

Duraheal

- GB** Transparent Pericardium Membrane for Duraplasty
Instructions for Use
- DE** Transparente Perikard-Membran für die Duraplastik
Gebrauchsanweisung
- FR** Membrane péricardique transparente destinée à la plastie durable
Notice d'utilisation
- ES** Membrana transparente de pericardio para duraplastia
Información de uso
- IT** Matrice di collagene naturale per la rigenerazione della dura madre
Istruzioni per l'uso
- PT** Membrana pericárdica transparente para enxerto dural
Instruções de uso
- TR** Dura-plasti için saydam perikard membran
Kullanım talimatları
- EL** Διαφανής περικαρδιακή μεμβράνη για duraplasty
Οδηγίες χρήσης

Manufacturer



MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstraße 7 / 19306 Neustadt-Glewe
info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

CE0483

Rev 09/2021-03

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 26.03.2021

DESCRIPTION

DURAHEAL is a watertight, foil-like collagen matrix manufactured from porcine pericardia (the pericardium is a membranous sac that surrounds the heart). The pericardia are sourced from establishments regularly inspected by veterinary authorities. In a validated procedure, the pericardia are freed from cells, cellular constituents and substances stored in the tissue such as fat and are then sterilised with ethylene oxide. This preservation ensures that the biomechanical properties of the original tissue are very largely retained and the surface is not cross-linked.

DURAHEAL is fully resorbable. DURAHEAL is available in a variety of sizes.

DURAHEAL is supplied dry and sterile in a double-peel package and contains no preservatives. The surgical membrane is a strong and biocompatible implant that is incorporated into the recipient tissue by cellular and microvascular infiltration.

COMPOSITION

Native, sterile, acellular collagen matrix made of porcine pericardium.

INDICATIONS

For use during neurosurgical operations as a dura substitute for the watertight repair of dura mater defects. DURAHEAL is indicated whenever a primary wound closure is impossible or appears unsuitable for other reasons.

CONTRAINDICATIONS

- DURAHEAL is only designed for the indicated use and is only sold for this purpose.
- DURAHEAL should not be used for patients with a known or suspected hypersensitivity to porcine collagen.

PREPARATION OF DURAHEAL BEFORE IMPLANTATION

- Open the cardboard box and remove the sterile double-peel package outside the sterile field and inspect for damage.
- Provided the packaging is intact, remove the inner sterile package from the outer one and deliver to the sterile field.
- After opening the inner sterile package, use sterile, atraumatic forceps to grasp the edge of DURAHEAL and remove it using the aseptic technique.

Transparent Pericardium Membrane for Duraplasty

- DURAHEAL must be rehydrated by soaking it in isotonic saline in a sterile dish for at least 5 minutes.

Clinical experience has shown that antibiotics capable of tissue penetration, such as gentamicin, may be added. The long-term effects of antibiotic treatments on DURAHEAL have not been investigated.

Antibiotics must only be used in accordance with the manufacturer's instructions.

- Keep the patch immersed in sterile saline until ready to use. **THE PATCH MUST BE KEPT MOIST AT ALL TIMES.**

IMPLANT INSTRUCTIONS

The patch can be trimmed during the operation to meet the surgeon's needs.

- Inspect both sides of the DURAHEAL patch. If one side appears smoother, implant the smoother side so that it faces the neural tissue. The limited thickness of the film-like collagen matrix enables the overlay technique to be used.
- DURAHEAL can be attached to the edge of the host tissue by sutures, clips, staples or fibrin glue.

- When implanting by suture, the suture bites must be placed 2-3 mm from the edge of the graft.

STORAGE

DURAHEAL is a sterile medical product that must be stored protected from direct heat and sunlight in a clean and dry place at room temperature.

Store in the original packaging.

The product must not be used after the expiry date.

WARNINGS

Do not resterilise.

Do not use if the packaging has been opened or damaged.

Do not use if the seal is broken or damaged.

After use, handle and dispose of all unused products and packaging materials in accordance with recognised medical practice and the applicable national and regional environmental protection regulations for the disposal of packaging and biological materials.

DURAHEAL must not be re-used once the packaging has been removed and/or

Transparent Pericardium Membrane for Duraplasty

has come in contact with a patient, since there is then an increased risk of contamination with an associated risk of infection.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

No studies have been conducted on the use of DURAHEAL in pregnancy or lactation or on its effects on human fertility. Therefore, before use the surgeon must carry out an individual assessment of the benefits for the mother and the possible risks to the child.

PRECAUTIONS

Avoid contact of DURAHEAL with powdered surgical gloves; if necessary these must be rinsed beforehand. Before surgery, patients or their representatives must be informed about the complications that could arise from the use of this product. As with any surgical procedure, these include the possibility of dehiscence at the surgical site and infection.

SIDE EFFECTS

No side effects have been reported to date. However, a reaction to xenogenous

collagen – although extremely rare – is possible. In the case of patients with an allergic predisposition or with a known intolerance to porcine collagen, emergency measures must always be readily to hand.

transparente Perikard-Membran für die Duraplastik

BESCHREIBUNG

DURAHEAL ist eine wasserdichte, folienartige Kollagenmatrix und wird aus Perikardien (Herzbeutel) porzinen Ursprungs hergestellt. Die Perikardien stammen aus veterinärmedizinisch kontrollierten Betrieben. Die Perikardien werden in einem validierten Verfahren von Zellen und Zellbestandteilen sowie im Gewebe eingelagerten Substanzen, wie Fett, befreit und mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei dieser Konservierung bleiben die biomechanischen Eigenschaften des ursprünglichen Gewebes weitestgehend erhalten. Die Oberfläche wird dabei nicht quervernetzt. DURAHEAL ist vollständig resorbierbar. DURAHEAL ist in unterschiedlichen Größen erhältlich. DURAHEAL wird doppelt steril verpackt und trocken bereitgestellt und enthält keine Konservierungsstoffe. Die chirurgische Membran ist ein belastbares und biokompatibles Implantat, das durch zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in das Empfängergewebe einwächst.

