvende hechtingen mogen desgewenst worden aangebracht.
- Om de beste resultaten te garanderen, dient de graft met zorg te worden aangebracht en op zijn plaats te worden vastgehecht.
- Gooi de ongebruikte stukken Durepair weg.

Bewaring

Op kamertemperatuur bewaren (2°-30° C; 35°-86° F). Uit de buurt van hittebronnen bewaren.

Leveringswijze

Durepair wordt steriel in een dubbele afpelbare verpakking geleverd, en is uitsluitend voor eenmalig gebruik (één keer) bestemd. Durepair is in verschillende maten verkrijgbaar. Zolang de verpakking niet beschadigd of geopend is, is de inhoud gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen. Als er een temperatuurstip is, het product **NIET GEBRUIKEN** als de stip zwart is. De verpakking van elke afzonderlijke component moet bij ontvangst intact zijn.

Het bijgesloten product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren kunnen de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of besmettingsgevaar voor het hulpmiddel veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Informatie voor de patiënt

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om zijn/haar patiënt en/of vertegenwoordiger(s) te informeren in verband met de chirurgische ingreep voor het repareren van de dura. Deze informatie moet een beschrijving omvatten van de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties, evenals uitleg over potentiële alternatieve producten en behandelingen.

Contra-indicaties

- Durepair is uitsluitend ontworpen en bestemd, en wordt uitsluitend verkocht, voor het aangewezen gebruik.
- Durepair mag niet worden gebruikt bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor collageenproducten.
- Durepair dient met zorg te worden gebruikt in gebieden met een aanwezige infectie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

OPMERKING VOOR DE ARTS: De arts dient de in dit document vervatte indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen aan de patiënt mee te delen.

- Niet opnieuw steriliseren aangezien dit het Durepair kan beschadigen.
- Niet gebruiken als de productverpakking beschadigd of geopend is.
- Niet blootstellen aan chemische stoffen of andere stoffen dan de steriele zoutoplossing van 0,9% bij kamertemperatuur.
- Durepair is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt en dient chirurgisch te worden geïmplant.
- Spoel de chirurgische handschoenen af om handschoenpoeder te verwijderen alvorens het Durepair aan te raken.
- Gebruik dit product nooit na de op de verpakking aangegeven vervaldatum.
- Niet gebruiken als het product, wanneer natgemaakt, overmatig krimpt.
- Resultaten van onderzoek bij dieren duiden erop dat de vreemdlichaamreactie op het gebruik van sealants en hemostatica in combinatie met Durepair sterker kan zijn dan op het gebruik van Durepair alleen. Deze reactie kan de incidentie van bekende risico's van durasubstituten vergroten, vooral bij toepassingen met een hoge drukgradient. Als u van plan bent aanvullende producten te gebruiken naast Durepair, dient u ervoor te zorgen dat de producten worden toegepast in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

Complicaties

Algemene risico's omvatten o.a. infecties, lekken van CSV, adhesies, hematomen, afstotings-/vreemdlichaamreacties, ontstekingsreacties en kalkafzetting. De patiënt dient op de hoogte te worden gesteld van deze en andere risico's die verband houden met neurochirurgie, algemene chirurgie en het gebruik van anesthesie.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant ongeschonden, om in aanmerking te komen voor vervanging of vergoeding, behalve indien zij worden teruggestuurd tengevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerde etikettering van het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten zullen niet voor vervanging of vergoeding in aanmerking komen indien de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke koper (hierna genaamd de koper) dat het ingesloten voor eenmalig of meermalig gebruik bestemde product (hierna genaamd het product) dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering ervan aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuist gebruik, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Verhaal. Het uitsluitende verhaal van de koper en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens schending van de hierboven vermelde garantie bestaat - naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product binnen de negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Verenigde Staten of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er min of meer van overtuigd is dat deze non-conformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN GARANTIE BIJDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIGEND, EN DE FABRIKANT WILST MET NAME DE STILZWIGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.

Matrice de régénération de la dure-mère Durepair®

Description

La matrice de régénération de la dure-mère Durepair® est un implant collagénique permettant la réparation de défauts de la dure-mère. La matrice est fournie stérile, à **usage unique** (une seule fois), **sous double conditionnement**. Elle existe en plusieurs tailles destinées à être coupées par le chirurgien à la forme désirée.

Indications

La matrice Durepair est indiquée pour remplacer des tissus de la dure-mère lors de la réparation de cette dernière.

Sécurité

La matrice Durepair est fabriquée à partir de peau bovine, l'une des sources les plus pures de collagène disponibles dans le commerce. La matière source provient uniquement de bétail élevé conformément aux exigences réglementaires américaines et européennes.

Mode d'emploi

- Examiner le conditionnement et jeter le produit si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Les produits munis d'un témoin de contrôle de la température **NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS** si ce dernier est noir.
- Ouvrir le conditionnement externe et déposer le conditionnement interne stérile sur le champ stérile en recourant à une technique aseptique.
- Au besoin, rincer les gants chirurgicaux pour éliminer toute poudre avant de toucher le produit.
- Sortir le produit de son conditionnement à l'aide d'une pince stérile atraumatique ou d'une main gantée.
- Couper la matrice Durepair sèche en fonction de la taille et de la forme nécessaires pour recouvrir le défaut de la dure-mère.
- Faire tremper la matrice Durepair dans du soluté physiologique à 0,9 % stérile à température ambiante jusqu'à ce qu'elle soit hydratée (en général moins d'une minute). L'hydratation est indiquée par un changement de couleur allant du blanc (à l'état sec) au gris (à l'état humidifié). Pour faciliter l'humidification, presser la surface du dispositif avec des doigts gantés jusqu'à ce que la matrice Durepair ait un aspect gris et humide uniforme.
- Conserver la matrice Durepair immergée dans du soluté physiologique stérile jusqu'à son emploi.
- La matrice Durepair peut être implantée avec l'un ou l'autre côté recouvrant le défaut cérébral et peut être suturée en place à l'aide de points de 2 à 3 millimètres unissant le greffon et le tissu hôte.
- Il est également possible d'utiliser la matrice Durepair en apposition en la coupant à une taille permettant un chevauchement d'au moins 1 cm sur le reste de la dure-mère. Au besoin, des sutures de fixation peuvent être posées.
- Pour obtenir un résultat optimal, la pose et la fixation du greffon doivent être effectuées avec la plus grande précaution.
- Mettre au rebut tous les morceaux de Durepair non utilisés.

Conservation

Conserver à température ambiante (entre 2 et 30° C), à l'écart de sources de chaleur.

Présentation

La matrice est fournie stérile, à **usage unique** (une seule fois), **sous double conditionnement**. La matrice Durepair est disponible en plusieurs tailles. Le contenu est garanti stérile et apyrogène tant que l'emballage n'a pas été ouvert, ni endommagé. Les produits munis d'un témoin de contrôle de la température **NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS** si ce dernier est noir. Le conditionnement de chaque composant doit être intact au moment de sa réception.

Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter, ni restériliser ce produit au risque de compromettre l'intégrité structurelle et/ou de créer un risque de contamination du dispositif pouvant entraîner des lésions, des maladies, voire la mort du patient. Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Information aux patients

Il appartient au praticien de fournir aux patients et/ou à leurs représentants les informations relatives aux interventions chirurgicales impliquant une réparation de la dure-mère. Ces explications doivent comprendre une description des éventuels avertissements, mises en garde et complications qui leur sont associées, ainsi qu'une explication sur les autres produits et traitements éventuels.

Contre-indications

- La matrice Durepair est exclusivement conçue, vendue et destinée à être utilisée conformément aux indications.
- Ne pas utiliser la matrice Durepair sur des patients ayant des antécédents connus d'hypersensibilité aux produits collagènes.
- Utiliser la matrice Durepair avec précaution dans des régions présentant une infection.

Avertissements et précautions

REMARQUE À L'INTENTION DU PRATICIEN : il incombe au praticien de fournir au patient toutes les informations relatives aux indications, contre-indications, avertissements et mises en garde figurant dans ce document.

- Ne pas stériliser : risque d'endommagement de la matrice Durepair.
- Ne pas utiliser si l'emballage du produit a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas exposer à des produits chimiques ou des substances autres que du soluté physiologique à 0,9 % stérile à température ambiante.
- La matrice Durepair est prévue pour un usage unique et doit être implantée par voie chirurgicale.
- Rincer les gants chirurgicaux pour éliminer la poudre avant de toucher la matrice Durepair.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.
- Ne pas utiliser si le produit rétrécit de manière significative lorsqu'il est hydraté.
- Les études menées sur des animaux semblent indiquer que la réaction à des corps étranger associée à l'utilisation d'agents de scellement et hémostatiques conjointement avec la matrice Durepair peut être plus prononcée que lorsque la matrice Durepair est utilisée seule. Cette réaction peut augmenter les taux d'incidence des risques connus des produits de remplacement de la dure-mère, notamment dans les applications avec fort gradient de pression. S'il est prévu d'employer des produits auxiliaires avec la matrice Durepair, veiller à ce qu'ils soient appliqués conformément à leur mode d'emploi.

Complications possibles

Parmi les risques généraux, figurent des infections, des fuites de LCR, des adhérences, des hématomes, un rejet ou une réaction à corps étranger, des réactions inflammatoires et une calcification. Il convient d'avertir le patient de ces risques, ainsi que des autres risques associés à la neurochirurgie, à la chirurgie générale et à l'anesthésie.

Modalités de renvoi des marchandises

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, en vue d'être remplacés ou crédités, à moins qu'ils ne soient renvoyés en raison d'une réclamation liée à un défaut de produit ou à un étiquetage erroné. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery dont le jugement sera sans appel. Les produits ne seront pas remplacés, ni crédités s'ils sont restés en la possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur initial (« Acheteur ») que le produit (« Produit ») à usage unique ou réutilisable ci-joint, acheté par l'Acheteur, sera au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, totalement exempt de tout vice de matériel et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, tacite ou légale) sur les Produits modifiés (sauf dispositions expresses dans les présentes) ou soumis à une contrainte physique inhabituelle, à un usage inapproprié, à une manipulation incorrecte, à un acte de négligence, à des essais non conformes, à un usage combiné avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou à une utilisation ou procédure médicale quelconque pour laquelle les Produits ne sont pas indiqués.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, à condition que (i) Medtronic Neurosurgery ait été informée par écrit dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité signalée, (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, États-Unis, sauf indication contraire de Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités évoquées. Sauf dispositions expresses énoncées dans ce paragraphe, l'Acheteur n'est pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE LIMITÉE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPRESSE OU TACITE, ET LE FABRICANT DÉCLINE EXPRESSÉMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UNE DESTINATION PARTICULIÈRE. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT OU LIÉES À LA VENTE OU À L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

Durepair® Dura-Regenerationsmatrix

Beschreibung

Die Durepair® Dura-Regenerationsmatrix ist ein Kollagenimplantat für die Reparatur einer beschädigten Dura mater. Durepair wird steril in Doppelverschlusspackungen geliefert und ist **nur für den einmaligen** Gebrauch bestimmt. Durepair ist in verschiedenen Größen erhältlich und wird vom Chirurgen auf das erforderliche Maß zugeschnitten.

Indikationen

Durepair ist als Duraersatz für die Reparatur der Dura mater indiziert.

Sicherheit

Durepair wird aus Rinderhaut, einer der reinsten, handelsmäßig verfügbaren Kollagenquellen hergestellt. Das Grundmaterial wird ausschließlich von Rindern unter Einhaltung aller US- und europäischen aufsichtsbehördlichen Auflagen gewonnen.

Gebrauchsanweisung

- Die Verpackung genau untersuchen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vorzeitig geöffnet wurde.
- Wenn der Temperaturanzeigepunkt vorhanden ist, **NICHT VERWENDEN**, wenn der Punkt schwarz ist.
- Die äußere Verpackung öffnen und die innere sterile Packung unter Einhaltung aseptischer Bedingungen in den sterilen Bereich einbringen.
- Die Operationshandschuhe vor der Handhabung des Produktes bei Bedarf gut abspülen, um etwaige Puderreste zu entfernen.
- Das Produkt mit einer sterilen, atraumatischen Zange oder mit der behandschuhten Hand aus der Packung nehmen.
- Das trockene Durepair-Material auf die für die Reparatur der beschädigten Dura mater erforderliche Größe und Form zuschneiden.
- Durepair in einer sterilen 0,9 %igen Kochsalzlösung bei Raumtemperatur einweichen, bis das Material gut durchtränkt ist (normalerweise in weniger als 1 Minute). Der richtige Befeuchtungsgrad ist an der farblichen Veränderung von weiß (trocken) zu grau (nass) zu erkennen. Zur leichteren Befeuchtung kann mit den behandschuhten Fingern auf die Matrixoberfläche gedrückt werden, bis Durepair einheitlich grau und feucht ist.
- Durepair bis zum Gebrauch in der sterilen Kochsalzlösung belassen.
- Durepair kann mit 2 - 3 mm großen Punkturen im Implantat und Wirtsgewebe an Letzteres angenäht werden, wobei eine beliebige Seite zum Gehirn zeigt und den Defekt abdeckt.
- Als Alternativlösung kann Durepair als Onlay-Transplantat verwendet werden, wobei das Material so zugeschnitten wird, dass eine mindestens 1 cm große Überlappung über die vorhandene Dura gewährleistet ist. Wenn nötig können Fixiernähte angelegt werden.
- Die besten Resultate werden erzielt, wenn das Material vorsichtig aufgelegt und verankert wird.
- Nicht verwendete Durepair-Stücke entsorgen.

Lagerung

Bei Raumtemperatur (2°-30° C) - und fern von Wärmequellen aufbewahren.

Lieferart

Durepair wird steril in Doppelverschlusspackungen geliefert und ist **nur für den einmaligen** Gebrauch bestimmt. Durepair ist in mehreren Größen erhältlich. Der Packungsinhalt ist garantiert steril und nicht-pyrogen, solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde. Wenn der Temperaturanzeigepunkt vorhanden ist, **NICHT VERWENDEN**, wenn der Punkt schwarz ist. Die Verpackung der einzelnen Komponenten muss bei Erhalt unbeschädigt sein.

Das beigegefügte Produkt ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten gedacht. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Beschaffenheit des Produkts beschädigen und/oder mit einem Risiko der Kontamination einhergehen, die zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient bzw. sein(e) Stellvertreter über chirurgische Verfahren für die Reparatur der Dura mater aufgeklärt werden. Dazu gehören eine Beschreibung der entsprechenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen sowie eine Erklärung möglicher Alternativprodukte und -behandlungen.

Kontraindikationen

- Durepair ist ausschließlich für den angegebenen Verwendungszweck entwickelt worden und darf nur für diesen verkauft oder verwendet werden.
- Durepair darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Kollagenprodukten verwendet werden.
- Durepair ist in infizierten Bereichen mit äußerster Vorsicht zu verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

HINWEIS AN DEN ARZT: Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten über die in dieser Produktbeilage enthaltenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren.

- Durepair nicht resterilisieren, da es dadurch beschädigt werden kann.
- Produkte in beschädigten oder vorzeitig geöffneten Packungen dürfen nicht verwendet werden.
- Keinen Chemikalien oder anderen Substanzen außer 0,9 %iger Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur aussetzen.
- Durepair ist nur für den Gebrauch für einen Patienten bestimmt und wird chirurgisch implantiert.
- Die Operationshandschuhe vor der Handhabung von Durepair gut abspülen, um etwaige Puderreste zu entfernen.
- Das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es beim Einweichen erheblich zu schrumpfen scheint.

Ergebnisse aus Tierstudien deuten darauf hin, dass die Fremdkörperreaktion bei Verwendung von Versiegelungen und Blutstillungsmitteln in Verbindung mit Durepair evtl. ausgeprägter ist als bei der alleinigen Verwendung von Durepair. Diese Reaktion kann insbesondere bei Hochdruckgradient-Applikationen die Inzidenzraten der bekannten Risiken für einen Duraersatz erhöhen. Wenn die Verwendung von Zusatzprodukten mit Durepair vorgesehen ist, ist sicherzustellen, dass die Produkte gemäß der Gebrauchsanweisung aufgelegt werden.

Komplikationen

Zu den allgemeinen Risiken gehören Infektionen, Verlust von Liquor cerebrospinalis, Adhäsion, Hämatom, Fremdkörperabstoßungsreaktion, Entzündungen und Kalzifikation. Der Patient muss über diese und andere Risiken in Verbindung mit neurochirurgischen und allgemein chirurgischen Eingriffen sowie der Verwendung von Anästhetika aufgeklärt werden.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unberührtem Herstellersiegel zurückgesendet werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können. Eine Ausnahme bilden Fälle, in welchen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesendet werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Gewährleistung

A. Standardmäßige begrenzte Gewährleistung. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer“), dass das vom Käufer erworbene beiliegende Produkt zum Einmal- oder Wiedergebrauch („Produkt“) zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Ausschließlicher Rechtsbehelf Der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers und die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery bei einer Verletzung der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, dass Medtronic Neurosurgery nach eigenem Ermessen das Produkt ersetzt oder dem Käufer den tatsächlich bezahlten Nettobetrag dieses Produkts gutschreibt, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich in Kenntnis gesetzt wird, dass das Produkt nicht dem Standard entspricht, mit Angabe einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; dass (ii) ein solches Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produktes durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, oder an eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgeschickt wird und dass (iii) Medtronic Neurosurgery in angemessener befriedigender Weise davon überzeugt ist, dass die angeführten Beanstandungen tatsächlich existieren. Vorbehaltlich der in diesem Absatz ausdrücklich festgelegten Bestimmungen ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorheriges schriftliches Einverständnis von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Gewährleistungen. ABGESEHEN VON DER BEGRENZTEN GEWÄHRLEISTUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER LEHNT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN UND ZUSICHERUNGEN DER MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Durepair® Dura Regeneration Matrix

Περιγραφή

Το Durepair® Dura Regeneration Matrix είναι ένα εμφύτευμα κολλαγόνου που χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση των ελλειμμάτων στη σκληρή μήνιγγα. Το Durepair παρέχεται αποστειρωμένο σε μια διπλή αποκαλλυμένη συσκευασία και προορίζεται για **μία** (μία φορά) **χρήση μόνο**. Το Durepair διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και πρέπει να κόπτεται από το χειρουργό στο επιθυμητό σχήμα.

Ενδείξεις

Το Durepair ενδείκνυται ως υποκατάστατο της σκληρής μήνιγγας για την αποκατάσταση της σκληρής μήνιγγας.

Ασφάλεια

Το Durepair παρασκευάζεται από βόειο δέρμα, μια από τις πιο καθαρές πηγές κολλαγόνου που διατίθενται στο εμπόριο. Το υλικό προέλευσης προέρχεται μόνον από βοοειδή και λαμβάνεται σε συμμόρφωση προς τις ρυθμιστικές απαιτήσεις των ΗΠΑ και της Ευρώπης.

Οδηγίες χρήσης

- Επθερώστε τη συσκευασία και απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία είχε προηγουμένως καταστραφεί ή ανοιχτεί.
- Εάν υπάρχει μια κουκκίδα ένδειξης θερμοκρασίας, **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** εάν η κουκκίδα έχει μαύρο χρώμα.
- Αποκαλλίστε την εξωτερική συσκευασία για να την ανοίξετε και μεταφέρετε με άσηπτη τεχνική την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία στο στείρο χειρουργικό πεδίο.
- Ξεπλύνετε τα χειρουργικά γάντια, εάν χρειάζεται, για να αφαιρεθεί κάθε ίχνος πούδρας από τα γάντια, προτού αγγίξετε το προϊόν.
- Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη, ατραυματική λαβίδα ή με το χέρι σας αφού φορέσετε γάντια.
- Κόψτε το ξηρό Durepair στο μέγεθος και το σχήμα που χρειάζεται για να καλυφθεί το έλλειμμα της σκληρής μήνιγγας.
- Εμβάψτε το Durepair σε στείρο φυσιολογικό ορό 0,9% σε θερμοκρασία δωματίου έως ότου ενυδατωθεί (συνήθως χρειάζεται λιγότερο από ένα λεπτό). Η ενυδάτωση υποδεικνύεται από την αλλαγή του λευκού χρώματος (όταν είναι ξηρό) σε γκριζό (όταν είναι υγρό). Για να διευκολυνθεί η εφυγγραση, ασκήστε πίεση με τα δακτύλα, αφού φορέσετε γάντια, σε όλη την επιφάνεια της συσκευής έως ότου το Durepair γίνει ομοιόμορφα γκριζό και υγρό.
- Κρατήστε το Durepair εμβαπτιζόμενο σε στείρο φυσιολογικό ορό έως ότου είστε έτοιμοι να το χρησιμοποιήσετε.
- Εμβάψτε το Durepair να εμβαπτιστεί με οποιαδήποτε από τις δύο του πλευρές να ακουμπά τον εγκέφαλο για την κάλυψη του ελλείμματος και μπορεί να συρραφτεί στη θέση του με σύγκλειση 2 έως 3 mm στο μόσχευμα και τον ξενιστή ιστό.
- Εναλλακτικά, το Durepair μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επιφανειακό μόσχευμα με κοπή του Durepair σε μέγεθος τέτοιου που να επιτρέπει επικάλυψη τουλάχιστον 1 cm στην εναπομένουσα σκληρή μήνιγγα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνιμα ράμματα εάν είναι επιθυμητό.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, το μόσχευμα θα πρέπει να εφαρμόζεται και να σταθεροποιείται στη θέση του με προσοχή.
- Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένα τμήματα του Durepair.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (2°-30° C, 35°-86° F). Διατηρείτε το μακριά από πηγές θερμότητας.

