



SEAMGUARD®
BIOABSORBABLE

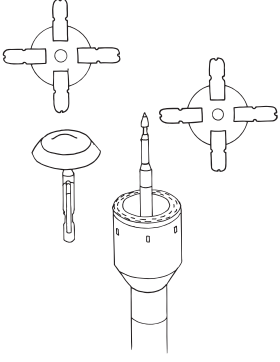
STAPLE LINE REINFORCEMENT

tr

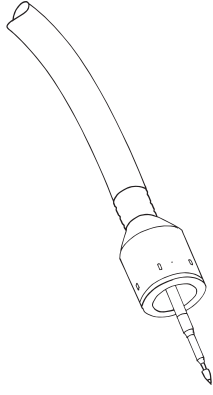
Türkçe

GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir
Zimba Hattı Güçlendirici

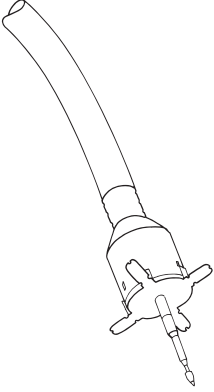
1



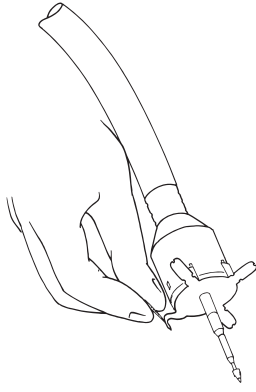
2



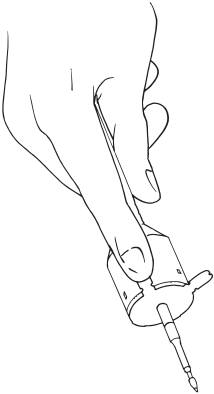
3



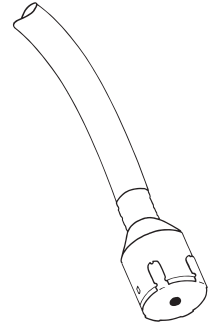
4



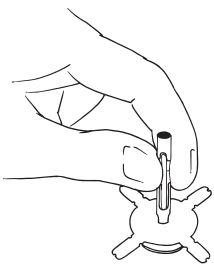
5



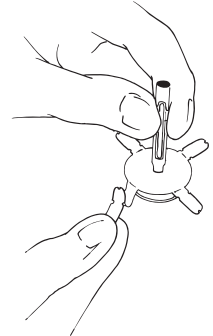
6



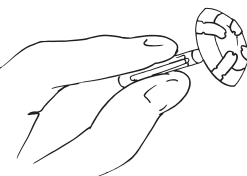
7



8

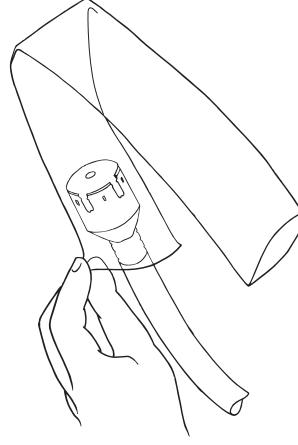


9

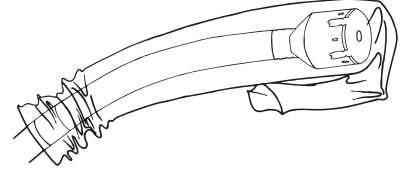


tr Şekil A – E Laparoskopik Bariyatrik Uygulamalar için İsteğe Bağlı: Dairesel Zımbalayıcılar için Yapılandırılmış İntroduser Kılıf

