

LIQOSEAL®

Οδηγίες χρήσης, ελληνικά [EL]

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που επισημαίνονται στις παρούσες οδηγίες. Διαφορετικά, ενδέχεται να υπάρξουν επιπλοκές.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

Αποστείρωση με ακτινοβολία. Μίας χρήσης μόνο. Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν.

ΦΥΛΑΞΗ

- Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό μέρος σε θερμοκρασία μεταξύ -30°C και -15°C.
- Να χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης («χρήση έως») που υποδεικνύεται στη συσκευασία.

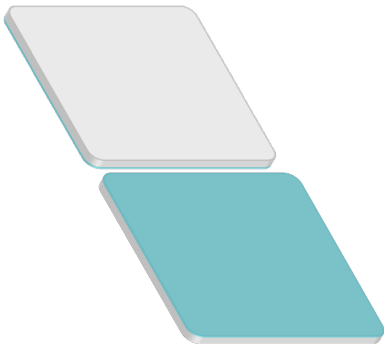
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το LIQOSEAL® είναι ένα ελαστικό επίθεμα αποτελούμενο από δύο στρώματα: το αυτοκόλλητο στρώμα λευκού αφρού και το μπλε στρώμα στεγανοποίησης (βλ. Εικόνα 1).

Η μία πλευρά του επιθέματος είναι ένα αυτοκόλλητο στρώμα λευκού αφρού (διαμορφωμένος αφρός από βιοαποδομήσιμο συμπυκνωστέρα). Πρόκειται για το αυτοκόλλητο στρώμα. Ο λευκός αφρός τοποθετείται επί της σκληρής μήνιγγας και προσφύεται στον μηνιγγικό ιστό λόγω της ενσωματωμένης κόλλας και του ρυθμιστικού άλατος.

Το συγκεκριμένο στρώμα αφρού, με την ενσωματωμένη κόλλα PEG-NHS, αντιδρά με τις αμίνες στον μηνιγγικό ιστό σε υγρό περιβάλλον, σχηματίζοντας ομοιοπολικούς δεσμούς μεταξύ του προϊόντος και του ιστού.

Η άλλη πλευρά του επιθέματος, το μπλε στρώμα στεγανοποίησης, είναι ένα φύλλο από χρωματισμένη βιοαποδομήσιμη πολυουρεθάνη (PU). Αυτό το στρώμα σχηματίζει την υδατοστεγή σφράγιση και έχει ως σκοπό να περιορίζει τη διαρροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού. Η προσθήκη της χρωστικής ουσίας γίνεται για να υπάρχει σαφής διάκριση μεταξύ των δύο πλευρών του προϊόντος και να τοποθετείται η σωστή πλευρά [λευκό στρώμα] στη σκληρή μήνιγγα.



Εικόνα 1 LIQOSEAL® με ένα αυτοκόλλητο στρώμα λευκού αφρού και ένα μπλε στρώμα στεγανοποίησης - επεξηγηματική απεικόνιση

Το LIQOSEAL® αποστειρώνεται με ακτινοβολία και διατίθεται σε συσκευασία blister. Το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση και είναι συνταγογραφούμενο.