Τρόπος διάθεσης

Το Durepair παρέχεται αποστειρωμένο σε μια διπλή αποκαλλυμένη συσκευασία και προορίζεται για **μία χρήση** (μία φορά) **μόνο**. Το Durepair διατίθεται σε πολλά μεγέθη. Εφόσον η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά και δεν έχει ανοιχθεί, το περιεχόμενο της είναι εγγυημένο στείρο και μη πυρετογόνο. Εάν υπάρχει μια κουκκίδα ένδειξης θερμοκρασίας, **ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** εάν η κουκκίδα έχει μαύρο χρώμα. Οι συσκευασίες για κάθε ένα από τα εξαρτήματα θα πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους.

Το εκάστοτε προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή επαναποστειρώσετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, κάτι που μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει επαναποστειρωθεί.

Ενημέρωση του ασθενούς

Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να ενημερώσει τους ασθενείς ή/και τους εκπαιδευτικούς τους σχετικά με τις χειρουργικές διαδικασίες που αφορούν στην αποκατάσταση της σκληρής μήνιγγας. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει μια περιγραφή των συσχετισμένων προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και επιπλοκών καθώς και μια επεξήγηση των πιθανών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Αντενδείξεις

- Το Durepair δεν είναι σχεδιασμένο, δεν πωλείται και δεν προορίζεται για χρήση εκτός από την ενδεικνυμένη.
- Το Durepair δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό υπερευαισθησίας σε προϊόντα κολλαγόνου.
- Το Durepair θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε περιοχές όπου υπάρχει μόλυνση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Ο Ιατρός θα πρέπει να κοινοποιεί στον ασθενή τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν έντυπο.

- Μην επαναποστειρώνετε, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο Durepair.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί.
- Μην το εκθέτετε σε οποιαδήποτε χημικά ή ουσίες εκτός από το στείρο φυσιολογικό ορό 0,9% σε θερμοκρασία δωματίου.
- Το Durepair προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή και πρέπει να εμψυεύεται χειρουργικά.
- Ξεπλύνετε το χειρουργικό γάντι, για να αφαιρεθεί κάθε ίχνος πούδρας, προτού αγγίξετε το Durepair.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν εμφανίζει ενδείξεις σημαντικής συρρίκνωσης όταν ενυδατώνεται.
- Τα αποτελέσματα μελετών σε ζώα υποδεικνύουν ότι η απόκριση σε ξένα σώματα που σχετίζεται με τη χρήση στεφανιακών και αμοσστατικών παραγόντων σε συνδυασμό με το Durepair μπορεί να είναι πιο έκδηλη από τη χρήση μόνο του Durepair. Αυτή η απόκριση μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα περιστατικών γνωστών κινδύνων από υποκατάστατα σκληρής μήνιγγας, ιδιαίτερα σε εφαρμογές διαβάθμισης υψηλής πίεσης. Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε βοηθητικά προϊόντα μαζί με το Durepair, βεβαιωθείτε ότι τα προϊόντα αυτά εφαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

Επιπλοκές

Στους γενικούς κινδύνους περιλαμβάνονται λοιμώξεις, διαφυγή ΕΝΥ, συμφύσεις, αιματώματα, απόρριψη/αντίδραση σε ξένα σώματα, φλεγμονώδεις αντιδράσεις και αποτίτρωση. Ο ασθενής πρέπει να λάβει γνώση αυτών και άλλων κινδύνων που σχετίζονται με τη νευροχειρουργική, τη γενική χειρουργική και τη χρήση ανοισθησίας.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, θα πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να είναι άθικτα τα σημεία σφράγισης του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα ή για εσφαλμένη ετικέτα. Ο καθορισμός ελαττωμάτων ή λανθασμένης επισήμανσης ενός προϊόντος θα προσδιοριστεί τελικά και αμετάκλητο από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνουν αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

Α. Τυπική περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό χρήστη αγοραστή (εφεξής ο "Αγοραστής") ότι το εσωκλειστό προϊόν μίας χρήσης ή επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν (εφεξής "το Προϊόν") που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν θα παρουσιάζει ουσιαστικά κανένα ελάττωμα υλικών ή εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει καμία εγγύηση (ρητή, συνεπαγόμενη ή νομοθετημένη) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθιστη φυσική καταπόνηση, κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, σμέλεια, ακατάλληλες δοκιμές, χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξαρτήματα εκτός από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκαν τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία για την οποία δεν ενδείκνυνται τα Προϊόντα.

Β. Επανόρθωση. Η αποκλειστική επανόρθωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απώλυτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, η αντικατάσταση του Προϊόντος ή η παροχή πίστωσης στον Αγοραστή με το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για οποιοδήποτε τέτοιο Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί γραπτώς εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν ήταν σύμμορφο, συμπεριλαμβανομένης μιας λεπτομερούς επεξήγησης στα συγγλυτά σχετικά με την οποία υποτιθέμενη μη συμμόρφωση, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B. (Free on Board), στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. ή όπως αλλιώς καθορίσει η Medtronic Neurosurgery και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι τα υποτιθέμενα σημεία μη συμμόρφωσης υπάρχουν πράγματι. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν θα έχει δικαίωμα να επιστρέφει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΝΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΣΗΜΕΙΟ (Α), Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΝΗ Ή ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΤΙΣ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC NEUROSURGERY ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΕΞΟΥΣΙΑΔΟΤΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Durepair® Dura regenerációs mátrix

Leírás

A Durepair® Dura regenerációs mátrix kollagén implantátum a dura mater hibáinak kijavítására. A Durepair termék steril állapotban, dupla lehamozható csomagolásban kerül szállításra és az **csak egyszer** (egyetlen alkalommal) **használandó**. A Durepair sokféle méretben áll rendelkezésre és a sebésznek kell a kívánt alakra vágnia.

Javallatok

A Durepair javasolt használata: a dura helyettesítésére a dura mater javítása céljából.

Biztonság

A Durepair szarvasmarhabőrből készül, amely a kereskedelmileg elérhető egyik legtisztább kollagénforrás. A kizárólag szarvasmarhabőrből származtatott forrásanyag kinyerése az Egyesült Államok és Európa hatóságai követelményeivel összhangban történik.

Használati utasítás

- Vizsgálja meg a csomagolást, és küldje vissza a terméket, ha a csomagolás sérült vagy már nyitva van.
- Ha van a terméken hőmérsékletjelző pont, **NE HASZNÁLJA**, ha a pont fekete színű.
- Hántsa le a külső csomagolást és aseptikusan emelje ki a belső, steril csomagot a steril tőrségre.
- Ha szükséges, a termék érintése előtt öblítse le a sebészeti kesztyűket, hogy eltávolítsa a kesztyűkön lévő hintőport.
- Vegye ki a terméket a csomagból steril, atraumatikus fogóval vagy kesztyűs kézzel.
- Vágja a száraz Durepair-t a dura hiba lefedéséhez szükséges méretre és alakra.
- Áztassa be a Durepair-t szobahőmérsékletű, steril, 0,9%-os sóoldatba, amíg megfelelően nem hidratált (általában legfeljebb 1 perc). A hidratálást a szín megváltozása jelzi, fehérről (száraz) szürkére (nedves). A nedvesítés elősegítése céljából kesztyűs ujjakkal nyomást lehet alkalmazni az eszköz felületére mindaddig, amíg a Durepair egyenletesen szürke, nedves megjelenést nem mutat.
- Tartsa a Durepairt sóoldatba merítve mindaddig, amíg készen nem áll a felhasználásra.
- A Durepair beültethető bármelyik oldalával az agy felé a hiba lefedése céljából, és a helyére varrható 2-3 milliméteres öltésekkel a grafton és a befogadó szöveten (host) is.
- Alternatív módon a Durepair használható rátét graftként is, a Durepair-t méretre vágva úgy, hogy legalább 1 cm átfedés legyen a megmaradt durával. Rögzítő varratok alkalmazhatók kívánság szerint.
- A legjobb eredmények érdekében a graftot igen gondosan kell alkalmazni, majd a helyére rögzíteni.
- Dobja ki a Durepair fel nem használt darabjait.

Tárolás

Tárolja szobahőmérsékleten (2-30 °C; 35-86 °F). Tartsa hőforrásoktól távol.

Kiszerezés

A Durepair termék steril állapotban, dupla lehamozható csomagolásban kerül szállításra, és az **csak egyszer** (egyetlen alkalommal) **használandó**. A Durepair sokféle méretben áll rendelkezésre. Mindaddig, amíg a csomag nem sérült, illetve nincs felnyitva, tartalma garantáltan steril és nem pirogén. Ha van a terméken hőmérsékletjelző pont, **NE HASZNÁLJA**, ha a pont fekete színű. Az összetevők mindegyikének csomagolása átvételkor sértetlen kell legyen.

A mellékelt terméket kizárólag egyetlen beteghez való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újra feldolgozása, illetve újra sterilizálása. A termék ismételt felhasználása, újra feldolgozása, illetve újra sterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz beszennyeződésének kockázatát idézi elő, amely a beteg sérülését, megbetegedését, illetve halálát eredményezheti. Ne használja, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egy újra sterilizált termék teljesítményéért.

Betegtájékoztató

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a beteg képviselőjét/képviselőit a dura javításával kapcsolatos sebészeti eljárásokra vonatkozóan tájékoztatni. A tájékoztatónak ki kell térnie a kapcsolatos figyelmeztetésekre, óvintézkedésekre, illetve a komplikációk ismertetésére, és a lehetséges alternatív termékek és kezelések elmagyarázására.

Ellenjavallatok

- A Durepair-t nem tervezték, forgalmazzák és nem szánják a fentebb javallttól eltérő használatra.
- A Durepair nem használható olyan betegeken, akikről tudott, hogy túlérzékenységi reakciót mutatnak kollagén termékekkel szemben.
- A Durepair-t óvatosan kell használni olyan térségekben, ahol fertőzés áll fenn.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

MEGJEGYZÉS AZ ORVOS SZÁMÁRA: Az ebben a dokumentumban leírt javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket az orvos kell ismertetnie a beteggel.

- Ne sterilizálja újra a Durepair-t, mert az megkárosíthatja a terméket.
- Ne használja, ha a termék csomagolása sérült vagy nyitott.
- Ne tegye ki semmilyen vegyszer vagy anyag hatásának, kivéve a szobahőmérsékletű 0,9%-os sóoldatot.
- A Durepair csak egyetlen betegen használható, és sebészileg kell beültetni.
- A Durepair érintése előtt öblítse le a sebészeti kesztyűket, hogy eltávolítsa a kesztyűkön lévő hirtőport.
- Ne használja a terméket a csomagolási címkén feltüntetett szavatossági időn túl.
- Ne használja, ha a termék hidratáláskor jelentős mértékben zsugorodik.
- Állatvizsgálati eredmények alapján feltételezhető, hogy a Durepair termékkel együtt alkalmazott tömítőanyagokkal és vérzéscsillapító szerekkel kapcsolatos idegtest-reakció fokozottabb lehet annál, mintha a Durepairt onmagában alkalmaznák. Ez a reakció fokozhatja a durapótlók ismert kockázatainak előfordulási rátaát, különösen magas nyomású gradiens alkalmazásokban. Amennyiben kiegészítő termékeket kíván használni a Durepair eszközhöz, ügyeljen rá, hogy a termékek alkalmazása a használati utasítás szerint történjen.

Komplikációk

Az általános kockázatok többek között az alábbiak: CSF szivárgás, adhéziók, haematomák, kilökődés/idegtest-reakció, gyulladásos reakciók és elmeszesedés. A betegnek tisztában kell lennie ezekkel, illetve az idegsebészettel, általános sebészettel és az altatással kapcsolatos egyéb kockázatokkal.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói záropecsittel kell visszaküldeni, egyébként azok nem elfogadhatók cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkézési hiba panaszával visszaküldött termékek képeznek kivételt. A Medtronic Neurosurgery fogja eldönteni, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és a döntés végleges lesz. Cseré vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („Vevő”), hogy a vevő által megvásárolt, mellékelt egyszer használható beültethető termék („Termék”) a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kötelező) sem vállal olyan Termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említetteteket) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tettek ki, vagy a Termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy Termék rendeltetésének nem megfelelő bármilyen más módon vagy orvosi eljárásban alkalmazták.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a Vevő egyetlen jogorvoslatát és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen Termék cseréje vagy az ilyen Termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg jóváírása lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery írásos értesítést kap a Termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával, attól számított kilencven (90) napon belül, hogy a Vevő átvette a Terméket; (ii) az átvételtől számított 90 napon belül az ilyen Terméket visszaküldik a Medtronic Neurosurgery F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A., címére, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kivételével a Vevőnek nincs joga a Termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni, a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZetten ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZOÁN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

Matrice di rigenerazione della dura madre Durepair®

Descrizione

La matrice di rigenerazione della dura madre Durepair® è un impianto in collagene per la riparazione di difetti della dura madre. Il prodotto Durepair viene fornito sterile, in una confezione a doppio involucro staccabile, ed è inteso per essere utilizzato **una sola volta (monouso)**. Durepair è disponibile in una varietà di misure che devono essere rifilate dal chirurgo al fine di ottenere la forma desiderata.

Indicazioni

Durepair è indicato come sostituto della dura madre e per effettuarne la riparazione.

Sicurezza

Durepair è prodotto da pelle bovina, una delle fonti più pure di collagene disponibili in commercio. La materia prima è derivata esclusivamente da bovini ottenuti in conformità ai requisiti normativi europei e statunitensi.

Istruzioni per l'uso

- Esaminare la confezione e non usare il prodotto se la confezione è stata precedentemente aperta o è danneggiata.
- Se è presente il cerchietto d'indicazione della temperatura, **NON USARE** se il cerchietto è nero.
- Aprire la confezione esterna staccandola e trasferire la confezione sterile interna nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
- Se necessario, prima di toccare il prodotto sciacquare i guanti chirurgici per rimuovere eventuali residui di talco.
- Togliere il prodotto dalla confezione con l'aiuto di una pinza sterile atraumatica oppure con la mano munita di guanto.
- Tagliare il Durepair asciutto in modo da ottenere la misura e la forma necessarie per coprire il difetto della dura madre.
- Immergere il Durepair in soluzione salina allo 0,9% a temperatura ambiente fino a quando non risulta idratato (solitamente meno di un minuto). L'idratazione è indicata dal cambiamento di colore da bianco (asciutto) a grigio (bagnato). Per facilitare l'idratazione si può applicare pressione con le dita, munite di guanto, su tutta la superficie del dispositivo fino a quando il Durepair si bagna completamente e assume un colore grigio uniforme.
- Mantenere il Durepair immerso nella soluzione salina fino a quando non è pronto per l'uso.
- Durepair può essere impiantato con uno qualsiasi dei lati contro il cervello per coprire il difetto e può essere fissato tramite punti di sutura dei 2 o 3 millimetri praticati nell'innesto e nel tessuto ricevente.
- In alternativa, Durepair può essere utilizzato come innesto di superficie rifilandolo fino a ottenere una misura che permetta un minimo di 1 cm di sovrapposizione con la dura madre rimanente. Se lo si desidera, si possono apporre delle suture di fissaggio.
- Per ottenere risultati ottimali, l'innesto deve essere applicato e fissato in posizione con estrema cautela.
- Gettare via eventuali pezzi inutilizzati di Durepair.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (2°-30° C.). Tenere lontano da fonti di calore.

Confezioni

Il prodotto Durepair viene fornito sterile, in una confezione a doppio involucro staccabile ed è inteso per essere utilizzato **una sola volta (monouso)**. Durepair è disponibile in varie misure. Se la confezione non è stata aperta o danneggiata, il contenuto è garantito sterile e apirogeno. Se è presente il cerchietto d'indicazione della temperatura, **NON USARE** se il cerchietto è nero. Le confezioni di ciascuno dei componenti devono essere intatte al momento della consegna.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o sterilizzare questo prodotto. Riutilizzare, riprocessare o sterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto riutilizzato.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o i suoi rappresentanti riguardo alle procedure chirurgiche di riparazione della dura madre. Ciò deve includere una descrizione delle relative avvertenze, precauzioni e complicazioni, nonché una spiegazione dei possibili prodotti e trattamenti alternativi.

Controindicazioni

- Durepair è indicato esclusivamente per gli scopi previsti, per i quali è stato creato e venduto.
- Durepair non deve essere utilizzato su pazienti con una conosciuta anamnesi di ipersensibilità ai prodotti al collagene.
- Durepair deve essere utilizzato con cautela nelle regioni ove sussiste un'infezione.

Avvertenze e precauzioni

NOTA PER IL MEDICO: Il medico deve informare il paziente riguardo alle indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate in questo documento.

- Non sterilizzare Durepair in quanto ciò può danneggiarlo.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione del prodotto è aperta o danneggiata.
- Non esporre a sostanze chimiche o di altro tipo eccetto per la soluzione salina sterile allo 0,9% a temperatura ambiente.
- Durepair deve essere utilizzato su un solo paziente e deve essere impiantato chirurgicamente.
- Prima di toccare Durepair sciacquare i guanti chirurgici per rimuovere eventuali residui di talco.
- Non usare il prodotto se la data indicata sull'etichetta della confezione è scaduta.
- Non utilizzare il prodotto se sembra restringersi notevolmente quando viene idratato.
- I risultati di studi su animali suggeriscono che la risposta a corpi estranei associata all'uso di agenti sigillanti ed emostatici insieme a Durepair può essere più pronunciata rispetto all'uso del solo Durepair. Tale risposta può aumentare i tassi di eventi di rischi noti per i sostituti della dura madre, particolarmente in presenza di gradienti di pressione elevati. Se si intendono utilizzare prodotti ausiliari con Durepair, assicurarsi che i prodotti siano applicati nel rispetto delle relative istruzioni per l'uso.

Complicanze

I rischi generali comprendono infezioni, perdite del liquor cefalorachidiano, aderenze, ematomi, rigetto/reazione da corpo estraneo, reazioni infiammatorie e calcificazione. Al paziente devono essere resi noti questi e altri rischi associati agli interventi di neurochirurgia, di chirurgia generale e all'uso dell'anestesia.

Restituzione

I prodotti devono essere restituiti nelle confezioni originali, con il sigillo del produttore intatto, e saranno sostituiti o verrà applicato un credito a meno che il reso sia stato necessario a causa di difetto o errata etichettatura del prodotto. La determinazione di prodotto difettoso o di errata etichettatura sarà effettuata da Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà finale. I prodotti non saranno accettati per sostituzioni o credito se sono rimasti in possesso del cliente per un periodo superiore a 90 giorni.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. Medtronic Neurosurgery garantisce all'acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna, l'allegato prodotto riutilizzabile o monouso ("Prodotto") è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione. Medtronic Neurosurgery non rilascia alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati nel presente documento) oppure sottoposti a eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso insieme a prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico di Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente saranno, a scelta e discrezione esclusiva di Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto oppure il rimborso all'Acquirente della somma netta effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data di ricevimento del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una spiegazione dettagliata in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato a Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, o ad altro indirizzo designato da Medtronic Neurosurgery; e (iii) Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Tranne quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti a Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta di Medtronic Neurosurgery.

C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN UTILIZZO PARTICOLARE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME ALCUN'ALTRA RESPONSABILITÀ CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO, NÉ AUTORIZZA ALCUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DI MEDTRONIC NEUROSURGERY.

Durepair® dura-regenereringsmatrise

Beskrivelse

Durepair® dura-regenereringsmatrise er et kollagenimplantat for reparasjon av defekter i dura mater. Durepair leveres steril, i dobbel innpakning, og er kun beregnet til **engangsbruk** (en gang). Durepair er tilgjengelig i flere størrelser, og kan kuttet av kirurgen til ønsket form.

