

LIQOSEAL®

Bruksanvisning, norsk [NO]

Vennligst les godt gjennom hele bruksanvisningen før bruk. Merk deg alle advarsler og forholdsregler som gjenom hele bruksanvisningen. Hvis ikke kan det føre til komplikasjoner.

STERILT

Sterilisert ved hjelp av bestråling. Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

OPPBEVARING

- Oppbevares på et mørkt, tørt sted mellom -30°C og -15°C.
- Bruk enheten før "Brukes innen"-datoen som er spesifisert på pakningen.

BESKRIVELSE

LIQOSEAL® er et fleksibelt kompress som består av to lag: det klebende, hvite skumlaget og det blå forseglingslaget (se Figur 1).

En side av kompresset består av et klebende, hvitt skumlag (skumformet, laget av bioresorberbar kopolyester); det klebende laget. Det hvite skummet skal plasseres på dura mater og vil feste seg sterkt til det durale vevet ved hjelp av den tilsatte limkomponenten og buffersalt.

Dette skumlaget, med det tilsatte PEG-NHS limet, reagerer med aminer i det durale vevet i en fuktig omgivelse, og former kovalente forbindelser mellom kompresset og vevet. Den andre siden av produktet, det blå forseglingslaget, er et lag som er laget av blåfarget bioresorberbar polyuretan (PU). Dette laget sørger for den vannrette forseglingen, ment for å redusere CSV-lekkasje. Fargen er tilføyd for at det skal være enkelt å skille mellom de to sidene av produktet, slik at den riktige siden [det hvite laget] plasseres på dura.



Figur 1 LIQOSEAL® med et klebende, hvitt skumlag og blått forseglingslag - skematisk tegning

LIQOSEAL® er sterilisert ved hjelp av bestråling og er pakket i en blisterpakning. Kompresset er kun til engangsbruk og er et reseptbelagt produkt.

Tabell 1 Produktspesifisering

Katalog #	Dimensjoner [cm] (lengde x bredde)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

TILTENKT BRUK

LIQOSEAL® er tiltenkt bruk som et supplement til standardmetoder og durale reparasjoner ved kraniet, for å sørge for en vannrett lukking av dura mater og for å redusere lekkasje av cerebrospinalvæske (CSV).

KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes ved en infeksjon.

ADVARSLER

- LIQOSEAL® er kun ment for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Strukturens integritet og/eller funksjoner kan svekkes ved rensing, resterilisering eller gjenbruk og kan gi bivirkninger hos pasienten. Som er følge av dette er Polyganics ikke ansvarlig for noen direkte skader eller følgeskader eller kostnader som følge av at LIQOSEAL® eller deler av den gjenbrukes.
- Dersom LIQOSEAL® har blitt tatt ut av fryseren og ikke brukes, skal den ikke legges tilbake i fryseren igjen.
- Den er steril med mindre forpakningen har blitt åpnet eller skadet. Kast åpne kompresser som ikke er brukt.
- LIQOSEAL® skal kun brukes av kirurger som er trent i dural lukking under kranieoperasjoner. Som en følge av dette er Polyganics ikke ansvarlig for direkte skader eller følgeskader eller kostnader som følge av at enheten brukes av personell uten opplæring. Legen bør lese oppdatert litteratur om gjeldende medisinsk praksis ved operasjoner der det utføres dural lukking.
- LIQOSEAL® skal ikke brukes dersom den er skadet.
- Ikke press på LIQOSEAL® før bruk.
- Ikke vett LIQOSEAL® med noen form for væske for bruk.
- LIQOSEAL® skal ikke settes for høye temperaturer (over 40 °C) etter oppbevaring og for bruk.

FORHOLDSREGLER

- LIQOSEAL® har ikke blitt testet ved:
 - gravide eller ammende kvinner;
 - pasienter yngre enn 18 år
 - pasienter med dårlig immunsystem eller autoimmune sykdommer.
- Aluminiumposen og blisterpakningen er ikke sterile.
- Hold aluminiumposen lukket frem til bruk.
- Ikke bruk mer enn 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® er ikke ment til å eksplanteres, men dersom dette likevel kreves skal eksplantasjonsprosedyren utføres som følger:
 - Under den nevrokirurgiske prosedyren; ta tak i LIQOSEAL® ved et av hjørnene (pinsett anbefales) og skill mellomrommet mellom kompresset og dura mater rikelig med saltoppløsning mens kompresset trekkes langsomt, helt til det er fjernet/løst helt. Deretter kan det plasseres et nytt kompress;
 - Etter prosedyren; dette etter kirurgens eget skjønn.
- For LIQOSEAL® plasseres på dura mater skal alle andre enheter fjernes (slik som hemostatiske preparater) slik at den kan plasseres på en ren dura overflate.
- LIQOSEAL® kan brukes i prosedyrer som involverer autologe og kollagenbaserte duraplasty materialer, med følgende begrensninger:
 - store defekter (>1 cm) kan kun repareres med galea aponeurotica eller beinhinne, ettersom LIQOSEAL® ikke kleber til kollagenbaserte materialer, fettvev eller muskelvev;
 - LIQOSEAL® skal i alle tilfeller overlappes duraplasty materialet med minst 5 mm på alle sidene på ren dura mater.

BIVIRKNINGER

Selv om disse ikke har blitt observert, kan mulige risikoer og bivirkninger som en følge av bruken av LIQOSEAL® inkludere, men er ikke begrenset til, effektene av bruken av ikke-autologe materialer, slik som en allergisk reaksjon på en av komponentene og CSV-lekkasje og tilhørende komplikasjoner slik som infeksjoner, ny operasjon eller lengre sykehusopphold.

MERK: Disse anbefalingene er laget kun som en generell prosedyre. De er ikke ment for å erstatte institusjonelle protokoller eller en profesjonell, klinisk vurdering når det gjelder pasientpleie.

OPERASJONSPROSEDYRE

Pre-operativ

1. Ta pakken med LIQOSEAL® ut av fryseren minst **10 minutter** og maksimalt 8 timer før bruk. Enheten skal enten brukes eller kastes.
2. Fjern den ytre pakken umiddelbart og hold posen lukket frem til bruk. Posen og blisterpakningen er **ikke sterile**.

Intra-operativ

1. Dura mater skal lukkes ved hjelp av en standard metode eller suturering.
2. Rens dura mater overflaten for partikler (slik som beinstøv) med fysiologisk saltvann.
3. Dura mater overflaten skal være fuktig (fjern overflødig væske dersom nødvendig).
4. Dersom det oppstår en blødning, skal denne stoppes. Ikke bruk LIQOSEAL® som et hemostatisk hjelpemiddel.
5. Åpne aluminiumposen og også den indre blisterpakningen (begge ikke sterile). Verken silica-posen eller noen andre deler av forpakningen skal plasseres på det sterile bordet. Kun LIQOSEAL® er steril.
6. **IKKE press på LIQOSEAL® før bruk (det hvite skumlaget skal ikke trykkes inn manuelt ettersom det ikke vil utvide seg igjen etter å ha blitt klemt sammen).**
7. Dersom trepanasjonen er mindre enn LIQOSEAL®, klipp den da i nødvendig størrelse.
8. Klipping skal kun utføres ved å bruke et tørt og steril instrument (f.eks. saks), med den hvite siden opp.
9. For plassering på dura mater skal alle andre enheter fjernes (slik som hemostatiske preparater), slik at den kan plasseres på en ren dura overflate.
 - a. Plasser den hvite siden til den tørre LIQOSEAL® mot dura mater, uten at kompresset våtes først, med en åpning på maksimalt 3 mm eller mindre.
 - b. Dekk til minst 5 mm over marginene (på den rene dura overflaten) av hullene på alle kantene.
10. For å posisjonere LIQOSEAL® riktig, trykk LIQOSEAL® med fingrene; trykk på skummet fikserer kompresset og er nødvendig for å feste det.
11. For en jevn trykkfordeling;
 - a. Bruk et fuktig gasbind (gasbindet skal ikke dryppe) og dekk til hele LIQOSEAL® med dette gasbindet.
 - b. Hold LIQOSEAL® på plass med et lett trykk; på likhet med en (1) kilo, i minst to (2) minutter.
12. Etter to (2) minutter kan du gi slipp på trykket og forsiktig fjerne gasbindet. Det gjenstår ikke et restprodukt som trengs å fjernes ettersom LIQOSEAL® vil resorberes fullstendig. Unngå å reposisjonere LIQOSEAL®.

AVFALLSHÅNDTERING

Forurenset implantasjons- og forpakkingsmateriale skal håndteres som avfall i samsvar med prosedyrene som foreskrives av sykehuset og generelle forholdsregler for biologisk farlig avfall.

BRUKTE SYMBOLER

	Produzent
	Partinummer
	MR-trygg

STERILE R Sterilisert ved hjelp av bestråling

ANSVARSRASKRIVELSE OG ERSTATNINGSBEGRENSNING

- Det er ingen uttrykt eller underforstått garanti, inkludert - men ikke begrenset til - enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et gitt formål, av Polyganics produkt(er) som er beskrevet i denne publikasjonen.
- Polyganics skal under ingen omstendigheter være ansvarlig for noen direkte, utilsiktet eller følgeskade, annet enn det som er uttrykkelig angitt i spesifikke lov.
- Ingen person er autorisert til å binde Polyganics til noen representasjon eller garanti, unntatt det som er uttrykkelig oppgitt her.
- Beskrivelser eller spesifikasjoner i Polyganics' trykte materiell, inkludert denne publikasjonen, er bare ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykte garantier.
- Polyganics er ikke ansvarlig for direkte skader eller følgeskader eller kostnader som følge av at enheten brukes av personell uten opplæring

PRODUSENT

Polyganics
Blauwborgje 32 Tlf. +31 50 588 6588
9747 AC Groningen www.polyganics.com
Nederland



LIQOSEAL®

Brugsanvisning, dansk [DA]

Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt før brug. Følg alle advarsler og forholdsregler, der er nævnt i denne brugsanvisning. I modsat fald kan der opstå komplikationer.

STERIL

Steriliseret med bestråling. Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING

- Opbevares mørkt og tørt ved -30 °C og -15 °C.
- Anvendes før den udløbsdato, som er angivet på emballagen.

BESKRIVELSE

LIQOSEAL® er en fleksibel lap, der består af to lag: det klæbende hvide skumlag og det blå forseglingslag (se figur 1).

Den ene side af lappen består af et klæbende hvidt skumlag (skumform, bestående af bioresorberbar co-polyester); det klæbende lag. Det hvide skum skal anbringes på dura mater, hvor det klæber kraftigt til dura-vævet på grund af den indeholdte adhæsivkomponent og buffersaltet. Dette skumlag med den indeholdte PEG-NHS-adhæsivkomponent reagerer med aminer i det durale væv i et fugtigt miljø og danner kovalente bindinger mellem enheden og vævet. Den anden side af produktet, det blå forseglingslag er et ark, der er fremstillet af blåfarvet bioresorberbar polyuretan (PU). Dette lag udgør den vandtætte forsegling, der har til formål at reducere CSV-lækage. Farvestoffet er tilsat for at gøre det muligt at skelne tydeligt mellem siderne af produktet, så den korrekte side [hvidt lag] anbringes på dura.



Figur 1 LIQOSEAL® med et klæbende, hvidt skumlag og et blått forseglingslag – schematisk tegning

LIQOSEAL® er steriliseret med stråling og pakket i en blisterpakning. Enheden er til engangsbrug og er et receptpligtigt produkt.

Table 1 Produktspecifikation

Artikelnr. #	Dimensioner [cm] (længde x bredde)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDIKATIONER

LIQOSEAL® er beregnet til brug som supplement til standardmetoder for kranie duralreparation for at sikre en vandtæt lukning af dura mater og reducere lækage af cerebrospinalvæske (CSV).

KONTRAINDIKATIONER

- Bør ikke anvendes under tilstedeværelse af en infektion.

ADVARSLER

- LIQOSEAL® er udelukkende til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres eller genbruges. Produktets integritet og/eller funktion kan forringes som følge af rengøring, gensterilisering og genbrug, og dette kan medføre uønskede bivirkninger hos patienten. Polyganics kan derfor ikke holdes ansvarlig for nogen direkte skader, følgeskader eller udgifter, som skyldes genbrug af LIQOSEAL® (eller dele heraf).
- Når produktet er taget ud af fryseren, må det ikke sættes tilbage i fryseren, når det ikke er i brug.
- Sterilt, medmindre emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Kasser åbnede, ubrugte lapper.
- LIQOSEAL® må kun bruges af kirurger med tilstrækkelig ekspertise i dural lukning under kraniekirurgi. Polyganics kan derfor ikke holdes ansvarlig for nogen direkte skader, følgeskader eller udgifter, som skyldes, at personale uden tilstrækkelig uddannelse har anvendt udstyret. Lægen skal konsultere den seneste litteratur om gældende medicinsk praksis for durale lukningsprocedurer.
- LIQOSEAL® må ikke anvendes, hvis de er beskadigede.
- Tryk ikke på LIQOSEAL® før applicering.
- Du må ikke fugte LIQOSEAL® med nogen form for væske før applicering.
- Efter opbevaring og før brug må LIQOSEAL® ikke udsættes for høje temperaturer (over 40 °C).

