



DuraSure® Biologic Patch
English – Instructions for Use

Patch biologique DuraSure®
Français – Mode d'emploi

DuraSure® Biologic Patch

DuraSure® Biologic Patch

(Model Numbers e4P4N, e2P9N, e6P8N, e8P14N, e10P16N)

Processed Bovine Pericardial Patch

English – Instructions for Use

STERILE **A**  **Rx only**

Storage

The DuraSure should be stored above 0°C (32°F). Avoid locations where extreme temperature fluctuations may occur; for example, near steam or hot water pipes, air conditioning ducts, or in direct sunlight. FREEZING MAY SERIOUSLY DAMAGE THE DURASURE® AND RENDER IT UNFIT FOR USE.

Device Description

The DuraSure consists of one piece of bovine pericardial tissue that has been selected for minimal tissue blemishes. The tissue is treated with a glutaraldehyde process which crosslinks the collagen fibers and minimizes antigenicity. The DuraSure is liquid chemical sterilized and packaged in a plastic jar containing sterile glutaraldehyde storage solution. The DuraSure is designed to repair the body's natural organs.

The DuraSure comes in the following sizes:

Model	Size (cm)	Size (in)
e4P4N	4 x 4	1.6 x 1.6
e2P9N	2 x 9	0.8 x 3.5
e6P8N	6 x 8	2.4 x 3.1
e8P14N	8 x 14	3.1 x 5.5
e10P16N	10 x 16	3.9 x 6.3

Indications For Use

The DuraSure is intended for use as a surgical patch material to close dura mater during neurosurgery.

Potential Complications

- Infection
- Surgical site dehiscence
- Calcification
- Fibrosis
- Adhesion
- Cerebrospinal Fluid Leak
- Hydrocephalus
- Hemorrhage
- Patch rupture
- Dilatation
- Neurotoxicological Effects
- Death

Warnings

The principal complications that have been reported for bovine pericardial tissue are fibrosis and infection. These complications are observed only in a small minority of patients after implantation of the bovine pericardial tissue.

Patients with known or suspected hypersensitivity to bovine collagen, bovine pericardium, or glutaraldehyde should discuss the DuraSure Biologic Patch with their physician.

Precautions

All persons responsible for the handling and preparation of the DuraSure Biologic Patch must exercise utmost care to avoid damage to the DuraSure Biologic Patch tissue.

- FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, and/or resterilization of the device and/or failure could cause patient injury, illness or death. Any unused pieces of DuraSure Biologic Patch must be discarded. Note product "Use By" date.
- INSPECT sealed sterile package before opening. If seal is broken, contents may not be sterile and may cause infection in the patient. DO NOT USE. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.
- DO NOT expose the device to temperatures below 0°C (32°F).
- RINSE the device according to the "RINSE PROCEDURE" section of this booklet before using. The DuraSure Biologic Patch storage solution contains glutaraldehyde and may cause irritation of skin, eyes, nose and throat. DO NOT BREATHE STORAGE SOLUTION VAPOR. Avoid prolonged skin contact and immediately flush area with water. In case of contact with eyes, seek medical assistance immediately. The liquid chemical storage solution should be disposed according to hospital procedure.
- DO NOT handle the DuraSure Biologic Patch with traumatic instruments. This may damage the device.
- DO NOT use any DuraSure Biologic Patch that has been damaged. Device integrity may be compromised.
- DO NOT attempt to repair the DuraSure Biologic Patch. Should damage to the DuraSure Biologic Patch occur before implantation, replace the DuraSure Biologic Patch.
- DO NOT resterilize. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.
- DO NOT expose the DuraSure Biologic Patch to steam, ethylene oxide, chemical or radiation (gamma/electron beam) sterilization. Damage may result!
- DO NOT use cutting suture needles or cutting point armed sutures. This may damage the device.
- DO NOT allow the patch tissue to dry out during handling.
- DO NOT use if the device is beyond the expiration date.

Adverse Effects

The DuraSure is designed to repair the body's natural organs. Improper functioning of an implanted DuraSure produces symptoms identical to symptoms that arise from deficien-

cies in the natural organ. It is the responsibility of the implanting surgeon to inform the patient of the symptoms that indicate improper functioning of the DuraSure.

