

LIQOSEAL®

Käyttöohjeet, suomi [FI]

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Noudata kaikkia näihin ohjeisiin sisältyviä varoituksia ja varotoimenpiteitä. Seurauksena saattaa muutoin olla komplikaatioita.

STERILOINTI

Steriloitu säteilyttämällä. Vain kertakäyttöinen. Älä steriloil uudelleen.

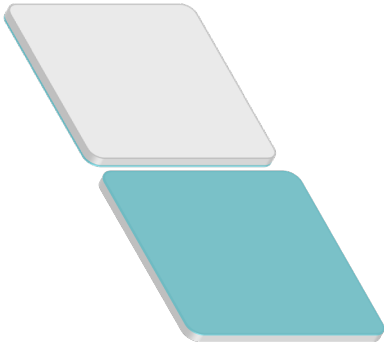
SÄILYTYS

- Säilytettävä pimeässä ja kuivassa paikassa -30...-15 °C:n lämpötilassa.
- Tuote on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.

KUVAUS

LIQOSEAL® on joustava tiiviste, joka koostuu kahdesta kerroksesta: kiinnityvästä valkoisesta vaahdotkerroksesta ja sinisestä tiivistekerroksesta (katso kuva 1).

Tiivisteiden toisella puolella on kiinnittyvä valkoinen bioresorboituvasta kopolyesteristä valmistettu vaahdotkerros (kiinnityskerros). Tiiviste asetetaan kovakalvon päälle valkoinen vaahdotkerros alaspäin. Vaahdotkerros kiinnittyy liima-aineen ja puskurisuolan vaikutuksesta pitävästi kovakalvon kudokseen. Vaahdotkerroksen PEG-NHS-liima reagoi kosteassa ympäristössä kovakalvon kudoksen sisältämien amiinien kanssa, jolloin tiiviste ja kudoksen välille muodostuu kovalenttisia sidoksia. Tiivisteiden toisella puolella on siniseksi värjätystä bioresorboituvasta polyuretaanista (PU) valmistettu tiivistekerros. Tämä kerros on vesitiivis, ja sen tarkoituksena on ehkäistä aivo-selkäydinnesteen vuotamista. Tiivistekerros on värjätty, jotta tuotteen puolet erottuvat selkeästi toisistaan ja tuote asetetaan kovakalvon päälle oikeinpäin (valkoinen vaahdotkerros alaspäin).



Kuva 1 LIQOSEAL®-tiivisteiden kiinnityvä valkoinen vaahdotkerros ja sininen tiivistekerros – kaaviokuva

LIQOSEAL® on steriloitu säteilyttämällä ja pakattu kuplapakkaukseen. Tuote on kertakäyttöinen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi lääkärimääräyksestä.

Taulukko 1 Tuotteen tiedot

Luettelonumero	Mitat [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) × 5 (+/- 0,5) (pituus × leveys)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) × 8 (+/- 0,5) (pituus × leveys)

KÄYTTÖAIHEET

LIQOSEAL® on tarkoitettu käytettäväksi aivojen kovakalvon korjaamiseen käytettäviä vakiomenetelmiä tukevana apuvälineenä, ja sen tarkoituksena on kovakalvon vesitiivis sulkeminen ja aivo-selkäydinnesteen (CSF) vuotamisen ehkäiseminen.

VAISTA-AIHEET

- Älä käytä infektioiden läsnä ollessa.

VAROITUKSET

- LIQOSEAL® on kertakäyttöinen. Älä steriloil tai käytä uudelleen. Puhdistus, uudelleensteriloil tai uudelleenkäyttö saattaa vaikuttaa tuotteen rakenteeseen ja/tai toimintaan, jolloin seurauksena voi olla haittavaikutuksia. Polyganics ei ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka ovat seurasta LIQOSEAL®-tiivisteiden (tai minkä tahansa sen osan) uudelleenkäytöstä.
- Älä laita LIQOSEAL®-tiivistettä takaisin pakastimeen, jos se on poistettu pakastimesta, mutta sitä ei tarvita.
- Tuote on steriili sillä edellytyksellä, että pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Hävitä avatut käyttämättömät pakkaukset.
- LIQOSEAL®-tiiviste on tarkoitettu käytettäväksi neurokirurgisten leikkausten aikana, ja sitä saavat käyttää ainoastaan pätevät kirurgit, jotka ovat saaneet kovakalvon sulkemista koskevan koulutuksen. Polyganics ei ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka ovat seurasta kouluttamattoman henkilöstön toiminnasta. Kirurgin tulisi tutustua viimeisimpään kovakalvon sulkemiseen liittyviin toimenpiteitä koskevaan kirjallisuuteen.
- LIQOSEAL®-tiivistettä ei tule käyttää, jos se on vahingoittunut.
- Älä paina LIQOSEAL®-tiivistettä ennen sen asettamista paikoilleen.
- Älä kostuta LIQOSEAL®-tiivistettä millään nesteellä ennen sen asettamista paikoilleen.
- Älä altista pakastimesta poistettua LIQOSEAL®-tiivistettä korkeille lämpötiloille (yli 40 °C) ennen käyttöä.