FORHOLDSREGLER

- LIQOSEAL® er ikke blevet testet hos:
 - gravide eller ammende kvinder
 - patienter, der er yngre end 18 år;
 - patienter med nedsat immunforsvar eller autoimmune sygdomme.
- Aluminiumspose og blistre er ikke-sterile.
- Hold aluminiumsposen lukket indtil brug.
- Undgå at påføre mere end 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® er ikke beregnet til at blive eksplanteret, men hvor det er påkrævet, skal eksplantationsproceduren følges:
 - Under den neurokirurgiske procedure skal du tage fat i LIQOSEAL® ved en af kanterne (en pincet er at foretrække) og skylle mellemrummet mellem enheden og dura mater med rigeligt fysiologisk saltvand, mens du trækker let i den, indtil hele enheden er fjernet. Derefter kan der påføres en ny enhed;
 - Efter proceduren; efter kirurgens skøn.
- Før placering af LIQOSEAL® på dura mater skal alle andre anordninger (såsom hæmostatiske midler) fjernes, så påføringen sker på en ren dura-overflade.
- LIQOSEAL® kan anvendes til procedurer, der involverer autologe og kollagenbaserede duraplastikmaterialer med følgende begrænsninger:
 - store defekter (>1 cm) kan kun repareres med galea aponeurotica eller knoglehinden, da LIQOSEAL® ikke hæfter til kollagenbaserede erstatninger, fedtvæv eller muskelvæv;
 - LIQOSEAL® skal i alle tilfælde overlappes duraplastikmaterialer med mindst 5 mm på alle sider af ren dura mater.

BIVIRKNINGER

Potentielle, men ikke observerede risici og bivirkninger i forbindelse med brugen af LIQOSEAL® kan omfatte, men er ikke begrænset til virkningerne fra brug af ikke-autologe materialer, som f.eks. en allergisk reaktion over for nogen af enhedens komponenter og CSV-lækage og dens tilknyttede komplikationer, såsom infektion, genoperation eller længere hospitalsophold.

BEMÆRK: Disse anbefalinger tjener udelukkende som en generel retningslinje. De træder ikke i stedet for institutionelle protokoller eller en professionel klinisk vurdering i forhold til patientpleje.

KIRURGISK FREMGANGSMÅDE

Præoperativt

- Tag pakken med LIQOSEAL® ud af fryseren i mindst **10 minutter** og højst 8 timer før brug. Brug eller bortskaf enheden.
- Fjern straks den ydre æske, og hold posen lukket, indtil LIQOSEAL® skal bruges. Aluminiumspose og blistre er **ikke-sterile**.

Intraoperativt

- Dura mater skal lukkes med standardsuturmetoder.
- Skyl dura mater-overfladen af for at fjerne partikler (som f.eks. knoglestøv) med fysiologisk saltvand.
- Dura mater-overfladen skal være fugtig (fjern overskydende væske, hvis det er relevant).
- I tilfælde af blødning skal denne standses. Brug ikke LIQOSEAL® som et hæmostatisk middel.
- Åbn aluminiumsposen og også den indvendige blistre (begge ikke-sterile). Silicaposen (eller andre dele af emballagen) må ikke placeres på det sterile bord. Kun LIQOSEAL er steril.
- Tryk IKKE på LIQOSEAL® før påføring (hvidt skumlag må ikke komprimeres manuelt, da det ikke vil udvide sig efter at være blevet komprimeret).**
- Hvis størrelsen af træningen er mindre end LIQOSEAL®, skal du tilskære den til den ønskede størrelse.
- Tilskæringen skal udføres ved hjælp af et tørt og sterilt instrument (f.eks. en saks) og med den hvide side opad.
- For placering af LIQOSEAL® på dura mater skal alle andre anordninger (såsom hæmostatiske midler) fjernes, så de påføres på en ren dura-overflade.
 - Placer den hvide side af den tørre LIQOSEAL® mod dura mater uden at fugte lappen med et mellemrum på højst 3 mm eller mindre.
 - Dæk mindst 5 mm ud over mellemrummenes marginer (på den rene dura-overflade) omkring alle kanter.
- For at placere LIQOSEAL® korrekt skal du trykke LIQOSEAL® sammen med fingrene. Sammenpresningen af skummet fastgør lappen og er nødvendig for korrekt tilhæftning.
- For at opnå en ensartet trykfordeling:
 - Brug en fugtig gaze (gazen må ikke dryppe), og dildæk hele LIQOSEAL® med denne gaze.
 - Hold LIQOSEAL® nede med et let tryk, svarende til ca. et (1) kilogram, i mindst to (2) minutter.
- Efter mindst to (2) minutter skal man holde op med at trykke, og gazen fjernes forsigtigt. Der er ikke noget restprodukt, der skal fjernes, da hele LIQOSEAL® resorberes fuldkommen. Undgå at flytte LIQOSEAL®.

BORTSKAFFELSE

Bortskaf kontaminerede implantations- og emballagematerialer i henhold til hospitalets standardprocedurer og universelle forholdsregler for biologisk farligt affald.

ANVENDTE SYMBOLER

	Se brugsanvisning		Fremstiller
REF	Artikelnr.	LOT	Lotnummer
	Udløbsdato (år – måned)		Opbevarings-temperatur-interval
	Opbevares tørt		Undgå direkte sollys
	Må ikke genbruges		Må ikke gensteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	MR	MR-sikker
STERILE R	Steriliseret med bestråling		

ANSVARSRASKRIVELSE OG BEGRÆNSNING AF AFHJÆLPNING

- Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning nogen underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på det eller de i denne publikation beskrevne Polyganics-produkter.
- Polyganics kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for nogen direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader, medmindre andet udtrykkeligt fremgår af gældende lovgivning.
- Ingen person er bemyndiget til at forpligte Polyganics til noget anbringende eller nogen garanti, medmindre dette specifikt er anført heri.
- Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra Polyganics, herunder denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier.
- Polyganics kan ikke holdes ansvarlig for nogen direkte skader, følgeskader eller udgifter, som skyldes genbrug af produktet.

PRODUCENT

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Nederlandene
Tlf. +31 50 588 6588
www.polyganics.com



LIQOSEAL®

Gebrauchsanleitung, Deutsch [DE]

Vor der Anwendung bitte alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Sämtliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in diesen Anweisungen gegeben werden, sind zu beachten. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Komplikationen führen.

STERIL

Strahlensterilisiert. Nur zur einmaligen Verwendung geeignet. Nicht resterilisieren.

LAGERUNG

- An einem dunklen, trockenen Ort bei Temperaturen zwischen -30°C und -15°C lagern.
- Das Instrument vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

BESCHREIBUNG

LIQOSEAL® ist ein flexibles Pflaster mit zwei Schichten: der weißen Haft-Schaumschicht und der blauen Dichtungsschicht (siehe Abbildung 1).

Eine Seite des Pflasters besteht aus einer haftfähigen weißen Schaumschicht (Schaum aus bioresorbierbarem Co-Polyester) - der Klebschicht. Der weiße Schaum wird auf die Dura Mater aufgelegt und haftet dank der darin enthaltenen Kleberkomponente und des Puffersalzes fest am Dura Mater-Gewebe.

Diese Schaumschicht enthält PEG-NHS Klebstoff und reagiert in einer feuchten Umgebung mit den Aminen im Dura Mater-Gewebe. Dabei entstehen kovalente Bindungen zwischen dem Produkt und dem Gewebe. Die andere Seite des Produkts, die blaue Dichtungsschicht, ist eine Folie aus blau gefärbtem bioresorbierbarem Polyurethan (PU). Diese Dichtungsschicht ist wasserdicht und dient zur Verringerung der Liquorleckage (CSF). Der Farbstoff dient zur deutlichen Unterscheidung der beiden Seiten des Produkts, sodass die richtige Seite [die weiße Schicht] auf die Dura Mater aufgelegt wird.



Abbildung 1 LIQOSEAL® mit einer weißen klebenden Schaumschicht und der blauen Dichtungsschicht - schematische Darstellung

LIQOSEAL® ist strahlensterilisiert und wird in einer Blisterpackung geliefert. Es ist ein verschreibspflichtiges Produkt, das nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen ist.

Tabelle 1 Produktspezifikationen

Katalog #	Abmessungen [cm] (Länge x Breite)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDIKATIONEN

LIQOSEAL® ist als Ergänzung zur herkömmlichen kranialen Dura Mater-Reparatur vorgesehen; das Produkt sorgt für einen wasserdichten Verschluss der Dura Mater und die Verringerung der Liquorleckage (CSF).

KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Infektionen nicht verwenden.

WARNUNGEN

- LIQOSEAL® ist nur zur Einmalverwendung geeignet. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Durch die Reinigung, Resterilisierung und Wiederverwendung können die strukturelle Integrität und/oder die Funktion des Produkts beeinträchtigt werden, was unerwünschte Nebenwirkungen bei den Patienten zur Folge haben kann. Deshalb ist Polyganics B.V. nicht haftbar für direkte Schäden, Folgeschäden oder Kosten, die die Folge sind von Wiedergebrauch von (Teilen des) LIQOSEAL®.
- Nach seiner Entnahme aus der Tiefkühlung darf das LIQOSEAL®, wenn es nicht gebraucht wird, keinesfalls in die Tiefkühlung zurückgelegt werden.
- Steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Offene Verpackungen mit ungenutzten Pflastern wegwerfen.
- LIQOSEAL® darf nur von Chirurgen verwendet werden, die sich mit dem Verschließen der Dura Mater bei der Schädelchirurgie auskennen und darin geschult sind. Demzufolge übernimmt Polyganics keinerlei Haftung für direkte Schäden oder Folgeschäden bzw. für Kosten, die aus einer Verwendung durch ungeschultes Personal entstehen. Der Arzt sollte sich mit der aktuellen chirurgischen Fachliteratur zum Verschließen der Dura Mater auskennen.
- LIQOSEAL® darf nicht verwendet werden, wenn Beschädigungen vorhanden sind.
- LIQOSEAL® nicht vor der Anwendung drücken.
- LIQOSEAL® vor der Verwendung nicht mit einer Flüssigkeit anfeuchten.
- LIQOSEAL® nach der Lagerung und vor der Verwendung vor hohen Temperaturen (über 40 °C) schützen.

ACHTUNG

- Es gibt keine Hinweise für die Wirkung von LIQOSEAL® bei:
 - Schwangeren oder stillenden Frauen;
 - Patienten im Alter von unter 18 Jahren;
 - Patienten mit geschwächtem Immunsystem oder Autoimmunerkrankung.
- Aluminiumbeutel und Blister sind nicht steril.
- Aluminiumbeutel bis zum Gebrauch geschlossen halten.
- Verwenden Sie nicht mehr als 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® ist jedoch nicht zur Explantation vorgesehen; wenn eine Explantation erforderlich ist, sollte sie wie folgt durchgeführt werden:
 - Während des neurochirurgischen Behandlungsverfahrens LIQOSEAL® (vorzugsweise mit einer Pinzette) an einer Ecke festhalten, die Lücke zwischen dem Produkt und der Dura Mater mit reichlich Salzlösung spülen und dabei leicht ziehen, bis das gesamte Produkt entfernt worden ist. Daraufhin kann dann ein neues Produkt aufgebracht werden.
 - nach dem Behandlungsverfahren; auf Anweisung des Chirurgen.
- Vor dem Auflegen von LIQOSEAL® auf die Dura Mater sollten alle anderen Produkte (wie beispielsweise Hämostatika) entfernt werden, um eine saubere Hirnhautfläche zu gewährleisten.
- LIQOSEAL® kann bei Behandlungsverfahren mit autologen Duraplastikmaterialien auf Kollagenbasis zum Einsatz gelangen, mit den folgenden Einschränkungen:
 - Große Defekte (>1 cm) können nur mit der Galea aponeurotica repariert werden oder Periosteum, da

- LIQOSEAL® nicht an kollagenbasierten Trägermaterialien, Fett- oder Muskelgewebe haftet.
- Unter allen Umständen sollte LIQOSEAL® das Duraplastikmaterial an allen Seiten der sauberen Dura Mater mindestens 5 mm überlappen.

NEBENWIRKUNGEN

Potenzielle (jedoch nicht beobachtete) Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von LIQOSEAL® beinhalten - jedoch nicht ausschließlich - die Auswirkungen nicht autologer Materialien, wie beispielsweise allergische Reaktionen auf gewisse Produktkomponenten und Liquorleckage sowie die damit verbundenen Komplikationen, wie beispielsweise Infektionen, erneute Operationen oder längere Krankenhausaufenthalte.

HINWEIS: Diese Empfehlungen sind ausschließlich als Standardmaßnahmen zu verstehen. Sie ersetzen keinesfalls die Klinikrichtlinien oder die professionelle klinische Beurteilung im Rahmen der Patientenversorgung.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Vorbereitung des Eingriffs

- Die Verpackung mit LIQOSEAL® mindestens **10 Minuten**, maximal jedoch 8 Stunden vor der Verwendung aus der Tiefkühlung entnehmen. Das Produkt verwenden oder entsorgen.
- Die Außenbox sofort entfernen und den Beutel bis zum Gebrauch geschlossen halten. Beutel und Blister sind **nicht steril**.