Πίνακας 1 Προδιαγραφές προϊόντος

Αρ. καταλόγου	Διαστάσεις [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (μήκος x πλάτος)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (μήκος x πλάτος)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το LIQOSEAL® ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματικό στοιχείο στις συνήθεις μεθόδους αποκατάστασης της εγκεφαλικής σκληρής μήνιγγας, καθώς παρέχει μία υδατοστεγή σφράγιση για το κλείσιμο της σκληρής μήνιγγας και περιορίζει τη διαρροή του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση λοίμωξης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το LIQOSEAL® προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην αποστειρώνετε και μην χρησιμοποιείτε ξανά το προϊόν. Ο καθαρισμός, η εκ νέου αποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να υποβαθμίσουν την κατασκευαστική ακεραιότητα και/ή λειτουργία του προϊόντος και, κατά συνέπεια, να προκληθούν παρενέργειες στον ασθενή. Κατ'επέκταση, η Polyganics δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοσδήποτε άμεσος ή αποθετικός ζημίες ή έξοδα που τυχόν προκύψουν λόγω της εκ νέου χρήσης του LIQOSEAL® (ή οποιουδήποτε μέρους του).
- Εφόσον αφαιρεθεί από τον καταψύκτη, το LIQOSEAL® δεν πρέπει να καταψύχεται ξανά σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν παραμένει αποστειρωμένο εφόσον δεν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά ή συσκευασία. Τα ανοιχτά επιθέματα που δεν χρησιμοποιήθηκαν θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Το LIQOSEAL® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς εκπαιδευμένους στο κλείσιμο της σκληρής μήνιγγας στη διάρκεια μιας κρανιοεγκεφαλικής επέμβασης. Κατ'επέκταση, η Polyganics δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε άμεσος ή αποθετικός ζημίες ή έξοδα που τυχόν προκύψουν λόγω της χρήσης από μη εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία αναφορικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για τις επεμβάσεις που σχετίζονται με κλείσιμο της σκληρής μήνιγγας.
- Το LIQOSEAL® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά.
- Μην πιέξετε το LIQOSEAL® πριν την εφαρμογή.
- Μην βρέξετε το LIQOSEAL® με οποιοδήποτε υγρό πριν την εφαρμογή.
- Μετά το τέλος της φύλαξης και πριν τη χρήση το LIQOSEAL® δεν πρέπει να είναι εκτεθειμένο σε υψηλές θερμοκρασίες (πάνω από 40°C).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η χρήση του LIQOSEAL® δεν έχει ελεγχθεί σε:
 - έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
 - ασθενείς κάτω των 18 ετών,
 - ασθενείς με χαμηλό ανοσοποιητικό σύστημα ή αυτοάνοσο νόσημα.
- Η θήκη αλουμινίου και το blister δεν έχουν αποστειρωθεί.
- Διατηρείτε τη θήκη αλουμινίου κλειστή μέχρι τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 1 επιθέματα LIQOSEAL®.
- Το LIQOSEAL® δεν προορίζεται να αφαιρεθεί. Ωστόσο, κατά περίπτωση, η διαδικασία αφαίρεσης θα πρέπει να διεξάγεται ως εξής:
 - Στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης: πιάστε το LIQOSEAL® από μία από τις άκρες του (κατά προτίμηση, με λαβίδες) και ξεπλύνετε το κενό διάστημα μεταξύ του προϊόντος και της σκληρής μήνιγγας με άφθονο αλατούχο διάλυμα τραβώντας ταυτόχρονα ελαφρώς, μέχρι να αφαιρέσετε πλήρως το προϊόν. Στη συνέχεια, μπορείτε να εφαρμόσετε ένα καινούριο προϊόν.
 - Μετά την επέμβαση: κατά τη διακριτική κρίση του χειρουργού.
- Πριν την τοποθέτηση του LIQOSEAL® στη σκληρή μήνιγγα: θα πρέπει να αφαιρούνται όλες οι υπόλοιπες διατάξεις (όπως αιμοστακτικά παράγοντες) με σκοπό την εφαρμογή σε καθαρή επιφάνεια.
- Το LIQOSEAL® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις πλαστικής αποκατάστασης της σκληρής μήνιγγας οι οποίες περιλαμβάνουν αυτλόγα μοσχεύματα και μοσχεύματα με βάση το κολλαγόνο, με τους ακόλουθους περιορισμούς:
 - Η αποκατάσταση μεγάλων ελλειμμάτων (>1 cm) μπορεί να γίνει μόνο με χρήση ιστών της επικράσιας απονεύρωσης ή περισσότερο, δεδομένου ότι το LIQOSEAL® δεν προσκολλάται σε υποκατάστατα με βάση το κολλαγόνο, λιπώδη ή μυϊκό ιστό
 - Σε κάθε περίπτωση, το LIQOSEAL® θα πρέπει να επικαλύπτει το υλικό της πλαστικής αποκατάστασης και να

εκτείνεται πέρα από αυτό κατά 5 mm τουλάχιστον από όλες τις πλευρές στην καθαρή επιφάνεια της σκληρής μήνιγγας.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αν και δεν έχουν παρατηρηθεί, υφίστανται δυνητικοί κίνδυνοι και παρενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του LIQOSEAL® και που ενδέχεται να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις επιπτώσεις από τη χρήση μη αυτόλογου υλικού, όπως αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και σχετικές επιπλοκές όπως λοίμωξη, επέμβαση αναθεώρησης ή νοσηλεία για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι συστάσεις αυτές εξυπηρετούν μόνο ως ένας γενικός οδηγός. Δεν προορίζονται να αντικαθίστούν τα πρωτόκολλα του νοσηλευτικού ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση αναφορικά με τη φροντίδα του ασθενούς.

ΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προεχειρητική

1. Αφαιρέστε τη συσκευασία με το LIQOSEAL® από τον καταψύκτη τουλάχιστον **10 λεπτά** και 8 ώρες το πολύ νωρίτερα πριν τη χρήση. Χρησιμοποιήστε το προϊόν, διαφορετικά απορρίψτε το.
2. Αφαιρέστε το αμέσως από την εξωτερική συσκευασία και κρατήστε τη θήκη κλειστή μέχρι τη χρήση. Η θήκη και το blister **δεν έχουν αποστειρωθεί**.