ZUSAMMENSETZUNG

native, sterile, azelluläre Kollagenmatrix aus Pericardium porzinen Ursprungs.

INDIKATIONEN

Zur Verwendung während einer neurochirurgischen Operation als Ersatz der Dura Mater zum wasserdichten Verschluss von Defekten der Dura mater. Duraheal ist überall dort indiziert, wo ein primärer Wundverschluss nicht möglich ist oder aus anderen Gründen unangemessen zu sein scheint.

KONTRAINDIKATIONEN

- DURAHEAL ist nur für die indizierte Verwendung konzipiert und wird nur zu diesem Zweck vertrieben.
- DURAHEAL soll nicht angewendet werden bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen porzines Kollagen

VORBEREITUNG VON DURAHEAL VOR IMPLANTATION

- Der Faltschachtel die doppelt sterile Verpackung außerhalb des sterilen Feldes entnehmen und auf Beschädigungen untersuchen.

transparente Perikard-Membran für die Duraplastik

- Im Falle der Unversehrtheit die innere Sterilverpackung aus der äußeren entnehmen und in das sterile Feld bringen.
- Nach Öffnen der inneren Sterilverpackung eine sterile, atraumatische Pinzette verwenden, um DURAHEAL am Rand zu greifen und unter Verwendung aseptischer Technik zu entnehmen.
- DURAHEAL muss mindestens 5 Minuten lang in einer sterilen Wanne mit isotonomischer Kochsalz-Lösung rehydratisiert werden.

Aus klinischen Erfahrungen ist bekannt, dass ein Zusatz von gewebebegängigen Antibiotika, z.B. Gentamicin, möglich ist. Die langfristigen Auswirkungen von Antibiotikabehandlungen auf DURAHEAL wurden nicht untersucht. Antibiotika sind ausschließlich entsprechend den Herstelleranweisungen zu verwenden.

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

IMPLANTATIONSANLEITUNG

- Das Patch kann während der Operation nach Ermessen des Chirurgen angepasst werden.
- Beide Seiten des DURAHEAL Patches visuell kontrollieren und, wenn erkennbar, die scheinbar glattere Seite dem Nervengewebe zugewandt implantieren. Die geringe Dicke der folienartigen Kollagenmatrix ermöglicht den Einsatz in der Overlay-Technik.
- DURAHEAL kann am Rand des Wirtsgewebes durch Naht, Klemme, Klammerung oder Fibrinkleber befestigt werden.
- Bei Implantation mit Naht muss die Naht 2-3 mm vom Rand des Implantats entfernt angelegt werden.

LAGERUNG

DURAHEAL ist ein steriles medizinisches Produkt, das vor direkter Wärme und Sonneneinstrahlung geschützt und an einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden muss. Es ist in der Originalverpackung zu lagern. Das Produkt ist nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr einzusetzen.

transparente Perikard-Membran für die Duraplastik

WARNHINWEISE

Nicht resterilisieren.

Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.

Nicht verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist.

Nach dem Gebrauch alle nicht verwendeten Produkte und Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und biologischen Materialien behandeln und entsorgen.

DURAHEAL darf nicht wiederverwendet werden, wenn es einmal der Verpackung entnommen worden ist und/ oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

VERWENDUNG IN DER SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von DURAHEAL in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflan-

zungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von DURAHEAL muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Berührung von DURAHEAL mit gepuderten chirurgischen Handschuhen vermeiden, ggf. müssen diese abgespült werden. Die Patienten oder deren Vertreter müssen vor der Operation über die Komplikationen, die durch dieses Produkt entstehen können, aufgeklärt werden.

Hierzu zählt insbesondere, wie bei jedem chirurgischen Eingriff, die Möglichkeit einer Dehiszenz am Eingriffsort und einer Infektion.

NEBENWIRKUNGEN

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt geworden. Eine Reaktion auf xenogenes Kollagen ist jedoch, wenn auch extrem selten, möglich. Bei Patienten mit einer allergischen Reaktionsbereitschaft oder einer bekannten Unverträglichkeit von porzinem Kollagen müssen in jedem Fall Notfallmaßnahmen vorbereitet werden.

Membrane péricardique transparente destinée à la plastie dure

DESCRIPTION

DURAHEAL est une matrice de collagène imperméable à l'eau qui se présente sous forme de film et est

fabriquée à partir de péricardes d'origine porcine. Les péricardes proviennent d'exploitations contrôlées par les services vétérinaires. Dans le cadre d'une procédure validée, ils sont débarrassés des cellules, des éléments cellulaires et des substances stockées dans le tissu, telles que la graisse, puis sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Cette procédure permet de conserver très largement les propriétés biomécaniques du tissu d'origine. La surface n'est pas réticulée dans le sens transversal.

DURAHEAL est entièrement résorbable. DURAHEAL existe en différentes tailles. DURAHEAL se présente dans un emballage double stérile, sous forme déshydratée et ne contient pas d'agent conservateur.

La membrane chirurgicale est un implant résistant et biocompatible qui s'as-

simile au tissu du receveur par infiltration cellulaire et microvasculaire.

COMPOSITION

Matrice de collagène native, stérile, acellulaire, provenant de péricarde d'origine porcine.

INDICATIONS

DURAHEAL est utilisée lors d'une intervention neurochirurgicale lorsqu'un substitut de la dure mère est nécessaire.

DURAHEAL est indiqué dans tous les cas où une suture primaire de la plaie est impossible ou ne semble pas indiquée pour d'autres raisons.

CONTRE-INDICATIONS

- DURAHEAL n'est conçue que pour l'utilisation indiquée et n'est distribuée qu'à cette fin.
- DURAHEAL ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou présumée au collagène porcin.