Indikasjoner

Durepair er indisert som et substitutt for dura ved reparasjon av dura mater.

Sikkerhet

Durepair er fremstilt av bovin hud, en av de reneste kollagenkildene som er kommersielt tilgjengelig. Kildematerialet kommer kun fra kveg, og er innhentet i samsvar med gjeldende krav i USA og Europa.

Bruksanvisning

- Kontroller pakningen. Må ikke brukes hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet.
- Hvis pakken har et temperaturindikatorpunkt, skal produktet **IKKE BRUKES** hvis punktet er svart.
- Åpne den ytre pakningen og plasser den indre, sterile pakningen aseptisk i det sterile feltet.
- Skyll de kirurgiske hanskene, om nødvendig, for å fjerne eventuelt hanskapulver før du berører produktet.
- Ta ut produktet fra pakningen ved å bruke en steril atraumatisk tang eller med hånd som er påført hanske.
- Kutt tørr Durepair til den størrelsen og formen som er nødvendig for å dekke duradefekten.
- Bløtlegg Durepair ved romtemperatur i sterilt 0,9 % saltvann inntil det er hydrert (vanligvis under ett minutt). Hydrering indikeres ved at fargen endres fra hvit (tørr) til grå (våt). For å fremskynde hydreringen kan man legge på trykk med fingrene (husk å ta på hanske først) på enhetens overflate, frem til Durepair har et jevnt grått, vått utseende.
- Oppbevar Durepair bløtlagt i sterilt saltvann frem til det skal brukes.
- Durepair kan implanteres med hvilken som helst av sidene mot hjernen for å dekke defekten, og kan sutureres på plass med bruk av 2 til 3 millimeter sting i transplantert vev og omliggende vev.
- Durepair kan alternativt brukes kun som et implanterbart lag ved at Durepair beskjæres til en størrelse som muliggjør minimum 1 cm overlapping med gjenværende dura. Stay-suturer kan anvendes hvis ønskelig.
- For best mulige resultater, bør det transplanterte vevet påføres og festes nøye.
- Kast eventuelt ubrukt Durepair.

Oppbevaring

Oppbevares i romtemperatur (2 °C-30 °C; 35 °F-86 °F). Oppbevares i god avstand fra varmekilder.

Levering

Durepair leveres steril, i dobbel innpakning, og er kun beregnet til **engangsbruk** (en gang). Durepair er tilgjengelig i flere størrelser. Hvis pakken ikke er blitt skadet eller åpnet, er innholdet garantert sterilt og ikke-pyrogen. Hvis pakken har et temperaturindikatorpunkt, skal produktet **IKKE BRUKES** hvis punktet er svart. Innpakningene for alle komponentene skal være intakte ved mottak.

Det vedlagte produktet er laget for bruk på kun én pasient. Dette produktet må ikke gjenbrukes, rengjøres eller resteriliseres. Gjenbruk, rengjøring eller resterilisering kan svekke den strukturelle styrken til enheten og/eller skape risiko for kontaminasjon av enheten som kan føre til pasientskade, sykdom eller dødsfall. Må ikke brukes hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ytelsen til noe produkt som er blitt resterillert.

Informere pasienten

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller pasientens representant(er) om kirurgiske prosedyrer som involverer reparasjon av dura mater. Informasjonen må inkludere en beskrivelse av relaterte advarsler, forholdsregler, komplikasjoner og en utredning om mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Kontraindikasjoner

- Durepair er ikke laget, solgt eller ment for annet bruk enn det som er angitt/beskrevet.
- Durepair må ikke brukes for pasienter med kjent historikk innen overfølsomhet for kollagenprodukter.
- Forsiktighet må utvises når Durepair brukes på steder med infeksjon.

Advarsler og forholdsregler

MERKNAD FOR LEGE: Legen må informere pasienten om indikasjonene, kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som er angitt i dette dokumentet.

- Må ikke resteriliseres, siden det kan skade Durepair.
- Må ikke brukes hvis emballasjen har vært åpnet eller er skadet.
- Må ikke eksponeres for andre kjemikalier eller stoffer enn romtemperert, steril 0,9 % saltvannsoppløsning.
- Durepair er kun for bruk til én pasient, og skal implanteres kirurgisk.
- Skyll de kirurgiske hanskene for å fjerne hanskapulver før du berører Durepair.
- Må ikke brukes hvis utløpsdatoen som angis på pakkeetiketten er utgått.
- Må ikke brukes hvis det ser ut til at produktet krymper betydelig ved hydrering.
- Resultater fra dyrestudier tyder på at fremmedlegemerresponsen knyttet til bruk av tetningsmidler og hemostatika sammen med Durepair, kan være mer markante enn ved bruk av bare Durepair. Denne responsen kan øke de kjente farene forbundet med durasubstitutter, spesielt i gradientapplikasjoner med høyt trykk. Hvis andre hjelpeprodukter skal brukes sammen med Durepair, må de brukes i samsvar med bruksanvisningene for de aktuelle produktene.

Komplikasjoner

Generelle risikoer kan inkludere infeksjoner, CSV-lekkasjer, adhesjoner, hematomer, avstøting/kroppslig reaksjon på fremmedlegemer, inflammatoriske reaksjoner og forkalkning. Pasienten må gjøres oppmerksom på disse risikoene og andre risikoer i forbindelse med nevrokirurgi, generell kirurgi og bruk av anestesi.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller refusjon må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket. Avgjørelsen om hvorvidt et produkt er defekt eller er feilmerket skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller refusjon hvis de har vært i kundens eie i mer enn 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at det vedlagte produktet til engangsbruk eller gjenbruk ("Produkt") kjøpt av Kjøperen, er i vesentlighet fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier (uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er modifiserte (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil drift, vanstall, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de Produktene var ment å brukes sammen med, eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar, for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgery, i henhold til sitt eget skjønn, kan velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk ble betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) skal dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A., eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at det påståtte manglende samsvaret er reell. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIE GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG, ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

Substancja regeneracyjna opony twardej Durepair®

Opis

Substancja regeneracyjna opony twardej Durepair® jest implantem kolagenowym przeznaczonym do plastyki defektów opony twardej. Zestaw Durepair jest dostarczany w stanie sterylnym, w opakowaniu z podwójnym systemem izolacyjnym. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego (jednokrotnego) użytku**. Dostępny jest szereg rozmiarów zestawu Durepair umożliwiających przycięcie przez chirurga dożądanego kształtu.

Wskazania

Wskazania do stosowania preparatu Durepair obejmują substytucję opony twardej w zabiegach odtwórczych opony twardej.

Bezpieczeństwo

Preparat Durepair jest wytwarzany ze skóry wołowej, stanowiącej jedno z najlepszych dostępnych komercyjnie źródeł czystego kolagenu. Materiał źródłowy pochodzi wyłącznie od bydła uzyskiwanego zgodnie z wymaganiami przepisów obowiązujących w USA i Europie.

Instrukcja użytkowania

- Obejrzeć opakowanie. Jeżeli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia, należy produkt odrzucić.
- Jeżeli występuje kropka wskaźnika temperatury, **NIE UŻYWAĆ** jeżeli kropka jest czarna.
- Odkleić pokrycie opakowania zewnętrznego i umieścić wewnętrzne sterylne opakowanie w strefie jałowej, posługując się techniką aseptyczną.
- Jeżeli to konieczne, oplać rękawiczki chirurgiczne tak, by usunąć wszelkie pozostałości talku.
- Wyjąć produkt z opakowania ręką w rękawiczce, posługując się sterylnymi, atraumatycznymi kleszczykami.
- Dośćnąć na sucho preparat Durepair tak, aby uzyskać rozmiar i kształt odpowiedni do uzupełnienia defektu opony twardej.
- Zanurzyć preparat w jałowym roztworze 0,9% soli fizjologicznej do uzyskania uwodnienia (zwykle wystarcza zanurzenie przez niecałą minutę). Uwodnienie wskazuje zmiana barwy z białej (preparat suchy) na szarą (preparat uwodniony). Aby ułatwić uwodnienie, można zastosować ucisk palcami (w rękawiczce) na powierzchnię preparatu, do uzyskania jednolitego, uwodnionego wyglądu preparatu Durepair.
- Należy utrzymywać preparat Durepair w zanurzeniu do czasu, gdy będzie gotowy do użycia.
- Preparat Durepair można wszczepiać jedną z dwu powierzchni w kierunku mózgu tak, by pokryć defekt. Można stosować mocowanie przy użyciu szwów przechodzących przez tkankę i wszczep, zakładanych co 2–3 mm.
- Po docięciu preparatu Durepair do rozmiaru pozwalającego na pokrycie pozostałości opony twardej z marginesem min. 1 cm preparat może być również stosowany w charakterze przeszczepu nakładanego techniką onlay. W razie konieczności można stosować szwy stabilizujące.
- Aby uzyskać najbardziej optymalne wyniki, należy ostrożnie ułożyć i umocować przeszczep.
- Usunąć nieużywane fragmenty preparatu Durepair.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej (2°–30° C; 35°–86° F). Przechowywać z dala od źródeł ciepła.

Dostawa

Zestaw Durepair jest dostarczany w stanie sterylnym, w opakowaniu z podwójnym systemem izolacyjnym. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego (jednokrotnego) użytku**. Preparat Durepair dostępny jest w wielu rozmiarach. Gwarantuje się, że zawartość opakowania jest sterylna i apirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte. Jeżeli występuje kropka wskaźnika temperatury, **NIE UŻYWAĆ** jeżeli kropka jest czarna. Opakowania poszczególnych elementów powinny być nienaruszone w chwili odebrania.

Dostarczony produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Produktu nie należy używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą doprowadzić do uszkodzeń produktu lub grozić jego zanieczyszczeniem, czego skutkiem mogą być obrażenia ciała, choroba lub zgon pacjenta. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

Informacje dla pacjenta

Odpowiedzialność za udzielenie pacjentowi i (lub) przedstawicielowi (om) pacjenta informacji dotyczących chirurgicznej reperfekcji opony twardej spoczywa na lekarzu. Informacje powinny obejmować opis ostrzeżeń, środków ostrożności i powikłań oraz alternatywnych produktów i metod leczenia.

Przeciwwskazania

- Preparat Durepair nie został opracowany, nie jest sprzedawany ani przeznaczony do zastosowań innych niż zgodne ze wskazaniami.
- Preparat Durepair nie powinien być stosowany u pacjentów, u których stwierdzono nadwrażliwość na pochodne kolagenu.
- Należy zachować ostrożność, stosując preparat Durepair u pacjentów z infekcją.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

UWAGA DLA LEKARZA: Lekarz musi przekazać pacjentowi informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności przedstawionych w niniejszym dokumencie.

- Nie należy ponownie sterylizować preparatu Durepair. W przeciwnym wypadku może dojść do jego uszkodzenia.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Należy unikać ekspozycji na jakiegokolwiek chemikalia lub substancje inne niż roztwór 0,9% soli fizjologicznej o temperaturze pokojowej.
- Preparat Durepair jest przeznaczony do implantacji u jednego pacjenta.
- Przed dotknięciem preparatu Durepair należy opłukać rękawiczki chirurgiczne, aby usunąć z nich talk.
- Nie używać produktu, jeżeli upłynęła data ważności wydrukowana na etykiecie opakowania.
- Nie używać, jeżeli po nawodnieniu produktu wydaje się on znacznie kurczyć.
- Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach sugerują, że reakcja na ciało obce związana z zastosowaniem środków uszczelniających i środków hemostatycznych w połączeniu z preparatem Durepair może być silniejsza niż w przypadku zastosowania samego preparatu Durepair. Reakcja ta może zwiększyć częstość występowania znanych zagrożeń związanych z zastosowaniem substytutów opony twardej, zwłaszcza w zastosowaniach o wysokim gradientcie ciśnienia. Jeśli razem z preparatem Durepair stosowane będą dodatkowe produkty, należy pamiętać, aby używać ich zgodnie z właściwą instrukcją użytkowania.

Powikłania

Ogólne zagrożenia mogą obejmować infekcje, przecieki płynu mózgowo-rdzeniowego, krwiaki, reakcję odrzucenia przeszczepu lub typu ciała obcego, reakcję zapalną lub zwapnienie. Pacjent powinien być świadom tych zagrożeń oraz innych czynników ryzyka związanych z zabiegami w zakresie neurochirurgii, chirurgii ogólnej i stosowania znieczulenia.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nie otwartym opakowaniu, z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu. Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty będące w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni nie podlegają wymianie ani utrzymaniu kredytu.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy produktu („Nabywcy”), zapewniając, że załączony produkt jednorazowego lub wielokrotnego użytku („Produkt”) zakupiony przez Nabywcę, w momencie dostarczenia do Nabywcy jest zasadniczo wolny od wad materiałowych i wykonawstwa. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były używane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, nieprawidłowo testowane, w połączeniu z produktami lub elementami niezgodnymi z przeznaczeniem produktu lub użytkowane w sposób niezgodny ze wskazaniami lub do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami produktu.

B. Środki zaradcze. Jedyne prawo Nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery ogranicza się do naruszenia warunków niniejszej gwarancji i skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą Produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez Nabywcę Produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania Produktu przez Nabywcę, że Produkt jest niezgodny z deklaracją, oraz otrzyma szczegółowy opis domniemanych niezgodności sporządzony w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty otrzymania przez Nabywcę F.O.B. Produktu. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. lub inny adres wskazany przez Medtronic Neurosurgery; oraz (iii) Medtronic Neurosurgery stwierdzi i zaakceptuje, że opisane w reklamacji niezgodności rzeczywiście istnieją. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywcy nie przysługuje prawo do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A), FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH DODATKOWYCH GWARANCJI ANI REKOJMI WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I REKOJMI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI NIE UPOWAZNIĄ ŻADNEJ INNEJ STRONY DO PRZYJĘCIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU ALBO W ZWIĄZKU ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Matriz de regeneração da dura-máter Durepair®

Descrição

A matriz de regeneração da dura-máter Durepair® é um implante de colagénio para a reparação de defeitos na dura-máter. A matriz Durepair é fornecida estéril, numa embalagem de invólucro duplo, e destina-se a **utilização única** (uma vez). A matriz Durepair está disponível em vários tamanhos que deverão ser cortados pelo cirurgião na forma desejada.

Indicações

A matriz Durepair é indicada como um substituto da dura-máter para a respectiva reparação.

Segurança

A matriz Durepair é fabricada a partir de pele de bovinos, uma das fontes de colagénio mais puras disponíveis no mercado. O material de origem é derivado exclusivamente de gado bovino obtido em conformidade com as disposições regulamentares europeias e dos Estados Unidos.

Instruções de utilização

- Inspeccione a embalagem e rejeite o produto se estiver danificado ou se tiver sido previamente aberto.
- Se existir um ponto indicador da temperatura, **NÃO UTILIZAR** se o ponto estiver preto.
- Destaque a embalagem externa e, utilizando uma técnica asséptica, coloque a embalagem interna estéril no campo estéril.
- Se necessário, antes de manusear o produto, lave as luvas cirúrgicas para remover eventuais resíduos de pó de talco.
- Retire o produto da embalagem utilizando uma pinça atraumática estéril ou luvas.
- Corte a matriz Durepair seca no tamanho e forma necessários para cobrir o defeito da dura-máter.
- Mergulhe a matriz Durepair em soro fisiológico estéril a 0,9%, à temperatura ambiente, até ficar hidratada (normalmente menos de um minuto). A hidratação é indicada pela mudança de cor de branco (seca) para cinzento (molhada). Para facilitar a hidratação, poderá pressionar a superfície do produto, utilizando luvas, até a matriz Durepair ter um aspecto molhado e uma cor cinzenta uniforme.
- Mantenha a matriz Durepair em soro fisiológico estéril até estar pronta para utilização.
- A Durepair pode ser implantada com qualquer um dos dois lados contra o cérebro para cobrir o defeito, e pode ser suturada em posição utilizando pontos de sutura de 2 a 3 milímetros no enxerto e no tecido hospedeiro.
- Em alternativa, a matriz Durepair pode ser utilizada como um enxerto de cobertura, devendo cortar a matriz num tamanho que permita a sobreposição da dura-máter existente em cerca de 1 cm. Se desejar, poderá efectuar suturas de fixação.
- Para a obtenção de melhores resultados, aplicar e fixar cuidadosamente o enxerto em posição.
- Elimine as partes da matriz Durepair que não foram usadas.

Conservação

ConsERVE à temperatura ambiente (2°-30° C). Mantenha o produto afastado de fontes de calor.

Apresentação

A matriz Durepair é fornecida estéril, numa embalagem de invólucro duplo, e destina-se a **utilização única** (uma vez). A matriz Durepair é fornecida em vários tamanhos. Desde que a embalagem não tenha sido aberta nem se encontre danificada, é fornecida a garantia de que o conteúdo se encontra estéril e apirogénico. Se existir um ponto indicador da temperatura, **NÃO UTILIZAR** se o ponto estiver preto. As embalagens dos componentes devem estar intactas na altura da recepção.

O produto incluído destina-se a ser utilizado em apenas um paciente. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize este produto. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Educação do paciente

É da responsabilidade do médico educar os pacientes e/ou o(s) seu(s) representante(s), relativamente aos procedimentos cirúrgicos que envolvem a reparação da dura-máter. Esta educação deverá incluir uma descrição das advertências, precauções e complicações associadas ao procedimento e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Contra-indicações

- A matriz Durepair foi concebida e vendida para ser utilizada apenas conforme indicado.
- A matriz Durepair não deve ser utilizada em pacientes com história conhecida de hipersensibilidade a produtos com colagénio.
- A matriz Durepair deve ser utilizada com cuidado em áreas onde existe infecção.

Advertências e Precauções

NOTA PARA O MÉDICO: O médico deve informar o paciente sobre as indicações, contra-indicações, advertências e precauções fornecidas neste documento.

- Não reesterilize, dado que pode danificar a matriz Durepair.
- Não utilize caso a embalagem do produto tenha sido aberta ou se encontre danificada.
- Não exponha o produto a outros produtos químicos ou substâncias, além de soro fisiológico a 0,9% à temperatura ambiente.
- A matriz Durepair destina-se a ser implantada cirurgicamente num único paciente.
- Lave as luvas cirúrgicas para remover eventuais resíduos de pó de talco, antes de manusear a matriz Durepair.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.
- Não utilize o produto se este se apresentar significativamente encolhido quando hidratado.
- Os resultados de estudos com animais sugerem que a resposta a corpos estranhos associada à utilização de selantes e agentes hemostáticos juntamente com Durepair pode ser mais acentuada do que a utilização isolada de Durepair. Esta resposta pode aumentar as taxas de ocorrência de riscos conhecidos de substitutos de dura-máter, especialmente em aplicações de gradiente de alta pressão. Se pretender utilizar produtos suplementares com Durepair, certifique-se de que os produtos são aplicados de acordo com as respectivas instruções de utilização.

Complicações

Os riscos gerais podem incluir infecções, fugas de LCR, aderências, hematomas, rejeição/reacção a corpo estranho, reacções inflamatórias e calcificação. O paciente deve ser informado destes riscos e de outros associados à neurocirurgia, à cirurgia geral e à utilização de anestesia.

Normas para a devolução dos produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou rotulagem incorrecta. A determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja decisão será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia Limitada Padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto embalado de utilização única ou reutilizável ("Produto"), adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneira ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido pago pelo referido Produto, sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal Produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência de inconformidades. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver Produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de outras garantias. COM A EXCEÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE ÀS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Matriz para regeneración de la dura Durepair®

Descripción

La matriz para regeneración de la dura Durepair® es un implante de colágeno para reparar defectos en la duramadre. La matriz Durepair se suministra estéril, en un envoltorio doble, y está diseñada para **un solo uso** (una vez) **únicamente**. La matriz Durepair se puede obtener en varios tamaños con objeto de que el cirujano corte la forma deseada.

Indicaciones

La matriz Durepair está indicada como sustituto de la dura para reparar la duramadre.

Seguridad

La matriz Durepair está fabricada de piel bovina, una de las fuentes más puras de colágeno de venta en el mercado. El material se deriva exclusivamente de ganado obtenido en conformidad con los requisitos regulatorios de Estados Unidos y Europa.