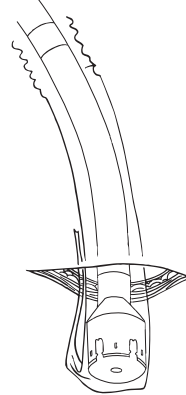
A



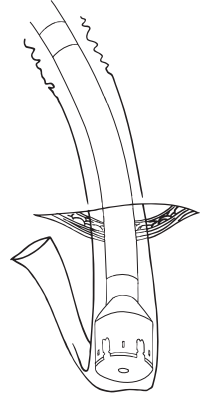
B



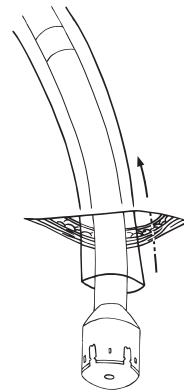
C



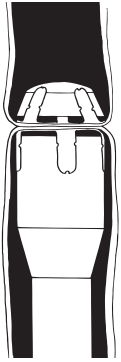
D



E



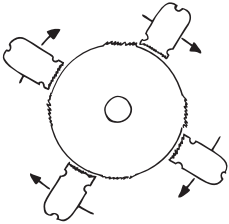
10



11a



11b



KULLANMA TALİMATI

GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici

DAİRESEL ZİMBALAYICILAR İÇİN YAPILANDIRILMIŞTIR

TANIM

Paketlendiği haliyle dairesel zımbalayıcılar için yapılandırılmış GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici, ayrılabilir yapışkan arka çıkıntılı olan önceden oluşturulmuş poröz biyoemilebilir diskler oluşturur. Cihaz bütünlüğünü korumak üzere bir MINIPAX® kurutucu paketi dahil edilmiştir ve atılmalıdır. ≤ 25 mm büyüklüğündeki cihazlar isteğe bağlı aksesuar olarak bir İntroduser Kılıfı sağlanır. İntroduser Kılıfı açık uçlu bir polimerik tüptür ve kalıcı implantasyonu amaçlanmamıştır.

İmplant edilen GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici sadece sentetik biyoemilebilir poli (glikolid: trimetilen karbonat) kopolimerinden oluşan bir poröz fibröz yapıdır. Hidrolitik ve enzimatik yolların bir kombinasyonu bozulan kopolimerin hem biyoyumlu hem non-antijenik olduğu bulunmuştur ve biyoemilebilir sütür, membranlar ve diğer implante edilebilir cihazlar olarak kullanıma geçmişi vardır. Bu kopolimerle *in vivo* çalışmalar biyolojik emilim sürecinin altı ila yedi ayda tamamlanmasının bekleneceğine işaret etmektedir.¹

GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici ve isteğe bağlı İntroduser Kılıfı sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici gamma radyasyonu sterilize edilmiştir. İsteğe bağlı İntroduser Kılıfı etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. Ambalajın oda sıcaklığında saklanması ve herhangi bir şekilde zarar görmemesi şartıyla, kutu üzerinde yazılı "son kullanma tarihi" ne kadar etkili bir bariyer olarak işlev görecektir.

GORE® Tıbbi Cihazı sadece tek kullanım için tasarlanmıştır; cihazı tekrar kullanmayın. Gore'un elinde bu cihazın tekrar kullanılmasıyla ilgili veri yoktur. Tekrar kullanma cihaz arasında veya cihaz hasarı, olumsuz etkilenen cihaz biyoyumluluğu ve cihaz kontaminasyonu dahil işleme ilgili komplikasyonlara neden olabilir. Tekrar kullanma enfeksiyon, ciddi yaralanma veya hastanın ölmesine yol açabilir.

ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici bir zimba hattı güçlendirmeyle yumuşak doku anastomozunun gerektiği cerrahi işlemlerde kullanım için endikedir. GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici bariyatrik, kolon, kolorektal, gastrik ve ince bağırsak işlemleri sırasında zimba hatlarının güçlendirilmesi için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kardiyak, büyük damar ve periferik vasküler arterler ve venler gibi kardiyovasküler defektlerin rekonstrüksiyonu için değildir.