Membrane péricardique transparente destinée à la plastie dure

PRÉPARATION DE DURAHEAL AVANT L'IMPLANTATION

- Extraire de la boîte l'emballage double stérile, en dehors du champ stérile et examiner s'il est abîmé.
- S'il est intact, extraire l'emballage stérile intérieur de l'emballage extérieur, et le placer dans le champ stérile.
- Après ouverture de l'emballage stérile intérieur, utiliser une pince stérile atraumatique pour saisir DURAHEAL sur le bord et l'extraire dans le respect des conditions d'asepsie.
- DURAHEAL doit être réhydraté pendant au moins 5 minutes dans une cupule stérile remplie de solution physiologique isotonique.

Les expériences cliniques indiquent qu'un ajout d'antibiotiques à diffusion tissulaire, par exemple la gentamicine, est possible. Les effets à long terme des traitements antibiotiques sur DURAHEAL n'ont pas été étudiés. Les antibiotiques doivent être exclusivement utilisés

conformément aux instructions du fabricant.

- Le patch doit rester immergé dans la solution physiologique stérile jusqu'à son utilisation. Le patch doit être maintenu en permanence à l'état humide.

INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION

- Le patch peut être redimensionné au cours de l'opération, selon l'appréciation du chirurgien.
- Contrôler visuellement les deux côtés du patch DURAHEAL et, s'il est identifiable, implanter le en appliquant le côté apparemment plus lisse sur le tissu nerveux. La faible épaisseur de la matrice de collagène permet une mise en place selon la technique overlay.
- DURAHEAL peut être fixé au bord du tissu hôte par une suture, une agrafe, des clips ou une colle de fibrine.
- En cas d'implantation au moyen d'une suture, celle-ci doit être effectuée à 2-3 mm du bord de l'implant.

Membrane péricardique transparente destinée à la plastie durable

STOCKAGE

DURAHEAL est un dispositif médical stérile devant être entreposé à l'abri de la chaleur et du rayonnement solaire direct dans un lieu propre et sec à température ambiante.

Il doit être conservé dans son emballage d'origine.

Le produit ne doit plus être utilisé après la date de péremption.

MISES EN GARDE

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé.

Ne pas utiliser si le sceau est ouvert ou endommagé.

Après utilisation, manipuler et éliminer tous les produits non utilisés et les matériaux d'emballage conformément aux pratiques médicales reconnues et aux législations nationales et régionales en matière d'environnement en vigueur relatives à l'élimination des matériaux biologiques et des matériaux d'emballage.

DURAHEAL ne doit pas être réutilisé une fois qu'il a été extrait de son emballage et/ou s'il est entré en contact avec un patient en raison du risque d'infection découlant du risque de contamination élevé.

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE ET L'ALLAITEMENT

Aucune étude portant sur l'utilisation de DURAHEAL pendant la grossesse et l'allaitement ou son effet sur la fertilité humaine n'a été réalisée. Avant d'utiliser DURAHEAL, consulter le médecin traitant qui évaluera au cas par cas le bénéfice pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

MESURES DE PRÉCAUTION

Eviter le contact de DURAHEAL avec des gants chirurgicaux poudrés ; le cas échéant, rincer les gants.

Les patients ou leurs représentants doivent être informés avant l'opération des complications susceptibles d'apparaître

Duraheal

FR

Membrane péricardique transparente destinée à la plastie dure

en lien avec ce produit. Il faut tout particulièrement mentionner, comme pour chaque intervention chirurgicale, la possibilité d'une déhiscence au site d'intervention et d'une infection.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'a été rapporté jusqu'à présent. Une réaction au collagène xénogène est cependant possible, même si elle est extrêmement rare. Chez les patients ayant un terrain allergique, ou une intolérance connue au collagène porcin, des mesures d'urgence doivent être préparées dans tous les cas.

DESCRIPCIÓN

DURAHEAL es una matriz de colágeno impermeable, tipo película, obtenida de pericardio porcino, procedente de empresas sometidas a controles veterinarios.

Mediante un proceso validado, el pericardio se libera de células y componentes celulares así como de sustancias almacenadas en el tejido, tales como grasa, y posteriormente se esteriliza con óxido de etileno. En este proceso de conservación se conservan en su mayor parte las propiedades biomecánicas del tejido original sin reticulación cruzada de la superficie.

DURAHEAL es completamente reabsorbible.

DURAHEAL está disponible en varios tamaños.

DURAHEAL se suministra seca en un envase estéril doble y no contiene conservantes.

La membrana quirúrgica es un implante resistente y biocompatible que crece en el tejido receptor mediante la infiltración celular y microvascular.

COMPOSICIÓN

Matriz de colágeno nativa, estéril, acelular, procedente de pericardio porcino.

INDICACIONES

Para uso en neurocirugía como sustituto de la duramadre para la oclusión impermeable de defectos de la duramadre. Duraheal está indicada en todos los casos donde no sea posible un cierre primario de la herida o parezca inadecuado por otros motivos.

CONTRAINDICACIONES

- DURAHEAL solo está concebida para el uso indicado y solo se comercializa con esta finalidad.
- DURAHEAL no se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida o sospechada a colágeno porcino.

PREPARACIÓN DE DURAHEAL ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

- Extraiga el doble envase estéril de la caja plegable fuera del campo estéril y compruebe que no presenta daños.
- Si se encuentra íntegro, extraiga el

Membrana transparente de pericardio para duraplastia

- envase estéril interior y deposítelo en el campo estéril.
- Tras abrir el envase interior estéril, utilice una pinza atraumática estéril para sujetar DURAHEAL por el borde y extraiga la membrana utilizando la técnica aséptica.
- DURAHEAL debe rehidratarse durante al menos 5 minutos, colocándola en una bandeja estéril con solución salina isotónica.
- Controlar visualmente ambos lados del parche DURAHEAL y, si se reconoce, implantar el lado de aspecto más liso sobre el tejido nervioso. El escaso espesor de la matriz de colágeno tipo película permite el empleo de la técnica overlay.
- DURAHEAL se puede sujetar al borde del tejido huésped mediante sutura, pinzas, grapas o cola de fibrina.
- Cuando la implantación se realiza con sutura, ésta debe hacerse a 2-3 mm de distancia del borde del implante.