Instrucciones de uso

- Inspeccione el envoltorio y rechace el producto si está abierto o dañado.
- Si está presente el punto indicador de temperatura, **NO UTILICE EL PRODUCTO** si su color es negro.
- Abra el envoltorio exterior y transfiera asepticamente el envoltorio estéril interior al campo estéril.
- Enjuague los guantes quirúrgicos, si fuese necesario, para eliminar el polvo que puedan tener antes de tocar el producto.
- Retire el producto del envoltorio utilizando fórceps estériles atraumáticos o con la mano con el guante puesto.
- Corte la matriz Durepair seca al tamaño y forma necesarios para cubrir el defecto de la dura.
- Ponga a remojo la matriz Durepair en solución salina estéril al 0,9% a temperatura ambiente hasta que se hidrate (normalmente menos de un minuto). La hidratación se indica mediante un cambio de color de blanco (seca) a gris (mojada). Para facilitar la humidificación, se puede ejercer presión con los dedos, con los guantes puestos, en toda la superficie del dispositivo hasta que la matriz Durepair tenga una apariencia mojada y gris uniforme.
- Mantenga la matriz Durepair sumergida en solución salina estéril hasta que esté lista para utilizarse.
- La matriz Durepair se puede implantar con cualquiera de los lados contra el cerebro para cubrir el defecto y se puede suturar en su lugar mediante puntos de 2 a 3 milímetros en el injerto y en el tejido huésped.
- De forma alternativa, la matriz Durepair se puede utilizar como injerto superpuesto recortando la matriz Durepair a un tamaño tal que se superponga un mínimo de 1 cm con la dura restante. Se pueden utilizar suturas si se desea.
- Para obtener resultados óptimos, el injerto se debe aplicar y fijar en su sitio con cuidado.
- Deseche cualquier trozo de matriz Durepair no utilizado.

Conservación

Guárdese a temperatura ambiente (2°-30° C; 35°-86° F). Manténgase alejado de fuentes de calor.

Presentación

La matriz Durepair se suministra estéril, en un envoltorio doble, y está diseñada para **un solo uso** (una vez) **únicamente**. La matriz Durepair se puede obtener en múltiples tamaños. Siempre y cuando el envoltorio no esté abierto o dañado, se garantiza que el contenido es estéril y apirógeno. Si está presente el punto indicador de temperatura, **NO UTILICE EL PRODUCTO** si su color es negro. El envoltorio de cada componente debe estar intacto al recibirlo.

El producto adjunto se ha diseñado para usarlo en un solo paciente. No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar este producto. Dichas acciones podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría derivar en lesión, enfermedad o muerte del paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto antes o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Educación del paciente

El médico tiene la responsabilidad de educar a los pacientes y a sus representantes por lo que se refiere a los procedimientos quirúrgicos implicados en la reparación de la dura. Esto debe incluir una descripción de las advertencias, precauciones y complicaciones asociadas, y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Contraindicaciones

- La matriz Durepair no se vende ni está diseñada o pensada para utilizarse de forma distinta a la indicada.
- La matriz Durepair no se debe utilizar en pacientes con un historial conocido de hipersensibilidad a los productos con colágeno.
- La matriz Durepair debe utilizarse con precaución en zonas en la que exista una infección.

Advertencias y precauciones

NOTA AL MÉDICO: el médico debe transmitir al paciente las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones indicadas en este documento.

- No volver a esterilizar, ya que esto podría dañar la matriz Durepair.
- No utilizar si el envoltorio del producto está abierto o dañado.
- No exponer a ningún tipo de sustancias químicas o de otro tipo, excepto solución salina estéril al 0,9% a temperatura ambiente.
- La matriz Durepair es para utilizarse en un solo paciente y se debe implantar quirúrgicamente.
- Enjuagar los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo que puedan tener antes de tocar la matriz Durepair.
- No utilizar el producto si ha vencido la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envoltorio.
- No utilizar si el producto parece contraerse significativamente al hidratarlo.
- Los resultados de estudios realizados en animales sugieren que la respuesta a un cuerpo extraño asociada al uso de sellantes y agentes hemostáticos en combinación con Durepair podría ser más pronunciada que cuando solo se usa Durepair. Esta respuesta podría aumentar los índices de incidencia de riesgos conocidos de sustitutos de la duramadre, especialmente en aplicaciones de gradiente de presión elevada. Si se tiene previsto el uso de productos auxiliares con Durepair, cerciórese de que los productos se aplican de conformidad con sus instrucciones de uso.

Complicaciones

Entre los riesgos generales cabe mencionar infecciones, fugas de líquido cefalorraquídeo, adhesiones, hematomas, rechazo o reacción a un cuerpo extraño, reacciones inflamatorias y calcificación. Debe informarse al paciente de estos riesgos, así como de otros asociados con la neurocirugía, la cirugía general y el uso de anestesia.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto es defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptará el reemplazo o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto adjunto para un solo uso o reutilizable ("Producto") adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, estará esencialmente libre de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna (expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, uso inadecuado, manejo incorrecto, negligencia, o que se prueben incorrectamente o se utilicen en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio único de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de los noventa (90) días de la recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumple con las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU. o a otro domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede razonablemente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

Durepair® Dura Regeneration Matrix

Beskrivning

Durepair® matrix för duraregeneration är ett kollagenimplant för reparation av skador i dura mater. Durepair levereras steril, i en förpackning med dubbla skal, och är endast avsedd för **engångsbruk**. Durepair finns i olika storlekar avsedda att skäras av kirurgen till önskad form.

Indikationer

Durepair är avsedd som ett durasubstitut för reparation av dura mater.

Säkerhet

Durepair är tillverkad av oxhud, en av de renaste källorna till kollagen som finns tillgängliga kommersiellt. Källmaterialet härrör uteslutande från nötkreatur och har erhållits i enlighet med amerikanska och europeiska regelverk.

Bruksanvisning

- Syna förpackningen och avvisa produkten om den tidigare skadats eller öppnats.
- Vid temperaturindikatorprick: **ANVÄND INTE** om pricken är svart.
- Öppna den yttre förpackningen genom att skala och ta aseptiskt den inre, sterila förpackningen till det sterila fältet.
- Skölj vid behov kirurgiska handskar för att avlägsna pulver på handskena innan du vidrör produkten.
- Ta ut produkten ur förpackningen med steril atraumatisk pincett eller med hand försedd med handske.
- Skär torr Durepair till storlek och form som behövs för att täcka duraskadan.
- Blöttlägg Durepair i steril 0,9% koksaltlösning i rumstemperatur tills den hydratiserats (oftast mindre än en minut).
- Hydratisering indikeras med en färgändring från vit (torr) till grå (våt). För att underlätta vätning kan tryck appliceras med handskförsedda fingrar över enhetens yta tills Durepair är enhetligt grå och våt.
- Förvara Durepair nedsänkt i steril koksaltlösning tills den ska användas.
- Durepair kan implanteras med vilken som helst av sidorna mot hjärnan för att täcka skadan och kan sys på plats med 2 till 3 millimeters bitar i transplantatet och värdvävnaden.
- Alternativt kan Durepair användas som ett onlay-transplantat genom att skära Durepair till en storlek som medger minst 1 cm överlappning med återstående dura. Hållsuturer kan användas vid behov.
- För bästa resultat skall transplantatet appliceras och fixeras noggrant.
- Kasserar alla oanvända bitar av Durepair.

Förvaring

Förvara i rumstemperatur (2°-30° C; 35°-86° F). Håll borta från värmekällor.

Leverans

Durepair levereras steril, i en förpackning med dubbla skal, och är endast avsedd för **engångsbruk**. Durepair finns i flera storlekar. Så länge förpackningen inte har skadats eller öppnats är innehållet garanterat sterilt och icke-pyrogen. Vid temperaturindikatorprick: **ANVÄND INTE** om pricken är svart. Alla komponenters förpackningar skall vara intakta vid mottagandet.

Produkten i förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Denna produkt får ej återanvändas, upparbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontamination av produkten, vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Får ej användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar ej för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

Patientundervisning

Det åligger läkaren att informera patienterna och/eller deras ombud om kirurgiska ingrepp som innefattar durareparation. Sådan information skall inkludera en redogörelse för relevanta varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer, samt en förklaring av eventuella alternativa produkter och behandlingar.

Kontraindikationer

- Durepair är endast tillverkad, såld och avsedd för indicerade användningsområden.
- Durepair skall inte användas på patienter med känd överkänslighet mot kollagenprodukter.
- Durepair skall användas med försiktighet i områden där en infektion finns.

Varningar och försiktighetsmeddelanden

VIKTIG INFORMATION FÖR LÄKARE: Läkaren måste förmedla de indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som ges i detta dokument till patienten.

- Omsterilisera inte eftersom detta kan skada Durepair.
- Använd inte om produktens förpackning är öppnad eller skadad.
- Utsätt inte för några kemikalier eller andra ämnen än steril 0,9% koksaltlösning i rumstemperatur.
- Durepair är endast för enpatientsbruk och skall implanteras kirurgiskt.
- Skölj kirurgiska handskar för att avlägsna pulver på handskarna innan du vidrör Durepair.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Använd inte om produkten verkar krympa avsevärt när den hydratiseras.
- Resultaten av djurstudier tyder på att de främmandekroppsreaktioner som förknippas med användning av tättningsmedel och hemostatika i samband med Durepair kan vara mer uttalade än när endast Durepair används. Denna reaktion kan öka incidenstalet för kända risker med durasubstitut, särskilt i tillämpningar med högtrycksgradient. Om man har för avsikt att använda andra produkter med Durepair skall man se till att produkterna appliceras i enlighet med bruksanvisningarna.

Komplikationer

Allmänna risker kan inkludera infektioner, CSF-läckor, adhesioner, hematom, rejektion/främmandekroppsreaktion, inflammatoriska reaktioner samt kalkifiering. Patienten skall informeras om dessa risker och andra risker i samband med neurokirurgi, allmän kirurgi och narkos.

Policy avseende retur av varor

Produkter måste återsändas i öppnade förpackningar med tillverkarens förseglingar intakta för att de ska kunna accepteras för utbyte eller kredit såvida de ej återsänds på grund av att defekt eller felmärkning anses föreligga. Beslutet om en produkt är defekt eller felmärkt fattas av Medtronic Neurosurgery, och detta beslut är slutgiltigt. Produkter kommer inte att accepteras för utbyte eller kredit om de har varit i kundens innehav i mer än 90 dagar.

Garanti

A. Standardmässig begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen och slutanvändaren ("Köparen") att den levererade och för engångsbruk eller flergångsbruk avsedda produkten ("Produkt") som inköpts av Köparen vid tidpunkten för leveransen till Köparen är i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som har modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen övervägs) eller som har utsatts för osedvanlig fysisk belastning, felaktig användning, felaktigt handhavande, försummelse, felaktig utprovning, användning med andra produkter eller komponenter än dem för vilka Produkterna utformades eller användning på något sätt eller i något medicinskt ingrepp för vilket Produkterna ej är avsedda.

B. Gottgörelse. Köparens exklusiva gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar rörande brott mot ovan angivna garanti skall vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys önskemål och val, att i utbyte ersätta Produkten eller kreditera Köparen för det nettobelopp som i själva verket betalades för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery skriftligen meddelas härom inom nittio (90) dagar efter att Köparen emottagit den Produkt som faller i uppfyllandet av förväntningar enligt allmänna produktkrav, inklusive en detaljerad, på engelska avfattad förklaring rörande påstått icke-uppfyllande av förväntningarna; (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparen emottagit Produkten fritt levererat till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller enligt annan anvisning av Medtronic Neurosurgery samt (iii) att Medtronic Neurosurgery är rimligen övertygande om att de påstådda bristerna verkligen föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna paragraf skall Köparen inte ha rätt att returnera Produkter till Medtronic Neurosurgery utan Medtronic Neurosurgerys föregående skriftliga tillstånd.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR OVAN UNDER (A) ANGIVNA BEGRÄNSADE GARANTI LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER UTFÄSTELSER, VARE SIG UTTRYCKLIGEN ELLER UNDERFÖRSTÅTT, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN INTE PÅTAR SIG NÅGRA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER ELLER UTFÄSTELSER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT VISST ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAR SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT PÅTA SIG ANNAT ANSVAR TILL FÖLJD AV ELLER I ANSLUTNING TILL FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

Durepair® Dura Rejenerasyonu Matrisi

Tanım

Durepair® Dura Rejenerasyonu Matrisi dura mater defektlerinin tamiri için bir kollajen implanttır. Durepair steril, çift geri soymalı bir ambalaj içinde sağlanmaktadır ve **sadece tek (bir kez) kullanım için tasarlanmıştır**. Durepair cerrah tarafından istenen şekilde kesilebileceği biçimde çeşitli büyüklüklerde sağlanmaktadır.

Endikasyonlar

Durepair dura materin tamirinde duranın yerini alacak bir madde olarak tasarlanmıştır.

Güvenlik

Durepair ticari olarak mevcut en saf kollajen kaynaklarından olan siğir derisinden üretilir. Kaynak materyal sadece Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa yönetmeliklerinin şartlarına uyan büyükbaş hayvanlardan elde edilir.

Kullanma Talimatı

- Ambalajı inceleyin ve hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.
- Sıcaklık Göstergesi Noktası mevcutsa, eğer Nokta siyahsa **KULLANMAYIN**.
- Dış ambalajı soyarak açın ve iç, steril ambalajı steril sahaya aseptik şekilde aktarın.
- Ürüne dokunmadan önce gerekirse mevcut eldiven pudrasını gidermek için cerrahi eldivenleri sudan geçirin.
- Ürünü ambalajından eldivenli eliniz veya steril, aseptik bir forseps kullanarak çıkarın.
- Kuru Durepair'ı dura defektini örtmek için gerekli büyüklükte ve şekilde kesin.
- Durepair'ı oda sıcaklığında, hidrate oluncaya kadar steril %0,9 saline batırın (normalde bir dakikadan az). Hidrasyon beyazdan (kuru) griye (ıslak) renk değişikliği ile gösterilir. Islanmayı kolaylaştırmak için Durepair'ın yüzeyi homojen şekilde gri ve ıslak oluncaya kadar cihazın yüzeyi boyunca eldivenli parmaklarla basınç uygulanabilir.
- Durepair'ı kullanıma hazır oluncaya kadar steril saline batırılmış olarak tutun.
- Durepair defekt kapatacak şekilde herhangi bir tarafı beyne karşılık gelerek implante edilebilir ve greftte ve konak dokuda 2-3 milimetrik doku parçalarından geçilerek yerine dikişlebilir.
- Alternatif olarak Durepair kalan dura ile en az 1 cm örtüşmeye izin verecek bir şekilde kesilmesiyse bir onlay greft olarak kullanılabilir. Gerekirse sabitleme sütürleri kullanılabilir.
- En iyi sonuçları almak için greft dikkatle uygulanmalı ve yerine sabitlenmelidir.
- Kullanılmamış Durepair parçalarını atın.

Saklama

Oda sıcaklığında (2°-30° C; 35°-86° F) saklayın. Sıcaklık kaynaklarından uzak tutun.

Sağlanma Şekli

Durepair steril, çift geri soymalı bir ambalaj içinde sağlanmaktadır ve **sadece tek (bir kez) kullanım içindir**. Durepair çeşitli büyüklüklerde sağlanmaktadır. Ambalaj hasar görmediği ve açılmadığı sürece içindekilerin steril olduğu ve pirojenik olmadığı garanti edilir. Sıcaklık Göstergesi Noktası mevcutsa, eğer Nokta siyahsa **KULLANMAYIN**. Akıdığında her bileşenin ambalajı sağlam olmalıdır.

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işleme koymayın ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve sonuçta hastada yaralanma, hastalanma veya ölüm görülebilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Hasta Eğitimi

Dura tamiri ile ilgili cerrahi işlemler açısından hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin eğitilmesi doktorun sorumluluğundadır. Bu işlem ilgili uyarılar, önlemler ve komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Kontrendikasyonlar

- Durepair belirtilen şekiller dışında kullanım için tasarlanmamıştır, satılmamıştır ve böyle kullanılması amaçlanmamıştır.
- Durepair kollajen ürünlere bilinen aşırı hassasiyet öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Durepair bir enfeksiyonun bulunduğu bölgelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Uyarılar ve Önlemler

DOKTOR İÇİN NOT: Doktor bu belgede verilen endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemleri hastaya iletmelidir.

- Durepair'a zarar verebileceğinden tekrar sterilize etmeyin.
- Ürün ambalajı hasar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.
- Oda sıcaklığında %0,9 salin dışında herhangi bir kimyasala veya başka bir maddeye maruz bırakmayın.
- Durepair sadece tek hastada kullanılmak içindir ve cerrahi olarak implante edilmesi gerekir.
- Durepair'a dokunmadan önce eldivendeki pudrayı gidermek için cerrahi eldivenleri durulayın.
- Ambalaj etiketinde belirtilen son kullanma tarihi geçtiyse ürünü kullanmayın.
- Ürün hidrate edildiğinde önemli ölçüde çekiyor gibiyse kullanmayın.
- Hayvan çalışması sonuçları, Durepair ile birlikte mühürleyiciler ve hemostatik ajanların kullanımıyla ilişkili yabancı cisim cevabının sadece Durepair ile görülen daha kuvvetli olabileceğini düşündürmektedir. Özellikle yüksek basınç gradiyentli uygulamalarda bu cevap duranın yerini alacak maddelerin bilinen risklerinin insidansını artırabilir. Durepair ile yardımcı ürünler kullanmayı düşünüyorsanız ürünlerin kullanma talimatlarına göre uygulandığından emin olun.

Komplikasyonlar

Genel riskler arasında enfeksiyonlar, BOS sızıntıları, adezyonlar, hematomlar, rejeksiyon/yabancı cisim reaksiyonu, enflamatuvar reaksiyonlar ve kalsifikasyon bulunabilir. Hasta bu risklerden ve beyin cerrahisi, genel cerrahi ve anestezi kullanımıyla ilişkili diğer risklerden haberdar edilmelidir.

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlenmiş ürünlerin üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün hatası veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa, değiştirme veya iade için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir ürünün ("Ürün") malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde kusursuz olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery, modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağandışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle birlikte kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemlerde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantisinin ihlali durumunda tek alabileceği çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktardan iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'ye F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uyumsuzluğun gerçekten bulunduğu konusunda makul bir şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünü Medtronic Neurosurgery'ye, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. MEDTRONIC NEUROSURGERY, YUKARIDA (A) KISMINDA VERİLEN SINIRLI GARANTİ DIŞINDA İFADE VEYA İMA EDİLEN DİĞER BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY, HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN DİĞER HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE DİĞER BİR KİŞİYE ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.



STERILE EO

EC REP

Authorized EC-representative:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113 Australia



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432 USA



Medtronic

Manufactured for:

Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, California 93117 USA
(800) 468-9710 USA/Canada
(901) 344-0645 International
(800) 468-9713 FAX USA/Canada
(901) 396-2698 FAX International

15614COM-1T 30579
© Medtronic, Inc. 2014
All Rights Reserved
Printed in USA
500-014v07

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ДЮВАЛЬ

Сегодня, 11 апреля 2016 г., я удостоверяю, что вышеприведенные или прилагаемые документы являются верной, точной, полной и неизменной фотокопией, снятой мною с Инструкции по применению изделия Durepair, подготовленной компанией «Медтроник Нейросерджер», адрес: 125 Кремона Драйв, г. Голета, шт. Калифорния 93117, США, представленной мне хранителем документов, Александрой Оливер, и, насколько мне известно, данный документ, с которого была снята фотокопия, не является ни документом публичного характера, ни документом, требующим официального оформления, заверенную копию которого можно получить из иных официальных источников, помимо нотариуса.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Флорида
Округ Дюваль

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 11 апреля 2016 г.

[Штамп:

ЛИЗА ХЕРКЛОЦ

Лицензия № FF 189462

Моя лицензия действительна до 13 января 2019 г.

Гарантии предоставлены компанией «Трой Фэйн Эншуренс» 800-385-7019]

[На бланке компании «Медтроник»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МАТРИЦА DUREPAIR ДЛЯ РЕГЕНЕРАЦИИ ТВЕРДОЙ МОЗГОВОЙ ОБОЛОЧКИ



Conformity europeenne (Европейское соответствие) Данный символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС



Внимание!



Стерилизация этиленоксидом



Использовать до:



Содержимое упаковки



Для одноразового применения



Ссылочный номер



Номер партии

Rx only

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может быть продано только медицинскими работникам или по их заказу.



Производитель



Повторная стерилизация не допускается.



Температура хранения



Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению!

Digeraip является зарегистрированной торговой маркой компании «ТЭИ Биосайенсиз Инк.».

Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки

Описание

Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки представляет собой коллагеновый имплантат для устранения дефектов твердой мозговой оболочки. Матрица Durepair поставляется в стерильном виде в двуслойной упаковке и предназначена только для однократного (одноразового) использования. Предусмотрены различные типоразмеры матрицы Durepair с возможностью выкраивания хирургом для получения необходимой формы.