UYARILAR

- Bu ürünün belirtilenler dışında uygulamalarda kullanılmasının ciddi komplikasyonlar oluşturma potansiyeli vardır. Olası komplikasyonlar arasında şunlar vardır: Yetersiz güçlendirme gücü, zımbanın dışarı çekilmesi, enfeksiyon, abrazyon, göçme ve erozyon.
- GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiricinin kullanılması zımbalanacak bölgenin kalınlığını yaklaşık 0,30 mm artırır. Zımbalama tekniği GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiricinin kalınlığını, zımbalanacak materyalin toplam kalınlığının zımbalayıcının önerilen aralığı dahilinde olacak şekilde yansıtmalıdır (zımbalayıcı Kullanma Talimatına bakınız). Yapılan işlem için yetersiz uzunluğa sahip zımbaların kullanılması yetersiz zimba kapanması nedeniyle zimba hattının bozulmasına neden olabilir.
- GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiricinin ürün etiketiyle uyumsuz zımbalayıcı büyüklükleriyle kullanılmasının ciddi komplikasyonlar oluşturma potansiyeli vardır. Bu komplikasyonlar arasında zımbanın dışarı çekilmesi, anastomozun bozulması ve ateşlemeden sonra zımbalayıcının anastomozdan çıkarılmaması vardır.

ÖNLEMLER

- Hasar veya kontaminasyonu önlemek üzere GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiriciyi kullanırken daima temiz eldivenler ve travmatik aletler kullanın. GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiriciyi ağır veya keskin nesnelere zarar görmekten daima koruyun.
- GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiriciye zarar vermeyi önlemek için laparoskopik bariyatrik işlemlerde İntroduser Kılıfın kullanılması önerilir.
- GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici veya isteğe bağlı İntroduser Kılıfı tekrar sterilize etmeyin.
- İsteğe bağlı İntroduser Kılıfın kalıcı implantasyonu amaçlanmamıştır.
- Cihazla paketinde sağlanan MINIPAX® kurutucu kese implantasyon için değildir.
- MINIPAX® kurutucu kese bozulmuşsa GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiriciyi atın.

ADVERS ETKİLER

Olası advers etkiler arasında: Enfeksiyon, iltihap, yapışıklıklar ve hematoma olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir.

TALİMATLAR

- GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici disklerini ambalajdan yapışkan arkalıklı çıkıntılı ve ilişkili perforasyonları bozmamaya dikkat ederek çıkarın. Diskler birbiri yerine kullanılabilir (Şekil 1).
- Zımbalayıcı temiz, kuru ve kalıntısız olmalıdır.

ZİMBALAYICI KARTUŞUNA / GÖVDEYE YÜKLEME

- Güçlendirici materyali zımbalayıcının gövdesi üzerinde hizalamaya yardımcı olması için trokarı tamamen uzatın (Şekil 2).
- Zımbalayıcının gövdesi üzerine bir GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici diskini, yapışkan destek kağıdı zımbalayıcının gövdesine bakacak şekilde, ortalama deliğini trokar üzerine kaydırarak yerleştirin (Şekil 3).
- Destek kağıdını yapışkan çıkıntılardan dikkatle ayırın. Dört ayrı destek kağıdı parçasını atın (Şekil 4).
- Yapışkan çıkıntılı zımbalayıcının gövdesine cihazın ortalandığından ve tüm zimba deliklerinin kaplanmış olduğundan emin olarak sıkıca yapıştırın (Şekil 5).
- Trokarı geri çekin (Şekil 6).

ÖRSE YÜKLEME

- GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendiricinin diskini zımbalayıcının örsü üzerine, yapışkan destek kağıdı örs bakacak şekilde, ortalama deliğini örsün postu üzerine kaydırarak yerleştirin (Şekil 7).
- Destek kağıdını yapışkan çıkıntılardan dikkatle ayırın. Dört ayrı destek kağıdı parçasını atın (Şekil 8).
- Yapışkan çıkıntılı, cihazın ortalanmış ve zimba uçlarının tümünün örtülmüş olduğundan emin olarak, örsün arka tarafına sıkıca yapıştırın (Şekil 9).

