

SVARBI INFORMACIJA
Perskaitykite prieš naudodami

CE
0086

„CRANIOPLASTIC®“ 1 TIPO, LĖTAI KIETĖJANTIS



205599-0LTout

Codman
LCN 205599-0LT/A



Nesterilizuokite pakartotinai



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista



Receptinis prietaisas (JAV)



Gamintojas



Platintojas



Pagaminta (kur)



Laikykite žemesnėje nei 25 °C temperatūroje



Sterilizuota filtruojant



Saugokite nuo saulės šviesos



Pakuotės turinys



DePuy International Ltd.
T/A DePuy CMW
Blackpool FY4 4QQ Anglija



Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 JAV



Pagaminta JK

© „Codman & Shurtleff, Inc.“, 2007 m.
Išspausdinta 08/07

LIETUVIŠKAI

SVARBI INFORMACIJA

Perskaitykite prieš naudodami

„CRANIOPLASTIC®“ 1 TIPO, LĖTAI KIETĖJANTIS



APRAŠYMAS

CRANIOPLASTIC rinkinyje, katalogo Nr. 43-1280, yra savaime kietėjanti metilo metakrilato derva, rinkinį sudaro du atskiri miltelinio polimero komponento, skysto monomero komponento ir plastikinio voko komplektai. Miltelinis komponentas yra foliniame maišelyje, o skystas komponentas – sterilioje ampulėje, įdėtoje į lizdinę pakuotę. Lizdinę pakuotę, folinis maišelis ir plastikinis vokus pritvirtinti prie įdėklo, užsandarinto su nulupamuoju maišeliu.

Skystas komponentas sterilizuotas filtruojant, o miltelinis – švitinant gama spinduliuote. Nulupamojo maišelio turinys, kurį sudaro lizdinė pakuotė, folinis maišelis ir plastikinis vokus, sterilizuotas etileno oksidu.

Miltelių sudėtis:

metilo metakrilato polimeras 79,36%w/w;
metilo metakrilato – stireno kopolimeras 19,84%w/w;
benzailperoksidas 0,8%w/w.

Skysčio sudėtis:

metilo metakrilato monomeras 95,05%v/v;
etileno dimetakrilato monomeras 4,28%v/v;
dimetil-p-toluidinas 0,67%v/v;
hidrochinonas 75 ppm;
4-metoksifenolis 12 ppm.

Indikacijos

CRANIOPLASTIC – tai dervinė medžiaga, skirta kaukolės defektų plastikai.

Kontraindikacijos

CRANIOPLASTIC dervos negalima naudoti, kai yra aktyvi infekcija.

CRANIOPLASTIC dervos negalima naudoti pacientams, kuriems anksčiau nustatytas jautrumas metilo metakrilatui.

ĮSPĖJIMAI

Atidžiai laikykitės pateiktų CRANIOPLASTIC dervos maišymo ir naudojimo nurodymų.

Kad CRANIOPLASTIC derva būtų naudojama saugiai ir veiksmingai, chirurgas turi būti specialiai išmokytas, turėti patirties ir būti gerai susipažinęs su CRANIOPLASTIC dervos savybėmis, naudojimo ypatybėmis ir taikymu. Itin svarbu griežtai laikytis tinkamų chirurginių principų ir metodų.

Giluminė žaizdos infekcija yra sunki pooperacinė komplikacija, dėl kurios gali reikėti pašalinti visą įterptą dervą. Giluminė žaizdos infekcija gali būti latentinė ir po operacijos nepasireikšti net kelis metus.

Su akrilinio PMMA cemento naudojimu atliekant operacijas siejamos nepageidaujamos reakcijos, darančios poveikį širdies ir kraujagyslių sistemai. Pasireiškė hipotenzinių reakcijų, kurių dalis progresavo iki širdies sustojimo. Dėl šios priežasties įterpiant CRANIOPLASTIC dervą ir iš karto po įterpimo reikia stebėti, ar nesikeičia paciento kraujospūdis. Ūmų hipotenzinį poveikį galima sieti su metilo metakrilato absorbuojimu į kraujagyslių sistemą.

Nustatyta, kad jautriems asmenims metilo metakrilatas sukelia padidėjusio jautrumo reakciją, dėl kurios gali pasireikšti anafilaksija.

Dervos polimerizacija pasibaigia paciento kūne; tai egzoterminė reakcija, kuriai vykstant išsiskiria daug šilumos. Ilgalais įterpimo vietoje išsiskyrusios šilumos poveikis dar nenustatytas.

CRANIOPLASTIC dervos saugumas ir veiksmingumas nėščiosioms arba vaikams dar nenustatytas. CRANIOPLASTIC dervos negalima naudoti per pirmąjį nėštumo trimestrą, o per likusį nėštumo laikotarpį galima naudoti tik tuo atveju, jei liga kelia pavojų gyvybei.