Intraoperativ

- Die Dura Mater wird mit einer standardmäßigen Nahttechnik geschlossen.
- Mit physiologischer Salzlösung alle Partikel (wie beispielsweise Knochenstaub) von der Oberfläche der Dura Mater abspülen.
- Die Oberfläche der Dura Mater sollte feucht sein (überschüssigen Liquor, sofern vorhanden, entfernen).
- Eventuelle Blutungen sollten gestillt werden. LIQOSEAL® nicht als Hämostatikum verwenden.
- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel sowie den Innenblister (beide nicht steril). Der Silicagel-Beutel (oder irgendeine andere Komponente der Verpackung) darf keinesfalls auf den sterilen Tisch gelegt werden. Nur LIQOSEAL ist steril.
- LIQOSEAL® vor der Anwendung NICHT zusammenpressen (die weiße Schaumschicht darf keinesfalls manuell zusammengedrückt werden, da sie sich danach nicht mehr ausdehnt).**
- Wenn die Trepanation kleiner ist als das LIQOSEAL®, schneiden Sie dies auf die richtige Größe zu.
- Zum Schneiden verwendet man ein trockenes, steriles Instrument (beispielsweise eine Schere), wobei die weiße Seite nach oben zeigt.
- Vor dem Auflegen auf die Dura Mater sollten alle anderen Produkte (wie beispielsweise Hämostatika) entfernt werden, um eine saubere Hirnhautfläche zu gewährleisten.
 - Das trockene LIQOSEAL® mit der weißen Seite auf die Dura Mater auflegen, ohne das Pflaster vorher anzufeuchten, wobei eine Lücke von maximal 3 mm verbleibt.
 - Mindestens 5 mm (auf der sauberen Oberfläche der Dura Mater) über die Lücken an allen Rändern hinaus bedecken.
- Zur richtigen Positionierung des LIQOSEAL® mit den Fingern andrücken; durch das Zusammendrücken des Schaums wird das Pflaster fixiert und die Haftung gewährleistet.

- Um eine gleichmäßige Druckverteilung zu erzielen,
 - verwenden Sie feuchten Mull (wobei der Mull nicht tropfnass sein sollte) und decken Sie das gesamte LIQOSEAL® mit diesem Mull ab.
 - Das LIQOSEAL® mit einer Kraft entsprechend etwa einem (1) Kilogramm mindestens zwei (2) Minuten lang leicht andrücken.
- Den leichten Druck wegnehmen und den Mull nach mindestens zwei (2) Minuten vorsichtig entfernen. Dabei verbleiben keine Produktreste, die später entfernt werden müssen, da das gesamte LIQOSEAL® vollständig resorbiert. Das LIQOSEAL® nicht mehr verschieben.

ENTSORGUNG

Verunreinigtes Implantations- und Verpackungsmaterial den Standardverfahren des Krankenhauses und allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für biologisch gefährlichen Müll entsprechend entsorgen.

VERWENDETE SYMBOLE

	Hersteller

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- Polyganics lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, unter anderem einschließlich stillschweigender Garantie im Hinblick auf Marktängigkeit oder Eignung für einen besonderen Zweck, für das bzw. die in diesem Dokument beschriebenen Produkte ab.
- Wenn nicht ausdrücklich durch spezifische Rechtsvorschriften vorgesehen, übernimmt Polyganics keinerlei Haftung für direkte oder beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden.
- Niemand ist berechtigt, Polyganics zu einer Darstellung oder Gewährleistung zu verpflichten, die über die in diesem Dokument genannte hinausgeht.
- Beschreibungen oder Spezifikationen in Publikationen von Polyganics, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt seiner Herstellung und enthalten keinerlei ausdrückliche Garantien.
- Polyganics übernimmt keinerlei Haftung für direkte Schäden oder Folgeschäden bzw. Kosten, die aus einer Verwendung durch ungeschultes Personal entstehen.

HERSTELLER

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Niederlande
Tel: +31 50 588 6588
www.polyganics.com



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 steriloitu uudelleen.

SÄILYTYK

- Säilytettävä pimeässä ja kuivassa paikassa -30...-15 °C:n lämpötilassa.
- Tuote on käytettävä ennen pakkauksen 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 alapäin. Vaahdotkerros kiinnittyy liima-aineen ja puskurisuolan vaikutuksesta pitävästi kovakalvon kudokseen. Vaahdotkerroksen PEG-NHS-liima reagoi kosteassa ympäristössä kovakalvon kudoksen sisältämien amiinien kanssa, jolloin tiivisteiden 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 alapäin).



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

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

Taulukko 1 Tuotteen tiedot

Luettelonumero	Mitat [cm] (pituus x leveys)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

KÄYTTÖAIHEET

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

IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021

VASTA-AIHEET

- Älä käytä infektioiden läsnä ollessa.

VAROITUKSET

- LIQOSEAL® on kertakäyttöinen. Älä steriloitu tai käytä uudelleen. Puhdistus, uudelleensteriloitu 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. Hävitätä avatut käyttämättömät pakkaukset.
- LIQOSEAL®-tiiviste on tarkoitettu käytettäväksi neurokirurgisten leikkausten aikana, ja sitä saavat käyttää ainoastaan päteivät kirurgit, jotka ovat saaneet kovakalvon sulkeamista koskevan koulutuksen. Polyganics ei ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka ovat seurausta kouluttamattoman henkilöstön toiminnasta. Kirurgin tulisi tutustua viimeisimpään kovakalvon sulkemiseen liittyviä 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 käyttävissä toimenpiteissä seuraavien rajoituksin:
 - Suurikokoisten (>1 cm) vaurioiden korjaamiseen voidaan käyttää ainoastaan galea aponeurotica -kudosta tai luukalvoa, koska LIQOSEAL® ei kiinnity kollageenia 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 pidempiaikaisen 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 leikkauksia

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

Leikkauksen aikana

- Kovakalvo tulee sulkea tavanomaista ommeltekniikkaa käyttäen.
- Poista kovakalvon pinnalta irtomateriaali (esim. luupöly) huuhtelemalla se fysiologisella suolaliuoksella.
- Kovakalvon pinnan tulee olla kostea (poista tarvittaessa liiallinen neste).
- Mahdollinen verenvuoto tulee tyhrydyttää ennen tiivisteiden asettamista. Älä käytä LIQOSEAL®-tiivistettä hemostaattina.
- Avaa foliopussi ja sen sisällä oleva kuplapakkaus (ne eivät ole steriilejä). Silikageelipussia tai mitään muuta pakkauksen osaa ei saa laittaa steriilille pöydälle. Vain LIQOSEAL on steriili.
- ÄLÄ paina tai purista LIQOSEAL®-tiivistettä ennen sen asettamista paikoilleen (kokoon painunut valkoinen vaahdotkerros ei palaudu enää takaisin alkuperäiseen muotoonsa).**
- Jos trepanaatio on pienempi kuin LIQOSEAL®-tiiviste, leikkaa tiiviste oikean kokoiseksi.
- Leikkaamiseen tulee käyttää kuivaa ja steriiliä instrumenttia (esim. saksia), ja tiiviste tulee leikata valkoinen puoli ylöspäin.
- Kaikki muut materiaalit (esim. hemostaattit) on poistettava ennen tiivisteiden asettamista siten, että kovakalvon pinta on puhdas.
 - Aseta kuivan LIQOSEAL®-tiivisteiden valkoinen puoli kovakalvoa vasten; älä kostuta tiivistettä ennen sen asettamista. Rakojen leveys saa olla enintään 3 mm.
 - Varmista, että tiiviste ulottuu kaikilta puolilta vähintään 5 mm rakojen ylitse (puhtaalla kovakalvon pinnalla).
- Kiinnitä LIQOSEAL®-tiiviste paikoilleen painamalla sitä sormin; vaahdon puristuminen liimaa tiivisteiden paikoilleen, ja painaminen on välttämätöntä, jotta tiiviste kiinnittyy oikein.
- Varmista paineen tasainen jakautuminen:
 - Käytä kosteaa sideharsoa (harson ei pidä olla niin märkä, että siitä tippuu nestettä) ja peitä koko LIQOSEAL®-tiiviste.
 - Paina LIQOSEAL®-tiivistettä kevyesti noin yhden (1) kilogramman painoa vastaavalla voimalla vähintään kahden (2) minuutin ajan.

- 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 resorboituvaa. Vältä LIQOSEAL®-tiivisteiden siirtämistä.

HÄVITTÄMINEN

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

KÄYTETTY SYMBOLIT

	Valmistaja
REF Luettelonumero	LOT Eränumero
STERILE R Steriloitu säteilyttämällä	

TAKUULAUSEKE JA VASTUUN RAJOITUS

- Tässä julkaisussa kuvatuilla 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 painot tuotteissa, kuten tässä julkaisussa esitetyt kuvaukset ja tiedot ovat vain tuotteen yleiskuvauksia sen valmistushetkellä eivätkä muodosta mitään nimenomaisia takuita.
- Polyganics ei ole vastuussa mistään suorista tai välillisistä vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat siitä, että laitetta käytetään epäpätevä henkilöstö.

VALMISTAJA

Polyganics
Blauwborgje 32 Puh. +31 50 588 6588
9747 AC Groningen www.polyganics.com
Alankomaat



IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021

LIQOSEAL®

Instruction for Use, English [EN]

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.

STERILE

Sterilized with irradiation. For single use only. Do not re-sterilize.

STORAGE

- Store in a dark, dry place between -30°C and -15°C.
- Use the device prior to the 'use by' specified on the package.

DESCRIPTION

LIQOSEAL® is a flexible patch which consists of two layers: the adhesive white foam layer and the blue sealing layer (see Figure 1).

One side of the patch consists of an adhesive white foam layer (foam-shaped, consisting of bioresorbable co-polyester); the adhesive layer. The white foam needs to be placed on the dura mater and will strongly adhere to the dura tissue due to the incorporated adhesive component and buffer salt.

This foam layer, with the incorporated PEG-NHS adhesive, reacts with amines in the dura tissue in a moist environment, forming covalent bonds between the device and the tissue.

The other side of the product, the blue sealing layer is a sheet made from blue colored bioresorbable polyurethane (PU). This layer forms the watertight seal, intended to reduce CSF leakage. The colorant is added to clearly distinguish between the sides of the product, so the correct side [white layer] will be placed to the dura.



Figure 1 LIQOSEAL® with an adhesive white foam layer and blue sealing layer - schematic drawing

LIQOSEAL® is sterilized by radiation and packed in a blister package. The device is single-use and is a prescription product.

Table 1 Product specification

Catalogue #	Dimensions [cm] (length x width)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDICATIONS

LIQOSEAL® is indicated for use as an adjunct to standard methods of cranial dural repair to provide a watertight closure of the dura mater and reduce cerebrospinal fluid (CSF) leakage.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use in the presence of an infection.

WARNINGS

- LIQOSEAL® is for single use only. Do not re-sterilize or re-use. Structural integrity and/or function may be impaired through cleaning, re-sterilization, or re-use and may cause adverse patient reactions. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from re-use of (or any part of) the LIQOSEAL®.
- After taken out of freezer, do not place LIQOSEAL® back in the freezer when not used.
- Sterile unless package has been opened or damaged. Discard open unused patches.
- LIQOSEAL® should only be used by surgeons who are trained in dural closure during cranial surgery. Accordingly, Polyganics will not be responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel. The physician should consult recent literature on current medical practice on dural closure procedures.
- LIQOSEAL® should not be used when damaged.
- Do not compress LIQOSEAL® before application.
- Do not wet LIQOSEAL® with any liquid before application.
- After storage and before use, do not expose LIQOSEAL® to high temperatures (above 40°C).

PRECAUTIONS

- LIQOSEAL® has not been tested in:
 - pregnant or breastfeeding women;
 - patients younger than 18 years;
 - patients with compromised immune system or autoimmune disease.
- Aluminum pouch and blister are not sterile.
- Keep aluminum pouch closed until usage.
- Do not apply more than 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® is not intended to be explanted however, whenever required, the explantation procedure should be as follows:
 - during the length of the neurosurgical procedure; take LIQOSEAL® by one of the edges (tweezers are preferred) and rinse the space between the device and the dura mater with abundant saline solution while slightly pulling, until the complete device is removed. A new device can be applied thereafter;
 - after the procedure; on discretion of surgeon.
- Before placement of LIQOSEAL® on the dura mater; all other devices (such as hemostatic agents) should be removed to apply on a clean dura surface.
- LIQOSEAL® can be used in procedures involving autologous and collagen based duraplasty materials, with the following limitations:
 - large defects (>1 cm) can only be repaired with galea aponeurotica or periosteum since LIQOSEAL® does not adhere to collagen-based substitutes, adipose or muscle tissue.
 - LIQOSEAL® should overlap the duraplasty material in all instances with a minimum of 5 mm on all sides on clean dura mater.

ADVERSE EFFECTS

Potential, but not observed, risks and adverse events associated with the use of LIQOSEAL® may include, but are not limited to the effects of using non-autologous material, such as an allergic reaction to any of the device components and CSF leak and its associated complications such as infection, re-operation or longer hospital stay.

NOTE: These recommendations are designed to serve only as a general procedure. They are not intended to supersede the institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

SURGICAL PROCEDURE

Pre-operative

- Take the package with LIQOSEAL® out of the freezer at least **10 minutes** and maximum of 8 hours, before use. Either use or dispose the device.
- Immediately remove the outer box and keep the pouch closed until usage. Pouch and blister **are not sterile**.

Intra-operative

- Dura mater should be closed with standard method of suturing.
- Rinse the dura mater surface from particles (such as bone dust) with physiological saline.
- Dura mater surface should be moist (remove excessive fluid if applicable).
- In case of bleeding, this should be stopped. Do not use LIQOSEAL® as a hemostatic agent.
- Open the aluminum pouch and also the inner blister (both not sterile). The silica bag (or any other component of packaging) is not to be placed on the sterile table. Only LIQOSEAL is sterile.
- DO NOT press LIQOSEAL® before application (white foam layer should not be compressed manually since it will not expand after being compressed).**
- If the size of the trepanation is smaller than LIQOSEAL®, cut into the required size.
- Cutting should be done by using a dry and sterile instrument (e.g. scissors) with the white side facing up.
- Before placement on the dura mater; all other devices (such as hemostatic agents) should be removed to apply on a clean dura surface.
 - Place the white side of the dry LIQOSEAL® against the dura mater, without pre-moistening the patch, with a gap of maximum 3 mm or smaller.
 - Cover at least 5 mm beyond the margins (on the clean dura surface) of the gaps at all edges.
- To position LIQOSEAL® correctly, compress LIQOSEAL® with the fingers; compression of the foam fixates the patch and is necessary for adhesion.
- For an equal pressure distribution;
 - Use a moist gauze (gauze should not be dripping) and cover the complete LIQOSEAL® with this gauze.
 - Hold down LIQOSEAL® with a gentle pressure; equal to approximately one (1) kilogram, for a minimum of two (2) minutes.
- Remove the light pressure and gauze carefully after at least two (2) minutes. There is no residual product which needs to be removed since the entire LIQOSEAL® will fully resorb. Avoid repositioning of LIQOSEAL®.