Показания к применению

Матрица Durepair показана к использованию в качестве заменителя твердой мозговой оболочки при проведении хирургических операций, связанных с восстановлением твердой мозговой оболочки.

Безопасность

Матрица Durepair изготавливается из зародышевой ткани крупного рогатого скота – одного из наиболее чистых источников коллагена, который может быть получен в промышленных масштабах. Исходный материал получают исключительно из тканей крупного рогатого скота в соответствии с нормативными требованиями США и Европы.

Инструкция по применению

- Осмотреть упаковку. Не использовать изделие при поврежденной или вскрытой упаковке.
- При наличии индикатора температуры **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** изделие, если точка индикатора окрашена в черный цвет.
- Вскрыть внешнюю упаковку и асептически переместить внутреннюю стерильную упаковку в стерильную зону.
- При необходимости перед использованием изделия промыть хирургические перчатки для удаления с них пудры.
- Вынуть изделие из упаковки с помощью стерильных атравматичных щипцов или рукой в перчатке.
- Отрезать сухой лоскут Durepair необходимого размера и формы для устранения дефекта твердой мозговой оболочки.
- Погрузить матрицу Durepair в стерильный 0,9%-й физиологический раствор комнатной температуры для гидратации (как правило, менее чем на одну минуту). Степень гидратации определяют по изменению цвета лоскута от белого (сухой) до серого (влажный). Для облегчения процесса увлажнения допускается надавливание на имплантат пальцами руки в перчатке по всей поверхности до получения на всей поверхности однородного серого цвета влажной матрицы Durepair.
- Матрицу Durepair хранят в стерильном физиологическом растворе до момента использования.
- Матрица Durepair может быть имплантирована любой стороной к головному мозгу и может быть подшита на месте с нахлестом лоскута на 2-3 мм на питающую ткань.
- Матрица Durepair может также использоваться в качестве накладного имплантата без подшивания. В этом случае лоскут выкраивается таким образом, чтобы он выступал за края дефекта твердой мозговой оболочки не менее чем на 1 см. При необходимости накладывают фиксирующие швы.
- Для достижения наилучших результатов необходимо соблюдать осторожность при использовании и фиксации имплантата.

- Неиспользованные фрагменты матрицы Durepair следует утилизировать.

Хранение

Хранить при комнатной температуре (2°-30°C; 35°-86°F) вдали от источников тепла.

Условия поставки

Матрица Durepair поставляется в стерильном виде в двуслойной упаковке и предназначена только для однократного (одноразового) использования. Предусмотрены различные типоразмеры матрицы Durepair. Неповрежденная и запечатанная упаковка обеспечивает стерильность и апиrogenность изделия. При наличии индикатора температуры **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** изделие, если точка индикатора окрашена в черный цвет. При получении изделия необходимо проверить целостность упаковки каждого компонента.

Изделие предназначено только для одноразового использования на одном пациенте. Запрещено повторное использование, переработка или повторная стерилизация данного изделия. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заражению или смерти пациента. Не допускается использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке. Подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» не несет ответственности за функциональные характеристики изделия, подвергнутого повторной стерилизации.

Обучение пациента

В обязанности врача входит обучение пациентов и (или) их представителей о хирургических процедурах по восстановлению твердой мозговой оболочки. Программа обучения подразумевает предоставление сведений о предупреждениях, мерах предосторожности, осложнениях и возможных альтернативных продуктах и методах лечения.

Противопоказания

- Продажа или использование матрицы Durepair в нарушение указаний по применению не допускается.
- Матрицу Durepair не следует применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к коллагеновым продуктам.
- Матрицу Durepair следует использовать с осторожностью при наличии инфекции в зоне хирургического вмешательства.

Предупреждения и меры предосторожности

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: в обязанности врача входит информирование пациента о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности, указанных в настоящем документе.

- Повторная стерилизация матрицы Durepair запрещается во избежание ее повреждения.
- Не допускается использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке.
- Не подвергать воздействию каких-либо химических или иных веществ, кроме стерильного 0,9%-го физиологического раствора при комнатной температуре.
- Матрица Durepair предназначена для однократного использования и имплантации в хирургических условиях.
- Перед использованием изделия необходимо промыть хирургические перчатки для удаления с них пудры.

- Не использовать изделие с истекшим сроком годности (срок годности указан на упаковке).
- Не использовать изделие при образовании на нем значительных складок во время гидратации.
- Результаты исследования на животных свидетельствуют о том, что реакция на инородное тело при использовании герметиков и гемостатических препаратов одновременно с матрицей Durepair может быть более выраженной, чем при использовании только матрицы Durepair. Такая реакция может увеличить уровень известных рисков, связанных с использованием заменителей твердой мозговой оболочки, особенно на участках с высоким градиентом давления. В случае использования вспомогательных изделий одновременно с матрицей Durepair, необходимо руководствоваться прилагаемыми к ним инструкциями по применению.

Осложнения

Применение матрицы Durepair сопряжено со следующими общими рисками: инфекции, утечки спинномозговой жидкости, спайки, гематомы, отторжение/реакции на инородное тело, воспалительные реакции и кальцификация. Пациент должен быть проинформирован об указанных и иных рисках, связанных с выполнением нейрохирургических и общехирургических вмешательств, а также о применении анестезии.

Политика возврата изделий

Для замены изделия или возмещения суммы изделия должны быть возвращены в запечатанной упаковке с неповрежденными пломбами производителя. Исключением является возврат изделия в связи с жалобой на дефект продукта или некорректной маркировкой. Анализ на наличие дефектов изделия или некорректной маркировки осуществляется подразделением нейрохирургии компании «Медтроник», определение которого является окончательным. Условие о возмещении или замене не распространяется на изделия, находившиеся в распоряжении заказчика более 90 дней.

Гарантия

А. Стандартная ограниченная гарантия. Подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» гарантирует первоначальному конечному пользователю (далее – «Покупатель») отсутствие дефектов материалов и исполнения у запечатанного изделия однократного или многократного применения (далее – «Изделие») на дату его приобретения Покупателем. Подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» не предоставляет каких-либо прямых, подразумеваемых или вытекающих из законов гарантий в отношении Изделий, подвергшихся модификации (за исключением случаев, прямо оговоренных настоящим документом) или нестандартным физическим нагрузкам, неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации, небрежному обращению, некорректным условиям испытаний, или использовавшихся в сочетании с другими изделиями или компонентами, не предназначенными для использования с Изделиями, или применявшихся в порядке или в ходе медицинских процедур, не соответствующих условиям применения Изделий.

В. Возмещение. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственным средством возмещения подразделения нейрохирургии компании «Медтроник» за нарушение вышеупомянутой гарантии является (по усмотрению подразделения нейрохирургии компании «Медтроник») замена изделия или предоставление Покупателю возмещения в размере чистой суммы, фактически уплаченной за соответствующее Изделие, при условии (i) получения подразделением нейрохирургии компании «Медтроник» в течение 90 (девяноста) дней с момента

получения Покупателем Изделия письменного уведомления о несоответствии Изделия с приложением подробного описания предполагаемого несоответствия на английском языке; (ii) возврата Изделия в подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» в течение 90 (девяноста) дней с момента получения Покупателем Изделия на условиях FOB по адресу: США, штат Калифорния, 93117 г. Голета, Кремона Драйв, 125, или по иному адресу, указанному подразделением нейрохирургии компании «Медтроник»; и (iii) признания подразделением нейрохирургии компании «Медтроник» существования заявленных несоответствий. За исключением случаев, прямо оговоренных в настоящем пункте, Покупатель не вправе осуществлять возврат Изделий в подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» без предварительного письменного согласия подразделения нейрохирургии компании «Медтроник».

С. Исключение других гарантий. ПОМИМО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ П. (А), ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ НЕЙРОХИРУРГИИ КОМПАНИИ «МЕДТРОНИК» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, В ЧАСТНОСТИ, ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И УСЛОВИЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ НЕЙРОХИРУРГИИ КОМПАНИИ «МЕДТРОНИК» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ДРУГИХ ЛИЦ НА ПРИНЯТИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.



STERILE EO

EC REP

Стерилизовано оксидом этилена

Уполномоченный представитель в ЕС:

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен

Нидерланды

Адрес партнерства на территории Австралии:

«Медтроник Австралазия Пти Лтд.»

97 Ватерлоо Роуд

г. Норт Райд, штат Новый Южный Уэльс 2113

Австралия



«Медтроник, Инк.»

Медтроник Паркуэй, 710 NE

США, штат Миннесота, 55432 г. Миннеаполис



Заказчик:

Подразделение нейрохирургии компании «Медтроник»

Кремона Драйв, 125

США, штат Калифорния, 93117 г. Голета

(800)468-9710 США/Канада

(901) 344-0645 другие страны

ФАКС: (800)468-9713 США/Канада

ФАКС: (901) 396-2698 другие страны

15614COM-1T 30579

©«Медтроник, Инк.», 2014 г.

Все права защищены.

Отпечатано в США

500-014V07

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцатого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-15293

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 3 листов(а)

Нотариус



20 ИЮЛ 2016

Город Москва _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 7-15293
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус _____

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 44 листа(ов)

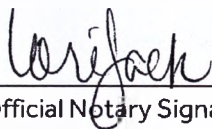
Нотариус

КОПИЯ

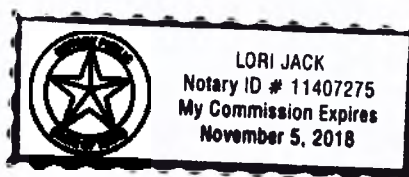
ATTESTATION

STATE OF TEXAS
TARRANT COUNTY

On this 8th day of November 2016, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following Appendix to IFU, issued for Medtronic, Inc., presented to me by the document's custodian, Carrie Eddings, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Official Notary Signature



United States of America
State of Texas
Tarrant County

Subscribed and sworn to before me
This 8th day of November, 2016.

Приложение к Инструкции по применению / Appendix to Instruction for Use

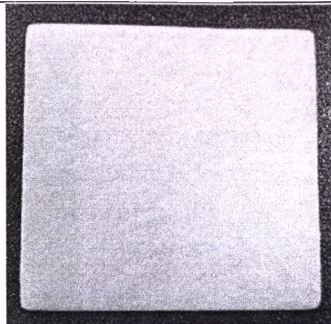
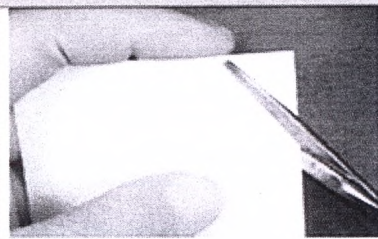
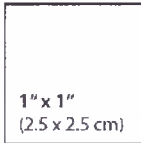
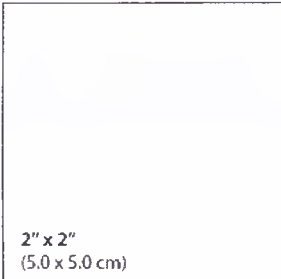
Наименование медицинского изделия / Name of medical product	Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки	Durepair Dura Regeneration Matrix
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик: (название, адрес, тел, факс, эл. почта, веб-сайт) «Медтроник Нейросерджери» (Medtronic Neurosurgery) 125 Кремона Драйв (125 Cremona Drive) г. Голета, штат Калифорния 91117, США (Goleta, CA 91117, USA) Тел: 817-788-6400, факс: 817-788 6401 www.medtronic.com Производитель: (название, адрес, тел, факс, эл. почта, веб-сайт) «Медтроник Инкорпорейтед (Медтроник Инк.)» (Medtronic Incorporated (Medtronic Inc.)) 710 Медтроник Паркуэй, г. Миннеаполис, штат Миннесота, США (710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA) Тел: (763) 514-4000, факс: (763) 514-4879 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: (название, адрес, тел, факс, эл. почта, веб-сайт) ООО «Медтроник» 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10 Тел: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано свидетельство о регистрации (название, адрес, тел, факс, эл. почта, веб-сайт) ООО «Медтроник» 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10 Тел: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинских изделий: (название адрес): 1. «Медтроник Нейроседжери» 125 Кремона Драйв г. Голета, штат Калифорния 93117 США 2. «ТЭИ Биосайенсиз Инк.» (TEI Biosciences Inc.) 7 Элкинс ст., г. Бостон, штат Массачусетс 02127 (7 Elkins St., Boston, MA 02127)	Developer: (name, address, tel, fax, e-mail, website) Medtronic Neurosurgery 125 Cremona Drive Goleta, CA 91117, USA Tel: 817-788-6400, fax: 817-788 6401 www.medtronic.com Manufacturer: (name, address, tel, fax, e-mail, website) Medtronic Incorporated (Medtronic Inc.) 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA Tel: (763) 514-4000, fax: (763) 514-4879 www.medtronic.com Manufacturer's authorized representative: (name, address, tel, fax, e-mail, website) «Medtronic» LLC 123317, Moscow, Presnenskaya nab., 10 Tel: (495) 580-73-77, fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Legal person in whose name may be issued the certificate of registration (name, address, tel, fax, e-mail, website) «Medtronic» LLC 123317, Moscow, Presnenskaya nab., 10 Tel: (495) 580-73-77, fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Addresses of the places of production of medical products: (name, address): 1. Medtronic Neurosurgery 125 Cremona Drive Goleta, California 93117 USA 2. TEI Biosciences Inc. 7 Elkins St., Boston, MA 02127
Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical product	Твердая мозговая оболочка – это структура закрытого типа, в которой располагается спинной мозг. Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки (далее по тексту – Durepair, Матрица Durepair) изготавливается из бычьей кожи, содержащей одну из чистейших жидкостей (ЦСЖ), которая обеспечивает поддержание центральной нервной системы в стерильной среде.	The dura mater is a covering structure serving the purpose of containing cerebrospinal Durepair is manufactured from bovine skin, one of the purest fluid (CSF) while protecting and maintaining the central nervous system in a sterile environment. Neurosurgical procedures frequently involve the need for a dural graft to cover dural defects resulting from, for example, trauma, tumor resection, and

	Нейрохирургические операции часто включают в себя необходимость использования дурального трансплантата для закрытия дуральных дефектов, вызванных, например, травмой, резекцией опухоли и врожденными аномалиями. Твердая мозговая оболочка может быть повреждена в результате травмы, удаления опухоли или выполнения других нейрохирургических и восстановительных процедур. Дуральные дефекты могут приводить, среди прочего, к утечке ЦСЖ, головным болям и менингиту. С учетом заболеваемости и потенциальной смертности, связанной с потерей дуральной целостности, общепринятым в медицинской практике является использование хирургической реконструкции твердой мозговой оболочки. Durepair - это неактивная, сублимированная мембрана, полученная из фетальной бычьей кожи, для устранения дефектов твердой мозговой оболочки. Устройство представляет собой естественно тканое образование из коллагеновых волокон. Пористость матрицы обеспечивает рост клеток/кровеносных сосудов и интеграцию с окружающей твердой мозговой оболочкой, что приводит к реструктурированию питающей ткани в целях достижения постоянного восстановительного процесса. Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки – это коллагеновый имплантат для устранения дефектов твердой мозговой оболочки. Изделие Durepair поставляется в стерильном виде в двуслойной упаковке и предназначено только для однократного (одноразового) использования. Предусмотрены различные типоразмеры матрицы Durepair с возможностью выкраивания хирургом для получения необходимой формы.	congenital anomalies. The Dura Mater may be damaged as a result of trauma, tumor removal or other neurosurgical and reconstructive procedures. Dural defects may result in CSF leakage, headaches, and meningitis among other. Considering the morbidity and potential mortality associated with a loss of dural integrity, the surgical repair of the dura mater is common medical practice. Durepair is a non-active, freeze-dried membrane derived from fetal bovine dermis for the repair of defects in the dura mater. The device is a naturally woven structure of collagen fibers. The porous nature of the matrix permits cell/blood vessel growth and integration with the surrounding dura, which results in remodeling into the host tissue for permanent repair. Durepair Dura Regeneration Matrix is a collagen implant for the repair of defects in the dura mater. Durepair is supplied sterile, in a double-peel package, and is intended for single (one-time) use-only. Durepair is available in a variety of sizes intended to be cut by the surgeon to the desired shape.
Показания, противопоказания и нежелательные явления / Indications, Contraindications and Adverse events	Показания Матрица Durepair показана к использованию в качестве заменителя твердой мозговой оболочки при проведении хирургических операций, связанных с восстановлением твердой мозговой оболочки. Противопоказания • Продажа или использование матрицы Durepair в нарушение указаний по применению не допускается. • Матрицу Durepair не следует применять у пациентов с известной гиперчувствительностью к коллагеновым продуктам. • Матрицу Durepair следует использовать с осторожностью при наличии инфекции в зоне хирургического вмешательства. Нежелательные явления/ Осложнения Применение матрицы Durepair сопряжено со следующими общими рисками: инфекции, утечки спинномозговой жидкости, спайки, гематомы, отторжение/реакции на инородное тело, воспалительные реакции и кальцификация. Пациент должен быть проинформирован об указанных и иных рисках, связанных с выполнением нейрохирургических и общехирургических вмешательств, а также о применении анестезии	Indications Durepair is indicated as a dura substitute for the repair of the dura mater. Contraindications • Durepair is not designed, sold, or intended for use except as indicated. • Durepair should not be used for patients with a known history of hypersensitivity to collagen products. • Durepair should be used with caution in regions where an infection exists. Adverse Events/ Complications General risks may include infections, CSF leaks, adhesions, hematomas, rejection/foreign body reaction, inflammatory reactions, and calcification. The patient should be made aware of these risks and other associated with neurosurgery, general surgery, and the use of anesthesia.

