

# CODMAN® Surgical Patties

## CODMAN Surgical Strips

### ENGLISH

#### IMPORTANT INFORMATION

Please Read Before Use

#### CODMAN® Surgical Patties CODMAN Surgical Strips

R Only

STERILE EO

#### Description

CODMAN® Surgical Patties and CODMAN Surgical Strips are manufactured of COTTONOID® Material with x-ray detectable markers. All patties have a suture string attached for ease in performing postsurgical count verification.

#### Indications

The surgical patties and surgical strips are indicated for the use in protection of tissue, including brain and other tissues of the central nervous system, during surgery.

#### Warnings

Do not leave patties or strips in situ. Failure to remove them may result in a foreign body reaction.

Avoid cutting the patties or strips because fragments without x-ray detectable material may enter the surgical site. Fragments left in the surgical site may result in an unintended adverse reaction, including a foreign body reaction.

#### Precautions

The string attached to the patties is for identification purposes only. Do not use the string to pull the patty from the wound.

This device is considered radiopaque in accordance with ASTM Test Method F640 (Standard Test Methods for Radiopacity of Plastics for Medical Use). The device may not be visible under all radiographic conditions. The size and position of the marker may impact radiopacity. In addition, adjacent structures may inhibit visibility.

It is recommended that at least three views, using the optimal parameters for the imaging (x-ray) equipment, at a variety of angles (e.g., 45 degrees, 22.5 degrees, and 0 degree angles) for anterior and posterior, or the appropriate plane, be taken and examined for a missing device. If there are

### NEDERLANDS

#### BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees a.u.b. voor gebruik

#### CODMAN® chirurgische patty's CODMAN chirurgische strips

STERILE EO

#### Beschrijving

CODMAN® chirurgische patty's en CODMAN chirurgische strips zijn vervaardigd van COTTONOID® materiaal met röntgenopake markers. Aan elke patty's is een snoerje bevestigd, waardoor postchirurgische telcontrole wordt vergemakkelijkt.

#### Indicaties

Chirurgische patty's en chirurgische strips zijn ginderd voor intraoperative bescherming van weefsels, zoals hersenweefsel en ander weefsel in het centrale zenuwstelsel.

#### Waarschuwingen

Laat geen patty's of strips in situ. Indien men verzuimt patty's of strips te verwijderen, kan dit oorzaak zijn van allergische reacties.

Knip de patty's of strips niet op maat, omdat partikels van niet-contrastierend materiaal in het operatieveld terecht kunnen komen. Partikels die in het operatieveveld achterblijven kunnen een onbedoelde geïnwendige reactie veroorzaken, waarondern een vreemdhaamsreactie.

#### Voorzorgsmaatregelen

De string die aan de patties is bevestigd, dient uitsluitend voor identificatieloedelen. Gebruik het touwtje niet om de patty uit de wond te trekken.

Dit hulpmiddel wordt als radiopaca beschouwd volgens de normen van ASTM-testmethode F640 (standaard-testmethodes voor de radiopaciteit van kunststoffen voor medisch gebruik). Het hulpmiddel is niet onder alle radiografische omstandigheden met röntgen waarnembaar. Maat en posivering van de marker kunnen de radiopaciteit ongunstig beïnvloeden. Ook kan de waarnembaarheid door omliggende weefselstructuren worden belemmerd.

Geadviseerd wordt om ten minste drie opnames te maken en deze te onderzoeken op het ontbrekend hulpmiddel; gebruik hiervoor de optimale parameters voor de beeldvormingsapparatuur (röntgenstraling), doe dit onder verschillende hoeken (bijv., hoeken

concerns regarding visualization, consult with your local imaging expert to establish the optimal radiographic parameters (e.g., kVp, mAs) for visualization with the imaging equipment.

The locator strings attached to the patties will not be visible by x-ray as they are not radiopaque. The locator strings are for identification purposes only; avoid using the strings to remove the patties from the surgical site to prevent detachment.

Count all devices before and after the procedure prior to surgical closure. In the event a device cannot be located, an x-ray can be used to locate the device. Only the radiopaque markers are visible on imaging. The size and position of the radiopaque markers may impact their visibility.

#### Steriliteit

(2)

This product is for SINGLE USE ONLY; DO NOT RESTERILIZE. Use aseptic technique in all phases of handling. Integra Single Use devices have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or resterilization, after a single patient use. These devices are intended to come into contact with the central nervous system and the ability does not currently exist to destroy possible contaminants such as Creutzfeldt-Jakob Disease. Reuse can also compromise device performance and any usage beyond the design intent of this single-use device can result in unpredictable use hazards or loss of functionality.

Integra LifeSciences will not be responsible for any product that is resterilized, nor will we accept for credit or exchange any product that has been opened but not used.

As long as the individual package of patties or strips is not opened or damaged, the product is sterile.

#### Instructions

Verify count of patties or strips when package is opened. Moisten the patties or strips with sterile water or physiologic saline before applying to tissue. Replace patties on the count card as they are removed to facilitate count verification.