DISPOSAL

Dispose contaminated implantation and packaging materials utilizing standard hospital procedures and universal precautions for bio-hazardous waste.

USED SYMBOLS

Consult instructions for use	Manufacturer
Catalog number	Lot number
Use by date (year - month)	Storage temperature limits
Keep dry	Keep away from sunlight
Do not reuse	Do not re-sterilize
Do not use if package is damaged	MR Safe
Sterilized with radiation	

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

- There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Polyganics product(s) described in this publication.
- Under no circumstances shall Polyganics be liable for any direct, incidental, or consequential damages other than as expressly provided by specific law.
- No person has the authority to bind Polyganics to any representation or warranty except as specifically set forth herein.
- Descriptions or specifications in Polyganics printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.
- Polyganics is not responsible for any direct or consequential damages or expenses resulting from use by untrained personnel.

MANUFACTURER

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
The Netherlands
Tel. +31 50 588 6588
www.polyganics.com

LIQOSEAL®

Consignes d'utilisation, français [FR]

Avant utilisation, lire avec attention le mode d'emploi. Respecter tous les avertissements et les conseils de précaution mentionnés dans ce mode d'emploi. Tout manquement à cette règle peut engendrer des complications.

STÉRILE

Stérilisé par irradiation. À usage unique. Ne pas restériliser.

STOCKAGE

- À conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière à une température entre -30 °C et -15 °C.
- Utiliser impérativement le produit avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

DESCRIPTION

LIQOSEAL® est un patch flexible composé de deux couches : une couche de mousse blanche adhésive et une couche scellante bleue (voir Illustration 1).

Une face du patch se compose d'une couche de mousse blanche adhésive (forme de mousse, composée de co-polyester) ; la couche dite adhésive. La mousse blanche doit être appliquée sur la dure-mère et adhèrera fortement au tissu dur al grâce au composant adhésif incorporé et au sel tampon.

Cette couche de mousse, avec l'adhésif PEG-NHS incorporé, réagit avec les amines du tissu dur al dans un environnement humide, formant des liaisons covalentes entre l'appareil et le tissu.

L'autre face du produit, la couche scellante bleue est une feuille en polyuréthane (PU) biorésorbable de couleur bleue. Cette couche forme une barrière d'étanchéité destinée à réduire les épanchements de LCR. Le colorant est prévu pour identifier clairement les faces du produit, afin que la face adéquate [couche blanche] soit placée contre la dure-mère.



Illustration 1 LIQOSEAL® formé d'une couche de mousse adhésive blanche et d'une couche d'étanchéité bleue - dessin schématique

LIQOSEAL® est stérilisé par irradiation et conditionné sous blister. Ce produit est un matériau à usage unique vendu sur ordonnance.

Tableau 1 Caractéristiques du produit

N° de catalogue	Dimensions [cm] (longueur x largeur)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDICATIONS

LIQOSEAL® est indiqué pour une utilisation en complément des méthodes standard de réparation de la dure-mère crânienne pour assurer une barrière étanche sur la dure-mère et réduire les épanchements de liquide céphalorachidien (LCR).

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser en cas d'infection.

AVERTISSEMENTS

- LIQOSEAL® est à usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser. L'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle peut être endommagée par un nettoyage, une restérilisation ou une réutilisation et dès lors causer des réactions indésirables chez le patient. Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par une réutilisation du LIQOSEAL® (ou d'une partie quelconque de celui-ci).
- Une fois sorti du congélateur, ne jamais replacer LIQOSEAL® dans le congélateur (même si non utilisé).
- Stérile, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Éliminer tout patch ouvert et inutilisé.
- LIQOSEAL® ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés à la fermeture de la dure-mère en cours d'interventions de chirurgie crânienne. Par conséquent, Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par l'usage par un personnel non formé à cet effet. Le chirurgien doit consulter la littérature récente concernant la pratique médicale actuelle concernant les procédures de fermeture de la dure-mère.
- Ne jamais utiliser LIQOSEAL® si endommagé.
- Ne pas presser LIQOSEAL® avant l'application.
- Ne jamais humidifier LIQOSEAL® avec un liquide quelconque avant l'application.
- Après stockage et avant utilisation, ne pas exposer LIQOSEAL® à des températures élevées (supérieures à 40 °C).

PRÉCAUTIONS

- LIQOSEAL® n'a pas été testé sur :
 - femmes enceintes ou allaitantes ;
 - des patients de moins de 18 ans ;
 - des patients dont le système immunitaire est déficient ou qui souffrent d'une maladie auto-immune.
- La pochette et le blister en aluminium ne sont pas stériles.
- Garder la pochette en aluminium fermée jusqu'à l'utilisation.
- Ne pas appliquer plus de 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® n'est pas prévu pour être implanté. Cependant, en cas de nécessité, la procédure d'implantation à suivre est la suivante :
 - pendant la durée de l'intervention neurochirurgicale ; saisir LIQOSEAL® par l'un des bords (de préférence à l'aide d'une pincette) et rincer l'espace entre le patch et la dure-mère avec une solution saline abondante en tirant légèrement, jusqu'à ce que le patch se décolle complètement. Un nouveau patch peut être appliqué par la suite ;
 - après l'intervention, la décision à prendre appartient au chirurgien.
- Avant d'appliquer LIQOSEAL® sur la dure-mère, enlever tous les autres matériaux (tels que les agents hémostatiques) pour que la surface durale d'application soit propre.
- LIQOSEAL® peut être utilisé dans les procédures impliquant des matériaux de duraplastie autologues et à base de collagène, en respectant les restrictions suivantes :

- les gros défauts (>1 cm) ne peuvent être réparés qu'en utilisant la galea aponeurotica ou du périoste car LIQOSEAL® n'adhère pas aux matériaux de substitution à base de collagène, ni aux tissus musculaires ou adipeux ;
- LIQOSEAL® doit dans tous les cas couvrir le matériau de duraplastie sur au moins 5 mm sur tous les bords de la dure-mère propre.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques potentiels et les effets indésirables - non constatés - associés à l'utilisation de LIQOSEAL® peuvent comprendre, sans toutefois y être limités, les effets de l'utilisation de matières non autologues, tels qu'une réaction allergique à l'un des composants du produit et un épanchement de LCR et ses complications conséquentes telles qu'une infection ou la nécessité d'une réopération ou d'une hospitalisation prolongée.

REMARQUE: Ces recommandations sont données uniquement comme procédure générale. Elles ne sont pas prévues pour remplacer les protocoles institutionnels ou les jugements cliniques professionnels concernant les soins du patient.

PROCÉDURE CHIRURGICALE :

Préopératoire

1. Sortir le paquet contenant le LIQOSEAL® du congélateur au moins **10 minutes** et au plus 8 heures, avant l'utilisation. Utiliser ou jeter le produit.
2. Retirer immédiatement la boîte extérieure et garder la pochette fermée jusqu'à l'utilisation. La pochette et le blister en aluminium **ne sont pas stériles**.

Peropératoire

1. La dure-mère doit être fermée selon la méthode standard de suture.
2. Rincer les particules (poussière d'os, par exemple) de la surface de la dure-mère avec une solution physiologique saline.
3. La surface de la dure-mère doit être humide (essuyer l'excès de liquide, s'il y a lieu).
4. Stopper tout saignement éventuel. Ne jamais utiliser LIQOSEAL® comme agent hémostatique.
5. Ouvrir la pochette en aluminium et le blister intérieur (non stériles). Le sachet de gel de silicone (ou tout autre composant de l'emballage) ne doit pas être placé sur la table stérile. Seul le LIQOSEAL est stérile.
6. **NE PAS presser LIQOSEAL® avant l'application (la couche de mousse blanche ne doit pas être comprimée manuellement, car elle ne reprend pas sa forme après avoir été comprimée).**
7. Si la taille de la trépanation est inférieure à celle du patch de LIQOSEAL®, couper ce dernier à la dimension adéquate.
8. La découpe doit être effectuée à l'aide d'un instrument sec et stérile (ciseaux, par ex.), la face blanche vers le haut.
9. Avant l'application sur la dure-mère, enlever tous les autres matériaux (tels que les agents hémostatiques) pour que la surface durale d'application soit propre.
 - a. Placer la face blanche du LIQOSEAL® sec contre la dure-mère, sans pré-humidifier le patch, avec un espace maximum de 3 mm ou moins.
 - b. Couvrir au moins 5 mm au-delà des bords (sur la surface propre de la dure-mère) des ouvertures sur tous les côtés.
10. Pour positionner correctement LIQOSEAL®, appuyer sur LIQOSEAL® avec les doigts ; la compression de la mousse fixe le patch et est nécessaire à l'adhérence.

11. Pour obtenir une répartition uniforme de la pression ;
 - a. Utiliser une compresse de gaze humide (la gaze ne doit pas être saturée et couler) et recouvrir toute la surface de LIQOSEAL® avec cette gaze.
 - b. Comprimer LIQOSEAL® en appuyant légèrement, pression égale à environ un (1) kilogramme, pendant au moins deux (2) minutes.
12. Après deux (2) minutes au moins, arrêter d'appuyer et retirer délicatement la compresse de gaze. Il n'y a pas de produit résiduel à éliminer, car le patch LIQOSEAL® se résorbe entièrement. Éviter de tenter de corriger la position du patch LIQOSEAL®.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Jeter les implantations contaminées et les emballages en respectant les procédures standard de l'hôpital et les précautions universelles concernant les déchets à risques biologiques.

SYMBOLES UTILISÉS

	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Numéro de catalogue		Numéro de lot
	Date limite d'utilisation (année - mois)		Limites de température de stockage
	À conserver au sec		Conserver à l'abri des rayons solaires
	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Sûr pour examen par résonance magnétique
STERILE R Stérilisé par irradiation			

CLAUSES DE GARANTIE ET LIMITES DE RESPONSABILITÉ

- Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans y être limitée, une garantie implicite quelconque concernant la valeur commerciale ou l'adéquation à un usage particulier n'est accordée sur le ou les produits Polyganics décrits dans cette publication.
- Polyganics ne saurait en aucun cas être tenu responsable d'un dommage quelconque direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, autre que ceux expressément prévus par une législation spécifique.
- Aucun tiers n'est autorisé à contraindre Polyganics à remettre une représentation ou une garantie quelconque à l'exception de celle exposée dans la présente publication.
- Les descriptions ou les spécifications contenues dans les publications Polyganics ne sont données qu'à titre d'information sur le produit, elles représentent uniquement une description générale de ce dernier au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.
- Polyganics ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par l'usage par un personnel non formé à cet effet.

FABRICANT

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Pays-Bas
Tél. +31 50 588 6588
www.polyganics.com



LIQOSEAL®

Istruzioni per l'uso - Italiano [IT]

Leggere attentamente le istruzioni per intero prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. In caso di inottemperanza si possono verificare complicazioni.

STERILE

Sterilizzato tramite irradiazione. Solamente per uso singolo. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo buio e asciutto a una temperatura tra -30 e -15°C.
- Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza specificata sulla confezione.

DESCRIZIONE

LIQOSEAL® è un patch flessibile composto da due strati: uno strato bianco di schiuma adesiva e uno strato sigillante blu (vedi figura 1).

Un lato del patch è costituito da uno strato bianco di schiuma adesiva (schiuma sagomata, costituita da copoliesteri bioriassorbibili), lo strato adesivo. La schiuma bianca dev'essere posizionata sulla dura madre ed essa quindi aderirà saldamente al tessuto dura grazie alla componente adesiva incorporata e al sale tampone.

Questo strato di schiuma, con l'adesivo di PEG-NHS incorporato, reagisce con le ammine nel tessuto dura in un ambiente umido, formando legami covalenti tra il dispositivo e il tessuto.

L'altro lato del prodotto, lo strato sigillante blu, è un foglio di poliuretano biorassorbibile (PU) di colore blu. Questo strato forma una chiusura stagna, destinata a ridurre le perdite di LCR. Il colorante viene aggiunto per distinguere chiaramente i due lati del prodotto, in modo che il lato corretto [strato bianco] venga posizionato sulla dura madre.



Figura 1 LIQOSEAL® con uno strato bianco di schiuma adesiva e uno strato sigillante blu - rappresentazione schematica

LIQOSEAL® è sterilizzato tramite radiazione e imballato in una confezione blister. Il dispositivo è per uso singolo ed è soggetto a prescrizione medica.

Tabella 1 Specifiche del prodotto

Catalogo #	Dimensioni [cm] (lunghezza x larghezza)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDICAZIONI

LIQOSEAL® è indicato per l'uso in aggiunta ai metodi standard di riparazione dura crania allo scopo di fornire una chiusura stagna della dura madre e ridurre le perdite di liquido cefalorachidiano (LCR).

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare in presenza di un'infezione.