La experiencia clínica demuestra que se pueden añadir antibióticos de penetración tisular, como p.ej. gentamicina. No se han estudiado los efectos a largo plazo del tratamiento de DURAHEAL con antibióticos. Solo se deben emplear los antibióticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- Mantenga el parche cubierto en solución salina estéril hasta su empleo.

**EL PARCHO DEBE MANTENERSE
HIDRATADO EN TODO MOMENTO.**

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN

- Se puede adaptar el parche durante la operación a discreción del cirujano.

ALMACENAMIENTO

DURAHEAL es un producto médico estéril que se debe almacenar protegido del calor y la luz solar directa, en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente. Conservar en el envase original. No utilizar el producto una vez vencida la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS

- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si el sello está abierto o dañado.

Membrana transparente de pericardio para duraplastia

Después del uso, tratar y desechar todos los productos no utilizados y los materiales de embalaje según las prácticas médicas reconocidas y la normativa medioambiental vigente a nivel nacional y regional sobre el tratamiento y desecho de materiales de embalaje y materiales biológicos. DURAHEAL no debe ser reutilizada después de haber sido sacada del envase y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que existe un alto riesgo de contaminación y el consiguiente riesgo de infección.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay investigaciones referidas al uso de DURAHEAL durante el embarazo y la lactancia ni sobre su influencia en la fecundidad en humanos. Debido a ello, el médico debe realizar antes del uso de DURAHEAL un examen individual sobre el uso por parte de la madre y sobre los riesgos posibles para el niño.

PRECAUCIONES

Evítese el contacto de DURAHEAL con guantes quirúrgicos con polvo; dado

el caso, se deberán lavar para eliminar antes el polvo.

Antes de la operación, el paciente o sus representantes deben ser informados sobre las complicaciones que pueden surgir debido a este producto. Entre ellas figuran, como en cualquier otra intervención quirúrgica, la posibilidad de dehiscencia en el lugar de la operación o de infección.

REACCIONES ADVERSAS

Hasta la fecha no se conocen reacciones adversas. No obstante es posible, aunque extremadamente rara, una reacción al colágeno xenogénico. En el caso de pacientes con predisposición a reacciones alérgicas o intolerancia conocida al colágeno porcino siempre se deben preparar medidas de urgencia.

Matrice di collagene naturale per la rigenerazione della dura madre

DESCRIZIONE

DURAHEAL è una matrice di collagene impermeabile, pellicolata, prodotta da pericardio di origine suina. Il pericardio proviene da aziende sottoposte a controlli medico-veterinari. Seguendo una procedura validata, esso viene liberato dalle cellule, dai componenti cellulari e dalle sostanze incluse nel tessuto (es. grasso) e viene sterilizzato con ossido di etilene. Questa conservazione lascia in gran parte inalterate le proprietà biomeccaniche del tessuto originale. La superficie non viene reticolata. DURAHEAL è completamente riassorbibile. DURAHEAL è disponibile in diverse dimensioni.

DURAHEAL viene fornito in confezione doppia sterile, secco, e non contiene conservanti.

La membrana chirurgica è un impianto resistente e biocompatibile, che attecchisce nel tessuto ricevente mediante infiltrazione cellulare e microvascolare.

COMPOSIZIONE

Matrice di collagene naturale, sterile, acellulare, da pericardio di origine suina.

INDICAZIONI

Per l'uso durante un intervento neurochirurgico come sostituto della dura madre, per la chiusura impermeabile di difetti della dura madre. Duraheal è indicato ovunque non sia possibile, o sembri inappropriata per qualsiasi altro motivo, una sutura di prima intenzione della ferita.

CONTROINDICAZIONI

- DURAHEAL è destinato solo all'uso indicato e viene commercializzato unicamente a tale scopo.
- DURAHEAL non deve essere utilizzato nei pazienti con ipersensibilità nota o sospetta al collagene suino.

PREPARAZIONE DI DURAHEAL PRIMA DELL'IMPIANTO

- Prelevare la doppia confezione sterile dalla scatola pieghevole al di fuori del campo sterile e verificare che sia integra.
- Se la sua integrità è confermata, prelevare la confezione sterile interna da quella esterna e portarla in campo sterile.
- Dopo l'apertura della confezione interna, utilizzare delle pinzette atraumatiche sterili per afferrare i margini della mem-

Matrice di collagene naturale per la rigenerazione della dura madre

- brana DURAHEAL e per prelevarla usando una tecnica asettica.
- DURAHEAL va reidratato per almeno 5 minuti in un recipiente sterile con soluzione salina isotonica. Da esperienze cliniche è noto che è possibile aggiungere antibiotici a penetrazione tissutale, come ad esempio gentamicina. Non sono stati studiati gli effetti a lungo termine dei trattamenti antibiotici su DURAHEAL. Tali antibiotici andranno utilizzati esclusivamente secondo le istruzioni del produttore.
 - Mantenere il patch immerso in soluzione salina sterile fino al suo uso. **IL PATCH DEVE ESSERE MANTENUTO SEMPRE UMIDO.**

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

- Il patch può essere adattato durante l'intervento, a discrezione del chirurgo.
- Controllare visivamente entrambi i lati del patch DURAHEAL e, se riconoscibile, impiantare il lato apparentemente più liscio rivolto verso il tessuto nervoso. Il ridotto spessore della matrice di collagene pelli-colata ne consente l'uso nella tecnica dell'overlay.

- DURAHEAL può essere fissato sul margine del tessuto ospite mediante sutura, clip, graffette o sigillante di fibrina.
- Nell'impianto mediante sutura, questa va praticata ad almeno 2-3 mm di distanza dal margine dell'impianto.

CONSERVAZIONE

DURAHEAL è un dispositivo medico sterile, che deve essere protetto dal calore e dalla luce solare diretta e conservato in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente. Esso va conservato nella confezione originale.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

AVVERTENZE

Non risterilizzare.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Non usare se il sigillo è aperto o danneggiato.

