

Synovis®
Surgical Innovations

Dura - Guard®

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

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



0086

SEMBOL TANIMLARI:

DO NOT FREEZE

Dondurmayın

0°C / 32°F



Sıcaklık alt sınırı



Yeniden kullanmayın



Kullanım Talimatına Başvurun

STERILE A

Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir

NaOH

Bu ürün, sodyum hidroksit ile işlem görmüştür

BOVINE

Bu ürün, A.B.D.T.B.-kontrollü sığırdan elde edilmiştir

MADE IN THE U.S.A.

A.B.D. Malı

Rx Only

UYARI: Federal (A.B.D.) Yasası, bu aletin doktor tarafından ya da doktor emri ile satışını sınırlamıştır

CONTENT

İçerik

REF

Katalog numarası



Son kullanma tarihi

LOT

Lot numarası



Üretici

EC REP

Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci

PN

SSI bölüm numarası

IC

SSI internal kod

ENDİKASYONLAR:

Beyin cerrahisi sırasında dura materin kapatılması amacıyla dura yerine geçen bir madde olarak kullanılmak içindir.

AÇIKLAMA:

Dura-Guard® glutaraldehit ile çapraz bağlı bovin perikardiyumdan hazırlanır. Perikardiyum, Birleşik Devletler menşeli sığırdan üretilir. Dura-Guard, etanol, propilen oksit kullanılarak kimyasal olarak sterilize edilir. Dura-Guard 1 molar sodyum hidroksit ile 20-25°C derecede 60-75 dakika boyunca işlem görmüştür.

Dura-Guard, steril, propilen oksit içeren non-pirojenik su ile dolu bir kutu içinde paketlenir. Açılmamış, hasar görmemiş kutunun içindekiler sterildir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Dura-Guard, belirtilenin haricinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır, satılmaz veya belirtilen dışında kullanılmı amaçlanmaz.



KULLANMA TALİMATI:

I. DURULAMA PROSEDÜRÜ

1. İç kutuyu dış karton paketten çıkarın. Kutuyu steril alana koymayın.
2. Dondurucu göstergesini inceleyin. Aktif ise kullanmayın.
3. Kutuyu ve paketi inceleyin. Sızıntı ya da nem belirtisi varsa kullanmayın.
4. İçindeki kutuyu açın. Parçanın kenarlarını tutmak için, steril atravmatik forsepsi kullanın ve aseptik teknik kullanarak kutudan çıkarın. Parçaya dokunmadan önce cerrahi eldiveni yıkayarak eldiven pudrasını temizleyin.
5. Dura-Guard'ı 500 ml steril fizyolojik salin (%0,9 NaCl) içeren steril bir kap içine koyun ve en az 3 dakika batırın ve sallayın. Saklama solüsyonlarını steril fizyolojik salin içine boşaltmayın.

500 ml durulama solüsyonu cerrahın uygun gördüğü aşağıdaki antibiyotik tretmanlardan birini içerebilir: ampisilin & gentamisin, basitrasın, sefezolin, cefotaxime, neomisin ve ankomisin. Testler, Dura-Guard'ın, listelenen antibiyotiklerle tedaviden advers yönde etkilemediğini göstermiştir. Diğer antibiyotiklerin Dura-Guard üzerinde etkileri test edilmedi. Dura-Guard'ın antibiyotik tedavilerinin uzun dönemli etkileri değerlendirilmemiştir. Antibiyotikleri antibiyotik üreticilerinin talimatlarının aksine kullanmayın.

6. Parçayı kullanıma hazır olana kadar steril salin içinde tutun. PARÇA HER ZAMAN NEMLİ TUTULMALI.

II. İMPLANT TALİMATLARI

1. Parça, ameliyat esnasında doktorun ihtiyaçlarına uygun hale getirilebilir.
2. Dura-Guard yamaın her iki tarafını da gözle inceleyin. Bir taraf daha düzgün görünüyorsa, nöral dokuya karşılık gelmesi için daha düzgün yüzeyi implante edin.
3. Dura-Guard host dokunun kenarına dikilebilir, klipslenebilir veya tutturulabilir.
4. İmplant dikişli yapılırsa dış izleri doku parçasının 2 ila 3 milimetre kenarından yapılmalıdır.
5. En iyi sonucu almak için, nakil yerine dikkatlice uygulanmalı ve sabitlenmelidir.
6. Dura-Guard'ın kullanılmayan tüm parçalarını atın. Dura-Guard yeniden sterilize edilemez veya tekrar kullanılamaz.