AVVERTENZE

- LIQOSEAL® è solamente per uso singolo. Non risterilizzare o riutilizzare. L'integrità strutturale e/o il funzionamento possono essere pregiudicati da pulizia, risterilizzazione o riutilizzo e questo può causare effetti indesiderati nei pazienti. Polyganics non risponde di eventuali danni o spese dirette o consequenziali o spese risultanti dal riutilizzo intero o parziale di LIQOSEAL®.
- Dopo averlo estratto dal frigorifero, non riporre nuovamente LIQOSEAL® nel frigorifero in caso di mancato utilizzo.
- Sterile fintanto che la confezione non è stata aperta o danneggiata. Gettare i patch inutilizzati.
- LIQOSEAL® dev'essere usato solo da chirurghi addestrati alla chiusura dura durante la chirurgia cranica. Pertanto, Polyganics non risponderà di eventuali danni o spese dirette o consequenziali risultanti dall'utilizzo da parte di personale non esperto. Il medico deve consultare la documentazione recente sulle pratiche attuali utilizzate nelle procedure di chiusura dura.
- Non utilizzare LIQOSEAL® se danneggiato.
- Non premere LIQOSEAL® prima dell'applicazione.
- Non bagnare LIQOSEAL® con alcun liquido prima dell'applicazione.
- Dopo la conservazione e prima dell'uso, non esporre LIQOSEAL® ad alte temperature (superiori a 40°C).

PRECAUZIONI

- LIQOSEAL® non è stato testato su:
 - donne in gravidanza o in allattamento;
 - pazienti di età inferiore ai 18 anni;
 - pazienti con sistema immunitario compromesso o con malattie autoimmuni.
- La custodia e il blister di alluminio non sono sterili.
- Mantenere la custodia di alluminio chiusa fino all'uso.
- Non applicare più di 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® non è destinato ad essere espantato, tuttavia, quando necessario, la procedura di espanto dev'essere la seguente:
 - nel corso della procedura neurochirurgica: prendere LIQOSEAL® per uno dei bordi (di preferenza con delle pinzette) e sciacquare lo spazio tra il dispositivo e la dura madre con abbondante soluzione salina mentre si tira leggermente il dispositivo, fino a rimuoverlo completamente. In seguito potrà essere applicato un nuovo dispositivo;
 - dopo l'intervento: a discrezione del chirurgo.
- Prima del posizionamento di LIQOSEAL® sulla dura madre, tutti gli altri dispositivi (come ad esempio gli agenti emostatici) devono essere rimossi, in modo da applicarlo su una superficie della dura madre pulita.
- LIQOSEAL® può essere utilizzato in procedure che coinvolgono materiali autologhi e a base di collagene per duroplastica, con le seguenti limitazioni:
 - i difetti di grandi dimensioni (>1 cm) possono essere riparati solo con galea aponeurotica o periostio poiché LIQOSEAL® non aderisce ai sostituti basati su collagene, al tessuto adiposo o muscolare;
 - LIQOSEAL® deve sovrapporsi al materiale per duroplastica, in ogni caso, con un minimo di 5 mm su tutti i lati e su una dura madre pulita.

EFFETTI INDESIDERATI

I rischi potenziali, ma non osservati, e gli effetti indesiderati associati all'uso di LIQOSEAL® possono comprendere, ma non sono limitati agli effetti dell'uso di materiale non autologo, come una reazione allergica a uno qualsiasi dei componenti del dispositivo e la perdita di LCR e le relative complicazioni associate, come infezioni, rioperazioni o degenze ospedaliere prolunga.

NOTA: Queste raccomandazioni vengono fornite solo come indicazione procedurale generale. Non sono finalizzate a sostituire protocolli istituzionali o valutazioni cliniche professionali relative alla cura del paziente.

PROCEDURA CHIRURGICA

Prima dell'operazione

- Estrarre la confezione con LIQOSEAL® dal frigorifero almeno **10 minuti** e al massimo 8 ore prima dell'uso. Utilizzare o gettare il dispositivo.
- Rimuovere immediatamente la confezione esterna e mantenere la custodia chiusa fino all'uso. La custodia e il blister **non sono sterili**.

Durante l'operazione

- La dura madre dev'essere chiusa con il metodo standard di sutura.
- Risciacquare la superficie della dura madre da eventuali particelle (come la polvere d'osso) con soluzione fisiologica salina.
- La superficie della dura madre dev'essere umida (se del caso, rimuovere il fluido in eccesso).
- In caso di emorragia, è necessario fermarla. Non utilizzare LIQOSEAL® come agente emostatico.
- Aprire la custodia in alluminio e anche il blister interno (entrambi non sterili). Il sacchetto di silice (o qualsiasi altro componente dell'imballaggio) non deve essere posto sul tavolo sterile. Solo LIQOSEAL® è sterile.
- NON premere LIQOSEAL® prima dell'applicazione (lo strato bianco di schiuma non deve essere compresso manualmente, poiché non si espanderà dopo essere stato compresso).
- Se la dimensione della trapanazione è inferiore a LIQOSEAL®, tagliare quest'ultimo nella misura desiderata.
- Il taglio dev'essere effettuato utilizzando uno strumento asciutto e sterile (ad esempio, forbici) con il lato bianco rivolto verso l'alto.
- Prima del posizionamento sulla dura madre, tutti gli altri dispositivi (come ad esempio gli agenti emostatici) devono essere rimossi, in modo da applicare il dispositivo su una superficie della dura madre pulita.
 - Posizionare il lato bianco di LIQOSEAL® asciutto contro la dura madre, senza preumidificare il patch, con uno spazio vuoto massimo di 3 mm o inferiore.
 - Coprire almeno 5 mm oltre i margini (sulla superficie della dura madre pulita) degli spazi vuoti su tutti i bordi.
- Per posizionare correttamente LIQOSEAL®, comprimerlo con le dita; la compressione della schiuma fissa il patch ed è necessaria per garantire l'adesione.
- Per una distribuzione uniforme della pressione;
 - Utilizzare una garza umida (la garza non deve gocciolare) e coprire completamente LIQOSEAL® con essa.
 - Tenere premuto LIQOSEAL® con una leggera pressione, pari a circa un (1) chilogrammo, per un minimo di due (2) minuti.

- Allentare la leggera pressione e rimuovere la garza con attenzione dopo almeno due (2) minuti. Nessun residuo di prodotto dovrà essere rimosso, in quanto tutto il LIQOSEAL® verrà riassorbito completamente. Evitare di riposizionare LIQOSEAL®.

SMALTIMENTO

Smaltire gli innesti contaminati e i materiali d'imballaggio utilizzando le procedure ospedaliere standard e le precauzioni universali per i rifiuti infetti.

SIMBOLI UTILIZZATI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
	Numero catalogo		Numero lotto
	Data di scadenza (anno - mese)		Limiti di temperatura per la conservazione
	Conservare in luogo asciutto		Tenere lontano dalla luce solare
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		MR Safe
Sterilizzato tramite radiazione			

GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

- Non vi è garanzia espressa o implicita, compresa senza alcuna limitazione qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, applicabile sul/i prodotto/i Polyganics descritto/i nella presente pubblicazione.
- In nessuna circostanza Polyganics sarà ritenuta responsabile per danni diretti, incidentali o conseguenti diversamente da quanto espressamente previsto dalla legge in materia.
- Nessun individuo dispone dell'autorità di legare Polyganics a qualsiasi rappresentanza o garanzia ad eccezione di quanto specificamente stabilito qui di seguito.
- Le descrizioni o specificazioni stampate da Polyganics, la presente pubblicazione inclusa, descrivono esclusivamente il prodotto in generale al momento della produzione e non costituiscono alcuna espressa garanzia.
- Polyganics non risponde di eventuali danni o spese dirette o consequenziali risultanti dall'utilizzo da parte di personale non esperto.

PRODUTTORE

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Paesi Bassi
Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com



LIQOSEAL®

Gebruiksaanwijzing, Nederlands [NL]

Lees voor gebruik alle instructies aandachtig door. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing. Het niet nakomen van de instructies kan tot complicaties leiden.

STERIEL

Gesteriliseerd door straling. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

BEWAREN

- Bewaar het product op een donkere, droge plek op een temperatuur tussen -30 °C en -15 °C.
- Gebruik het product voor de "ten minste houdbaar tot"-datum op de verpakking.

BESCHRIJVING

LIQOSEAL® is een flexibele patch die bestaat uit twee lagen: een hechtende witte schuimlaag en een blauwe afdichtende laag (zie afbeelding 1).

De ene kant van de patch bestaat uit een hechtende witte schuimlaag (schuimvormig, gemaakt van biologisch afbreekbaar copolyester), de hechtende laag. Het witte schuim moet op de dura mater worden aangebracht en zal zich krachtig aan het hersenvlies hechten vanwege de geïntegreerde hechtende component en het bufferzout. Deze schuimlaag, met PEG-NHS hechtmiddel, reageert in een vochtige omgeving met de aminen in het hersenvlies en zorgt voor een covalente binding tussen het product en het weefsel.

De andere zijde van het product, de blauwe afdichtende laag, is een laag gemaakt van blauw biologisch afbreekbaar polyurethaan (PU). Deze laag staat garant voor een waterdichte afichting en is bedoeld om CSF-lekken tegen te gaan. De kleurstof is toegevoegd om duidelijk onderscheid te maken tussen de twee zijden van het product en zodat de correcte zijde [wit] op het hersenvlies wordt aangebracht.



Afbeelding 1 LIQOSEAL® met een hechtende witte schuimlaag en een blauwe afdichtende laag - schematische tekening

LIQOSEAL® is gesteriliseerd door straling en verpakt in een blisterverpakking. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en is verkrijgbaar op voorschrift.

Tabel 1 Productspecificatie

Catalogus #	Afmetingen [cm] (lengte x breedte)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDICATIE

is bedoeld als een hulpmiddel bij standaardmethoden van craniale reparatie van het hersenvlies door te voorzien in een waterdichte afsluiting van de dura mater en liquorlekkage te verminderen.

CONTRAINDICATIES

- Niet gebruiken bij infecties.

WAARSCHUWINGEN

- LIQOSEAL® is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. De integriteit en/of werking kan worden aangetast door reiniging, hernieuwde sterilisatie of hergebruik en kan tot nadelige reacties leiden bij de patiënt. Dientengevolge aanvaardt Polyganics geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele directe of gevolgschade of kosten als gevolg van het hergebruik van (een onderdeel van) LIQOSEAL®.
- Eenmaal uit de vriezer mag LIQOSEAL® niet opnieuw in de vriezer bewaard worden.
- Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende niet-gebruikte patches moeten worden afgedankt.
- LIQOSEAL® mag uitsluitend gebruikt worden door chirurgen die zijn opgeleid in het dichting van de dura mater tijdens hersenoperaties. Dientengevolge aanvaardt Polyganics geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele directe of gevolgschade of kosten als gevolg van gebruik van het product door onvoldoende opgeleid personeel. De chirurg dient de meest recente literatuur te raadplegen over de actuele medische procedures voor het dichting van het hersenvlies.
- LIQOSEAL® mag niet gebruikt worden indien beschadigd.
- Druk LIQOSEAL® niet in voorafgaand aan het aanbrengen.
- MaaK LIQOSEAL® niet vochtig met een vloeistof voorafgaand aan het aanbrengen.
- Stel LIQOSEAL® na opslag en voorafgaand aan het aanbrengen niet bloot aan hoge temperaturen (boven 40 °C).

VOORZORGSMATREGELEN

- LIQOSEAL® is niet getest in:
 - zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
 - patiënten jonger dan 18 jaar;
 - patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een auto-immuunziekte.
- De aluminium verpakking en de blister zijn niet steriel.
- Houd de aluminium verpakking gesloten tot gebruik.
- Nooit meer dan 1 LIQOSEAL® aanbrengen.
- Hoewel LIQOSEAL® niet bedoeld is om te worden verwijderd, moet eventuele explantatie, indien noodzakelijk, als volgt worden uitgevoerd:
 - tijdens de neurochirurgische ingreep; houd LIQOSEAL® aan een van de hoeken vast (bij voorkeur met een pincet), spoel de ruimte tussen het product en het hersenvlies met een overvloedige zoutoplossing en trek het product voorzichtig aan totdat het volledig loskomt. Vervolgens kan er een nieuw product worden aangebracht;
 - na de ingreep; naar inzicht van de chirurg.
- Voorafgaand aan de plaatsing van LIQOSEAL® op de dura mater moeten alle overige producten (zoals hemostatische middelen) worden verwijderd, zodat het op een schoon oppervlak wordt aangebracht.
- LIQOSEAL® kan gebruikt worden bij ingrepen met autologe en op collageen gebaseerde duraplast materialen, zij het met de volgende beperkingen:
 - Grote defecten (>1 cm) kunnen uitsluitend gerepareerd worden met galea aponeurotica of

periosteum omdat LIQOSEAL® niet hecht aan substituten gebaseerd op collageen, vetweefsel of spierweefsel;

- LIQOSEAL® moet altijd minimaal 5 mm overlappen met schoon dura mater aan alle zijden van het duraplast materiaal.

NADELIGE EFFECTEN

Mogelijke, maar niet geobserveerde, risico's en bijwerkingen van het gebruik van LIQOSEAL® kunnen betrekking hebben op, maar zijn niet beperkt tot, effecten gerelateerd aan het gebruik van niet-autoloog materiaal, zoals een allergische reactie op onderdelen van het product en CSF-lekken, inclusief de daaraan verbonden complicaties, zoals infectie, een nieuwe operatie of een langer verblijf in het ziekenhuis.

OPMERKING: Deze aanbevelingen zijn alleen bedoeld als algemene richtlijnen. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van klinische protocollen of een professionele klinische beoordeling van de patiëntenzorg.