Dopo l'uso, trattare e smaltire tutti i prodotti e i materiali della confezione non utilizzati in conformità con le pratiche mediche riconosciute e le leggi nazionali e regionali sulla protezione ambientale per

Matrice di collagene naturale per la rigenerazione della dura madre

lo smaltimento dei materiali di confezioni e dei materiali biologici.

Una volta prelevato dalla confezione e/o venuto a contatto con un paziente, DURAHEAL non può essere riutilizzato, perché in questi casi sussisterebbe un rischio di contaminazione e conseguente infezione.

USO IN GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Non sono stati condotti studi sull'uso di DURAHEAL durante la gravidanza e l'allattamento, così come sul loro effetto sulla fertilità umana. Prima dell'uso di DURAHEAL, il medico deve quindi soppesare individualmente i benefici per la madre contro i potenziali rischi per il bambino.

PRECAUZIONI

Evitare di toccare DURAHEAL con guanti chirurgici talcati; se necessario, questi dovranno essere risciacquati.

Prima dell'intervento, i pazienti o i loro tutori andranno istruiti sulle complicanze che possono derivare da questo prodotto. Queste comprendono soprattutto, come in qualsiasi intervento chirurgico, la possibilità di deiscenza del sito chirurgico e di un'infezione.

EFFETTI COLLATERALI

Finora, non sono noti effetti collaterali. Tuttavia è possibile, anche se estremamente rara, una reazione al collagene xenogeno. Nei pazienti con una tendenza alle reazioni allergiche o con un'intolleranza nota al collagene suino, vanno sempre previste delle misure di emergenza.

Membrana pericárdica transparente para enxerto dural

DESCRIÇÃO

DURAHEAL é uma matriz de colagénio estanque à água, do tipo película, fabricada a partir do pericárdio porcino. Os pericárdios têm origem em explorações controladas em termos veterinários. Através de um processo validado, os pericárdios são limpos de células e de componentes celulares, bem como de substâncias embebidas nos tecidos, nomeadamente gordura, e, por fim, esterilizados com óxido de etileno. Este método de conservação preserva amplamente as propriedades biomecânicas do tecido original. A superfície não fica reticulada.

DURAHEAL é totalmente reabsorvível.

DURAHEAL está disponível em diversos tamanhos.

DURAHEAL é comercializado em embalagem dupla estéril e disponibilizado desidratado, sem conservantes.

A membrana cirúrgica é um implante robusto e biocompatível, que é integrado por infiltração celular e microvascular no tecido hospedeiro.

COMPOSIÇÃO

Matriz de colagénio nativo, estéril, acelular com origem em pericárdio porcino.

INDICAÇÕES

Para utilização durante uma intervenção neurocirúrgica de substituição da dura-máter, para oclusão estanque de defeitos da dura-máter. Duraheal é indicado sempre que seja impossível uma oclusão primária de feridas, ou quando tal não pareça ser indicado por outras razões.

CONTRAINDICAÇÕES

- DURAHEAL está concebido apenas para a utilização indicada e é vendido apenas para esse fim.
- DURAHEAL não deverá ser aplicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita a colagénio porcino

PREPARAÇÃO DE DURAHEAL ANTES DA IMPLANTAÇÃO

- Retirar a embalagem dupla estéril de dentro da caixa desmontável, fora do campo

Membrana pericárdica transparente para enxerto dural

estétil, e inspecioná-la quanto a deterioração.

- Caso esteja íntegra, retirar a embalagem estétil interna de dentro da externa e levar para o campo estétil.
- Depois de abrir a embalagem estétil interna, utilizar uma pinça estétil atraumática para agarrar o DURAHEAL pelo rebordo, e retirá-lo recorrendo a técnicas asséticas.
- DURAHEAL deverá ser reidratado durante, pelo menos, 5 minutos numa cuba estétil com solução salina isotónica.
Da experiência clínica, sabe-se que é possível adicionar antibióticos com boa penetração tecidual, como p. ex., a gentamicina. Os efeitos a longo prazo de tratamentos com antibióticos em DURAHEAL não foram estudados. Os antibióticos devem ser utilizados exclusivamente de acordo com as instruções do fabricante.
- Mantenha o patch coberto por solução salina estétil até que seja utilizado. O PATCH TEM DE SER MANTIDO HÚMIDO EM PERMANÊNCIA.

INSTRUÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO

- O patch pode ser adaptado durante a cirurgia, consoante o critério do cirurgião.
- Inspeccionar visualmente os dois lados do patch DURAHEAL e, se for possível distinguir, implantar o lado mais liso virado para o tecido nervoso. A reduzida espessura da matriz de colagénio, do tipo película, permite o emprego da técnica de sobreposição.
- DURAHEAL pode ser fixado na orla do tecido hospedeiro através de sutura, agramos, grampos ou cola de fibrina.
- Ao implantar com sutura, esta deverá ficar afastada, pelo menos, 2-3 mm do rebordo do implante.

CONSERVAÇÃO

DURAHEAL é um produto médico que deve ser protegido do calor direto e de radiação solar incidente, bem como conservado em lugar limpo e seco, à temperatura ambiente.

Deve ser conservado na sua embalagem original.

Membrana pericárdica transparente para enxerto dural

O produto não pode ser utilizado após expirar a data de validade.

ADVERTÊNCIAS

Não volte a esterilizar.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar se o selo estiver aberto ou danificado.

Depois da utilização, manusear e eliminar todos os produtos e materiais de embalagem não utilizados em conformidade com as práticas médicas reconhecidas e a legislação ambiental nacional e regional válida em termos de eliminação de materiais de embalagem e materiais biológicos.

DURAHEAL não pode ser reutilizado caso tenha já sido retirado da embalagem e/ou tenha entrado em contacto com um paciente, uma vez que subsiste risco agravado de contaminação, com risco de infecção subsequente.

