

DYNAVISC®

EN	Adhesion Barrier Gel for Tendon and Peripheral Nerve Surgery
AR	راتوأل اتاحارجل صصخم قاصتلال انمل لزاع لچ ةيفرطلا باصعال او
BG	Бариерен гел срещу адхезия при хирургия на сухожилия и периферни нерви
CS	Gel pro zamezení adheze při chirurgii šlach a periferních nervů
DA	Adhæsionsbarrieregel til sene- og/eller perifer nervekirurgi
DE	Adhäsionsbarriere-Gel für die Sehnen- und periphere Nerven Chirurgie
EL	Γέλη αποτροπής συμφύσεων για τη χειρουργική τενόντων και περιφερικών νεύρων
ES	Gel de barrera antiadhesivo para cirugías en tendones y nervios periféricos
FI	Adheesiota ehkäisevä geeli jänteiden ja perifeerisen hermon kirurgiaan
FR	Gel protecteur adhérent pour les interventions chirurgicales du tendon et du nerf périphérique
HU	Adhéziósgát-képző gél ín- és perifériásideg-műtétekhez
IT	Gel di barriera contro le adesioni per interventi chirurgici su tendini e nervi periferici
LV	Pretsāļpes gēls cīpslu un perifēro nervu ķirurģijai
NL	Adhesiebarrière-gel voor chirurgie aan pezen en perifere zenuwen
NO	Adhesjonsbarrieregel for senekirurgi og perifer nervekirurgi
PL	Żel antyzrostowy do chirurgii ścięgien i nerwów obwodowych
PT	Gel de Barreira Anti-adesões para Cirurgia de Tendões e Cirurgia Nervosa Periférica
RO	Gel-barieră împotriva adeziunii pentru chirurgia tendoanelor și a nervilor periferici
SK	Bariérový gél proti zrastom po chirurgických zákrokoch na šľachách a periférnych nervoch
SL	lepljivi pregradni gel za operacije kit in perifernih živcev
SV	Vidhäftande barriärgel för kirurgi på senor och perifera nerver
TR	Tendon ve Periferik Sinir Cerrahisi için Adezyon Bariyer Jel

NL

BESCHRIJVING

DYNAVISC® is een absorbeerbare, doorzichtige, viscoelastische gel die aangebracht wordt tijdens chirurgie aan pezen en/of perifere zenuwen. DYNAVISC kan gemakkelijk rond het weefsel van pezen en perifere zenuwen aangebracht worden en blijft een tijdsperiode op de positie van aanbrengen om een tijdelijk mechanische barrière te vormen die tegenover elkaar liggende weefsels tijdens de genezing gescheiden houdt. De gel is niet pyrogeen en bevat geen dierlijke of bacteriële componenten. Er zijn geen kleurstoffen toegevoegd aan de gel. DYNAVISC wordt geabsorbeerd, er is geen tweede operatie nodig om de gel te verwijderen. Er wordt een steriele, zachte buigzame plastic applicator meegeleverd ter bevestiging aan de spuit voor gemakkelijk aanbrengen van de gel op de operatielocatie.

BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSINDICATIE

DYNAVISC is bedoeld voor het verminderen van fibrose en van adhesievormingen na chirurgie aan pezen en/of perifere zenuwen.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor DYNAVISC voor gebruik in aanwezigheid van manifeste infectie.

WAARSCHUWINGEN

Injecteer DYNAVISC niet in bloedvaten en laat het ook niet in bloedvaten komen.

VOORZORGSMAATREGELEN

DYNAVISC wordt steriel geleverd. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. De veiligheid en werkzaamheid van DYNAVISC bij hergebruik van het instrument en/of de applicator zijn niet beoordeeld. Hergebruik kan in immunoreacties en/of infectie resulteren, als gevolg van kruisbesmetting, onjuiste opslag en/of hantering. Het gebruik van DYNAVISC in combinatie met andere medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of biologische preparaten is niet geëvalueerd. DYNAVISC is niet geëvalueerd in aanwezigheid van maligniteiten. Het gebruik van DYNAVISC bij kinderen of tijdens de zwangerschap is niet geëvalueerd. Zoals bij elk chirurgisch hulpmiddel kunnen er vreemd-lichaamreacties optreden.