CHIRURGISCHE INGREEP

Preoperatief

- Haal de LIQOSEAL®-verpakking ten minste **10 minuten** en maximaal 8 uur voor gebruik uit de vriezer. Het product moet daarna ofwel gebruikt ofwel afgedankt worden.
- Verwijder de omdoos onmiddellijk en houdt de verpakking gesloten tot gebruik. De verpakking en de blister zijn **niet steriel**.

Intraoperatief

- Let hersenvlies moet worden gesloten met een standaard hechtmethode.
- Spoel het oppervlak van de dura mater met een fysiologische zoutoplossing om deeltjes (zoals botsplinters) te verwijderen.
- Het oppervlak van het hersenvlies moet vochtig zijn (indien nodig, een teveel aan vloeistof verwijderen).
- Een eventuele bloeding moet worden gestopt. Gebruik LIQOSEAL® niet als hemostatisch middel.
- Open de aluminium verpakking en de blister (beide niet steriel). Plaats het silica-zakje (of een ander onderdeel van de verpakking) nooit op de steriele tafel. Alleen LIQOSEAL is steriel.
- Druk LIQOSEAL® voorafgaand aan het aanbrengen NIET in (de witte schuimlaag mag niet met de hand worden ingedrukt, omdat het materiaal niet meer uitzet na indrukken).**
- Als de afmeting van de schedelboring kleiner is dan LIQOSEAL®, moet het product op de gewenste maat worden geknipt.
- Dit knippen moet gebeuren met een droog en steriel instrument (bijv. een schaar) met de witte zijde naar boven.
- Voorafgaand aan het plaatsen op het hersenvlies moeten alle overige producten (zoals hemostatische middelen) worden verwijderd, zodat het op een schoon oppervlak wordt aangebracht.
 - Plaats de witte zijde van de droge LIQOSEAL® op de dura mater zonder de patch vooraf te bevochtigen, met een opening van maximaal 3 mm of kleiner.
 - Zorg dat de patch ten minste 5 mm overlapt met het schone hersenvlies vanaf de rand van de opening.
- Druk LIQOSEAL® met de vingers aan om het product correct te plaatsen. Het aandrukken van het schuim fixeert de patch en is nodig voor een goede hechting.

- Voor een gelijkmatige drukverdeling:
 - Dek de complete LIQOSEAL® af met vochtig gaas (gaas mag niet druppelen).
 - Druk LIQOSEAL® voorzichtig met een druk van ongeveer één (1) kilogram gedurende twee (2) minuten aan.
- Stop het aandrukken na ten minste twee (2) minuten en verwijder het gaas voorzichtig. Er is geen resterend product dat moet worden verwijderd, omdat de complete LIQOSEAL® volledig wordt afgebroken. LIQOSEAL® mag niet worden

VERWIJDEREN

Verwijder verontreinigde implantatie- en verpakkingsmateriaal overeenkomstig de standaard ziekenhuisprocedures en de algemene voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval.

GEBRUIKTE SYMBOLEN

REF Catalogusnummer	LOT Artikelnummer
STERILE R Gesteriliseerd door straling	

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

- Er wordt met betrekking tot het/de in deze publicatie beschreven Polyganics-product(en) geen uitdrukkelijke dan wel stilzwijgende garantie verleend, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garanties ten aanzien van verkoopbaarheid dan wel geschiktheid voor een bepaald doel.
- Polyganics is onder geen beding aansprakelijk voor enige rechtstreekse schade, toekomstige schade of gevolgschade, tenzij de wet dit nadrukkelijk voorschrijft.
- Behoudens de in dit document specifiek aangegeven gevallen is niemand gerechtigd om Polyganics te houden aan enige garantie dan wel toezegging.
- Beschrijvingen of specificaties in het drukwerk van Polyganics, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product op het moment van productie en vormen geenszins een garantie in welke vorm dan ook.
- Polyganics is niet aansprakelijk voor eventuele directe of gevolgschade of kosten ten gevolge van gebruik door onvoldoende opgeleid personeel.

FABRIKANT

Polyganics
Blauwborgje 32 Tel. +31 50 588 6588
9747 AC Groningen www.polyganics.com
Nederland



LIQOSEAL®

Οδηγίες χρήσης, ελληνικά [EL]

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που εμφανίζονται 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

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 βιοαποδομησιμο συμπολυεστέρα). 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 αλατός. 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 βιοαποδομησιμη πολυουρεθάνη (PU). Αυτό το στρώμα σχηματίζει την υδατοστεγή σφράγιση και έχει ως σκοπό να περιορίζει τη διαροή 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] (μήκος x πλάτος)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021

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 τη λειτουργία του προϊόντος και, κατά συνέπεια, να προκληθούν παρενέργειες στον ασθενή. Κατ'επέκταση, η Polyganics δεν θα φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε άμεσες ή αποθετικές ζημιές 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 ζημία ή συσσωρευθεί. 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 οποιεσδήποτε άμεσες ή αποθετικές ζημιές 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 ζημία.
- Μην πιέζετε το LIQOSEAL® πριν την εφαρμογή.
- Μην βρέχετε το LIQOSEAL® με οποιεσδήποτε 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 νευροχειρουργικής 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 ελαφρά, μέχρι να αφαιρεστείτε πλήρως το προϊόν. Στη συνέχεια, μπορείτε να εφαρμόσετε ένα καινούριο προϊόν.
 - Μετά την επέμβαση: κατά τη διακριτική κρίση του χειρουργού.
- Ψήνιν την τοποθέτηση του LIQOSEAL® στη σκληρή μήνιγγα: θα πρέπει να αφαιρούνται όλες οι υπόλοιπες διατάξεις (όπως αιμοστατικοί παράγοντες) με σκοπό την εφαρμογή σε καθαρή επιφάνεια.
- Το LIQOSEAL® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε επεμβάσεις πλαστικής αποκατάστασης της σκληρής μήνιγγας οι οποίες περιλαμβάνουν ατολόγια μοσχεύματα και μοσχεύματα με βάση το κολлагόν, με τους ακόλουθους περιορισμούς:
 - η αποκατάσταση μεγάλων ελλειμμάτων (>1 cm) μπορεί να γίνει μόνο με χρήση ιστών της επικράνειας απονεύρωσης ή περίοστεο, δεδομένου ότι το LIQOSEAL® δεν προσκολλάται σε υποκατάστατα με βάση το κολлагόν, 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 οποιεδήποτε 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 αντικαταστήσουν τα πρωτόκολλα του νοσηλευτικού ιδρύματος ή την επαγγελματική κλινική κρίση αναφορικά με τη φροντίδα του ασθενούς.

ΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προεγχειρητική

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). Το σακουλάκι πυριτίας (ή οποιοδήποτε άλλο μέρος της συσκευασίας) δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω στο αποστειρωμένο τραπέζι. Μόνο το LIQOSEAL® είναι αποστειρωμένο.
6. **ΜΗΝ ΠΙΕΖΕΤΕ ΤΟ LIQOSEAL® ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ (Η ΣΥΜΠΙΕΣΗ ΤΟΥ ΣΤΡΩΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΟΥ ΑΦΡΟΥ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ, ΕΦΟΣΟΝ Ο ΑΦΡΟΣ ΔΕΝ ΘΑ ΔΙΑΣΤΑΛΕΙ ΑΝ ΣΥΜΠΙΕΣΤΕΙ).**
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 σκληρής μήνιγγας: θα πρέπει να αφαιρούνται όλες οι υπόλοιπες 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 κένων σε όλες του 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 ομοιόμορφη 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 εναπομένουτος προϊόντος, εφόσον ολόκληρο το LIQOSEAL® θα απορροφηθεί πλήρως από τον οργανισμό. Αποφύγετε την επανατοποθέτηση του LIQOSEAL®.

ΑΠΟΡΙΨΗ

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		Κατασκευαστής
REF	Αριθμός καταλόγου	LOT	Αριθμός παρτίδα
	Ημερομηνία λήξης (έτος - μήνας)		Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης
	Διατηρήστε τη διάταξη στεγνή		Φυλάσσεται μακριά από τις ηλιακές ακτίνες
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε		Να μην αποστειρώνεται ξανά
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία		Ασφαλές για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)
STERILE R		Αποστείρωση με ακτινοβολία	

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ

- Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για το (τα) προϊόν(τα) της Polyganics που περιγράφεται(οντα) στην παρούσα δημοσίευση.
- Η Polyganics 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 Polyganics με τυχόν άλλες εγγυήσεις ή δεσμεύσεις εκτός από τα όσα ορίζονται ειδικά στο παρόν.
- Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Polyganics, 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 Polyganics δεν φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε άμεσες ή αποθετικές ζημιές ή έξοδα που τυχόν προκύψουν λόγω της χρήσης από μη εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
The Netherlands
Tel.+31 50 588 6588
www.polyganics.com



IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021

LIQOSEAL®

Instrukcja użycia, polski [PL]

Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wyszczególnionych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym razie może dojść do powikłań.

PRODUKT JAŁOWY

Wysterylizowany promieniowaniem. Wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie sterylizować ponownie.

PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu, w temperaturze od -30°C do -15°C.
- Wyrób należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.

OPIS

LIQOSEAL® to elastyczna łątka składająca się z dwóch warstw: przylepnej, białej warstwy piankowej oraz niebieskiej warstwy uszczelniającej (patrz Rysunek 1). Jedną stroną łątki składa się z przylepnej, białej warstwy piankowej (formowana pianka wykonana z biowchłanianego kopoliestru); warstwa przylepna. Białą piankę należy umieścić na oponie twardej, gdzie mocno przylgnie ona do tkanki opony twardej dzięki zintegrowanemu elementowi klejącemu i soli buforującej. Warstwa piankowa, razem ze zintegrowanym klejem PEG-NHS, reaguje z aminami w tkance opony twardej w wilgotnym środowisku, tworząc wiązania kowalencyjne między wyrobem i tkanką. Drugą stroną produktu, niebieska warstwa uszczelniająca, to arkusz wykonany z barwionego na niebiesko, biowchłanianego poliuretanu (PU). Warstwa ta tworzy wodoszczelne uszczelnienie, przeznaczone do zmniejszenia wycieku CSF. Barwnik jest dodawany w celu umożliwienia jednoznacznego odróżnienia stron produktu, aby na oponę twardą nałożona została właściwa strona (warstwa biała).



Rysunek 1 LIQOSEAL® z białą warstwą przylepną i niebieską warstwą uszczelniającą – schemat

Produkt LIQOSEAL® został wysterylizowany promieniowaniem i jest zapakowany w blister. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użycia i jest wydawany na receptę.

Tabela 1 Specyfikacja produktu

Nr katalogowy	Wymiary [cm] (długość x szerokość)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

WSKAZANIA

Produkt LIQOSEAL® jest wskazany do stosowania pomocniczo do standardowych metod naprawy opony twardej w celu zapewnienia wodoszczelnego zamknięcia tej opony i zmniejszenia wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować w przypadku występowania zakażenia.

OSTRZEŻENIA

- Produkt LIQOSEAL® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie używać ponownie. Czyszczenie, ponowna sterylizacja lub ponowne zastosowanie może naruszyć strukturalną integralność i/lub funkcjonalność produktu oraz doprowadzić do niepożądanych reakcji u pacjentów. W związku z tym firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie ani wynikowe bądź koszty związane z ponownym zastosowaniem produktu LIQOSEAL® (lub jakiegokolwiek jego części).
- Po wyjęciu produktu LIQOSEAL® z zamrażarki nie należy ponownie umieszczać go w zamrażarce, jeśli nie jest używany.
- Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte i niewykorzystane łątki należy wyrzucić.
- Produkt LIQOSEAL® powinien być używany wyłącznie przez chirurgów po przeszkoleniu w zakresie zamykania opony twardej podczas zabiegu chirurgicznego w obrębie czaszki. W związku z tym firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie lub wynikowe bądź koszty związane z zastosowaniem przez nieprzeszkolony personel. Lekarz powinien się zapoznać z najnowszymi publikacjami dotyczącymi aktualnej praktyki medycznej w zakresie procedur zamykania opony twardej.
- Produktu LIQOSEAL® nie należy używać, jeśli jest on uszkodzony.
- Przed nałożeniem produktu LIQOSEAL® nie wolno ścisnąć.
- Przed nałożeniem produktu LIQOSEAL® nie wolno zwilżać żadnymi płynami.
- Po przechowywaniu i przed użyciem produktu LIQOSEAL® nie należy wystawiać na działanie wysokich temperatur (powyżej 40°C).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produktu LIQOSEAL® nie badano u:
 - kobietach w ciąży lub karmiących piersią
 - pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
 - pacjentów z zaburzeniami układu odpornościowego lub chorobą autoimmunologiczną.
- Saszetka aluminiowa i blister nie są jałowe.
- Saszetki aluminiowej nie należy otwierać aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
- Nie nakładać więcej niż 1 produktu LIQOSEAL®.
- Produkt LIQOSEAL® nie jest przeznaczony do eksplantacji. Jednakże w razie konieczności należy zastosować następującą procedurę wyszczerpienia:
 - w trakcie zabiegu neurochirurgicznego chwycić produkt LIQOSEAL® za jedną z jego krawędzi (najlepiej szczypczykami) i przepłukać obszar między wyrobem a oponą twardą dużą ilością roztworu soli fizjologicznej, jednocześnie nieco pociągając do momentu, aż cały wyrób zostanie zdjęty. Następnie po zabiegu, w zależności od decyzji chirurga,
 - można nałożyć nowy wyrób.
- Przed nałożeniem produktu LIQOSEAL® na oponę twardą należy usunąć wszystkie inne wyroby (np. środki hemostatyczne), aby nakładać łatkę na czystą powierzchnię opony.
- Produkt LIQOSEAL® może być stosowany podczas zabiegów związanych z zastosowaniem autologicznych i kolagenowych materiałów do duralplastyki, przy następujących ograniczeniach:
 - duże ubytki (> 1 cm) można naprawiać wyłącznie z wykorzystaniem czepra ścięgniętego lub okostnej,

ponieważ LIQOSEAL® nie przylega do substytutów na bazie kolagenu, tkanki tłuszczowej ani mięśniowej;

- produkt LIQOSEAL® powinien zachodzić na materiał stosowany do duralplastyki o co najmniej 5 mm we wszystkich kierunkach na czystej oponie twardej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych, ale jak dotąd niezaobserwowanych, zagrożeń i działań niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu LIQOSEAL® mogą należeć m.in. efekty związane z użyciem materiału nieautologicznego, np. reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników wyrobu oraz wyciek CSF i związane z nim powikłania, takie jak zakażenie, konieczność wykonania ponownego zabiegu chirurgicznego lub dłuższa hospitalizacja.