UTILIZAÇÃO DURANTE A GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Não existem estudos sobre o uso de DURAHEAL durante a gravidez e o aleitamento, nem acerca do seu impacto sobre a fertilidade humana.

Por conseguinte, antes da aplicação de DURAHEAL, o médico assistente deverá ponderar individualmente as vantagens para a mãe e os possíveis riscos para o feto/bebé.

MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

Evitar o contacto de DURAHEAL com luvas cirúrgicas com pó; eventualmente, estas deverão ser lavadas antes.

Antes da cirurgia, os pacientes ou os seus representantes têm de ser esclarecidos sobre as complicações que podem advir deste produto. Entre elas conta-se, em especial, como em qualquer procedimento cirúrgico, a possibilidade de uma deiscência no local da intervenção cirúrgica e uma infecção.

REAÇÕES ADVERSAS

Até à data não são conhecidas quaisquer reações adversas. Contudo, embora extremamente rara, é possível uma reação ao colagénio xenogénico. Os pacientes com predisposição para reações alérgicas, ou intolerância conhecida ao colagénio porcino exigem, em qualquer circunstância, a adoção de medidas de emergência.

ÜRÜN TARİFİ

DURAHEAL sıvı geçirmez, kollajen bir mat-riks olup, porcine kaynaklı perikarddan üretilmiştir. Perikardlar veteriner kontrolü altındaki işletmelerden elde edilmektedir. Perikardlar validasyonlu bir proses çerçevesinde hücrelerden, hücre bileşimlerinden, yağ gibi dokuya yerleşen maddelerden arındırılır ve etilen oksit ile sterilize edilir.

Bu işlem esnasında asıl dokunun biyomekanik özellikleri geniş ölçüde korunur. Bu süreçte yüzeyin çapraz bağ yapısı oluşturması engellenir. DURAHEAL tamamen absorbe olur.

DURAHEAL çeşitli boyutlarda sunulmaktadır.

DURAHEAL çift steril ambalajda ve kuru olarak hazırlanmış olup koruyucu madde içermez.

Cerrahi membran gerilime dayanıklı ve biy uyumlu bir implant olup, hücresel ve mikrovasküler infiltrasyon yoluyla alıcı dokuya yerleştirilir.

BİLEŞİMİ:

Porcine kaynaklı perikarddan yapılmış, doğal, steril, asellüler kollajen matriks.

ENDİKASYONLARI

Bu ürün, nörocerrahi ameliyatları esnasında hasar görmüş duranın sıvı geçirmez bir şekilde kapatılmasında kullanılır. Duraheal primer yara kapanmasının mümkün olmadığı veya başka sebeplerden dolayı uygun görülmeyen tüm durumlarda kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

- DURAHEAL sadece belirtilen kullanım için tasarlanmıştır ve sadece bu amaçla sunulmaktadır.
- DURAHEAL porcine kollajenine karşı bilenen veya şüphe edilen duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

DURAHEAL 'İN İMPLANTASYONDAN ÖNCE HAZIRLANMASI

- Çiftli steril ambalajı steril alanın dışında kutudan çıkartınız ve hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz.
- Hasarsız olması durumunda iç steril ambalajı dışındakinden çıkartınız ve steril alana getiriniz.
- DURAHEAL 'i kenarından tutmak ve aseptik teknik kullanımı ile çıkarmak için, iç steril ambalajı açtıktan sonra steril, atravmatik bir cımbız kullanınız.

Dura-plasti için saydam perikard membran

- DURAHEAL ´in en az 5 dakika süreyle steril bir kap içerisinde izotonik tuz çözeltisi ile rehidrate edilmesi gereklidir. Klinik tecrübelerden bilindiği üzere (örn: Gentamicin gibi) doku geçişli bir antibiyotik kullanılması mümkündür. Uzun süreli antibiyotik kullanımının DURAHEAL ´e olan etkisi araştırılmamıştır. Antibiyotikler sadece üreticilerin talimatlarına göre kullanılırlar.
- Yamaı kullanana kadar steril tuz çözeltisi altında tutun. YAMANIN HER AN İÇİN ISLAK TUTULMASI MECBURİDİR.

İMLANTASYON TALİMATI

- Yama ameliyat esnasında cerrahın değerlendirmesine göre şekillendirilebilir.
- DURAHEAL yamanın her iki yüzünü görsel kontrol ediniz ve pürüzsüz olan tarafını sinir dokusuna yönelterek implante ediniz. Kollajen matriksin ince olması overlay tekniğinin kullanılmasını mümkün kılmaktadır.
- DURAHEAL alıcı dokunun kenarına dikiş, kısıkaç, kenetleme veya fibrin yapıştırıcı yoluyla tutturulabilir.
- Dikişle yapılan implantasyonda dikişin

implantın kenarından 2-3 mm uzaklıkta yerleştirilmesi gereklidir.

SAKLAMA

DURAHEAL steril bir tıbbi ürün olup, doğrudan ısı ve güneş ışığından korunması, temiz ve kuru yerlerde oda sıcaklığında saklanması gereklidir.

DURAHEAL orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

UYARILAR

Tekrar sterilize etmeyiniz.

Ambalaj açılmışsa ya da hasar görmüşse kullanmayınız.

Mühür açılmışsa ya da hasar görmüşse kullanmayınız.

Uygulamadan sonra kullanılmayan tüm ürünler ve ambalajlar tıbben kabul görmüş uygulamalara ve biyolojik materyallerin atılması ile ilgili yerel çevre koruma kanunlarına uygun olarak işlenmeli ve imha edilmelidir.

Duraheal ambalajından çıkartılmışsa ve/veya bir hasta ile temas etmişse, yüksek ölçüde kontaminasyon ve enfeksiyon riski

Dura-plasti için saydam perikard membran

oluşturacağından yeniden kullanılmamalıdır.

GEBELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE KULLANIMI

DURAHEAL' in hamilelikte ve emzirme döneminde kullanılması ve insanın üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili bir çalışma bulunmamaktadır. Bu sebepten DURAHEAL kullanılmadan önce tedaviyi yapan hekimin anne için bireysel bir fayda/zarar değerlendirmesi yapması ve çocuk için muhtemel riskleri değerlendirmesi zorunludur.