1. Glutaraldehyde-treated tissue may be subject to late attack by the immune system with subsequent tissue deterioration. The benefits of use of the DuraSure must be weighed against the possible risk of late tissue deterioration.
2. Residual glutaraldehyde presents a risk of toxicological effects. Completing the appropriate rinsing procedure as listed within the IFU is necessary to reduce the risk of acute toxicological effects. Review of published literature has not resulted in an established safe limit for glutaraldehyde exposure when implanted within the vasculature. The risks increase when implanting large amounts of glutaraldehyde treated tissue (e.g. Multiple large patches) or within patients with less mass. The benefits of use of the DuraSure Biologic Patch must be weighed against the possible risk of toxicological effects.
3. Animal studies with bovine pericardium have reported calcification and histological signs of deterioration as an adverse reaction. Findings include phagocytosis with accompanying chronic inflammatory infiltrate at the interface between bovine pericardium and surrounding host tissue with focal degradation of implant collagen consistent with host vs. graft reaction.

How Supplied

One DuraSure is provided sterile and non-pyrogenic in a sealed container; DO NOT RESTERILIZE. The patch is stored in a sterile phosphate buffered saline solution containing 0.2% glutaraldehyde. Sterility is assured if the package is unopened and has an undamaged seal. Unused sections should be considered non-sterile and discarded.

Directions For Use

Choose the required DuraSure model as appropriate for the type of procedure being performed. The DuraSure can be cut to a size appropriate for a given repair. DuraSure is for SINGLE USE ONLY.

Patch Preparation

Surgical gloves must be thoroughly washed to remove all powder residues before handling the DuraSure.

Examine the information on the jar label to verify selection of the correct DuraSure size. Carefully inspect the entire container and tamper-evident seal for damage.

DO NOT USE THE DURASURE IF THE JAR IS DAMAGED OR IF THE SEAL IS BROKEN. Do not discard the product. Please contact your distributor for further instructions.

Rinse Procedure

The appropriate rinse procedure, per attached table, must be followed in order to reduce patients' exposure to residual glutaraldehyde. Rinse multiple patches separately with new sterile saline.

Remove the tamper-evident outer plastic seal and unscrew the jar cap. The contents of the jar are sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. The outside of the jar is not sterile and must not enter the sterile field.

From the jar, remove the DuraSure by grasping its corners with sterile, atraumatic forceps.

Once removed from the container, submerge the DuraSure in the sterile saline. Using the same forceps, gently agitate the DuraSure in the basin. Allow the DuraSure to remain in the rinse basin until required by the surgeon.

At the surgeon's discretion the rinse solution may contain bacitracin (500 U/mL) or cephalexin (10 mg/mL), as testing has shown that the DuraSure bovine pericardial patch material is not adversely affected by treatment with those antibiotics. The effects of other antibiotics or the long term effects of these antibiotics on the DuraSure bovine pericardial patch material have not been tested. Use antibiotics only as indicated by the antibiotics manufacturer.

Model	Size (cm)	Size (in)	Rinse Procedure
e4P4N	4 x 4	1.6 x 1.6	500ml for 2 minutes minimum
e2P9N	2 x 9	0.8 x 3.5	
e6P8N	6 x 8	2.4 x 3.1	1000ml for 3 minutes minimum
e8P14N	8 x 14	3.1 x 5.5	
e10P16N	10 x 16	3.9 x 6.3	

Implantation

Cut and/or trim the DuraSure to the desired shape. Any excess DuraSure material should be treated as biological waste and discarded according to hospital procedure. During implantation, irrigate the DuraSure tissue frequently with sterile physiologic saline to prevent drying. Visually examine both sides of the DuraSure Biologic Patch. If one side appears smoother, implant the smoother surface so that it faces the cerebrospinal fluid.

Surgical Technique

It is beyond the scope of this Instructions for Use booklet to instruct the surgeon in specific repair procedures. LeMaitre Vascular, Inc. assumes that any surgeon performing the above operations has received adequate training and is thoroughly familiar with the pertinent scientific literature.

Safe Handling and Disposal

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Dispose storage solution according to local and federal regulations. Solution should not be disposed using septic systems. If there are no disposal restrictions, solution may be diluted and disposed in a sanitary sewer system. For more information see: <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Packaging and shipping of explanted DuraSure

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 3 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?
3. Has the clinician obtained consent from the patient for the sample to be returned to the manufacturer for research purposes?

