

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Miếng vá màng cứng

Mô tả

Sản phẩm mới này là vật liệu vải không dệt, rỗng li ti, sợi nhỏ (Neuro- Patch®) được sản xuất từ một loại polyesterurethane có độ tinh khiết cao.

Cấu trúc của Miếng vá màng cứng được đặc trưng bởi các lỗ xốp mịn nhỏ “mở” trên bề mặt vật liệu vải không dệt, giúp cho các tế bào di chuyển nhanh chóng và dễ dàng hơn đáng kể.

Miếng vá màng cứng được dung nạp tốt bởi mô và hoàn toàn ổn định về mặt sinh học.

Thành phần

Miếng vá màng cứng bao gồm urethane polyester aliphatic có độ tinh khiết cao, khử trùng ETO.

Chỉ định

Miếng vá màng cứng được sử dụng trong phẫu thuật thần kinh như là sự thay thế của màng cứng:

- Dùng để vá màng cứng não và tiểu não
- Dùng cho phẫu thuật giảm sức ép não khi có áp lực nội sọ tăng cao
- Dùng để vá màng cứng cột sống
- Dùng cho phẫu thuật giảm sức ép cột sống

Cách thức hoạt động

Quá trình vá chủ yếu bị ảnh hưởng bởi độ xốp của mô cấy ghép. Khi cấu trúc vi mô, diện tích bề mặt lớn thường dẫn đến phản ứng lạ của cơ thể với các tế bào khổng lồ, sau đó ngăn chặn sự phát triển bên trong của mô liên kết. Cấu trúc vi mô có trong Miếng vá màng cứng cho phép sự di chuyển ngay lập tức vào các nguyên bào sợi và miếng vá được neo vào mô bởi collagen được tiết ra; không có sự xâm nhập của các tế bào khổng lồ của cơ thể lạ. Tại bộ cấy không sự tụ tập các tế bào, chẳng hạn như tế bào lympho, bạch cầu ái toan và bạch cầu trung tính hoặc đại thực bào đơn nhân, có thể chỉ ra phản ứng viêm mãn tính hoặc phản ứng dị ứng. Màng giả được sản xuất bao quanh bản vá PUR (Miếng vá màng cứng) được sử

dụng như một sự thay thế vĩnh viễn. Những màng giả này vẫn rất mỏng và không hình thành bất kỳ sự kết dính phụ thuộc vật chất nào với não.

Độ bền dài hạn

Các nghiên cứu dài hạn đã tiết lộ rằng không có sự mất chất và không có thay đổi về tỷ lệ vật lý hoặc hóa học sau 6 năm cấy ghép. Kết quả này được xác nhận bằng kiểm tra mô học.

Chống chỉ định

- Cấy ghép ở vùng bị nhiễm khuẩn
- Khi có chấn thương sọ não mở
- Khi có mở cột sống

Biện pháp phòng ngừa trong ứng dụng

Xem dưới chế độ của ứng dụng.

Tương tác với các thuốc khác

Không.

Ghi chú cảnh báo

Miếng vá màng cứng không nên được sử dụng cùng với xi măng xương vì vật liệu vá có thể bị hỏng tùy thuộc vào ứng dụng.

Hướng dẫn liều lượng và cách sử dụng

Nếu không có quy định khác, Miếng vá màng cứng được chọn để phù hợp với khu vực ứng dụng và cắt để phù hợp với kích thước của vị trí cần vá.

Để hạn chế tối đa áp lực, Miếng vá màng cứng nên được cắt để phù hợp với vị trí cần vá càng sát càng tốt. Miếng vá màng cứng phải được cố định bằng vật liệu khâu không tự tiêu (polyester, polypropylen); sau đó chỉ khâu thêm có thể được thêm vào bằng vật liệu khâu tự tiêu hoặc không tự tiêu. Sau đó, có thể được bó kín với chất kết dính fibrin.

Mũi kim tròn thể khâu mà không gây ra thiệt hại lớn cho miếng vá cấy ghép.

Trước khi cấy Miếng vá màng cứng, người sử dụng nó phải được làm quen với kỹ thuật phẫu thuật cần thiết, các ứng dụng cụ thể và các đặc tính của Miếng vá màng cứng trong cơ thể.

Tác dụng phụ

Các biến chứng có thể xảy ra bao gồm nhiễm trùng, rò rỉ dịch não tủy, dính mô và phản ứng miễn dịch của cơ thể.

Ghi chú và chi tiết về độ ổn định

Miếng vá màng cứng không nên được sử dụng sau ngày hết hạn.

Miếng vá màng cứng nên được lưu trữ ở $25 \pm 5^\circ \text{C}$.

Thông tin khác

Miếng vá màng cứng chỉ có thể được sử dụng nếu bao bì không bị hư hại. Các gói Miếng vá màng cứng đã mở và các mảnh cấy ghép, không còn cần thiết, không được sử dụng tiếp.

Tái tiệt trùng không được thực hiện, bởi vì cấu trúc của Miếng vá màng cứng và do đó, tính năng của nó trong cơ thể có thể bị ảnh hưởng xấu. Miếng vá màng cứng không được tái tiệt trùng.

Phạm vi sản phẩm

Một chiếc/ gói		Hai chiếc/ gói	
Kích thước	Số kỹ thuật	Kích thước	Số kỹ thuật
12 x 14 cm	106 4002	4 x 5 cm	106 4045
6 x 14 cm	106 4010	2 x 10 cm	106 4053
4 x 10 cm	106 4037	1,5 x 3 cm	106 4061
6 x 8 cm	106 4029		
8 x 9 cm	106 4020		
5 x 6 cm	106 4040		

Các biểu tượng được sử dụng trên bao bì



Không tái sử dụng



Sử dụng cho đến năm, tháng, ngày



Ngày sản xuất



Nhiệt độ lưu trữ tối đa



Vô trùng, miễn là bao bì không bị hư hại và chưa mở.

Phương pháp khử trùng: ethylene oxide.

CE 0123

Dấu CE và số nhận dạng của cơ quan được thông báo. Sản phẩm tuân thủ các yêu cầu thiết yếu của Chỉ thị của Hội đồng 93/42/EEC liên quan đến các thiết bị y tế

LOT

Chỉ định hàng loạt



Xem Hướng dẫn sử dụng

REF

Số kỹ thuật

DIM

Kích thước

Ngày thông tin: 09/2014