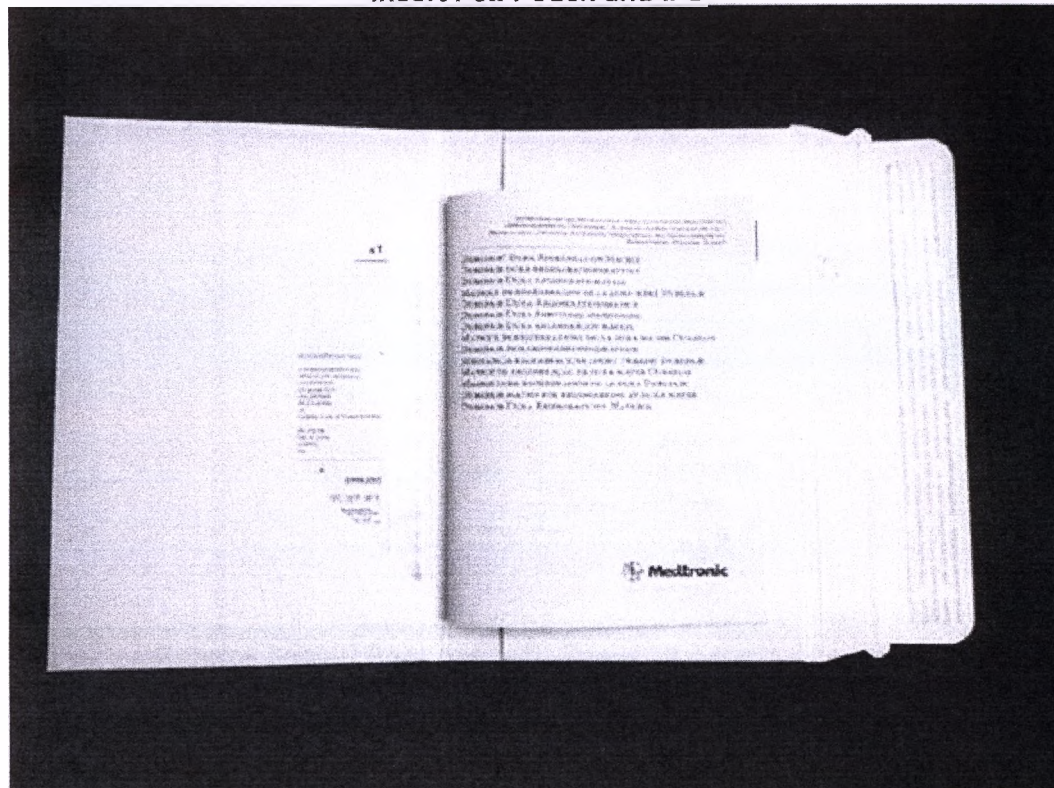
	Для получения дополнительной информации, см. инструкцию по применению Матрицы Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки.	For more information, please refer to the instructions for use 16584COM, Durepair Dura Regeneration Matrix.
Способ применения / Deployment Method	Инструкция по применению - Осмотреть упаковку. Не использовать изделие при поврежденной или вскрытой упаковке. - При наличии индикатора температуры НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие, если точка индикатора окрашена в черный цвет. - Вскрыть внешнюю упаковку и асептически переместить внутреннюю стерильную упаковку в стерильную зону. - При необходимости перед использованием изделия промыть хирургические перчатки для удаления с них пудры. - Вынуть изделие из упаковки с помощью стерильных атравматичных щипцов или рукой в перчатке. - Отрезать сухой лоскут Durepair необходимого размера и формы для устранения дефекта твердой мозговой оболочки. - Погрузить матрицу Durepair в стерильный 0,9%-й физиологический раствор комнатной температуры для гидратации (как правило, менее чем на одну минуту). Степень гидратации определяют по изменению цвета лоскута от белого (сухой) до серого (влажный). Для облегчения процесса увлажнения допускается надавливание на имплантат пальцами руки в перчатке по всей поверхности до получения на всей поверхности однородного серого цвета влажной матрицы Durepair. - Матрицу Durepair хранят в стерильном физиологическом растворе до момента использования. - Матрица Durepair может быть имплантирована любой стороной к головному мозгу и может быть подшита на месте с нахлестом лоскута на 2-3 мм на питающую ткань. - Матрица Durepair может также использоваться в качестве накладного имплантата без подшивания. В этом случае лоскут выкраивается таким образом, чтобы он выступал за края дефекта твердой мозговой оболочки не менее чем на 1 см. При необходимости накладывают фиксирующие швы. - Для достижения наилучших результатов необходимо соблюдать осторожность при использовании и фиксации имплантата. - Неиспользованные фрагменты матрицы Durepair следует утилизировать. Обучение пациентов В обязанности врача входит информирование обучение пациентов и (или) их представителей о хирургических процедурах по восстановлению твердой мозговой оболочки. Программа информирования обучения подразумевает предоставление сведений о предупреждениях, мерах предосторожности, осложнениях и возможных альтернативных продуктах и методах лечения.	Instruction for Use - Inspect packaging and reject product if previously damaged or opened. - If Temperature Indicator Dot is present, DO NOT USE if Dot is black. - Peel open the outer package and aseptically deliver the inner, sterile package to the sterile field. - Rinse surgical gloves, if necessary, to remove any glove powder prior to touching product. - Remove product from package using sterile, atraumatic forceps or a gloved hand. - Cut dry Durepair to the size and shape needed to cover the dura defect. - Soak Durepair in room temperature sterile 0.9% saline until hydrated (typically less than one minute). Hydration is indicated by a color change from white (dry) to grey (wet). To facilitate wetting, pressure can be applied with gloved fingers across surface of the device until Durepair has a uniform grey, wet appearance. - Keep Durepair immersed in sterile saline until ready for use. - Durepair may be implanted with either side against the brain to cover the defect, and can be sutured in place using 2 to 3 millimeter bites in the graft and host tissue. - Alternatively, Durepair can be used as an onlay graft by trimming Durepair to a size permitting a minimum of 1 cm overlap with the remaining dura. Stay sutures may be used if desired. - For best results, the graft should be applied and fixed in place carefully. - Discard any unused pieces of Durepair. Patient Education It is the physician's responsibility to educate the patients and/or their representative(s) regarding surgical procedures involving dura repair. This should include a description of associated warnings, precautions, complications, and an explanation of potential alternative products and treatments.
Тип контакта с телом / Type of contact with the body	Место контакта/имплантации – головной мозг Контакт с пациентом – При использовании по назначению Durepair входит в контакт с головным мозгом, ЦСЖ, твердой мозговой оболочкой и костью. Продолжительность контакта – долгосрочная (>30 дней) Устройство представляет собой естественно тканое образование из	Entry/Implantation Site – The brain Patient Contact – During intended use, Durepair will come into contact with the brain, CSF, dura mater and bone. Contact Duration – Long Term (>30 days) The device is a naturally woven structure of collagen fibers. The porous nature

	коллагеновых волокон. Пористость матрицы обеспечивает рост клеток/кровеносных сосудов и интеграцию с окружающей твердой мозговой оболочкой, что приводит к реструктурированию питающей ткани в целях достижения постоянного восстановительного процесса.	of the matrix permits cell/blood vessel growth and integration with the surrounding dura, which results in remodeling into the host tissue for permanent repair.
Описание принципов, лежащих в основе действия медицинских изделий или их свойств / Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	При извлечении из упаковки, Durepair представляет собой сухую пластину, которую хирург подрезает с учетом индивидуальных потребностей пациента. Затем, перед имплантацией, трансплантат необходимо увлажнить при комнатной температуре в стерильном 0,9% физиологическом растворе. Для закрытия дефекта мембрану Durepair можно имплантировать с любой стороны мозга или позвоночника, с последующей ее установкой на месте путем наложения швов, либо путем ее использования в качестве накладного трансплантата посредством обрезки до размера, обеспечивающего его установку внахлест минимум на 1 см с оставшейся частью твердой мозговой оболочки (при желании, можно применять фиксирующие швы). Неиспользованные части мембраны Durepair необходимо выбросить. Матрица Durepair для восстановления твердой мозговой оболочки состоит из коллагена типов I и III. Имплантат Durepair уникален тем, что в нем использована фетальная бычья ткань, из которой, путем прохождения через протяженный запатентованный процесс, удалены клеточные компоненты. Это позволяет не повредить чистый коллаген, который выступает в роли нативной ткани. Сплетение прочных коллагеновых толстых нитей образует высокопористую матрицу, с типовым размером пор 10-100 мкм. Данная матрица представляет собой подложку для врастания фибробластов и кровеносных сосудов.	When removed from the package, Durepair is a dry sheet that can be trimmed by the surgeon to meet the individual patient's needs. The graft should then be hydrated in room temperature sterile 0.9% saline prior to implantation. Durepair may be implanted with either side against the brain or spine to cover the defect, and can be sutured in place or it can be used as an onlay graft by trimming to a size permitting a minimum of 1 cm overlap with the remaining dura (stay sutures may be used if desired). Unused Durepair pieces should be discarded. Durepair Dura Regeneration matrix consists of both Type I and Type III collagen. The Durepair implant is unique in that it uses fetal bovine tissue that has gone through an extensive patented process to remove the cellular components. This leaves undamaged pure collagen that acts as a native tissue. The entanglement of strong collagen cables form a highly porous matrix-typically 10-100 micron pores. This matrix is a scaffold for the ingrowth of fibroblasts and blood vessels.
Техническое описание медицинского изделия / Technical details of medical product	Данные об изделии: Размер пор – 10-100 мкм (Видимые сквозные поры отсутствуют) Скорость гидратации (Durepair изменяет цвет с белого (сухой вид) на серый (увлажненное состояние): Меньше или равна 1 минуте Прочность на разрыв: Средняя прочность на разрыв всех испытываемых образцов по оси «X» ≥ 5 МПа Средняя прочность на разрыв всех испытываемых образцов по оси «Y» ≥ 5 МПа Модуль упругости: Средний модуль упругости всех испытываемых образцов по оси «X» ≤ 225 МПа Средний модуль упругости всех испытываемых образцов по оси «Y» ≤ 225 МПа Прочность шва на отрыв: При испытании со скоростью деформации 20 мм/мин, расстоянием между стежками 3 мм и с использованием в качестве шовного материала полипропилена 4-0 (толщина нити 0,150-0,199 мм), прочность шва должна быть не менее 5 Н Толщина сетки: Для пяти измерений толщины изделия: Минимум: 0,30 мм Максимум: 0,80 мм Размер(ы) устройств:	Product details: Pore Size - 10-100 micron (No visible through-pores) Hydration Rate (Durepair changes color from white (dry) to grey (wet) once hydration is complete): Typically less than one minute. Tensile Strength: Average tensile strength of all "X" test specimens ≥ 5 MPa Average tensile strength of all "Y" test specimens ≥ 5 MPa Tensile Stiffness: Average tensile stiffness of all "X" test specimens ≤ 225 MPa Average tensile stiffness of all "Y" test specimens ≤ 225 MPa Suture Pullout Strength: When tested at a strain rate of 20 mm/min, 3 mm suture bite using polypropylene 4-0 suture (suture thickness 0.150-0.199mm), suture strength must be a minimum of 5 N Mesh Thickness: For five product thickness measurements: Minimum: 0.30 mm Maximum: 0.80 mm Device Size(s):

	Модель 61111 2,5 x 2,5 см ± 5% Модель 61106 2,5 x 7,5 см ± 5% Модель 61100 5,0 x 5,0 см ± 5% Модель 61105 7,5 x 7,5 см ± 5% Модель 61110 10,0 x 12,5 см ± 5% Уровни пирогенности - не более 2,15 ЕЭ/изделие Срок годности изделия: Три года со дня лиофилизации. Срок службы изделия после экплантации: Более 6 месяцев до момента ресорбции.	Model 61111 2.5 x 2.5 cm ± 5% Model 61106 2.5 x 7.5 cm ± 5% Model 61100 5.0 x 5.0 cm ± 5% Model 61105 7.5 x 7.5 cm ± 5% Model 61110 10.0 x 12.5 cm ± 5% Pyrogen Levels Less than or equal to 2.15 EU/device Product Expiration Dating: Three years from the date of lyophilization Product Lifetime after explantation: Greater than 6 months to resorption.
Варианты исполнения/ Options	Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки, варианты исполнения. I. Матрица Durepair для регенерации твердой мозговой оболочки, варианты исполнения: 61100, 61105, 61106, 61110, 61111.	Durepair Dura Regeneration Matrix, versions. I. Durepair Dura Regeneration Matrix, versions: 61100, 61105, 61106, 61110, 61111.
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical products	Не применимо. Имплантат безопасен при использовании в МР пространстве.	Not applicable The implant is safe for use in the MR space.
Совместимость изделия / Device compatibility	Не применимо	Not applicable

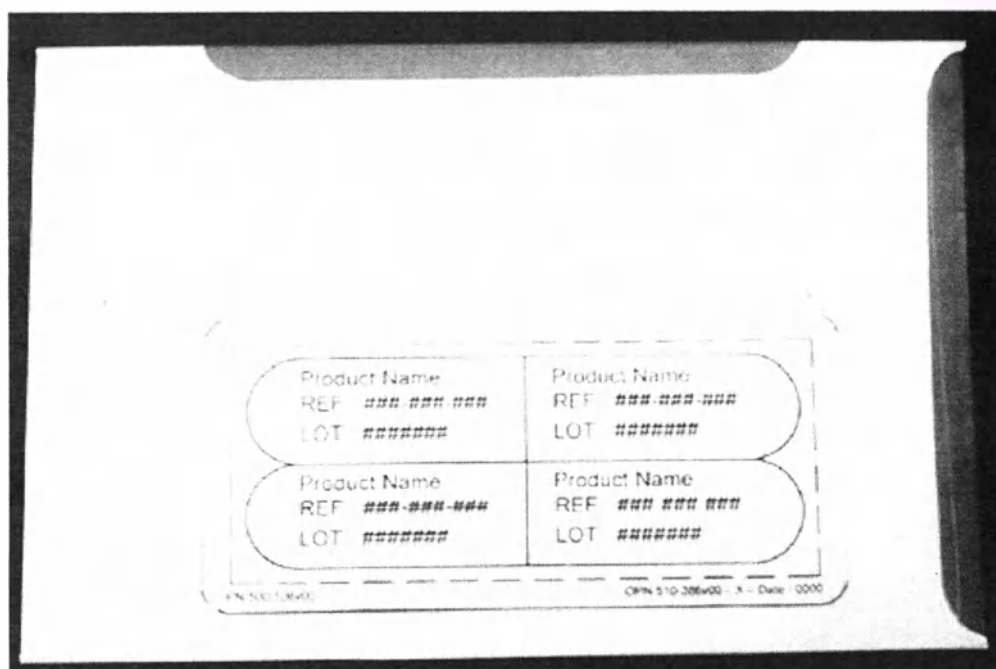
Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема / Design and appearance, photo or image, the General Scheme	Durepair Regeneration Matrix	Durepair Size	Europe Reference No.	
		2.5 cm x 2.5 cm	61111	
		2.5 cm x 7.5 cm	61106	
		5.0 cm x 5.0 cm	61100	
		7.5 cm x 7.5 cm	61105	
		10.0 cm x 12.5 cm	61110	
Общая схема / General Scheme Durepair Regeneration Matrix Durepair Size Europe Reference No. cm				Матрица для регенерации Durepair Размер матрицы Durepair Европейский каталожный № cm
				
	cm			

Insert Foil Pouch and IFU



Insert Foil Pouch and IFU

Саше-вкладыш из фольги и Инструкция по применению



Rear of Sealed Package with Peel-Out Label Location

Product name
REF
LOT

Rear of Sealed Package with Peel-Out Label Location

Название изделия
Каталожный номер
Номер партии

Задняя сторона герметичной упаковки с местом
размещения отслаиваемой этикетки

Материалы
медицинского
изделия / The
materials of
medical device

Происхождение сырья

Фирма-
изготовите
ль

«ТЭИ Биосайенсиз Инк.»
7 Элкинс ст., г. Бостон, штат Массачусетс 02127

Специфика
ция

Соответствие:
ИСО 22442-1 «Изделия медицинские, использующие ткани и
их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль
отбора, сбора и обработки»
ИСО 22442-2 «Изделия медицинские, использующие ткани и
их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль
отбора, сбора и обработки»
ИСО 22442-3 «Изделия медицинские, использующие ткани и
их производные животного происхождения. Часть 3.

Raw Material Acquisition

Site of
production

TEI Biosciences Inc.
7 Elkins St., Boston, MA 02127

Specificati
on

Compliant with:
ISO 22442-1 – Medical devices utilizing animal tissues and their
derivatives –
Part 1: Application of risk management
ISO 22442-2 – Medical devices utilizing animal tissues and their
derivatives –
Part 2: Controls on sourcing, collection, and handling
ISO 22442-3-Medical Devices utilizing animal tissues and their
directives-Part 3: validation of the elimination and/or

	Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии»		inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents
Обоснование	Обеспечение безопасности сырья	Rationale	Assures safety of raw material
Методика испытаний	Проверка обеспечения качества по учетным записям использования устройства	Test Method	Quality Assurance audit of the Device History Record
Состав материала		Material composition	
Спецификация	Фетальная бычья кожа (поставляемая из США, Канады, Австралии и Новой Зеландии)	Specification	Fetal bovine skin (sourced from USA, Canada, Australia, or New Zealand)
Обоснование	Исходный материал имеет соответствующие характеристики безопасности, а также, биологические и физико-механические свойства	Rationale	Source material has appropriate safety, biological and physicomachanical properties
Методика испытаний	Проверка обеспечения качества по учетным записям использования устройства	Test Method	Quality Assurance audit of the Device History Record
Контроль сырья Контроль сырья, готовой продукции и животных от субподрядчиков как источника материала Фетальная бычья кожа была отобрана из плодов здоровых маток на проинспектированных бойнях, сертифицированных Министерством сельского хозяйства США. Возраст животных-родителей обычно составляет меньше, чем 24 месяца, и плоды, как правило, извлекаются на 2-м триместре своего возрастного развития. На все первичные животные, у которых были извлечены плоды, имеется ветеринарное свидетельство о надлежащем проведении их обследования до и после забоя.		Control of Raw Material Control of Raw Materials, Finished Products and Subcontractors Animals as a source of material Fetal bovine skins are collected in USDA certified and inspected slaughterhouses from fetuses from healthy dams. The parent animals are usually less than 24 months and the fetuses are usually removed at the 2nd trimester of their developmental age. A veterinary certificate attests that all source animals from which fetuses are obtained have been subjected to satisfactory ante- and post-mortem inspections.	
География происхождения сырья Все бычьи материалы получены из стад, происходящих из стране, имеющих GBR уровень I, II или III по губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота. Забой и накопление исходных или родительских животных осуществляется на объектах, контролируемых государством (в США – Министерством сельского хозяйства, в Австралии – Службой карантинной инспекции, в Канаде – Агентством по контролю за качеством пищевых продуктов и т.д.). В странах происхождения внедрены механизмы, препятствующие импорту животных, зараженных губчатой энцефалопатией. Все исходные материалы отбираются в странах, которые создали соответствующие программы кормления и контроля, исключаяющие возможность заражения стад животных такими заболеваниями, как губчатая энцефалопатия крупного рогатого скота, через инфицированные корма.		Geographical Sourcing All the bovine materials are sourced from herds originating in a country having a GBR Level I, II or III rating for BSE. Source or parent animals are slaughtered and collected at government-monitored facilities (USDA in the US, AQIS in Australia, or CFIA in Canada, etc.). The source countries have mechanisms in place that prevent the import of BSE infected animals. All source materials are collected in countries that have established appropriate feeding and monitoring programs that ensure that diseases such as BSE is not introduced into herds through contaminated feed.	
Характер первоначальной ткани Обработанная фетальная бычья дерма. В соответствии с руководящими документами ВОЗ кожа относится к ткани класса C (т.е. ткани без выявляемой инфекционности ТГЭ – трансмиссивной губчатой энцефалопатии). Сам плод также классифицируется как ткань класса C.		Nature of starting tissue Processed Fetal Bovine Dermis. Skin is classified as a category C tissue (i.e. as a tissue with no detectable TSE infectivity) according to the WHO guidelines. The fetus itself is also classified as a category C tissue.	
Инактивация или удаление инфекционных агентов Производственным процессом предусматривается проведение двух		Inactivation or Removal of Transmissible Agents The manufacturing process includes two successive alkaline treatments with NaOH	