Atsargumo priemonės

Įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę. Nenaudokite, jei:

- pakuotė arba plomba atrodo pažeista;
- pakuotės turinys atrodo pažeistas;
- baigėsi galiojimo laikas.

Užtikrinkite, kad miltelinis ir skystas komponentai, kuriuos maišysite, būtų iš tos pačios partijos, nes kiekvienos partijos miltelinio komponento sudėtis tiksliai pritaikyta prie atitinkamos partijos skysto komponento.

Skystas monomeras yra labai lakus ir degus. Operacinė turi būti gerai vėdinama, kad monomero garų koncentracija būtų kuo mažesnė. Gauta pranešimų, kad operacijos metu naudojant elektroauterį monomero garai užsidegė operuojamoje vietoje, šalia ką tik įterpto akrilinio cemento. Saugokitės, kad neprisikvėpuotumėte monomero garų, nes jie gali dirginti kvėpavimo takus, akis ir net kepenis.

Koncentruoti skysto komponento garai gali sureaguoti su minkštaisiais kontaktiniais lėšiais ir jiems pakenkti. Darbuotojams, kurie nešioja kontaktinius lėšius, negalima būti arti vietos, kurioje maišomas šis gaminy, arba jo maišyti.

Skystas metilo metakrilatas yra stiprus lipidų tirpiklis; reikia užtikrinti, kad nebūtų tiesioginio jo sąlyčio su jautriais audiniais arba kad jis nebūtų absorbuotas kūno. Reikia užtikrinti, kad nebūtų skysto komponento sąlyčio su chirurginėmis pirštinėmis. Dviejų pirštinių porų mėvėjimas ir griežtas maišymo nurodymų laikymasis gali sumažinti padidėjusio jautrumo reakcijų tikimybę.

Būkite atsargūs atidarydami stiklinius buteliukus. Saugokitės, kad neįvyktų skysto komponento sąlytis su guma.

Kadangi monomeras yra lakus ir degus, atlikusį skystą komponentą reikia išgarinti stipriai traukiančioje traukos spintoje arba absorbuoti su inertine medžiaga ir perkelti į šalinant tinkamą indą (kuris nereaguoja su monomeru). Prieš šalinant dervos perteklių, reikia palaukti, kol ji sukietės. Polimero komponentą ir atlikusius miltelius galima atiduoti išmesti į sąvartyną.

Nepageidaujami reiškiniai

Su akrilinės PMMA dervos naudojimu atliekant kranioplastikos operacijas susijusios komplikacijos, apie kurias dažniausiai pranešama:

- infekcija (medžiaga yra palanki terpė bakterijoms, todėl ją reikia atskirti nuo kaktos sinusų, akytkaulio sinusų ir nosies);
- išstūmimas, ekstravazacija ir audinių erozija;
- hematoma;
- seroma;
- cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas;
- susijęs laikinas skausmas ir vietinė audinių nekrozė dėl egzoterminio dervos kietėjimo.

Sterilumas

CRANIOPLASTIC derva skirta NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ; NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Visuose naudojimo etapuose laikykite sterilumo reikalavimų. „Codman & Shurtleff“ nepriima atsakomybės dėl jokių gaminių, kurie buvo sterilizuoti pakartotinai, taip pat negrąžina pinigų ir nekeičia gaminio, kurio pakuotė buvo atidaryta, nors pats gaminys ir nebuvo panaudotas.

Kol atskira pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista, gaminys yra sterilus. Kad sterilumas būtų išlaikytas iki įterpimo, sterilų miltelių maišelį, sterilų plastikinį voką ir sterilią ampulę reikia aseptiniu metodu perkelti į sterilią operavimo sritį.

Laikymas

Šia pakuotę laikykite žemesnėje nei 25 °C temperatūroje ir apsaugokite ją nuo šviesos, kad skysto monomero komponentas nesispolimerizuotų prieš laiko. Visada patikrinkite skysto monomero būklę prieš atlikdami procedūrą. Nenaudokite skysto monomero, jei yra sutirštėjimo arba pirmalaikės polimerizacijos požymių. Nenaudokite gaminio, jei galiojimo pabaigos data praėjusi.