**CAUTION:** Failure to perform counts of patties or strips may result in additional procedures, prolonging surgery.

#### Informations importantes

À lire avant utilisation

#### Patties chirurgicales CODMAN® Bandes chirurgicales CODMAN

STERILE EO

#### Description

Les patties chirurgicales CODMAN® et les bandes chirurgicales CODMAN sont fabriquées en matière COTTONOID® et dotées de marqueurs détectables aux rayons X. Toutes les patties possèdent un fil de suture permettant de faciliter la vérification du décompte après l'intervention.

#### Instructions for Use

Compter tous les dispositifs avant et après la procédure, avant de fermer le site chirurgical. S'il est impossible de trouver un dispositif, effectuer une radiographie pour le localiser. Seuls les marqueurs radio-opaques sont visibles à l'imagerie. La taille et la position des marqueurs radio-opaques peuvent influer sur leur visibilité.

#### Indications

Les patties chirurgicales et les bandes chirurgicales sont indiquées pour la protection des tissus, y compris les tissus cérébraux et autres tissus du système nerveux central, au cours de l'intervention.

#### Precautions

Les fils de localisation fixés aux patties ne seront pas visibles aux rayons X puisqu'ils ne sont pas radio-opaques. Les fils de localisation servent uniquement à des fins d'identification ; éviter de les utiliser pour retirer les patties du site chirurgical afin d'éviter qu'ils se détachent.

#### Instructions

Compter tous les dispositifs avant et après la procédure, avant de fermer le site chirurgical. S'il est impossible de trouver un dispositif, effectuer une radiographie pour le localiser. Seuls les marqueurs radio-opaques sont visibles à l'imagerie. La taille et la position des marqueurs radio-opaques peuvent influer sur leur visibilité.

#### Information importante

À lire avant utilisation

#### DIVULGATION DES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") EXERCÉ UN SOIN RAISONNABLE DANS LE CHOIX DES MATERIAUX ET LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA GARANTIT QUE CES PRODUITS SONT CONFORMES À LA GARANTIE LIMITÉE DU PRODUIT INDICUÉ SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT OU DANS LE CATALOGUE DE PRODUITS APPLICABLES. LA PRÉSENTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET INTEGRA REJETTE TOUTE AUTRE GARANTIE, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLANT, ENTRE AUTRES, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'ADAPTATION À DES FINS PARTICULIÈRES. INTEGRA NE SAURAIT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES PERTES, DES DÉPENSES OU DES DOMMAGES FORTUITS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT,

#### Waarborgsmaatregelen

Das Band, welches an den Patties angebracht ist, dient nur zu Identifikationszwecken. Das Band nicht dazu verwenden, den Patti aus der Wunde herauszuziehen.

#### Stérilité

(2)

#### Informations importantes

NE PAS LE RESTERILISER. Utiliser une technique

### PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION ("INTEGRA") HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA WARRANTS THAT THESE PRODUCTS SHALL CONFORM TO THE PRODUCT LIMITED WARRANTY AS PROVIDED IN THE PRODUCT LABELING OR APPLICABLE PRODUCT CATALOG. THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE, AND INTEGRA DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Tant que l'emballage individuel des patties ou des bandes n'a pas été ouvert ou endommagé, le produit reste stérile.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Ce dispositif est considéré comme radio-paque selon la méthode de essai ASTM F640 (métodes normalisés d'essai pour la radio-opacité des plastiques à usage médical). Il se peut que ce dispositif ne soit pas visible dans toutes les conditions de radiographie. La taille et la position du marqueur peuvent avoir un impact sur la radio-opacité. En outre, des structures adjacentes peuvent gêner la visibilité.

Codman and Cottonoid sont des marques déposées de Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays.

### Avertissements

Ne pas laisser les patties ni les bandes in situ. Si elles ne sont pas retirées, une réaction au corps étranger peut se produire.

éviter de couper les patties ou les bandes, car des fragments sans matériel détectable aux rayons X pourraient pénétrer dans le site chirurgical. Les fragments laissés dans le site chirurgical pourraient provoquer une réaction indésirable inattendue, y compris une réaction à un corps étranger.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Tant que l'emballage individuel des patties ou des bandes n'a pas été ouvert ou endommagé, le produit reste stérile.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

#### Précautions

Le fil fixe sur les patties sert uniquement à des fins d'identification. Ne pas utiliser ce fil pour retirer la plaie.

Integra LifeSciences décline toute responsabilité en cas de restérilisation du produit. Aucun avoir ou échange ne sera effectué si le produit a été ouvert mais non utilisé.

aseptique pendant toutes les phases de manipulation. Les dispositifs à usage unique d'Integra n'ont pas été conçus pour subir ou supporter une forme quelconque d'altération, telle que le démontage, le nettoyage ou la restérilisation, après une utilisation sur un patient. Ils sont conçus pour entrer en contact avec le système nerveux central et il est actuellement impossible de détruire les agents contaminants possibles