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

Pre-explantation

1. If possible, perform a CT or Ultrasound scan of the device to document patency.
2. LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized. LeMaitre Vascular requests information including:
 - a) The original diagnosis which resulted in use of the implant.
 - b) The patient’s medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
 - c) The patient’s implant experience prior to implant removal.
 - d) The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

Explantation

1. Explanted DuraSure patches should be directly transferred to a sealable container filled with a solution of alkaline buffered 2% glutaraldehyde or 4% formaldehyde prior to shipment.
2. Cleaning of explanted patches should be minimal if necessary. Proteolytic digestion should not be used in any circumstances.
3. DuraSure explants should not be decontaminated under any circumstances. DO NOT autoclave the sample or use ethylene oxide gas to decontaminate.

Packaging

1. Explants should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. Material that is absorbent and is cushioning should be selected for isolating the sealable container inside the secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package.
2. Explants in sealed primary containers should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. The same symbol should be attached to the secondary packaging and to the outer packaging. Outer packaging should also be labelled with Name, Address and Telephone Number of Sender, and the statement, “Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified”.
3. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Limited Product Warranty; Limitation of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular’s sole option) following the purchaser’s return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user’s information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

Patch biologique DuraSure®

(Numéros de modèle e4P4N, e2P9N, e6P8N, e8P14N, e10P16N)

Patch péricardique bovin conditionné

Français – Mode d'emploi

STERILE **A**  **Rx only**

Entreposage

Le produit DuraSure doit être stocké à une température supérieure à 0 °C (32 °F). Éviter les lieux sujets à des variations de température extrêmes, situés par exemple à proximité de conduites de vapeur ou d'eau chaude ou exposés aux rayons solaires. LA CONGÉLATION ENDOMMAGERAIT GRAVEMENT LE DURASURE® ET LE RENDRAIT IMPROPRE À L'UTILISATION.

Description du dispositif

Le produit DuraSure est constitué d'un morceau de tissu péricardique bovin sélectionné en raison de la quasi-absence d'imperfections tissulaires. Le tissu est traité selon un procédé au glutaraldéhyde qui assure la réticulation des fibres collagènes et minimise l'antigénicité. Le DuraSure est stérilisé par procédé chimique liquide et emballé dans un pot en plastique contenant une solution de stockage au glutaraldéhyde. Le DuraSure est conçu pour réparer les organes naturels de l'organisme.

Le DuraSure est disponible dans les tailles suivantes :

Modèle	Taille (cm)	Taille (po)
e4P4N	4 x 4	1,6 x 1,6
e2P9N	2 x 9	0,8 x 3,5
e6P8N	6 x 8	2,4 x 3,1
e8P14N	8 x 14	3,1 x 5,5
e10P16N	10 x 16	3,9 x 6,3

Indications

Le dispositif DuraSure est conçu pour être utilisé en tant que matériau de patch chirurgical pour fermer la dure-mère pendant la neurochirurgie.

Complications potentielles

- Infection
- Déhiscence du site chirurgical
- Calcification
- Fibrose
- Adhérence
- Fuite de liquide céphalorachidien
- Hydrocéphalie
- Hémorragie
- Rupture du patch
- Dilatation
- Effets neurotoxicologiques
- Mort

Avertissements

Les principales complications enregistrées pour le tissu péricardique bovin sont la fibrose et l'infection. Ces complications n'ont été relevées que pour une petite minorité de patients à la suite de l'implantation du tissu péricardique bovin.

Les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au collagène bovin, au péricarde bovin ou au glutaraldéhyde doivent discuter du patch biologique DuraSure avec leur médecin.

Précautions

Toutes les personnes responsables de la manipulation et de la préparation du patch biologique DuraSure sont tenues d'observer la plus grande précaution afin d'éviter tout dommage au tissu du patch biologique DuraSure.