VAROTOIMET

- LIQOSEAL®-tiivistettä ei ole testattu:
 - raskaana olevat tai imettävät naiset
 - alle 18-vuotiailla potilailla
 - potilailla, joiden vastustuskyky on alentunut tai joilla on jokin autoimmuunisairaus.
- Alumiinifoliopussi ja kuplapakkaus eivät ole steriilejä.
- Pidä foliopussi suljettuna ennen käyttöä.
- Älä käytä samanaikaisesti useampia LIQOSEAL®-tiivistettä.
- LIQOSEAL®-tiivistettä ei ole tarkoitettu poistettavaksi, mutta se voidaan kuitenkin poistaa tarvittaessa seuraavalla tavalla:
 - Neurokirurgisen toimenpiteen aikana: tartu LIQOSEAL®-tiivisteiden reunaan (mieluiten pinsettejä käyttäen) ja huuhtelee tiivisteiden ja kovakalvon välistä rakoa runsaalla suolaliuoksella ja vedä samalla tiivistettä varovasti, kunnes se on irronnut täysin. Kovakalvon pinnalle voidaan asettaa tämän jälkeen uusi tiiviste.
 - Toimenpiteen jälkeen: kirurgin harkinnan mukaan.
- Kaikki muut materiaalit (esim. hemostaattit) tulee poistaa ennen LIQOSEAL®-tiivisteiden asettamista siten, että kovakalvon pinta on puhdas.
- LIQOSEAL®-tiivistettä voidaan käyttää potilaan omasta kehosta otettuja siirteitä ja kollageenipohjaisia materiaaleja käytävissä toimenpiteissä seuraavin rajoituksin:
 - Suurikokoisten (>1 cm) vaurioiden korjaamiseen voidaan käyttää ainoastaan galea aponeurotica -kudosta tai luukalvoa, koska LIQOSEAL® ei kiinnity kollageeniä sisältäviin substituutteihin eikä rasva- tai lihaskudokseen.
 - LIQOSEAL®-tiivisteiden tulee ulottua aina vähintään 5 mm siirremateriaalin reunojen ylitse puhtaalla kovakalvon pinnalla.

HAITTAVAIKUTUKSET

LIQOSEAL®-tiivisteiden käyttöön liittyviä mahdollisia, mutta toistaiseksi toteamattomia riskejä ja haittavaikutuksia saattavat olla esimerkiksi synteettisten materiaalien käyttöön yleisesti liittyvät haittavaikutukset, kuten tuotteen komponenttien aiheuttamat allergiset reaktiot, sekä aivo-selkäydinnesteen vuotaminen ja siihen liittyvät komplikaatiot, kuten infektiot, lisäleikkaukset tai pidempiäaikaisen sairaalahoidon tarve.

HUOMAUTUS: Nämä suositukset on tarkoitettu ainoastaan yleisiksi ohjeiksi. Niiden ei ole tarkoitus korvata sairaalan omia ohjeistuksia tai terveydenhuollon ammattilaisten kliinistä harkintaa potilaiden hoidon yhteydessä.

KIRURGINEN TOIMENPIDE

Ennen leikkausta

1. Poista LIQOSEAL®-tiivisteipaketti pakastimesta vähintään **10 minuuttia** ja enintään 8 tuntia ennen käyttöä. Käytä tai hävitä pakastimesta poistetut tiivisteet.
2. Poista ulompi pakkaus välittömästi ja pidä foliopussi suljettuna, kunnes tiiviste tarvitsee käyttöä. Foliopussi ja kuplapakkaus **eivät ole steriilejä**.