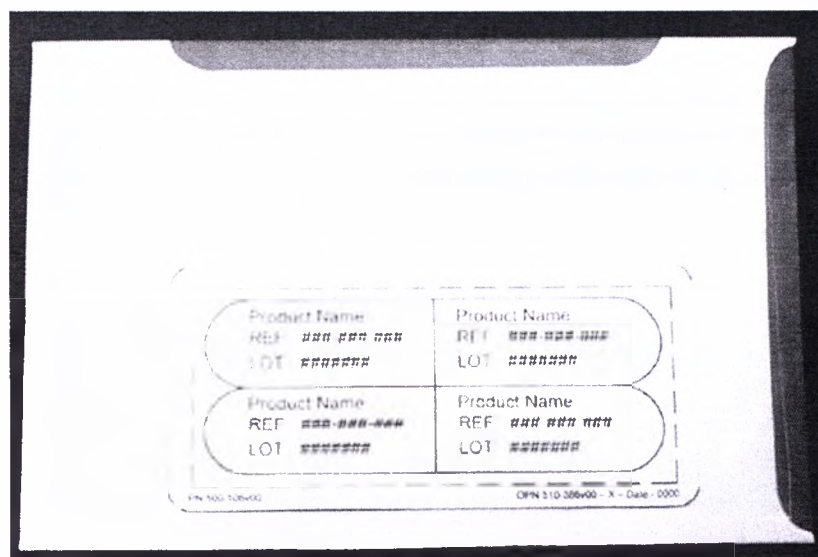
	последовательных щелочных обработок с помощью NaOH, который, как утверждается, снижает любую потенциальную вирусную нагрузку более чем на 6 x Log10.	that is claimed to reduce any potential viral load for more than 6 x Log10.																			
Информация о маркировке, упаковке / Information on labelling, packaging	Условия поставки Матрица Durepair поставляется в стерильном виде в двуслойной упаковке и предназначена только для однократного (одноразового) использования. Предусмотрены различные типоразмеры матрицы Durepair. Неповрежденная и запечатанная упаковка обеспечивает стерильность и апиrogenность изделия. При наличии индикатора температуры НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ изделие, если точка индикатора окрашена в черный цвет. При получении изделия необходимо проверить целостность упаковки каждого компонента. Изделие предназначено только для одноразового использования на одном пациенте. Запрещено повторное использование, переработка или повторная стерилизация данного изделия. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заражению или смерти пациента. Не допускается использование изделия при вскрытой или поврежденной упаковке. Подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» не несет ответственности за функциональные характеристики изделия, подвергнутого повторной стерилизации. Упаковка Первичная упаковка Durepair представляет собой герметичный пакет из отслаивающихся слоев тайвека и пленки. Вторичная упаковка представлена в виде герметичного пакета из двух отслаивающихся слоев фольги с «дышащей» полосой из тайвека на конце, через которую осуществляется проникновение и аэрация этиленоксида в процессе стерилизации. После аэрации пакет из фольги герметично закрывается под «дышащей» полосой, которая отрезается. Это позволяет создать в изделии защиту от света и влаги. Третичная упаковка выполнена из картона из сульфатной целлюлозы в виде «кошелька». Внешняя упаковка представляет собой коробку из макулатурного картона. Изделия реализуются в виде отдельных единиц. Каждый пакет включает в себя вкладыш с инструкциями по применению.	How Supplied Durepair is supplied sterile, in a double-peel package, and is intended for single-use (one-time) only. Durepair is available in multiple sizes. So long as the package has not been damaged or opened, the contents are guaranteed sterile and nonpyrogenic. If Temperature Indicator Dot is present, DO NOT USE if Dot is black. Packages for each of the components should be intact upon receipt. The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been re-sterilized.																			
	<table><tr><th>Упаковка</th><th></th></tr><tr><td>Первичная</td><td>Герметичный пакет из отслаивающихся слоев тайвека и пленки Тайвек: без покрытия 1073B Пленка: 48GA/PET/0.002 LDPE</td></tr><tr><td>Вторичная</td><td>Герметичный пакет из двух отслаивающихся слоев фольги с «дышащей» полосой из тайвека Тайвек: без покрытия 1073B</td></tr><tr><td>Третичная</td><td>Картон из сульфатной целлюлозы в виде «кошелька», бумага</td></tr><tr><td>Внешняя</td><td>Коробка из макулатурного картона</td></tr></table>	Упаковка		Первичная	Герметичный пакет из отслаивающихся слоев тайвека и пленки Тайвек: без покрытия 1073B Пленка: 48GA/PET/0.002 LDPE	Вторичная	Герметичный пакет из двух отслаивающихся слоев фольги с «дышащей» полосой из тайвека Тайвек: без покрытия 1073B	Третичная	Картон из сульфатной целлюлозы в виде «кошелька», бумага	Внешняя	Коробка из макулатурного картона	Packaging The primary Durepair package is a sealed, peelable Tyvek-to-film pouch. The secondary package is a sealed, peelable foil-to-foil pouch with a breather strip of Tyvek at one end to allow for penetration and aeration of ethylene oxide during sterilization. After aeration, the foil pouch is sealed below the breather strip and the strip is cut off. This provides a light and moisture barrier for the product. The tertiary package is a wallet style SBS. The outer package is a chipboard box. The products are sold as single units. Each package includes Instructions for Use (IFU) insert. <table><tr><th>Packaging</th><th></th></tr><tr><td>Primary</td><td>Sealed, peelable Tyvek –to-film pouch Tyvek: uncoated 1073B Film: 48GA/PET/0.002 LDPE</td></tr><tr><td>Secondary</td><td>Sealed, peelable foil-to-foil pouch with a breather strip of Tyvek Тайвек: без покрытия 1073B</td></tr><tr><td>Tertiary</td><td>Wallet Style SBS, paper</td></tr><tr><td>Outer</td><td>Chipboard box</td></tr></table>	Packaging		Primary	Sealed, peelable Tyvek –to-film pouch Tyvek: uncoated 1073B Film: 48GA/PET/0.002 LDPE	Secondary	Sealed, peelable foil-to-foil pouch with a breather strip of Tyvek Тайвек: без покрытия 1073B	Tertiary	Wallet Style SBS, paper	Outer
Упаковка																					
Первичная	Герметичный пакет из отслаивающихся слоев тайвека и пленки Тайвек: без покрытия 1073B Пленка: 48GA/PET/0.002 LDPE																				
Вторичная	Герметичный пакет из двух отслаивающихся слоев фольги с «дышащей» полосой из тайвека Тайвек: без покрытия 1073B																				
Третичная	Картон из сульфатной целлюлозы в виде «кошелька», бумага																				
Внешняя	Коробка из макулатурного картона																				
Packaging																					
Primary	Sealed, peelable Tyvek –to-film pouch Tyvek: uncoated 1073B Film: 48GA/PET/0.002 LDPE																				
Secondary	Sealed, peelable foil-to-foil pouch with a breather strip of Tyvek Тайвек: без покрытия 1073B																				
Tertiary	Wallet Style SBS, paper																				
Outer	Chipboard box																				

Параметры упаковки	
Размеры (габаритные)	Длина: 19,685 см $\pm$ 0,3175см (7,75 дюймов $\pm$ 0,125 дюймов),
	Ширина 14,44625 см $\pm$ 0,3175см (5,6875 дюймов $\pm$ 0,125 дюймов),
	Глубина 1,5875 см $\pm$ 0,3175см (0,625 дюймов $\pm$ 0,125 дюймов)

Packaging parameters	
Sizes (dimensions)	Length 19.685 cm $\pm$ 0.3175cm (7.75" $\pm$ 0.125"),
	Width 14.44625 cm $\pm$ 0.3175 cm (5.6875" $\pm$ 0.125"),
	Depth 1.5875 cm $\pm$ 0.3175 cm (0.625" $\pm$ 0.125")

Все требования к упаковке отвечают ИСО 11607

All packaging requirements is accepted with ISO 11607



Rear of Sealed Package with Peel-Out Label Location

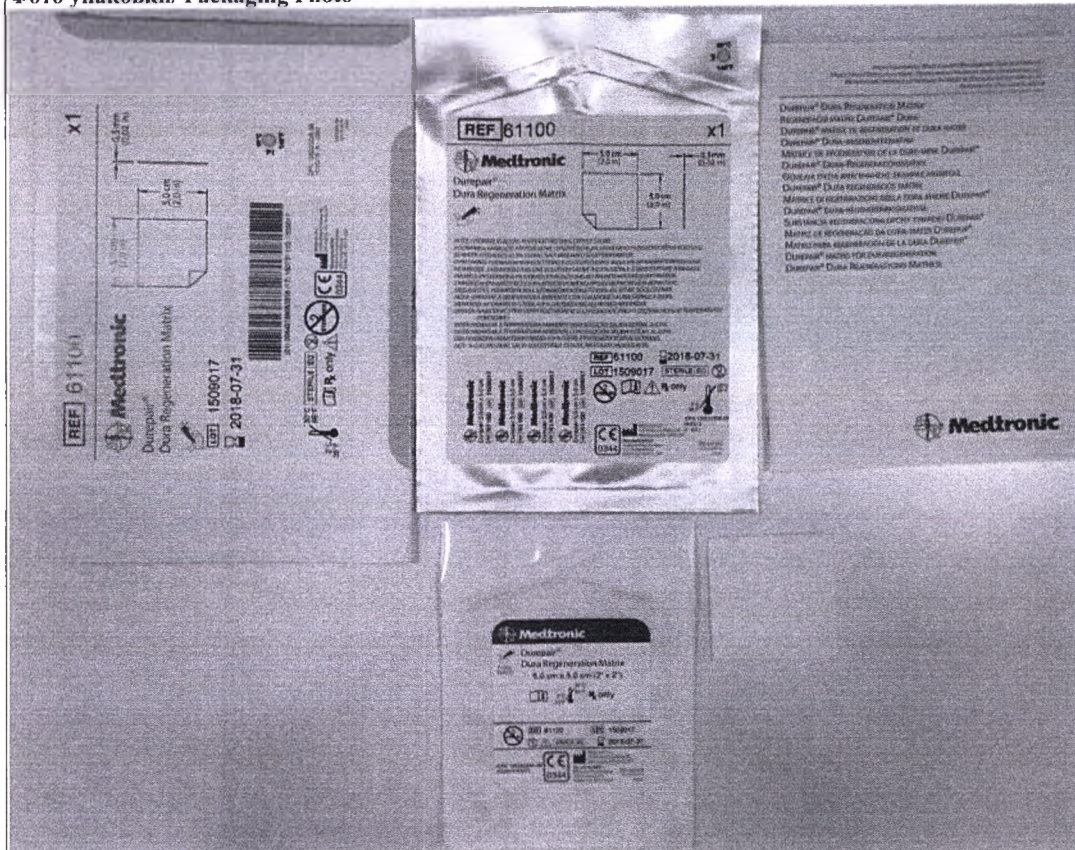
Product name
REF
LOT

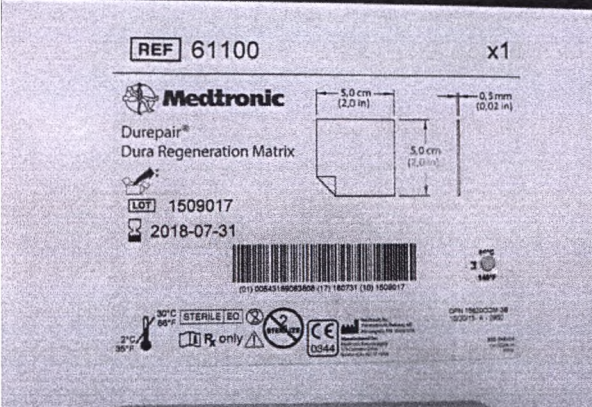
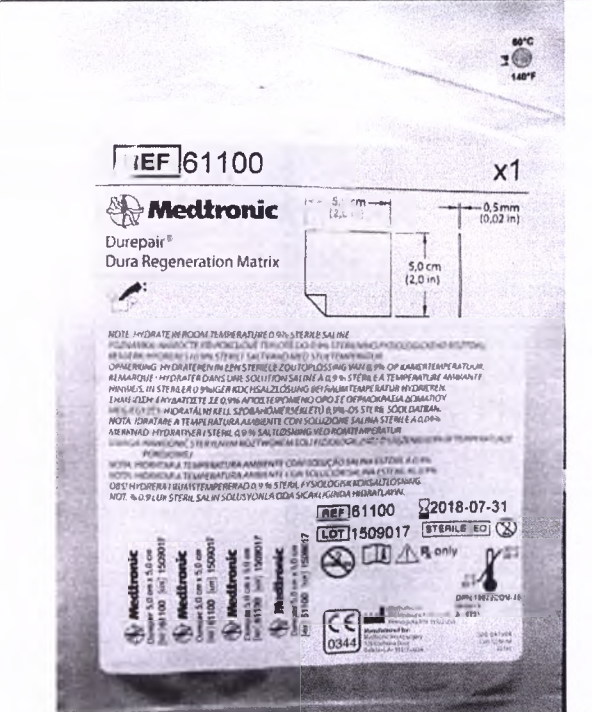
Rear of Sealed Package with Peel-Out Label Location

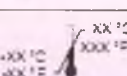
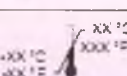
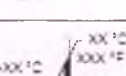
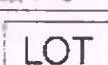
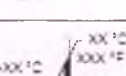
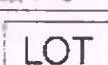
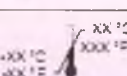
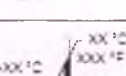
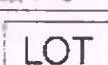
Название изделия
Каталожный номер
Номер партии

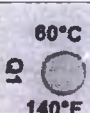
Задняя сторона герметичной упаковки с местом
размещения отслаиваемой этикетки

Фото упаковки/ Packaging Photo



	Информация на упаковке Этикетка на контейнере для хранения: i. Название и размер изделия ii. Код UPN (уникальный номер изделия) iii. Температурные условия хранения iv. Каталожный номер v. Номер партии vi. Стерилизация этиленоксидом vii. Повторно не использовать viii. Срок годности ix. Маркировка CE (если применимо) x. Информация о производителе		Information on the package Shelf Container Label: i. Product Name and Size ii. UPN iii. Temperature Storage Conditions iv. REF number v. LOT number vi. Sterile EO vii. Do Not Reuse viii. Use By Date ix. CE Mark (as applicable) x. Manufacturer Information
	Этикетка на пакете из фольги: i. Название и размер изделия ii. Температурные условия хранения iii. Каталожный номер iv. Номер партии v. Стерилизация этиленоксидом vi. Повторно не использовать vii. Срок годности viii. Маркировка CE		Foil Pouch Label: i. Product Name and Size ii. Temperature Storage Conditions iii. REF number iv. LOT number v. Sterile EO vi. Do Not Reuse vii. Use By Date viii. CE Mark

	Этикетка на внутреннем пакете: i. Название и размер изделия ii. Температурные условия хранения iii. Каталожный номер iv. Номер партии v. Стерилизация этиленоксидом vi. Повторно не использовать vii. Срок годности viii. Маркировка CE	Medtronic Durepair[®] Dura Regeneration Matrix 5.0 cm x 5.0 cm (2" x 2")  30 °C 86 °F  2 °C 35 °F  Rx only REF 61100 LOT 1509017 STERILE EO  2018-07-31 CPN 15624COM-3B 09/25/15-A-0371 0344 Medtronic Inc. 710 Medtronic Parkway NE Monroeville, PA 15146 USA Manufactured for: Medtronic Bionicsurgery 125 Corporate Drive Gainesville, TX 77904 USA 580-846-054 1-877-311-1111	Inner Pouch Label: i. Product Name and Size ii. Temperature Storage Conditions iii. REF number iv. LOT number v. Sterile EO vi. Do Not Reuse vii. Use By Date viii. CE Mark																																			
	Символы: <table><tr><td></td><td>Открывать здесь</td></tr><tr><td></td><td>Не использовать повторно</td></tr><tr><td></td><td>Простерилизовано этиленоксидом.</td></tr><tr><td></td><td>Осторожно!</td></tr><tr><td></td><td>Срок годности</td></tr><tr><td></td><td>Производитель</td></tr><tr><td></td><td>Содержимое упаковки</td></tr><tr><td></td><td>Верхний предел температуры</td></tr><tr><td></td><td>Номер партии</td></tr></table>		Открывать здесь		Не использовать повторно		Простерилизовано этиленоксидом.		Осторожно!		Срок годности		Производитель		Содержимое упаковки		Верхний предел температуры		Номер партии	Symbols: <table><tr><td></td><td>Open Here</td></tr><tr><td></td><td>Do not reuse</td></tr><tr><td></td><td>Sterilization: Ethylene-Oxide Gas.</td></tr><tr><td></td><td>Caution</td></tr><tr><td></td><td>Use by</td></tr><tr><td></td><td>Manufacturer</td></tr><tr><td></td><td>Package Contents</td></tr><tr><td></td><td>Upper Limit of Temperature</td></tr><tr><td></td><td>Lot Number</td></tr></table>		Open Here		Do not reuse		Sterilization: Ethylene-Oxide Gas.		Caution		Use by		Manufacturer		Package Contents		Upper Limit of Temperature		Lot Number
	Открывать здесь																																					
	Не использовать повторно																																					
	Простерилизовано этиленоксидом.																																					
	Осторожно!																																					
	Срок годности																																					
	Производитель																																					
	Содержимое упаковки																																					
	Верхний предел температуры																																					
	Номер партии																																					
	Open Here																																					
	Do not reuse																																					
	Sterilization: Ethylene-Oxide Gas.																																					
	Caution																																					
	Use by																																					
	Manufacturer																																					
	Package Contents																																					
	Upper Limit of Temperature																																					
	Lot Number																																					

REF	Каталожный номер
Rx only	Внимание!: В соответствии с федеральным законом США продажа данного изделия ограничена и может быть разрешена по решению лечащего врача.
	Произведено в
	См. Инструкции по применению.
	Индикатор температуры. Не использовать изделие, если точка окрашена в черный цвет.

Информация на русскоязычном стикере

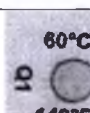
Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикетром.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующей информации:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

		
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот./Серия/Годен до:	См. Инструкцию см. упаковку
	Апирогенно! Не применять при повреждении упаковки!	

REF	Reference Number
Rx only	Caution: U. S. federal law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
	Manufactured In
	Consult Instructions for Use.
	Temperature Indicator Dot. Do Not Use if Dot is black.

Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- name of medical device in Russian language;
- name of the manufacturer;
- country of origin;
- code UPN (unique product number);
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

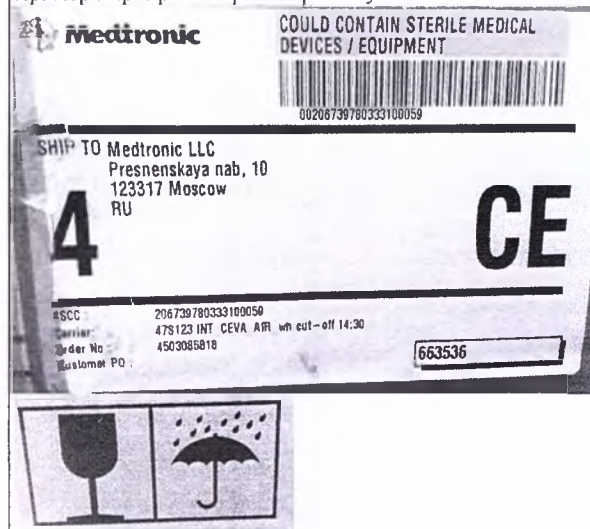
Sample of the sticker

		
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative::	
	Regestretion Certificate № _____ от _____	
	Date of manuf../Lot/UBD:	See IFU
	See on pack	See packaging symbols
	Nonpyrogenic! Reject product if packaging damaged or opened!	

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- Номер заказа
- Загрузочный номер
- Соответствующий штрих-код
- Предупреждение о стерильности изделий
- Предупредительные символы

Пример маркировки транспортной упаковки:



	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

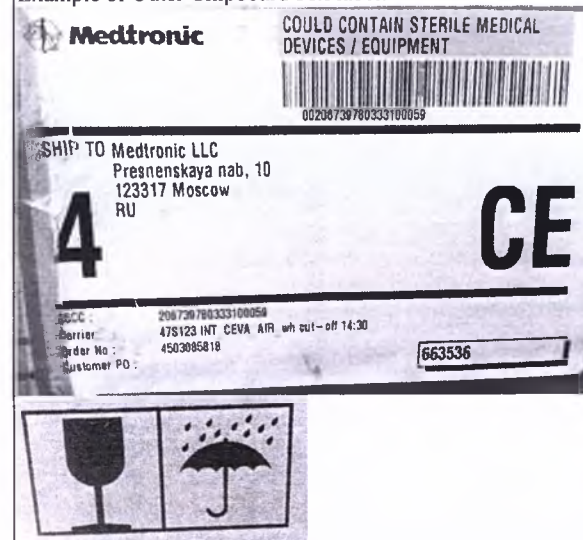
Транспортная упаковка сопровождается транспортным документа со следующей информацией:

- Номер заказа
- Загрузочный номер
- Код изделия
- Описание изделия
- Количество
- Номер партии
- Срок годности

Label of Outer Chipboard box consist the following information:

- Order number
- Shipment number
- Barcode
- Caution about sterile content
- Cautions symbols

Example of Outer Chipboard box label:



	Keep dry
	Handle with care

Outer Chipboard box accompanied by a Shipment document with following information:

- Order number
- Shipment number
- CFN
- Product description
- Quantity
- Lot number
- Expiration date

Пример Транспортного документа:

Shipment number: 663536		Shipment Document		
Shipping date: 14.10.2016		Sorting logic:		
Page: 1 / 1		By order number		
No. of handling units: 1				
Ship to: C1192 Medtronic LLC Prosenetskaya nab, 10 123317 Moscow Russian Fed		Shipper: MDT Leipzig DC 3PL Dingoingensstraße 19 04349 Leipzig Germany VAT nr: DE241968289		
Order no. 4503085818 NB 4503085819 NB 4503085818 NB 4503085818 NB		Delivery no. 8062744955 9063227644 1003411765 9013620966		
CFR	UPN	Product description	Qty	Lot Number
Expiration date				
Order no. 4503085818				

В медицинские учреждения изделие будет поставляться в оригинальном картонном конверте – третичной упаковке.