ZİMBALAYICI GÖVDESİNİN İLK YERLEŞTİRİLMESİ İÇİN İNTRODUSER KILIFIN KULLANILMASI

(Laparoskopik Bariyatrik Uygulamalar için İsteğe Bağlı)

- GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici yüklenmiş zımbalayıcı başını zımbalayıcı başı ötesinde yaklaşık 7,5 cm kılıf uzunluğu bırakacak şekilde İntroduser Kılıfı kaydırın (Şekil A).
 - İntroduser Kılıfın fazla uzunluğunu zımbalayıcı gövdesi üzerine geri katlayın (Şekil B).
 - Zımbalayıcı gövdesini zımbalayıcı Kullanma Talimatında belirtildiği şekilde cilt insizyonundan yerleştirin. Zımbalayıcıyı karın içine 7,5 cm'den fazla yerleştirdikten sonra kılıfın tüm katlanmış kısmı karın içinde olmalıdır (Şekil C ve D).
 - Kılıfın tüm katlanmış kısmı karın içinde olduktan sonra İntroduser Kılıfın açıldaki kısmını zımbalayıcı gövdesinin tabanından geriye doğru çekerek zımbalayıcının başını tamamen ortaya çıkarın. **Örsü takıp anastomozu tamamlamaya devam etmeden önce İntroduser Kılıfın zımbalayıcı başını örtmediğinden emin olun** (Şekil E).
- Not: İntroduser Kılıfın açıldaki kısmını geri çekmeye çalışırken aşırı direnç hissedilirse kılıfın katlanmış kısmı tamamen karın içinde olmayabilir. Aşırı direnç oluşursa tüm katlanmış kısmın karın içinde olduğundan emin olun. İntroduser Kılıfı katlanmış kısım tamamen karın içinde olmadan çekmek GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici diskleri ve/veya yapışkan çıkıntılılarına zarar verebilir.

İŞLEMİN TAMAMLANMASI

- Dairesel zımbalayıcının gövde ve örsünü GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici disklerle zarar vermeye dikkat ederek yerleştirin.
- Zımbalayıcıyı ateşleyin ve sonra zımbalayıcı Kullanma Talimatında belirtildiği şekilde kartuş/gövde ile örs arasında bir boşluk oluşturun (Şekil 10).**
- Yapışkan çıkıntılı GORE® SEAMGUARD® Biyoemilebilir Zimba Hattı Güçlendirici disklerinden ayırmak için zımbalayıcıyı hareketsiz hale getirilmiş anastomoz içinde çevirin (Şekil 11a ve 11b).
- Zımbalayıcıyı yavaşça çıkarın (bakınız zımbalayıcı Kullanma Talimatı).
- İsteğe bağlı İntroduser kullanılırsa İntroduser Kılıfın zımbalayıcı ile çıkarıldığından emin olun.

REFERANS

- Katz AR, Mukherjee DP, Kaganov AL, Gordon S. A new synthetic monofilament absorbable suture made from polytrimethylene carbonate. *Surgery, Gynecology & Obstetrics* 1985;161(3):213-222.

TANIMLAR

 Son Kullanma Tarihi

 Dikkat


 Kullanma Talimatına Bakınız


 Tekrar Sterilize Etmeyin

 Tekrar Kullanmayın

 Katalog Numarası


 Parti Kodu


 Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

 **DIKKAT:** ABD Federal yasalarına göre, bu cihazın satışı, dağıtımı veya kullanımı sadece bir hekim tarafından veya hekimin tavsiyesi üzerine yapılabilir.

 Steril

 Etilen Oksitle Sterilize Edilmiştir

 Radyasyonla Sterilize Edilmiştir

 Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın

 Kuru Tutun

 Serin Yerde Saklayın

 Dairesel

 Dairesel Zimbalayıcı

 İntroduser Manşon

 Üretici



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.

1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004

UNITED STATES

Order Information: Tel.: 928.526.3030 • Tel.: 800.528.8763
Technical Information: Tel.: 928.779.2771 • Tel.: 800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit www.goremedical.com

EC REP Authorised Representative in
the European Community

W. L. GORE & ASSOCIATES (UK) LTD
Mariner Drive • Dundee Technology Park
Dundee, DD2 1 JA
SCOTLAND



MADE IN USA.
GORE®, SEAMGUARD®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.
MINIPAX® is a trademark of Multisorb Technologies, Inc.
© 2006, 2011, 2015, 2017 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper.

JULY 2017
20042688