- À USAGE UNIQUE SEULEMENT. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif ou sa défaillance peuvent provoquer des blessures, une maladie ou le décès chez le patient. Tout morceau inutilisé du patch biologique DuraSure doit être jeté. Noter la date « limite d'utilisation » du produit.
- INSPECTER l'emballage stérile scellé avant l'ouverture. Si le sceau est brisé, il est possible que le contenu ne soit pas stérile et risque de provoquer une infection du patient. NE PAS UTILISER. Ne pas mettre le produit au rebut. Contacter le revendeur pour plus d'instructions.
- NE PAS exposer le dispositif à des températures inférieures à 0 °C (32 °F).
- RINCER le dispositif conformément à la « PROCÉDURE DE RINÇAGE » indiquée dans la présente brochure. La solution de conservation du patch biologique DuraSure contient du glutaraldéhyde et peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. NE PAS RESPIRER LES VAPEURS DE LA SOLUTION DE CONSERVATION. Éviter tout contact prolongé avec la peau et rincer immédiatement la zone affectée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin. La solution de conservation au liquide chimique doit être mise au rebut conformément au protocole de l'hôpital.
- NE PAS manipuler le Patch biologique DuraSure avec des instruments traumatisants. Ceci risquerait d'endommager le produit.
- NE PAS utiliser le Patch biologique DuraSure qui a été endommagé. L'intégrité du dispositif peut être compromise.
- NE PAS essayer de réparer le Patch biologique DuraSure. Au cas où le patch biologique DuraSure serait endommagé avant l'implantation, remplacer le Patch biologique DuraSure.
- NE PAS restériliser. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et mises au rebut.
- NE PAS exposer le Patch biologique DuraSure à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène, aux produits chimiques ou aux radiations (rayons gamma/électroniques). Ceci risquerait d'endommager le produit!

- NE PAS utiliser d'aiguilles de suture tranchantes ou de sutures armées à pointe tranchante. Ceci risquerait d'endommager le produit.
- NE PAS laisser le tissu du patch se dessécher pendant la manipulation.
- NE PAS utiliser le produit après la date de péremption.

Effets indésirables

Le DuraSure est conçu pour réparer les organes naturels de l'organisme. Le mauvais fonctionnement d'un DuraSure implanté produit des symptômes identiques à ceux causés par des déficiences de l'organe naturel. Il incombe au chirurgien responsable de l'implantation le soin d'informer le patient des symptômes révélateurs d'un mauvais fonctionnement de DuraSure.

1. Les tissus traités au glutaraldéhyde peuvent être soumis à une attaque tardive du système immunitaire avec détérioration ultérieure des tissus. Les bienfaits de l'utilisation du DuraSure doivent être pesés par rapport au risque potentiel de détérioration tardive des tissus.
2. Le glutaraldéhyde résiduel présente un risque d'effets toxicologiques. Il est nécessaire de suivre la procédure de rinçage appropriée indiquée dans le mode d'emploi afin de réduire le risque d'effets toxicologiques aigus. Une revue de la littérature publiée n'a pas permis d'établir une limite sûre d'exposition au glutaraldéhyde après implantation dans le système vasculaire. Le risque augmente par l'implantation de grandes quantités de tissus traités (p. ex. plusieurs patches) ou chez les patients plus légers. Les bienfaits de l'utilisation du Patch biologique DuraSure doivent être pesés par rapport au risque potentiel d'effets toxicologiques.
3. Des études animales menées à partir de péricarde bovin ont révélé des calcifications et des signes histologiques de détérioration comme effets indésirables. Les résultats comprennent la phagocytose avec infiltration inflammatoire chronique concomitante au niveau de l'interface entre le péricarde bovin et le tissu hôte environnant, avec une dégradation focale du collagène implanté représentative d'une réaction hôte contre greffon.

Conditionnement

Un DuraSure est fourni à l'état stérile et apyrogène dans un conteneur scellé; NE PAS RESTÉRILISER. Le produit est conservé dans une solution saline stérile tamponnée au phosphate et contenant 0,2 % de glutaraldéhyde. La stérilité est garantie à condition que l'emballage n'ait pas été ouvert et que le sceau soit intact. Les parties inutilisées doivent être considérées comme non stériles et mises au rebut.

Mode d'emploi

Choisir le modèle DuraSure correspondant au type d'intervention exécutée. DuraSure peut être découpé à la taille appropriée pour une réparation donnée. DuraSure est destiné à un usage unique.