Leikkauksen aikana

1. Kovakalvo tulee sulkea tavanomaista ommeltekniikkaa käyttäen.
2. Poista kovakalvon pinnalta irtomateriaali (esim. luupöly) huuhtelemalla se fysiologisella suolaliuoksella.
3. Kovakalvon pinnan tulee olla kostea (poista tarvittaessa liiallinen neste).
4. Mahdollinen verenvuoto tulee tyrehdyttää ennen tiivisteiden asettamista. Älä käytä LIQOSEAL®-tiivistettä hemostaattina.
5. Aava foliopussi ja sen sisällä oleva kuplapakkaus (ne eivät ole steriilejä).
6. **ÄLÄ paina tai purista LIQOSEAL®-tiivistettä ennen sen asettamista paikoilleen (kokoon painunut valkoinen vaahdotkerros ei palaudu enää takaisin alkuperäiseen muotoonsa).**
7. Jos trepanaatio on pienempi kuin LIQOSEAL®-tiiviste, leikkaa tiiviste oikean kokoiseksi.
8. Leikkaamiseen tulee käyttää kuivaa ja steriiliä instrumenttia (esim. saksia), ja tiiviste tulee leikata valkoinen puoli ylöspäin.
9. Kaikki muut materiaalit (esim. hemostaatit) on poistettava ennen tiivisteiden asettamista siten, että kovakalvon pinta on puhdas.
 - a. Aseta kuivan LIQOSEAL®-tiivisteiden valkoinen puoli kovakalvoa vasten; älä kostuta tiivistettä ennen sen asettamista. Rakojen leveys saa olla enintään 3 mm.
 - b. Varmista, että tiiviste ulottuu kaikilta puolilta vähintään 5 mm rakojen yliitse (puhtaalla kovakalvon pinnalla).
10. Kiinnitä LIQOSEAL®-tiiviste paikoilleen painamalla sitä sormin; vaahdon puristuminen liimaa tiivisteiden paikoilleen, ja painaminen on välttämätöntä, jotta tiiviste kiinnittyy oikein.
11. Varmista paineen tasainen jakautuminen:
 - a. Käytä kosteaa sideharsoa (harson ei pidä olla niin märkä, että siitä tippuu nestettä) ja peitä koko LIQOSEAL®-tiiviste.
 - b. Paina LIQOSEAL®-tiivistettä kevyesti noin yhden (1) kilogramman painoa vastaavalla voimalla vähintään kahden (2) minuutin ajan.
12. Lopeta tiivisteiden painaminen ja poista sideharso varovasti, kun on kulunut vähintään kaksi (2) minuuttia. Haavasta ei tarvitse poistaa mitään jäännöstuotteita, sillä koko LIQOSEAL®-tiiviste on täysin resorboituva. Vältä LIQOSEAL®-tiivisteiden siirtämistä.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä saastuneet implanti- ja pakkausmateriaalit sairaalan tavanomaisten käytäntöjen ja vaarallista jätettä koskevien yleisten varotoimien mukaisesti.

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä (vuosi ja kuukausi)
	Luettelonumero
	Älä käytä uudelleen
	Älä steriloï uudelleen
	Eränumero
	Steriloitu säteilyttämällä
	Säilytettävä kuivassa
	Varastointilämpötilan raja-arvot
	MR-turvallinen

TAKUULAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

- Tässä julkaisussa kuvatulla Polyganics-tuotteilla ei ole mitään ilmoitettua, erityistä tai erikseen mainittua takuuta, mukaan lukien myytäväksi kelpaavuus tai soveltuvuus johonkin tiettyyn tarkoitukseen.
- Polyganics ei vastaa mistään välittömistä, tahattomista tai välillisistä vahingoista, ellei mikään erityinen laki nimenomaan niin määrää.
- Kenelläkään ei ole oikeutta vaatia Polyganicsilta muuta tulkintaa tai takuuta kuin tässä on esitetty.
- Polyganicsin painototuotteissa, kuten tässä julkaisussa esitetyt kuvaukset ja tiedot ovat vain tuotteen yleiskuvauksia sen valmistushetkellä eivätkä muodosta mitään nimenomaista takuita.
- Polyganics ei ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat siitä, että laitetta käyttää epäpätevä henkilöstö.

VALMISTAJA

Polyganics
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningen
Alankomaat

Puh. +31 50 588 6588
Faksi +31 50 588 6599
www.polyganics.com