SAKLAMA KOŞULLARI:

Dondurmayın. Oda sıcaklığında saklayın.





UYARILAR:

Durulama Prosedürü takip edilmeli ya da bitişik bir host dokuda inflamatuvar reaksiyon olabilir. Saklama solüsyonunu durulama banyosunun içine dökmeyiniz.

Ürüne zarar gelmesini önlemek için, Durulama Prosedüründe belirtilenler haricinde kimyasallara ya da bileşenlere maruz bırakmayın. Aldehit preparatlarda sabitlenen dokunun çapraz bağlanma özelliklerini değiştirdiği düşünüldüğünden, antimikotikler Dura-Guard ile temas etmemelidir.

Dondurmayın. Bozulabilir. Donma göstergesi aktif olursa kullanmayın.

Tekrar sterilize etmeyin. Buhar, gaz (etilen oksit) ya da radyasyon sterilizasyona maruz bırakmayın, bunlar Dura-Guard'a zarar verebilir.

Açılmadan önce düzgün olarak kapalı değilse kullanmayın, steril özelliği kaybolmuş olabilir. Kutunun dışı steril olmadığı için kutuyu steril alana koymayın. Bu ürün tek kullanımlıktır. Kutunun mühürü kırılmışsa, Dura-Guard'ı derhal kullanın, tekrar mühürlemeyin ya da tekrar kullanmayın. Dura-Guard'ın kullanılmayan tüm parçaları atılmalıdır. Bu uyarılara uymamak cerrahi enfeksiyonlara sebep olabilir.

ÖNLEMLER:

Dura-Guard'a dokunmadan önce cerrahi eldiveni yıkayarak eldiven pudrasını temizleyin.

Ameliyattan önce, muhtemel hastalara ya da onların temsilcilerine, bu ürünü kullanmakla ilgili olarak olabilecek komplikasyonlar hakkında bilgi verilmeli. Cerrahi prosedürlerle, cerrahi bölgede açılma ve enfeksiyon mümkün komplikasyonlardır. Enfeksiyon için hastayı gözlemleyin ve uygun tedaviyi uygulayın.

ADVERS REAKSIYONLAR:

Ürünü durulamadaki başarısızlık steril bir iltihaplanmaya yol açabilir (Uyarılar ve Durulama Prosedürüne bakın).

Perikardiyum bovin hasarlarının kimyasal ya da bileşenlerle (salinden başka) temas ile dondurma ya da buhar, gaz (etilen oksit) ya da radyasyon sterilizasyonuna maruz bırakmanın uzun dönemde cerrahi netice etkisi henüz araştırılmamıştır (Uyarılara bakın).

Ürünün sterilitesi bozulduktan sonra kullanılması enfeksiyona yol açabilir (Uyarılara bakın).

Dural onarım esnasında, host reaksiyonları uzun dönem insidans oranları (kalsifikasyon, enfeksiyon, rejeksiyon, adezyon, hematolojik uygunluk) araştırılmamıştır.

GARANTİLERİN REDDİ:

Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir bölümü olan Synovis Surgical Innovations (SSI), bu aletin imalatında gerekli özenin gösterildiğini





garantisini veriyor. Bu garanti özeldir ve diğer ifade edilen ya da ima edilen sözlü ya da yazılı garantilerin yerine, herhangi bir ima edilen ticarete elverişli nitelik ya da uygunluğun garantilerini içerir ama onlarla sınırlı değildir. Bireylerde biyolojik farkların sonucu olarak, hiçbir ürün, tüm koşullar altında %100 etkili değildir. Bu gerçekten ve SSI'nin, hastanın teşhisi, yönetim metodları veya yerinden çıktıktan sonraki ele alış şekli gibi, aletin kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü olmadığından, SSI kullanımdan sonra iyi bir etki ya da sağlıksız bir etkiye karşı garanti veremez. İmalatçı, bu aletin kullanımdan dolayı, dosdoğru veya dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir önemli ya da önemsiz kayıplardan, zararlardan ya da masraflardan sorumlu değildir. SSI, nakliye sırasında zarar gören aleti değiştirecektir. SSI'nin hiçbir temsilcisi, bu aletle bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.





Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.

2575 University Ave. W.
St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.255.4018
651.642.9018 (fax)
synovissurgical.com



*Authorized Representative in the European Community:
AR-MED, a division of Quintiles Ltd,
Runnymede Malthouse,
Off Hummer Road,
EGHAM,
Surrey,
TW20 9BD,
United Kingdom*

Dura-Guard® is a registered trademark of Synovis Life Technologies, Inc.

0720126A(12785)
11/12