OPSLAG EN HANTERING

Bewaren bij kamertemperatuur (2 - 25°C). Koelen van het product is niet nodig, maar het mag nooit blootgesteld worden aan temperaturen boven 39°C.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

PREPROCEDURE

Aan het gebruik van alle medische hulpmiddelen zijn risico's verbonden. Om risico's verbonden aan het gebruik van dit instrument te beperken, verdient het aanbeveling dat de gebruiksinformatie wordt gelezen door de arts en besproken met de patiënt vóór gebruik van het instrument. Patiënten met een bekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor DYNAVISC of de bestanddelen ervan, mogen niet met DYNAVISC worden behandeld.

KLAARMAKEN VAN HET INSTRUMENT

- Haal de verpakking met de met DYNAVISC gevulde spuit en applicator uit de doos.

- Controleer de verpakking op beschadigingen. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of geopend is. De buitenkant van de verpakking is niet steriel.
- DYNAVISC is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- Plaats de spuiten en applicator met behulp van steriele technieken in het steriele operatieveld.
- Verwijder de dop van het luerlock-uiteinde van de spuit en koppel de gelapplicator aan het luerlock-uiteinde van de spuit; draai stevig vast.

AANBRENGEN VAN HET HULPMIDDEL

BELANGRIJK: DYNAVISC mag uitsluitend worden gebruikt door artsen. Gebruik DYNAVISC volgens de gebruiksinstructies. Na reparatie aan pezen en perifere zenuwen en voor sluiting van de incisie voor toegang tot de operatielocatie:

1. Zorg voor hemostase.
2. Breng de gel aan tussen de pees en de schacht en langs het oppervlak van de pezen en zenuwen en omliggend weefsel door de spuitplunjer in te drukken, zorg dat de weefseloppervlakken volledig bedekt zijn.
3. Irrigeer de operatielocatie niet na aanbrengen van de gel om te voorkomen dat het product verdund/verwijderd wordt.
4. Plaats bij gebruik van suctiedrainage na de operatie het suctiebuisje niet te dicht bij de gel omdat de gel de gaten in het suctiebuisje zou kunnen verstopen.
5. Plaats het suctiebuisje verwijderd van het behandelde gebied op een positie waar de vloeistoffen zich waarschijnlijk verzamelen (d.w.z. proximaal ten opzichte van de locatie van de wondsluiting).
6. De chirurgische procedure wordt volgens de standaardtechniek van de chirurg afgesloten.
7. Gooi de spuiten, eventueel resterende gel en de applicator weg. DYNAVISC is na gebruik een potentieel biologisch gevaarlijk product. Volg de nationale, lokale of in de instelling geldende voorschriften voor de afvoer van biologisch gevaarlijk materiaal.

SCHADELIJKE EFFECTEN

Schadelijk effecten die kenmerkend gepaard gaan met chirurgische ingrepen omvatten: koorts (binnen 36 uur na de operatie), koude rillingen en pijn, roodheid, zwellingen, jeuk, blauwe plekken/hematomen, seromen, bloedingen, wonddrainage, cellulitis, beperkt bewegingsbereik (een aantal maanden), zwakte, stijfheid, krampen en strakheid rond de operatielocatie.

Schadelijk effecten die gepaard gaan met chirurgie aan pezen en perifere zenuwen (zonder gebruik van DYNAVISC) omvatten: infectie, dehiscentie van de wond, trombose, embolisatie, littekenvorming, zenuw schade, afwijkende motoriek, verlies van sensoriek, vermindering van sensoriek, gedeeltelijk verlies van gebruik van bepaalde gewrichten, permanent verlies van bewegingsbereik, gewrichtscontracturen, amputatie en scheuren op de reparatielocatie.

Bijwerkingen die worden gerapporteerd maar niet noodzakelijkerwijs te wijten zijn aan het gebruik van DYNAVISC zijn wondscheuren.

Inhoud: 1 - Spuit 1mL (luerlock)
1 - Applicatorpunt (luerlock)
1 - Gebruiksaanwijzing bij product