Naudojimo instrukcijos

1. Akrilinės dervos yra jautrios karščiui. Už rekomenduojamą 23 °C temperatūrą aukštesnė arba žemesnė temperatūra (aplinkos ir (arba) dervos komponentų), turi įtakos dervos naudojimo savybėms ir kietėjimo trukmei. **Pastaba.** Manipuliavimas rankomis ir kūno temperatūra galutinę kietėjimo trukmę patrupina.
2. Drėgnio pokyčiai turi įtakos dervos ypatybėms ir kietėjimo trukmei.
3. Jei prieš naudojant nepalaukiama, kol viso gaminio temperatūra nusistovės ties 23 °C, naudojimo ypatybės ir kietėjimo trukmė gali skirtis. Prieš naudodami, bent 24 valandas palaikykite neatidarytą gaminio pakuotę 23 °C temperatūroje.
4. Šios dervos, kaip ir visų akrilinių dervų, tikėtina kietėjimo trukmė per visą tinkamumo laikotarpį gali pasikeisti. Tačiau, per visą tinkamumo laikotarpį dervą laikant rekomenduojamomis sąlygomis, šį kietėjimo trukmės pasikeitimą galima sumažinti iki minimumo.

Dozavimas ir skyrimas

Norėdami paruošti CRANIOPLASTIC dervos dozę, visą vieno miltelių maišelio turinį sumaišykite su visu ampulės turiniu. Atsižvelgiant į operacijos apimtį ir taikomus metodus, gali prireikti vienos arba dviejų dozių. Kiekvieną reikalingą dozę reikia maišyti atskirai.

Mišinio paruošimas

Maišykite tik gerai vėdinamoje vietoje. Maišymo ir virtimo į tešlą metu išsiskiria kenksmingi garai. Vietą vėdinkite dirbdami traukos spintoje arba kitoje iš dalies uždaroje priemonėje su vietine ventiliacija.

Atidarykite nulupamąjį maišelį, kuriame yra folinis maišelis, ampulės lizdinė pakuotė ir plastikinis vokas. Aseptiniu metodu perkelti folinį maišelį su miltelinio komponentu, ampulės lizdinę pakuotę su skysčio ampule ir plastikinį voką į sterilią operavimo sritį.

Atidarykite sterilų folinį maišelį ir išpilkite visą jo turinį į tinkamą švarų sausą sterilų maišymo indą, pagamintą iš inertinės medžiagos (pvz., stiklo, keramikos, nerūdijančiojo plieno arba nereaguojančio plastiko). Išimkite sterilią ampulę su skystu komponentu iš sterilios lizdinės pakuotės, atidarykite ją ir tolygiai išpilkite visą jos turinį ant miltelių maišymo inde.

Maišykite su mentele, pagaminta iš inertinės medžiagos, tol, kol visi milteliai sudrėks nuo skysčio (maždaug 30 sekundžių). Uždenkite maišymo indą su stikline plokšte, kad monomeras neišgaruotų. Maždaug 5 minutes protarpiais tikrinkite kietumą su mentele. CRANIOPLASTIC derva nustos būti blizgi ir susidarys į tešlą panaši masė, kurią galima švariai atskirti nuo indo sienelių. Kai į tešlą panaši masė nebelimpa prie naudotojo chirurginių pirštinių, CRANIOPLASTIC derva paruošta naudoti. NEBANDYKITE MAIŠYTI PRAĖJUS PIRMOSIOMS 30 SEKUNDŽIŲ.

TEMPERATŪRA	VIRTIMO Į TEŠLĄ TRUKMĖ
23 °C	DAUGIAUSIA 6 MINUTĖS

Manipuliavimas ir uždėjimas

Įdėkite mišinį į plastikinį voką, pateiktą rinkinyje. Mišinį paminkykite tik tiek, kad suteiktumėte reikiamą formą. (**Pastaba.** Minkant neįdėjus į plastikinį voką, garuoja monomeras, todėl susidaro sukietėjusi plutelė. Kai temperatūra 23 °C, naudojimo trukmė, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, yra 5–12 minučių).

TEMPERATŪRA	NAUDOJIMO TRUKMĖ	KIETĖJIMO TRUKMĖ
23 °C	5–12 MINUČIŲ	14–20 MINUČIŲ

Užtepkite CRANIOPLASTIC dervos ant kaulo ir pašalinkite jos perteklių. Užtepus dervos, implanto padėtį reikia tvirtai ir nejudinant išlaikyti tol, kol derva tampa kieta ir tvirtai prikimba. Kai temperatūra 23 °C, kietėjimo trukmė, skaičiuojant nuo maišymo pradžios, yra 14–20 minučių.