Préparation du patch

Nettoyer soigneusement les gants chirurgicaux afin d'éliminer tout résidu poudreux avant de manipuler DuraSure.

Vérifier que les renseignements figurant sur l'étiquette du pot pour s'assurer que la taille de DuraSure est correcte. Inspecter soigneusement le conteneur et le sceau de sécurité afin de vérifier qu'ils sont intacts.

NE PAS UTILISER LE DURASURE SI LE POT EST ENDOMMAGÉ OU SI LE SCEAU EST BRISÉ. Ne pas mettre le produit au rebut. Contacter le revendeur pour plus d'instructions.

Procédure de rinçage

La procédure de rinçage fournie dans le tableau suivant doit être suivie afin de réduire l'exposition des patients au glutaraldéhyde résiduel. Rincer les patches multiples séparément avec de l'eau saline fraîche.

Enlever le sceau de sécurité extérieur en plastique et dévisser le couvercle du récipient. Le contenu du récipient est stérile et doit être manipulé de manière aseptique pour éviter toute contamination. L'extérieur du récipient n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer le champ stérile.

Retirer le DuraSure du pot en le saisissant par les coins avec des pinces atraumatiques stériles.

Après avoir sorti le patch XenoSure de son récipient, le plonger dans la solution saline stérile. À l'aide de la même pince, agiter délicatement le DuraSure dans le bain. Laisser le XenoSure dans le bac de rinçage jusqu'à ce que le chirurgien soit prêt à l'utiliser.

À la discrétion du chirurgien, la solution de rinçage peut contenir de la bacitracine (500 U/ml) ou de la céphalexine (10 mg/ml), étant donné que les essais ont montré que le matériel du patch péricardique bovin n'était pas affecté par un traitement à ces antibiotiques. Les effets de l'utilisation d'autres antibiotiques et de ces antibiotiques utilisés à long terme sur le matériel du patch péricardique bovin n'ont pas été testés. N'utiliser les antibiotiques que de la manière indiquée par le fabricant de l'antibiotique.

Modèle	Taille (cm)	Taille (po)	Procédure de rinçage
e4P4N	4 x 4	1,6 x 1,6	500 ml pendant 2 minutes au minimum
e2P9N	2 x 9	0,8 x 3,5	
e6P8N	6 x 8	2,4 x 3,1	1000 ml pendant 3 minutes minimum
e8P14N	8 x 14	3,1 x 5,5	
e10P16N	10 x 16	3,9 x 6,3	

Implantation

Couper ou tailler le patch DuraSure pour obtenir la forme désirée. Tout matériau DuraSure en excédent doit être considéré comme du déchet biologique et mis au rebut conformément au protocole de l'hôpital. Pendant l'implantation, irriguer fréquemment le tissu XenoSure avec de la solution saline physiologique stérile pour l'empêcher de se dessécher. Contrôler visuellement les deux côtés du patch biologique. Si un côté apparaît plus lisse, implanter la surface la plus lisse de manière à ce qu'elle soit en direction du liquide céphalorachidien.

Technique chirurgicale

La présentation au chirurgien des procédures de réparation spécifiques sort du cadre du présent mode d'emploi. LeMaitre Vascular, Inc. suppose que tout chirurgien pratiquant les opérations ci-dessus a reçu une formation adéquate et possède une connaissance approfondie de la littérature scientifique pertinente.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Si des incidents médicaux graves survenaient pendant l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent aviser LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays de résidence dans lequel l'utilisateur est situé.

Ce produit ne contient aucune pièce pointue ou tranchante ni métal lourd ou radioisotope et n'est pas infectieux ou pathogène. Aucune exigence particulière d'élimination n'est manifeste. Veuillez consulter la réglementation locale pour vérifier la méthode d'élimination appropriée.

Éliminer la solution de conservation selon les réglementations locales et fédérales. La solution ne doit pas être éliminée en utilisant des systèmes septiques. En l'absence de restrictions en matière d'élimination, la solution peut être diluée et éliminée dans un réseau d'égouts sanitaires. Pour plus de renseignements, consulter : <https://www.osha.gov/Publications/glutaraldehyde.pdf>

Emballage et expédition des DuraSure implantés

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 3 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été prélevé chez un patient présentant un diagnostic ou des soupçons d'infection pathogène au moment de l'explantation?
2. L'explant a-t-il été prélevé chez un patient présentant des antécédents de traitement impliquant des radionucléides thérapeutiques au cours des six (6) derniers mois?
3. Le clinicien a-t-il obtenu le consentement du patient pour que l'échantillon soit retourné au fabricant dans un but de recherches?