Example of Shipment document:

Shipment number: 663536		Shipment Document		
Shipping date: 14.10.2016		Sorting logic:		
Page: 1 / 1		By order number		
No. of handling units: 1				
Ship to: C1192 Medtronic LLC Prosenetskaya nab, 10 123317 Moscow Russian Fed		Shipper: MDT Leipzig DC 3PL Dingoingensstraße 19 04349 Leipzig Germany VAT nr: DE241968289		
Order no. 4503085818 NB 4503085819 NB 4503085818 NB 4503085818 NB		Delivery no. 8062744955 9063227644 1003411765 9013620966		
CFR	UPN	Product description	Qty	Lot Number
Expiration date				
Order no. 4503085818				

To medical facility device will be supply in its original packaging including shelf carton – tertiary package.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия / The main parameters and characteristics of medical product

В следующей таблице приведены данные об изделиях, которые не выходят за рамки данной спецификации:

Каталожный номер	Размер
61111	1" x 1" (2,5 cm x 2,5 cm)
61106	1" x 3" (2,5 cm x 7,5 cm)
61100	2" x 2" (5,0 cm x 5,0 cm)
61105	3" x 3" (7,5 cm x 7,5 cm)
61110	4" x 5" (10,0 cm x 12,5 cm)

The following table details the products that are within the scope of this specification:

Catalog Number	Size
61111	1" x 1" (2.5 cm x 2.5 cm)
61106	1" x 3" (2.5 cm x 7.5 cm)
61100	2" x 2" (5.0 cm x 5.0 cm)
61105	3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm)
61110	4" x 5" (10.0 cm x 12.5 cm)

Характеристики изделия Durepair:

Характеристики	Спецификации
Страна происхождения сырья	Соединенные Штаты Америки (U)
Состав материала	Фетальная бычья кожа (среднесрочного хранения) – любое устройство Durepair Фетальная бычья кожа (длительного хранения) – любое устройство Durepair
Размер пор	10-100 мкм Видимые сквозные поры отсутствуют
Скорость гидратации	Меньше или равна 1 минуте
Прочность на разрыв	Средняя прочность на разрыв всех испытываемых образцов по оси «X» ≥ 5 МПа

Durepair Device characteristics:

Characteristics	Specifications
Raw Material CoO	United States (U)
Material Composition	Fetal Bovine Skin (Mid-Term) – Any Durepair Fetal Bovine Skin (Late-Term) – Any Durepair
Pore Size	10-100 micron No visible through-pores
Hydration Rate	Less than or equal to 1 minute
Tensile Strength	Average tensile strength of all "X" test specimens ≥ 5 MPa

		Предоставляется по запросу на английском языке	
		Средняя прочность на разрыв всех испытуемых образцов по оси «Y» ≥ 5 МПа	Average tensile strength of all "Y" test specimens ≥ 5 MPa
	Прочность при растяжении	Средняя прочность при растяжении всех испытуемых образцов по оси «X» ≤ 225 МПа Средняя прочность при растяжении всех испытуемых образцов по оси «Y» ≤ 225 МПа	Tensile Stiffness Average tensile stiffness of all "X" test specimens ≤ 225 MPa Average tensile stiffness of all "Y" test specimens ≤ 225 MPa
	Прочность шва на отрыв	Прочность шва на отрыв во всех испытуемых образцах ≥ 5 Н	Suture Pullout Strength Suture pullout strength of all test specimens ≥ 5 N
	Толщина сетки	Для пяти измерений толщины изделия: Минимум: 0.30 мм Максимум: 0.80 мм	Mesh Thickness For five product thickness measurements: Minimum: 0.30 mm Maximum: 0.80 mm
	Размеры устройства	2,5 x 2,5 см $\pm 5\%$ 2,5 x 7,5 см $\pm 5\%$ 5,0 x 5,0 см $\pm 5\%$ 7,5 x 7,5 см $\pm 5\%$ 10,0 x 12,5 см $\pm 5\%$	Device Sizes 2.5 x 2.5 cm $\pm 5\%$ 2.5 x 7.5 cm $\pm 5\%$ 5.0 x 5.0 cm $\pm 5\%$ 7.5 x 7.5 cm $\pm 5\%$ 10.0 x 12.5 cm $\pm 5\%$
	Стерильность и уровень гарантированной стерильности	Проведение финишной стерилизации этиленоксидом обеспечивает уровень гарантированной стерильности (УГС), равный 10^{-6}	Sterility and Sterility Assurance Level Terminal sterilization with ethylene oxide ensuring a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}
	Стерильность	Каждая партия ЕВМ стерилизована в соответствии с руководящими указаниями Фармакопеи США	Sterility Each lot of EBM is sterile per USP guidelines
	Остатки этиленоксида	< 20 мг этиленоксида на устройство < 12 мг этиленхлоргидрина на устройство	Ethylene Oxide Residuals Ethylene oxide < 20 mg per device Ethylene chlorohydrin < 12 mg per device
	Уровни пирогенности	Не более 2,15 ЕЭ/изделие	Pyrogen Levels Less than or equal to 2.15 EU/device
	Срок годности изделия	Три года со дня лиофилизации	Product Expiration Dating Three years from the date of lyophilization
Предостережения и меры предосторожности / Warnings and Precautions	Предостережения и меры предосторожности ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧА: Врач должен довести до пациента информацию о показаниях, противопоказаниях, предостережениях и мерах предосторожности, описанные в данном документе. • Не выполняйте повторно стерилизацию, так как это может привести к повреждению Durepair. • Не используйте изделие, если оно повреждено или вскрыто. • Не подвергать изделие воздействию каких-либо химических или иных веществ, кроме стерильного 0,9% физиологического раствора при комнатной температуре. • Устройство Durepair, которое предназначено для использования только одним пациентом, должно быть имплантировано хирургическим путем. • Прежде чем прикоснуться к Durepair, промойте хирургические перчатки, чтобы удалить с них пудру. • Не используйте изделие, в случае истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. • Не используйте изделие при наличии признаков его значительной усадки во		
	Warnings and Precautions PHYSICIAN NOTE: The physician must convey the indications, contraindications, warnings and precautions given in this document to the patient. • Do not resterilize as this may damage Durepair. • Do not use if the product package is damaged or opened. • Do not expose to any chemicals or substances other than room temperature sterile 0.9% saline. • Durepair is for single-patient use only and is to be implanted surgically. • Rinse surgical gloves to remove glove powder prior to touching Durepair. • Do not use product if past the date of expiration indicated on the package label. • Do not use if product appears to shrink significantly when hydrated. • Animal study results suggest that the foreign body response associated with the use of sealants and hemostatic agents in conjunction with Durepair may be more pronounced than use of Durepair alone. This response may increase the incident rates of known risks of dura substitutes, particularly in high pressure gradient applications. If intending to use ancillary products with Durepair, ensure the		

	время гидратации. • Результаты исследования на животных позволяют предположить, что реакция на чужеродные тела, связанная с использованием герметиков и кровоостанавливающих средств в сочетании с Durepair, может быть более выраженным, чем применение только одного устройства Durepair. Эта реакция может привести к увеличению частоты возникновения известных рисков, связанных с заменителями твердой мозговой оболочки, особенно при приложении большого градиента давления. В случае необходимости использования дополнительных изделий с Durepair, убедитесь, что они используются в соответствии со своими инструкциями по применению.	products are applied in accordance with their instructions for use.
Требования к охране окружающей среды при применении медицинских изделий / Requirements for the protection of the environment in the application of medical products	Если упаковка изделия оснащена индикатором температуры точечного типа и если он имеет черный цвет, не пользуйтесь изделием. Следуя инструкциям по применению, снимите наружную упаковку и, соблюдая стерильность, переместите внутреннюю, стерильную упаковку в стерильную зону. Перед тем, как прикоснуться к изделию, сполосните, при необходимости, хирургические перчатки, чтобы удалить с них любую пудру. Используя стерильные, атравматичные щипцы или руку в перчатке извлеките изделие из упаковки. Смочите Durepair при комнатной температуре в стерильном 0,9% физиологическом растворе до достижения гидратации (как правило, для этого требуется менее одной минуты). О гидратации свидетельствует изменение цвета с белого (сухой вид) на серый (увлажненное состояние). Для ускорения смачивания, устройство можно прижать, надавливая на его поверхность пальцами в перчатке до тех пор, пока Durepair не приобретет равномерный серый, увлажненный вид. Хранить Durepair погруженным в стерильный физиологический раствор в готовности к использованию. Durepair необходимо хранить при комнатной температуре (2-30 °C, 35°-86 °F). Хранить вдали от источников тепла.	If the packaging of the product will have a temperature indicator dot, and it is black, do not use it. Per the instructions for use, peel-open the outer package and aseptically deliver the inner, sterile package to the sterile field. Rinse the surgical gloves, if necessary, to remove any glove powder prior to touching the product. Remove the product from the package using sterile, atraumatic forceps or a gloved hand. Soak Durepair in room temperature sterile 0.9% saline until hydrated (typically less than one minute). Hydration is indicated by a color change from white (dry) to grey (wet). To facilitate wetting, pressure can be applied with gloved fingers across surface of the device until Durepair has a uniform grey, wet appearance. Keep Durepair immersed in sterile saline until ready for use. Durepair should be store at room temperature (2°-30 °C; 35 °-86 °F). Keep away from heat sources.
Методы и средства дезинфекции и очистки перед стерилизацией / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо. Изделие поставляется в стерильном виде и только для однократного использования.	Not applicable. The device is supplied sterile and single-use only.
Методы и условия стерилизации, сроки	Стерилизация осуществляется этиленоксидом (ЭО). Durepair поставляется в стерильном виде, в упаковке с двойной отслаивающейся поверхностью и только для однократного (одноразового) использования. Не выполняйте повторно стерилизацию, так как это может повредить Durepair.	The sterilization method is Ethylene Oxide (EO). Durepair is supplied sterile, in a double-peel package, and it intended for single (one-time) use-only. Do not resterilize as this may damage Durepair.

сохранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий) / Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	Анализ остатков этиленоксида					Ethylene Oxide residuals analysis				
		Остатки, полученные из первоначального количества исследуемого препарата (мг/л)	Извлекаемая масса, мг на весь исследуемый препарат	Средняя суточная доза (мг/день)	Допустимые пределы по ИСО (мг/день)		Residuals Recovered From Original Portion of Test Article (ppm)	Recoverable Mass mg/Entire Test Article	Average Daily Dose (mg/day)	ISO Allowable Limits (mg/day)
	ЭО:	<29	<0,03	<0,03	20	EO:	<29	<0.03	<0.03	20
	ЭХГ:	44	0,04	0,04	12	ECH:	44	0.04	0.04	12
	ЭГ:	2 065	2	Н/П	Н/П	EG:	2065	2	N/A	N/A
Условия эксплуатации/ Operating conditions:	Устройство предназначено для использования врачами в контролируемых условиях операционной. Если упаковка изделия оснащена индикатором температуры точечного типа и если он имеет черный цвет, не пользуйтесь изделием. Перед использованием держать Durepair погруженным в стерильный физиологический раствор в готовности к использованию.					The device is intended for use in a controlled operating theater by physicians.				
	При эксплуатации номинальные значения температуры варьируют от 32 °C до 42 °C, а влажности – от 80% до 100% (+ -2%).					If the packaging of the product will have a temperature indicator dot, and it is black, do not use it. Keep Durepair immersed in sterile saline until ready for use.				
Требования по сборке и установке/ Assembly and installation requirements:	Следуя инструкциям по применению, снимите наружную упаковку и, соблюдая асептические условия, переместите внутреннюю, стерильную упаковку в стерильную зону. Перед тем, как прикоснуться к изделию, сполосните, при необходимости, хирургические перчатки, чтобы удалить с них любую пудру. Используя стерильные, атравматичные щипцы или руку в перчатке извлеките изделие из упаковки.					Per the instructions for use, peel open the outer package and aseptically deliver the inner, sterile package to the sterile field. Rinse the surgical gloves, if necessary, to remove any glove powder prior to touching the product. Remove the product from the package using sterile, atraumatic forceps or a gloved hand.				
Информация о техническом обслуживании / Information about maintenance.	Не применимо.					Not applicable.				
Условия транспортировки и хранения / Conditions of transportation and storage	Упакованные производителем устройства перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.					Packed by the manufacturer devices are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.				
	Рекомендуемая температура при перевозке: от -35 °C до 58 °C (от -31 °F до 136 F); относительная влажность 85% (без образования конденсата)					Recommended transit temperature: -35 °C to 58 °C (-31 °F to 136 F); 85% relative humidity (non-condensing)				
	Хранить в оригинальной упаковке, в том числе в стеллажной картонной коробке, в чистом, прохладном и сухом месте, обеспечивающим защиту изделия и минимизацию возможности загрязнения.					Storage in its original packaging including shelf carton in a clean, cool and dry area to protect the product and minimize the potential for contamination.				
	Рекомендуемая температура хранения:					Recommended storage temperature:				

	от 2 °C (25 °F) до 30 °C (86 °F) Хранить вдали от источников тепла.	2 °C (25 °F) to 30 °C (86 °F) Keep away from heat sources.
Метод утилизации. Возможность извлекать или заменять имплантат / Utilization method / Disposal. Possibility of implant retrieve or remove	Не применимо, имплантированная матрица резорбируется. Возможность извлекать или заменять МИ не предусмотрена.	Not applicable, implanted matrix is resorbed. The ability to remove or replace the MD is not provided.
Срок годности / Срок службы / Shelf Life / Lifetime	Срок годности: 3 года со дня лиофилизации Время резорбции – свыше 6 месяцев после резорбции.	Expiration Dating: 3 years from the date of lyophilization Resorption Time - greater than 6 months after implantation.
Гарантийные обязательства / Warranty	Политика возврата изделий Для замены изделия или возмещения суммы изделия должны быть возвращены в запечатанной упаковке с неповрежденными пломбами производителя. Исключением является возврат изделия в связи с жалобой на дефект продукта или некорректной маркировкой. Анализ на наличие дефектов изделия или некорректной маркировки осуществляется подразделением нейрохирургии компании «Медтроник», определение которого является окончательным. Условие о возмещении или замене не распространяется на изделия, находившиеся в распоряжении заказчика более 90 дней. Гарантийные обязательства А. Стандартная ограниченная гарантия. Подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» гарантирует первоначальному конечному пользователю (далее – «Покупатель») отсутствие дефектов материалов и исполнения у запечатанного изделия однократного или многократного применения (далее – «Изделие») на дату его приобретения Покупателем. Подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» не предоставляет каких-либо прямых, подразумеваемых или вытекающих из законов гарантий в отношении Изделий, подвергшихся модификации (за исключением случаев, прямо оговоренных настоящим документом) или нестандартным физическим нагрузкам, неправильному использованию, ненадлежащей эксплуатации, небрежному обращению, некорректным условиям испытаний, или использовавшихся в сочетании с другими изделиями или компонентами, не предназначенными для использования с Изделиями, или применявшихся в порядке или в ходе медицинских процедур, не соответствующих условиям применения Изделий. В. Возмещение. Исключительным средством правовой защиты Покупателя и единственным средством возмещения подразделения нейрохирургии компании «Медтроник» за нарушение вышеупомянутой гарантии является (по усмотрению подразделения нейрохирургии компании «Медтроник») замена изделия или предоставление Покупателю возмещения в размере чистой суммы,	Returned Goods Policy Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 90 days. Warranty A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that the enclosed single use or reusable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated. B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product

фактически уплаченной за соответствующее Изделие, при условии (i) получения подразделением нейрохирургии компании «Медтроник» в течение 90 (девяноста) дней с момента получения Покупателем Изделия письменного уведомления о несоответствии Изделия с приложением подробного описания предполагаемого несоответствия на английском языке; (ii) возврата Изделия в подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» в течение 90 (девяноста) дней с момента получения Покупателем Изделия на условиях FOB по адресу: США, штат Калифорния, 93117 г. Голета, Кремона Драйв, 125, или по иному адресу, указанному подразделением нейрохирургии компании «Медтроник»; и (iii) признания подразделением нейрохирургии компании «Медтроник» существования заявленных несоответствий. За исключением случаев, прямо оговоренных в настоящем пункте, Покупатель не вправе осуществлять возврат Изделий в подразделение нейрохирургии компании «Медтроник» без предварительного письменного согласия подразделения нейрохирургии компании «Медтроник».

С. Исключение других гарантий. ПОМИМО ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННОЙ П. (А), ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ НЕЙРОХИРУРГИИ КОМПАНИИ «МЕДТРОНИК» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, В ЧАСТНОСТИ, ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И УСЛОВИЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ НЕЙРОХИРУРГИИ КОМПАНИИ «МЕДТРОНИК» ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СВЯЗИ С ПРОДАЖЕЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ И НЕ УПОЛНОМОЧИВАЕТ ДРУГИХ ЛИЦ НА ПРИНЯТИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive. Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical product		<u>Общие</u>	Полное соответствие	Частичное соответствие		<u>General</u>	Full Compliance	Partial Compliance
	ИСО 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Нормативные требования»	ДА		ISO 13485	Medical Devices – Quality Management systems – Requirements for Regulatory purposes	YES	
	ИСО 14971	«Изделия медицинские. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»	ДА		ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices.	YES	
	ИСО 14155	«Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика. Второе издание»	ДА		ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice - Second Edition	YES	
	ИСО 14644-1	«Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. Первое издание»	ДА		ISO 14644-1	Cleanrooms and Associated Controlled Environments - Part 1: Classification of Air Cleanliness - First Edition	YES	
	ИСО 22442-1:2007	«Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска»	ДА		ISO 22442-1:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives-Part 1” Application of risk management	YES	
	ИСО EN 22442-2:2007	«Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль источников, забора и обработки»	ДА		ISO EN 22442-2:2007	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –Part 2: controls on sourcing, collection and handling	YES	
	ИСО 22442-3: 2000	«Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов переносной грибковой энцефалопатии (ПГЭ)»	ДА		ISO 22442-3: 2000	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents	YES	
	<u>Упаковка/Маркировка</u>		Полное соответствие	Частичное соответствие	<u>Packaging / Labelling</u>		Full Compliance	Partial Compliance
	EN 980	«Терминология, символы и информация, поставляемая с медицинскими изделиями. Символы графические, используемые для маркировки медицинских изделий»	ДА		EN 980	Terminology, symbols and information provided with medical devices – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices	YES	
	EN 1041	«Информация, поставляемая производителями с медицинскими изделиями»	ДА		EN 1041	Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device	YES	
	ИСО 11607-1	«Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам,	ДА		ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Packaging	YES	

	барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»				Systems			
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. Первое издание»; ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2 отменяют и заменяют собой ИСО 11607:2003	ДА			ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes – First edition; ISO 11607-1 and ISO 11607-2 cancel and replace ISO 11607:2003	YES	
ASTM F1980	«Стандартное руководство по ускоренному хранению стерильных барьерных систем для медицинских изделий»	ДА			ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	YES	
ASTM F1886	«Стандартный метод испытания для определения целостности пломб на гибкой упаковке путем визуальной проверки»	ДА			ASTM F1886	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection	YES	
ASTM F88	«Стандартный метод испытания для определения прочности пломб на гибких барьерных материалах»	ДА			ASTM F88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	YES	
ISTA 1A	Порядок проведения последовательных функциональных испытаний без моделирования	ДА			ISTA 1A	Series Non-Simulation Performance Test Procedure	YES	
<u>Стерилизация</u>		Полное соответствие	Частичное соответствие		<u>Sterilisation</u>		Full Compliance	Partial Compliance
ISO 11135-1	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Первое издание»	ДА			ISO 11135-1	Sterilization of health care products — Ethylene oxide — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices – First Edition	YES	
EN 550	«Стерилизация медицинских изделий. Оценка и обычный контроль стерилизации этиленоксидом»	ДА			EN 550	Sterilization of Medical Devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	YES	
<u>Биосовместимость</u>		Полное соответствие	Частичное соответствие		<u>Biocompatibility</u>		Full Compliance	Partial Compliance
ISO 10993-1	«Биологическая оценка медицинских изделий»	ДА			ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices	YES	
ISO 10993-3	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на	ДА			ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices—Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity, and reproductive toxicity	YES	

		репродуктивность»			ISO 10993-4	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood - Incorporates Amendment 1: 2006	YES	
	ИСО 10993-4	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью. С изменением 1:2006»	ДА		ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	YES	
	ИСО 10993-5	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»	ДА		ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices—Part 6: Tests for local effects after implantation	YES	
	ИСО 10993-6	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации»	ДА		ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Second Edition	YES	
	ИСО 10993-7	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом. Второе издание»	ДА		ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	YES	
	ИСО 10993-10	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»	ДА		ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity	YES	
	ИСО 10993-11	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность»	ДА					
Служба работы с клиентами / Customer Service	Представитель компании «Медтроник Инк.» в Москве Россия, 123317 Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 - БЕСПЛАТНО Факс: + 7 495 580 7378 Эл. почта: info.russia@medtronic.ru Веб-сайт: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru				Representative company of Medtronic Inc. in Moscow Russia, 123317 Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel.: +7 495 580 7377; +7 495 580 7377 FREE Fax: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru			

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ТЕХАС
ОКРУГ ТЭРРЕНТ

Сегодня, 08 ноября 2016 г., я удостоверяю, что прилагаемые или предшествующие документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною с документа «Приложение к Инструкции по применению», выданного компании «Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.), представленного мне хранителем документов, Кэрри Эддингс, а также что, исходя из имеющейся у меня информации, оригинал документа, с которого сделана фотокопия, не является записью или документом публичного характера, заверенные копии которого доступны для получения из официального источника помимо нотариуса.

/подпись/

Подпись нотариуса

[Штамп:

Лори Джек

Идентификационный № нотариуса: 11407275

Моя лицензия действительна до 05 ноября 2018 г.]

Соединенные Штаты Америки

Штат Техас

Округ Тэррент

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 08 ноября 2016 г.

[Далее в оригинале приводится текст документа «Приложение к Инструкции по применению» на английском и русском языках. Текст документа на английском языке соответствует тексту на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 249776

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 14 лист(-а, -ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 14 листов(а)

Нотариус

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Демченко Людмила Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокопенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных изъяснений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие вложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 249776

Взыскано по тарифу
ВРИО нотариуса