ÖNLEMLER

DURAHEAL' in pudralı cerrahi eldiven ile temasından kaçınınız, gerekirse eldivenleri yıkayınız.

Ameliyattan önce hastaların veya yakınlarının ortaya çıkabilecek komplikasyonlar üzerine aydınlatılmaları gereklidir. Bu anlamda muhtemel bir dehisens ve enfeksiyon üzerinde durulmalıdır.

YAN ETKİLER

Şimdiye kadar herhangi bir yan etli görülmemiştir. Bununla beraber çok nadir olarak ksenojen kollajene karşı olan bir reaksiyon mümkündür. Alerjik reaksiyon gelişimine eğilimli hastalarda veya domuz kaynaklı kollajene karşı bilinen aşırı reaksiyonlarda daima acil durum önlemlerinin hazırlanması zorunludur.

Διαφανής μεμβράνη κολλαγόνου από περικάρδιο για την πλαστική αποκατάσταση της σκληρής μήνιγγας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το DURAHEAL είναι μη διαπερατή διαφανής μεμβράνη βιολογικής προέλευσης και παρασκευάζεται από περικάρδιο χοίρειας προέλευσης. Τα περικάρδια προέρχονται από κτηνιατρικά ελεγχόμενες μονάδες. Με ειδικά πιστοποιημένη διαδικασία, τα περικάρδια διαχωρίζονται από τα κύτταρα και τα κυτταρικά στοιχεία καθώς και από τις ουσίες που αποθηκεύονται στον ιστό, όπως είναι το λίπος, και αποστειρώνονται με αιθυλενοξειδίο. Με τη διαδικασία αυτή, οι βιοχημικές ιδιότητες του προϊόντος διατηρούνται στο μεγαλύτερο μέρος. Το DURAHEAL είναι πλήρως απορροφήσιμο. Το DURAHEAL διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Το DURAHEAL συσκευάζεται διπλά αποστειρωμένο, παρέχεται στεγνό και δεν περιέχει συντηρητικά. Η χειρουργική μεμβράνη είναι ένα ανθεκτικό και βιοσυμβατό εμφύτευμα, το οποίο ενσωματώνεται στον ιστό του

παραλήπτη διεισδύοντας σε κύτταρα και μικροαγγεία.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Φυσικής προέλευσης, στείρα, ακυτταρική μήτρα κολλαγόνου από περικάρδιο χοίρειας προέλευσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για χρήση κατά τη διάρκεια των νευροχειρουργικών επεμβάσεων ως υποκατάστατο της σκληρής μήνιγγας για στεγανή κάλυψη των ελλειμμάτων της σκληρής μήνιγγας. Το Duraheal ενδείκνυται για χρήση εκεί όπου η πρωτογενής επούλωση του τραύματος δεν είναι δυνατή ή μοιάζει να είναι αδύνατη με άλλα μέσα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το DURAHEAL έχει σχεδιαστεί και προορίζεται μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.
- Το DURAHEAL δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε χοίρειο κολλαγόνο ή πιθανότητα ανάπτυξης αυτής.

Διαφανής μεμβράνη κολλαγόνου από περικάρδιο για την πλαστική αποκατάσταση της σκληρής μήνιγγας

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ DURAHEAL ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

- Αφαιρέστε την διπλή αποστειρωμένη συσκευασία από το κουτί έξω από το στείρο πεδίο και ελέγξτε εάν έχει υποστεί φθορές.
- Εάν η εσωτερική στείρα συσκευασία είναι άθικτη, αφαιρέστε την από την εξωτερική και τοποθετήστε την στο στείρο πεδίο.
- Αφού ανοίξετε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία, χρησιμοποιήστε μια στείρα, ατραυματική λαβίδα για να συγκρατήσετε την άκρη του DURAHEAL και να το αφαιρέσετε χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
- Το DURAHEAL πρέπει να επανυδατωθεί για τουλάχιστον 5 λεπτά σε μια αποστειρωμένη λεκάνη με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα. Βάσει της κλινικής εμπειρίας είναι γνωστό, ότι είναι δυνατή η προσθήκη αντιβιοτικών που διεισδύουν στον ιστό, π.χ. γενταμικίνη. Οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις της αγωγής με αντιβιοτικά στο DURAHEAL δεν

έχουν δοκιμαστεί. Η χρήση των αντιβιοτικών πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή.

- Διατηρείτε το επίθεμα βυθισμένο σε στείρο αλατούχο διάλυμα έως ότου είναι έτοιμο για χρήση. ΤΟ ΕΠΙΘΕΜΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΠΑΝΤΟΤΕ ΥΓΡΟ.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης το επίθεμα μπορεί να προσαρμόζεται κατά την κρίση του χειρουργού.
- Ελέγξτε οπτικά και τις δύο πλευρές του επιθέματος DURAHEAL και, εάν είναι προφανές, εμφυτεύστε την πλευρά που μοιάζει να είναι πιο λεία έτσι ώστε να είναι στραμμένη προς τον νευρικό ιστό. Το μικρό πάχος της μήτρας κολλαγόνου σε φύλλα επιτρέπει τη χρήση της τεχνικής «overlay» (υπερκείμενο μόσχευμα).
- Το DURAHEAL μπορεί να συρραφθεί στο άκρο του ιστού του ξενιστή με ράμματα, κλιπ, συνδετήρες ή ινώδη κόλλα.