Si la réponse à la question 1 ou 2 est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit aucune directive adéquate pour l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, l'explant doit être éliminé conformément aux réglementations locales.

Pour les explants ne présentant pas de risque pathogène ou radiologique, veuillez procéder comme suit :

Avant explantation

1. Si possible, effectuer un examen de tomодensitométrie ou une échographie du dispositif pour documenter la perméabilité.
2. LeMaitre Vascular peut accepter les renseignements cliniques ne comportant aucun renseignement permettant d'identifier le patient (renseignements patient codifiés). LeMaitre Vascular demande des renseignements, notamment :
 - a) Le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant.
 - b) Les antécédents médicaux du patient pertinents à l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique d'implantation du dispositif.
 - c) L'expérience d'implant du patient avant l'ablation de l'implant.
 - d) L'hôpital ou la clinique où s'est déroulée l'explantation et la date de retrait.

Explantation

1. Les patchs DuraSure implantés doivent être directement transférés dans un récipient scellable contenant une solution alcaline tamponnée de glutaraldéhyde à 2 % ou de formaldéhyde à 4 % avant leur expédition.
2. Le nettoyage des patchs implantés, si nécessaire, doit être réduit au minimum. Une digestion protéolytique ne doit être employée en aucun cas.
3. Les explants DuraSure ne doivent en aucun cas être décontaminés. NE PAS autoclaver l'échantillon ni utiliser d'oxyde d'éthylène pour le décontaminer.

Emballage

1. Les explants doivent être fermés hermétiquement et emballés d'une façon qui réduit au minimum les possibilités de rupture, de contamination de l'environnement ou d'exposition à ces manipulations tels les emballages pendant leur transport. Une matière absorbante et de rembourrage doit être sélectionnée pour isoler le contenant hermétique inséré à l'intérieur du deuxième emballage. Le premier et le deuxième emballages doivent ensuite être emballés à l'intérieur d'un emballage externe.
2. Apposer une étiquette portant le symbole de risque biologique ISO 7000-0659 sur le premier contenant scellé et renfermant l'explant. Le même symbole doit être apposé sur le deuxième emballage et sur l'emballage externe. Une étiquette comportant le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de l'expéditeur, et la mention « Upon discovery of damage or leakage, the package should be isolated and sender notified (En cas de détection d'une détérioration ou d'une fuite, le paquet doit être isolé et l'expéditeur doit être avisé) » doit être appliquée sur l'emballage externe.
3. Les paquets préparés selon la méthode mentionnée ci-dessus doivent être expédiés à l'adresse :

LeMaitre Vascular
À l'attention de : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA


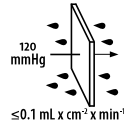



Produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular, Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à aux indications expressément indiquées dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE TACITE D'ADÉQUATION COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER) ET DÉCLINE TOUTES TELLES GARANTIES. Cette garantie limitée ne s'applique pas en cas d'usage abusif, de mauvaise utilisation ou de conservation inadéquate de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours au titre de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat de ce dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular) après renvoi du dispositif par l'acheteur à LeMaitre Vascular. Cette garantie prend fin à la date de péremption de ce dispositif.

LEMAITRE VASCULAR NE SERA EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (1 000 USD), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ DE TELLES PERTES ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT REMÈDE. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page du présent mode d'emploi à des fins d'information pour l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Symbol Legend

			Rx only				
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician	Water permeability	Stored in 0.2% Glutaraldehyde	Wall Thickness	MR Safe
Français Canadien	Légende des symboles	Distribué par	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription médicale	Perméabilité à l'eau	Stocké dans du glutaraldéhyde 0,2 %	Épaisseur de la paroi	Sécurité MR



DuraSure® Biologic Patch

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

Customer Service:

Tel: (781) 221-2266

Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular ULC

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855-673-2266



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803, USA