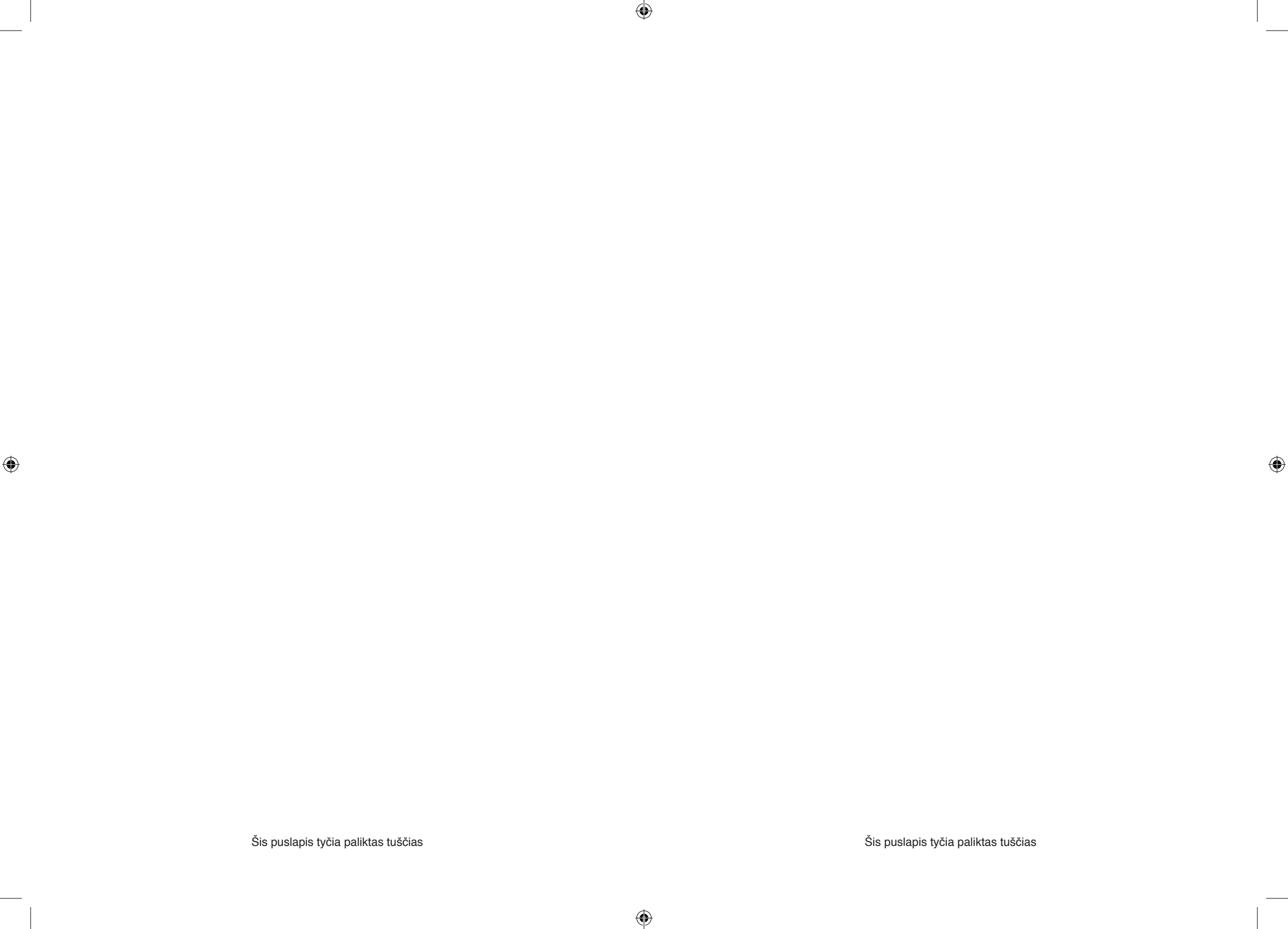
Kietėjimo trukmė taip pat priklauso nuo panaudoto dervos kiekio. Jei implantas didelis ir storas, kai jis sušyla nuo pirštine apmauto piršto, implantą galima vėsinti drėkinant su steriliu vandeniu arba steriliu fiziologiniu tirpalu, paprastai naudojamu atliekant procedūrą. (**Pastaba.** Šis metodas gali turėti įtakos dervos kietėjimo trukmei).

Išsamesnės informacijos apie CRANIOPLASTIC dervos naudojimą galima gauti iš gamintojo.

Garantija

„Codman & Shurtleff, Inc.“ garantuoja, kad šis medicininis prietaisas neturi nei medžiagos, nei gamybos defektų. **Kitos aiškos arba numanomos garantijos, įskaitant perkamumo ar tinkamumo naudoti garantijas, nesuteiktos. Ar šis medicininis prietaisas tinkamas naudoti tam tikrai chirurginei procedūrai, turi nuspręsti prietaiso naudotojas, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktas naudojimo instrukcijas. Nesuteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją.**

© CRANIOPLASTIC yra „DePuy International Ltd.“ registruotasis prekės ženklas.



Šis puslapis tyčia paliktas tuščias

Šis puslapis tyčia paliktas tuščias