Διαφανής μεμβράνη κολλαγόνου από περικάρδιο για την πλαστική αποκατάσταση της σκληρής μήνιγγας

- Κατά την εμφύτευση με ράμμα, οι ραφές πρέπει να γίνονται σε απόσταση 2 έως 3 χιλιοστών από το άκρο του εμφυτεύματος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Το DURAHEAL είναι ένα στείρο ιατρικό προϊόν, το οποίο πρέπει να προστατεύεται από την άμεση θερμότητα και την ηλιακή ακτινοβολία και να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία. Το προϊόν να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μην επαναποστειρώνεται.
Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
Να μην χρησιμοποιείται, εάν η σφραγίδα έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
Μετά τη χρήση, η διαχείριση και η διάθεση όλων των μη χρησιμοποιημένων

προϊόντων και υλικών συσκευασίας να λαμβάνει χώρα ανάλογα με τις αναγνωρισμένες ιατρικές πρακτικές και τους περιφερειακούς νόμους σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος για τη διαχείριση απορριμμάτων συσκευασίας και βιολογικών υλικών.

Το DURAHEAL δεν επιτρέπεται να ξαναχρησιμοποιηθεί, εάν έχει αφαιρεθεί από τη συσκευασία του και/ή έχει έλθει σε επαφή με έναν ασθενή, επειδή τότε υφίσταται αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης με ακόλουθο κίνδυνο λοίμωξης.

ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΑΛΟΥΧΙΑΣ

Δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με τη χρήση του DURAHEAL κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας καθώς και σχετικά με την επίδρασή του στην ικανότητα γονιμοποίησης των ανθρώπων. Για τον λόγο αυτό, ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί στην εκάστοτε περίπτωση τη χρησιμότητα για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί.

Διαφανής μεμβράνη κολλαγόνου από περικάρδιο για την πλαστική αποκατάσταση της σκληρής μήνιγγας

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Να αποφεύγεται το άγγιγμα του DURA-HEAL με πουδραρισμένα χειρουργικά γάντια, τα οποία πρέπει προηγουμένως να ξεπλένονται.

Προεγχειρητικά, οι ασθενείς ή οι εκπρόσωποί τους θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις επιπλοκές που ενδεχομένως συνδέονται με το προϊόν αυτό. Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση, ιδίως η πιθανότητα διάνοιξης στο σημείο επέμβασης και μόλυνσης αποτελούν πιθανές επιπλοκές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν γίνει γνωστές μέχρι τώρα. Ωστόσο, μια αντίδραση σε μόσχευμα κολλαγόνου είναι πιθανή, έστω κι αν είναι εξαιρετικά σπάνια. Για ασθενείς με τάση αλλεργικής αντίδρασης ή με γνωστή δυσανεξία σε χοίρειο κολλαγόνο πρέπει να ετοιμάζονται έκτακτα μέτρα σε κάθε περίπτωση.

Symbol legend / Symbolerklärungen / Explication sur les symboles / Significado de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Explicações dos símbolos / Semboller / Επεξήγηση συμβόλων



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Pas pour la réutilisation / No reutilizable / Non riutilizzare / não reutilizável / Yeniden kullanılmamaz / Μην επαναχρησιμοποιείτε



Do not sterilise again / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas stériliser à nouveau / No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare / Não esterilizar de novo / Yeniden sterilize etmeyin / Μην επαναποστειρώνετε



Use until / Verwendbar bis / Utilisable jusqu'à / Utilizable hasta / Utilizzare entro / Utilizável até / Son kullanma tarihi / Χρήση έως



Order Number / Bestellnummer / N° de commande / Número de pedido / Numero d'ordine / N° de encomenda / Referans numarasi / Αριθμός καταλόγου



Lot name / Chargenbezeichnung / Dénomination des charges / Número de lote / Lotto numero / denominação contínua / Tételazonosító / Parti numarasi / Κωδικός παρτίδας

CE 0483

0483 Conformity sign / Konformitätskennzeichen / Label de conformité / Signo de conformidad / simbolo di conformità / Sinal de conformidade / Uygunluk işareti / Σήμανση συμμόρφωσης



Sterilised by ETO / Sterilisation durch ETO / Stérilisation par ETO / Esterilización por ETO / Sterilizzazione mediante ETO / Esterilização através ETO / ETO ile sterilize edildi / Αποστείρωση με οξειδίο του αιθυλενίου (ETO)



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Üretici / Κατασκευαστής



Follow instructions of use / Gebrauchsanweisung beachten / Suivre les instructions du mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones de uso / Leggere le istruzioni per l'uso / observar manual de utilizador / Kullanım talimatlarını uyun / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



max. storage temperature / Obere Temperaturgrenze / Température de stockage max. de / Temp. máx. de almacenaje / temperatura max di conservazione / temperatura máx. de armazenamento / Sicaklık sinirinin üzerinde / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Do not use if packaging is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No usar si el embalaje está dañado / Non usare in caso di confezione danneggiate / Emcaso de embalagem danificada não usar / Paket hasar görmü şse kullanmayın / Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Duraheal

REF	Size (mm)	Content per box
REF 3 02R DH	Ø 20 mm	1 unit
REF 3 2525 DH	25 x 25 mm	1 unit
REF 3 3535 DH	35 x 35 mm	1 unit
REF 3 0505 DH	50 x 50 mm	1 unit
REF 3 5506 DH	55 x 60 mm	1 unit
REF 3 7575 DH	75 x 75 mm	1 unit
REF 3 1010 DH	100 x 100 mm	1 unit
REF 3 0575 DH	50 x 75 mm	1 unit
REF 3 0610 DH	60 x 100 mm	1 unit
REF 3 0709 DH	70 x 90 mm	1 unit
REF 3 0810 DH	80 x 100 mm	1 unit
REF 3 0812 DH	80 x 120 mm	1 unit
REF 3 0813 DH	80 x 130 mm	1 unit
REF 3 0618 DH	60 x 180 mm	1 unit
REF 3 0912 DH	90 x 120 mm	1 unit
REF 3 0816 DH	80 x 160 mm	1 unit

Manufacturer



MBP Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstraße 7 / 19306 Neustadt-Glewe
info@mbp-gmbh.de / www.mbp-gmbh.de

CE0483

Rev.09/2021-03

Letzte Überarbeitung / Last Revision: 26.03.2021