Στη διάρκεια του χειρουργείου

1. Το κλείσιμο της σκληρής μήνιγγας πρέπει να επιτελείται με μια συνήθη μέθοδο συρραφής.
2. Ξεπλύνετε την επιφάνεια της σκληρής μήνιγγας από σωματίδια (όπως οστικά θρύμματα) χρησιμοποιώντας φυσιολογικό αλατούχο ορό.
3. Η επιφάνεια της σκληρής μήνιγγας πρέπει να είναι υγρή (αφαιρέστε το περίσσιο υγρό, αν ισχύει αυτή η περίπτωση).
4. Στην περίπτωση αιμορραγίας, απαιτείται η παύση της. Μη χρησιμοποιείτε το LIQOSEAL® ως αιμοστατικό παράγοντα.
5. Ανοίξτε τη θήκη αλουμινίου και το εσωτερικό blister (κανένα από τα δύο στοιχεία δεν είναι αποστειρωμένο).
6. **ΜΗΝ πιέζετε το LIQOSEAL® πριν την εφαρμογή (η συμπίεση του στρώματος λευκού αφρού με το χέρι απαγορεύεται, εφόσον ο αφρός δεν θα διασταλεί αν συμπίεση).**
7. Αν το μέγεθος της οπής με τη χρήση τρυπανιού είναι μικρότερο από αυτό του επιθέματος LIQOSEAL®, κόψτε το προϊόν στο επιθυμητό μέγεθος.
8. Η κοπή θα πρέπει να γίνει με στεγνό και αποστειρωμένο εργαλείο (π.χ. ψαλίδι) με τη λευκή πλευρά να είναι προς τα πάνω.
9. Πριν την τοποθέτηση επί της τής σκληρής μήνιγγας, θα πρέπει να αφαιρούνται όλες οι υπολοίπες διατάξεις (όπως αιμοστατικοί παράγοντες) με σκοπό την εφαρμογή σε καθαρή επιφάνεια.
 - α. Τοποθετήστε το LIQOSEAL®, χωρίς να το έχετε υγράνει προηγουμένως, με τη λευκή πλευρά σε επαφή με τη σκληρή μήνιγγα, με κενό διάστημα 3 mm το πολύ ή μικρότερο.
 - β. Το επίθεμα πρέπει να υπερβαίνει κατά 5 mm τουλάχιστον τα περιθώρια (στην καθαρή επιφάνεια της σκληρής μήνιγγας) των κενών σε όλες τις άκρες.
10. Για να τοποθετήσετε σωστά το LIQOSEAL®, πιέστε το με τα δάχτυλα. Η συμπίεση του αφρού συμβάλει στη στερέωση του επιθέματος και είναι αναγκαία για την πρόσφυση.
11. Για ολοκλήρωση κατανομή της πίεσης:
 - α. Χρησιμοποιήστε μια υγρή γάζα (η γάζα δεν πρέπει να στάζει) και καλύψτε πλήρως με αυτήν το LIQOSEAL®.
 - β. Κρατήστε πατημένο το LIQOSEAL® ασκώντας ελαφριά πίεση βάρους ίσου με ένα (1) κιλό περίπου, για δύο (2) λεπτά τουλάχιστον.
12. Απομακρύνετε προσεκτικά το μικρό βάρος πίεσης και τη γάζα μετά από δύο (2) λεπτά τουλάχιστον. Δεν χρειάζεται να γίνει αφαίρεση του εναπομένου προϊόντος, εφόσον ολόκληρο το LIQOSEAL® θα απορροφηθεί πλήρως από τον οργανισμό. Αποφύγετε την επανατοποθέτηση του LIQOSEAL®.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε τα μολυσμένα υλικά εμφύτευσης και συσκευασίας σύμφωνα με τις συνήθεις μεθόδους του νοσοκομείου και λαμβάνοντας τις διεθνώς ισχύουσες προφυλάξεις για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

	Δείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης (έτος – μήνας)
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Να μην αποστειρώνεται ξανά
	Αριθμός παρτίδας
	Αποστείρωση με ακτινοβολία
	Διατηρήστε τη διάταξη στεγνή
	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΧΗΜΙΩΣΗΣ

- Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για το (τα) προϊόν(τα) της Polygnics που περιγράφεται(ονται) στην παρούσα δημοσίευση.
- Η Polygnics δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές εκτός από τα όσα ορίζονται ρητά στη σχετική νομοθεσία.
- Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να δεσμεύει την Polygnics με τυχόν άλλες εγγυήσεις ή δεσμεύσεις εκτός από τα όσα ορίζονται ειδικά στο παρόν.
- Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Polygnics, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, έχουν ως αποκλειστικό σκοπό τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την περίοδο κατασκευής του και δεν αποτελούν άμεσες ή έμμεσες εγγυήσεις.
- Η Polygnics δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε άμεσες ή ατομικές ζημιές ή έξοδα που τυχόν προκύψουν λόγω της χρήσης από μη εκπαιδευμένο προσωπικό.
-

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Polygnics
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningen
The Netherlands
www.polygnics.com

Tel+31 50 588 6588
Fax+31 50 588 6599