UWAGA: Niniejsze zalecenia stanowią wyłącznie ogólną procedurę postępowania z produktem. Nie mają one na celu zastąpienia protokołów obowiązujących w danej placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.

ZABIEG CHIRURGICZNY

Przed zabiegiem

- Opakowanie z produktem LIQOSEAL® należy wyjąć z zamrażarki co najmniej **10 minut** i nie wcześniej niż 8 godzin przed użyciem. Wyrób należy zużyć lub zutylizować.
- Opakowanie zewnętrzne należy zdjąć od razu, ale saszetki nie otwierać aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Saszetka i blister **nie są jałowe**.

W trakcie zabiegu

- Oponę twardą należy zamknąć standardową metodą, tj. zszyć.
- Solą fizjologiczną przepłukać powierzchnię opony twardej, aby usunąć z niej zanieczyszczenia (np. pył kostny).
- Powierzchnia opony twardej powinna być wilgotna (należy usunąć nadmiar płynu, jeśli dotyczy).
- W razie krwawienia należy je zatamować. Nie stosować produktu LIQOSEAL® w charakterze środka hemostatycznego.
- Otworzyć aluminiową saszetkę i blister wewnętrzny (żaden z elementów nie jest jałowy). Torebki z krzemionką (lub jakiegokolwiek innego elementu opakowania) nie wolno umieszczać na jałowym stole. Tylko produkt LIQOSEAL jest jałowy.
- NIE ŚCISKAĆ produktu LIQOSEAL® przed nałożeniem (białej warstwy piankowej nie należy ścisnąć ręcznie, ponieważ po ściśnięciu nie ulegnie ona rozprężeniu).
- Jeśli wielkość otworu trepanacyjnego jest mniejsza niż wymiary produktu LIQOSEAL®, wyrób można przyciąć.
- Cięcie należy wykonywać za pomocą suchego i jałowego narzędzia (np. nożyczek), kierując stronę białą ku górze.
- Przed nałożeniem produktu na oponę twardą należy usunąć wszystkie inne wyroby (np. środki hemostatyczne), aby nakładać łatkę na czystą powierzchnię opony.
 - Umieścić białą stronę suchego produktu LIQOSEAL® na oponie twardej. Łatkę nie należy wcześniej zwilżać, a szczelinę nie może przekraczać 3 mm.
 - Osonić obszar co najmniej 5 mm za marginesami (na czystej powierzchni opony twardej) szczelin na wszystkich krawędziach.
- Aby prawidłowo umieścić produkt LIQOSEAL®, łatkę LIQOSEAL® należy docisnąć palcami. Docisnięcie pianki unieruchamia łatkę i jest konieczne w celu zapewnienia jej przylegania.
- W celu zapewnienia równomiernego rozkładu ciśnienia:

- Należy użyć wilgotnej gazy (gaza nie powinna ociekać płynem) i przykryć nią cały produkt LIQOSEAL®.
 - Przytrzymać łatkę LIQOSEAL®, wywierając delikatny nacisk, odpowiadający mniej więcej jednemu (1) kilogramowi, przez co najmniej dwie (2) minuty.
12. Zwolnić nacisk i delikatnie usunąć gazę po upływie co najmniej dwóch (2) minut. Nie ma pozostałości produktu, które wymagałyby usunięcia, ponieważ cały produkt LIQOSEAL® ulegnie całkowitemu wchłonięciu. Należy unikać zmiany położenia produktu LIQOSEAL®.

UTYLIZACJA

Produkty wszczepialne skażone materiałem biologicznym oraz opakowanie należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi oraz uniwersalnymi środkami ostrożności stosowanymi w przypadku odpadów biologicznych.

UŻYTE SYMBOLE

Patrz instrukcja użycia	Producent
Numer katalogowy	Numer partii
Termin ważności (rok – miesiąc)	Limity temperatury przy przechowywaniu
Chronić przed wilgocią	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
Nie używać ponownie	Nie sterylizować ponownie
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Bezpieczny w środowisku MR

STERILE R Wysterylizowano promieniowaniem

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- Nie udziela się żadnej wyrażnej ani domniemanej gwarancji, w tym m.in. jakiegokolwiek gwarancji zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu, w związku z produktami firmy Polyganics opisanymi w niniejszej publikacji.
- Firma Polyganics w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe z wyjątkiem wyraźnie określonych konkretnym przepisem prawa.
- Żadna osoba nie jest upoważniona do zobowiązywania firmy Polyganics do składania jakiegokolwiek oświadczeń lub udzielania gwarancji z wyjątkiem warunków wyszczególnionych w niniejszej publikacji.
- Opisy lub specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych firmy Polyganics, łącznie z niniejszą publikacją, mają służyć wyłącznie ogólnemu opisowi produktu w chwili produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji.
- Firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, wynikowe lub koszty związane z zastosowaniem produktu przez nieprzeszkolony personel.

PRODUCENT

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Holandia

Tel. +31 50 588 6588
www.polyganics.com



LIQOSEAL®

Instruções de utilização, Português [PT]

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Tenha em atenção todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. A não observância dos mesmos poderá resultar em complicações.

ESTERILIZADO

Esterilizado por irradiação. Apenas para utilização única. Não reesterilize.

ARMAZENAMENTO

- Conserve num local seco e protegido da luz, a uma temperatura entre -30 °C e -15 °C.
- Utilize o dispositivo antes de atingir a data de validade indicada na embalagem.

DESCRIÇÃO

LIQOSEAL® é um penso flexível composto por duas camadas: a camada de espuma branca adesiva e a camada obturante azul (consulte a Figura 1).

Um dos lados do penso é composto por uma camada de espuma branca adesiva (espuma moldada que consiste em copoliéster bioabsorvível); a camada adesiva. A espuma branca tem de ser colocada na dura-máter e irá aderir fortemente ao tecido dural, devido ao componente adesivo integrado e ao tampão salino. Esta camada de espuma, com o adesivo PEG-NHS incorporado, reage às aminas do tecido dural num ambiente húmido, formando ligações covalentes entre o dispositivo e o tecido. O outro lado do produto, a camada obturante azul, é uma folha em poliuretano (PU) bioabsorvível com cor azul. Esta camada forma a obturação impermeável, que se destina a reduzir a fuga de LCR. O corante é adicionado para distinguir claramente ambos os lados do produto, para que o lado certo (camada branca) seja colocado na dura-máter.



Figura 1 LIQOSEAL® com uma camada de espuma branca adesiva e uma camada obturante azul – desenho esquemático

LIQOSEAL® é esterilizado por radiação e embalado numa embalagem blister. O dispositivo destina-se a uma única utilização e é um produto sujeito a receita médica.

Tabela 1 Especificação do produto

N.º de catálogo	Dimensões [cm] (comprimento x largura)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDICAÇÕES

LIQOSEAL® está indicado para a utilização como um complemento aos métodos padrão de reparação da dura craniana, oferecendo um encerramento estanque da dura-máter e reduzindo a fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR).

IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize caso exista uma infeção.

ADVERTÊNCIAS

- O LIQOSEAL® destina-se a uma utilização única. Não reesterilize ou reutilize. A integridade e/ou função estrutural podem ser deterioradas pela limpeza, reesterilização ou reutilização, o que pode causar reações adversas no paciente. Assim, a Polyganics não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização de LIQOSEAL® (ou de parte dele).
- Depois de retirado do congelador, LIQOSEAL® não deve voltar a ser colocado neste, ainda que não tenha sido utilizado.
- A esterilidade perde-se se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evite utilizar pensos abertos e não utilizados.
- LIQOSEAL® deve ser utilizado apenas por cirurgiões com formação para o encerramento da dura-máter durante uma cirurgia craniana. Assim, a Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado. O médico deve consultar a literatura recente sobre a prática médica atual em procedimentos de encerramento da dura-máter.
- LIQOSEAL® não deve ser utilizado se estiver danificado.
- Não pressione LIQOSEAL® antes da aplicação.
- Não molhe LIQOSEAL® com nenhum líquido antes da utilização.
- Depois do armazenamento e antes da utilização, não exponha LIQOSEAL® a altas temperaturas (acima de 40 °C).

PRECAUÇÕES

- LIQOSEAL® não foi testado em:
 - mulheres grávidas ou a amamentar
 - pacientes com menos de 18 anos;
 - pacientes com o sistema imunitário comprometido ou doença autoimune.
- A bolsa de alumínio e o blister não são estéreis.
- Mantenha a bolsa de alumínio fechada até à utilização.
- Não aplique mais do que 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® não se destina a ser implantado, no entanto, sempre que necessário, o procedimento de explantação deve ser o seguinte:
 - no decurso do procedimento neurocirúrgico: retire LIQOSEAL® por uma das extremidades (preferencialmente, com pinças) e lave o espaço entre o dispositivo e a dura-máter com uma solução salina abundante, enquanto puxa ligeiramente até o dispositivo ser completamente removido. Em seguida, pode ser aplicado um novo dispositivo;
 - após o procedimento: a critério do cirurgião.
- Antes da colocação de LIQOSEAL® na dura-máter: todos os outros dispositivos (como os agentes hemostáticos) devem ser removidos para que a aplicação seja feita na superfície da dura-máter limpa.
- LIQOSEAL® pode ser utilizado em procedimentos que envolvam materiais de plastia da dura-máter autólogos e à base de colagénio, com as seguintes limitações:
 - defeitos grandes (> 1 cm) apenas podem ser reparados com a gálea aponeurótica ou periosteio uma vez que o LIQOSEAL® não adere a substitutos à base de colagénio nem a tecidos adiposos ou musculares;
 - LIQOSEAL® deve ser sobreposto aos materiais da plastia da dura-máter em todos os casos, com um mínimo de 5 mm de todos os lados, na dura-máter limpa.

EFEITOS ADVERSOS

Os riscos potenciais, mas não observados, e os efeitos adversos associados à utilização de LIQOSEAL® podem incluir, entre outros, os efeitos da utilização de materiais não autólogos, tais como uma reação alérgica a qualquer um dos componentes do dispositivo e uma fuga de LCR, bem como as respetivas complicações associadas, como infeção, reoperação e internamento hospitalar mais longo.

NOTA: Esta recomendações servem apenas como procedimento geral. Não visam substituir os protocolos institucionais ou a avaliação clínica profissional relativamente aos cuidados prestados ao paciente.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Pré-operatório

1. Retire a embalagem com LIQOSEAL® do congelador, pelo menos **10 minutos** e no máximo 8 horas, antes da utilização. Utilize ou elimine o dispositivo.
2. Retire imediatamente a caixa exterior e mantenha a bolsa fechada até à utilização. A bolsa e o blister **não são estéreis**.

Intraoperatório

1. A dura-máter deve ser fechada com os métodos padrão de sutura.
2. Lave as partículas da superfície da dura-máter (como resíduos de osso) com uma solução salina.
3. A superfície da dura-máter deve estar húmida (retire o excesso de fluido, se aplicável).
4. Em caso de hemorragia, esta deve ser estancada. Não utilize LIQOSEAL® como um agente hemostático.
5. Abra a bolsa de alumínio e também o blister interior (ambos não estéreis). O saco de sílica (ou qualquer outro componente da embalagem) não deve ser colocado na mesa estéril. Apenas o LIQOSEAL é estéril.
6. **NÃO pressione LIQOSEAL® antes da aplicação (a espuma branca não deve ser comprimida manualmente, uma vez que não irá expandir-se depois de ser comprimida).**
7. Se a dimensão da trepanação for inferior ao LIQOSEAL®, corte o penso à medida necessária.
8. O corte deve ser feito com um instrumento seco e esterilizado (por ex., uma tesoura) com o lado branco voltado para cima.
9. Antes da colocação na dura-máter; todos os outros dispositivos (como os agentes hemostáticos) devem ser removidos para que a aplicação seja feita na superfície da dura-máter limpa.
 - a. Coloque o lado branco do LIQOSEAL® seco sobre a dura-máter, sem humedecer previamente o penso, com uma abertura de, no máximo, 3 mm.
 - b. Cubra, pelo menos, 5 mm para além das margens (na superfície da dura-máter limpa) das aberturas em todas as extremidades.
10. Para posicionar o LIQOSEAL® corretamente, comprima o penso com os dedos; a compressão da espuma fixa o penso e é necessária para a aderência.
11. Para uma distribuição uniforme da pressão;
 - a. Utilize uma gaze húmida (a gaze não deve estar a pingar) e cubra todo o LIQOSEAL® com a mesma.
 - b. Mantenha o LIQOSEAL® pressionado de forma suave; a pressão deve ser equivalente a, aproximadamente, um (1) quilograma, durante um mínimo de dois (2) minutos.

12. Retire cuidadosamente a pressão suave e a gaze após, pelo menos, dois (2) minutos. Não há qualquer produto residual que tenha de ser retirado, uma vez que todo o penso LIQOSEAL® será totalmente reabsorvido. Evite o reposicionamento do LIQOSEAL®.

ELIMINAÇÃO

Elimine os materiais de implantação e embalagens contaminados seguindo os procedimentos standard do hospital e as precauções universais para resíduos perigosos.

SÍMBOLOS USADOS

	Consultar as instruções de utilização		Fabricante
	Número de catálogo		Número de lote
	Prazo de validade (ano – mês)		Limites de temperatura de armazenamento
	Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Não reutilize		Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		Seguro em ressonância magnética
	STERILE		R
Esterilizado por radiação			

GARANTIA E RECOMENDAÇÕES

- Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo, entre outros, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para um fim determinado no(s) produto(s) Polyganics descrito(s) nesta publicação.
- Sob nenhuma condição a Polyganics será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica.
- Ninguém tem autoridade para vincular a Polyganics a qualquer direito ou garantia, exceto se aqui expressamente especificado.
- Descrições e especificações impressas pela Polyganics, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.
- A Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado.

FABRICANTE

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Países Baixos

Tel. +31 50 588 6588
www.polyganics.com



IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021

LIQOSEAL®

Instrucciones de uso, español [ES]

Antes de usar, lea detenidamente las instrucciones de uso completas. Tenga en cuenta todos los avisos y advertencias indicados a lo largo de estas instrucciones. De lo contrario, podrían producirse complicaciones.

ESTÉRIL

Esterilizado por radiación. Para un solo uso. No volver a esterilizar

ALMACENAMIENTO

- Almacene el dispositivo en un lugar oscuro y seco, a una temperatura entre -30 y -15 °C.
- Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad especificada en el envase.

DESCRIPCIÓN

LIQOSEAL® es un parche flexible compuesto por dos capas: la capa de espuma blanca adhesiva y la capa sellante azul (véase la figura 1).

Un lado del parche está compuesto por una capa de espuma blanca adhesiva (con forma de espuma, compuesta por un copolíster bioabsorbible, que es la capa adhesiva. La espuma blanca se tiene que colocar sobre la duramadre y se adhiere firmemente al tejido dural gracias al componente adhesivo integrado y a la sal tampón.

Esta capa de espuma, con el adhesivo PEG-NHS integrado, reacciona ante las aminas del tejido dural en un entorno húmedo y forma uniones covalentes entre el dispositivo y el tejido. El otro lado del producto, la capa sellante azul, es una lámina hecha de poliuretano (PU) bioabsorbible de color azul. Esa capa sella herméticamente, con el fin de reducir las pérdidas de líquido cefalorraquídeo. Se añade colorante para distinguir claramente los lados del producto, de forma que se coloque el lado correcto [capa blanca] sobre la duramadre.



Figura 1 LIQOSEAL® con una capa de espuma blanca adhesiva y una capa sellante azul; esquema

LIQOSEAL® se esteriliza mediante radiación y se envasa en un blíster. El dispositivo es de un solo uso y requiere receta médica.

Tabla 1 Especificaciones del producto

N.º de catálogo	Dimensiones [cm] (largo x ancho)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDICACIONES

LIQOSEAL® está indicado como complemento de métodos estándar de reparación dural craneal, para aportar un cierre hermético de la duramadre y reducir las pérdidas de líquido cefalorraquídeo (LCR).

CONTRAINDICACIONES

- No se debe utilizar en caso de infección.

ADVERTENCIAS

- LIQOSEAL® es un dispositivo de un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. La integridad estructural y/o el funcionamiento se pueden ver comprometidos con una nueva esterilización o una reutilización del producto, lo cual puede causar reacciones adversas en el paciente. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de los daños directos o indirectos ni de los gastos derivados de la reutilización de LIQOSEAL® o de cualquiera de sus componentes.
- Tras sacar LIQOSEAL® del congelador, no vuelva a introducirlo en el congelador cuando no se utilice.
- Esteril a menos que el envase haya sido abierto o esté dañado. Deseche los parches abiertos que no haya utilizado.
- LIQOSEAL® únicamente debe ser utilizado por cirujanos que hayan recibido formación sobre el cierre de la duramadre en intervenciones quirúrgicas del cráneo. Por consiguiente, Polyganics no se hará responsable de ningún daño directo o indirecto ni de los gastos ocasionados por el uso por parte de personal sin formación para ello. El médico debe consultar la bibliografía reciente de la práctica médica actual sobre intervenciones de cierre de la duramadre.
- LIQOSEAL® no se debe utilizar si está dañado.
- No presione LIQOSEAL® antes de su aplicación.
- No moje LIQOSEAL® con ningún líquido antes de su aplicación.
- Después del almacenamiento y antes de usarlo, no exponga LIQOSEAL® a temperaturas altas (superiores a 40 °C).

PRECAUCIONES

- No se han realizado ensayos con LIQOSEAL® con las personas siguientes:
 - mujeres embarazadas o lactantes
 - pacientes menores de 18 años;
 - pacientes con el sistema inmunológico comprometido o con una enfermedad autoinmune.
- El estuche de aluminio y el blíster no son estériles.
- Mantenga el estuche de aluminio cerrado hasta que vaya a utilizar el producto.
- No aplique más de un LIQOSEAL®.
- No se ha previsto la implantación de LIQOSEAL®; sin embargo, siempre que resulte necesario, el procedimiento de implantación deberá ser el siguiente:
 - Durante la intervención neuroquirúrgica, tome LIQOSEAL® por uno de los bordes (se prefiere el uso de pinzas) y enjuague el espacio que hay entre el dispositivo y la duramadre con abundante solución salina mientras tira un poco, hasta retirar por completo el dispositivo. Posteriormente se puede aplicar un nuevo dispositivo.
 - Después de la intervención, a discreción del cirujano.
- Antes de colocar LIQOSEAL® sobre la duramadre, se deberá retirar cualquier otro dispositivo (por ejemplo, agentes hemostáticos) para poder aplicar el dispositivo sobre una superficie limpia de duramadre.
- LIQOSEAL® se puede utilizar en intervenciones con materiales de duroplastia autólogos y con base de colágeno, con las limitaciones siguientes:
 - los defectos de gran tamaño (> 1 cm) solamente se pueden reparar con galea aponeurótica o periostio, debido a que LIQOSEAL® no se adhiere a sustitutos con base de colágeno ni a tejido adiposo o muscular;
 - en todos los casos, LIQOSEAL® deberá solapar el material de duroplastia, con un espacio mínimo de 5 mm en todos los lados de la duramadre limpia.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los riesgos y acontecimientos adversos posibles, pero no observados, asociados al uso de LIQOSEAL®, podrían estar incluidos, entre otros, los efectos de usar material no autólogo, por ejemplo, una reacción alérgica a cualquiera de los componentes del dispositivo, y pérdida de LCR y las complicaciones correspondientes, como infección, nueva operación u hospitalización más larga.

NOTA: Estas recomendaciones están diseñadas únicamente para servir como procedimiento general. No pretenden reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional relacionado con la atención al paciente.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preoperatorio

- Saque el paquete de LIQOSEAL® del congelador al menos **10 minutos** y como máximo 8 horas antes de usarlo. Deberá utilizar el dispositivo o desecharlo.
- Extraiga de inmediato el envase exterior y mantener cerrado el estuche hasta que se vaya a utilizar. El estuche y el blíster **no son estériles**.

Intraoperatorio

- La duramadre se debe cerrar con un método de sutura estándar.
- Enjuague la superficie de la duramadre con solución salina fisiológica para eliminar las partículas (por ejemplo, polvo óseo).
- La superficie de la duramadre debe estar húmeda (si procede, elimine el exceso de líquido).
- En caso de hemorragia, debe interrumpir el proceso. No debe utilizar LIQOSEAL® como agente hemostático.
- Abra el estuche de aluminio y también el blíster del interior (estos dos envases no son estériles). La bolsa de sílice (o cualquier otro elemento del embalaje) no debe colocarse en la mesa estéril. Solo LIQOSEAL es estéril.
- NO presione LIQOSEAL® antes de su aplicación (la capa de espuma blanca no se debe comprimir manualmente, ya que no se expandirá después de comprimirla).**
- Si el lugar de trepanación tiene un tamaño inferior al de LIQOSEAL®, corte para obtener el tamaño necesario.
- Debe cortar con un instrumento seco y estéril (p. ej., tijeras), con la cara blanca hacia arriba.
- Antes de colocar el dispositivo sobre la duramadre, se deberá retirar cualquier otro dispositivo (por ejemplo, agentes hemostáticos) para poder aplicar el dispositivo sobre una superficie limpia de duramadre.
 - Coloque el lado blanco del LIQOSEAL® seco contra la duramadre, sin humedecer previamente el parche, dejando un espacio igual o inferior a 3 mm.
 - Cubra al menos 5 mm más allá de los márgenes (sobre la superficie limpia de la duramadre) de todos los espacios en todos los bordes.
- Para colocar LIQOSEAL® correctamente, comprima LIQOSEAL® con los dedos. Al comprimir la espuma, el parche quedará fijado, algo que es necesario para la adhesión.
- Para conseguir que la presión se distribuya por igual:
 - Utilice una gasa húmeda (la gasa no debe estar empapada) y cubra todo el LIQOSEAL® con la gasa.
 - Sujete el LIQOSEAL® ejerciendo un poco de presión, aproximadamente de un (1) kilogramo, durante dos (2) minutos como mínimo.

- Una vez hayan transcurrido al menos dos (2) minutos, deje de hacer presión y retire la gasa con cuidado. No tendrá que retirar restos de producto, ya que todo el LIQOSEAL® se absorberá por completo. Evite tener que recolocar el LIQOSEAL®.

ELIMINACIÓN

Elimine los materiales contaminados de implantación y del envase de acuerdo con los procedimientos estándar del hospital y las precauciones universales aplicables a los residuos biopeligrosos.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Número de catálogo		Número de lote
	Fecha de caducidad (año – mes)		Límites de temperatura de conservación
	Mantener seco		Manténgase alejado de la luz solar
	No reutilizar		No volver a esterilizar
	No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado		Seguro para RM
STERILE R Esterilizado por radiación			

EXENCIÓN DE GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

- No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto, con respecto al producto Polyganics descrito en esta publicación.
- Polyganics no será responsable, en ninguna circunstancia, de ningún daño directo, incidental o consecuencial, excepto en los casos expresamente dispuestos por una legislación específica.
- Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Polyganics a establecer ningún tipo de declaración o garantía, excepto en los casos indicados específicamente en este documento.
- Las descripciones o especificaciones impresas de Polyganics, incluida esta publicación, van dirigidas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.
- Polyganics no se responsabiliza de ningún tipo de daños y perjuicios o gastos directos o indirectos resultantes de su uso por parte de personal no formado.

FABRICANTE

Polyganics
Blauwborgje 32 Tel. +31 50 588 6588
9747 AC Groningen www.polyganics.com
Países Bajos



LIQOSEAL®

Bruksanvisning, svenska [SV]

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Ge akt på alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i bruksanvisningen. Om du ignorerar dem kan det leda till komplikationer.

STERIL

Steriliserad med strålning. Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.

FÖRVARING

- Förvaras mörkt och torrt vid -30°C till -15°C.
- Använd enheten före det "används före"-datum som anges på förpackningen.

BESKRIVNING

LIQOSEAL® är en flexibel lapp som består av två lager: ett vidhäftande vitt skumlager och ett blått, förseglande lager (se figur 1).

Den ena sidan av lappen består av ett vidhäftande vitt skumlager (skumformat, bestående av bioresorberbar sampolyester); det vidhäftande lagret. Det vita skummet ska placeras på dura mater och det kommer att fästa ordentligt vid duralvävnaden tack vare den vidhäftande komponenten och buffertsalt.

Detta skumlager, som innehåller lim baserat på PEG-NHS, reagerar i en fuktig miljö med aminosyror i duralvävnaden och bildar kovalenta bindningar mellan produkten och vävnaden.

Den andra sidan av produkten är det blå förseglande lagret som är ett blad tillverkat av blåfärgad bioresorberbar polyuretan (PU). Detta lager utgör det vattentäta skiktet, som är avsett att minska läckage av cerebrospinalvätska. Färgämnet gör det lättare att skilja mellan produktens olika sidor så att rätt sida [den vita ytan] placeras mot dura mater.



Figur 1 LIQOSEAL® med ett vidhäftande vitt skumlager och ett blått förseglande lager - schematisk ritning

LIQOSEAL® har steriliserats med strålning och är förpackad i en blisterförpackning. Produkten är avsedd för engångsbruk och det är en receptbelagd produkt.

Tabell 1 Produktspecifikationer

Katalognr	Mått [cm] (längd x bredd)
DS01-015/05	5 (± 0.5) x 5 (± 0.5)
DS01-024/08	8 (± 0.5) x 8 (± 0.5)

INDIKATIONER

LIQOSEAL® indiceras för användning som ett komplement till standardmetoder för reparation av kraniet dura mater för att ge en vattentät slutning av dura mater och minska läckaget av cerebrospinalvätska.

IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021

KONTRAINDIKATIONER

- Ska inte användas vid pågående infektion.

VARNINGAR

- LIQOSEAL® är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Rengöring, omsterilisering eller återanvändning kan påverka produktens struktur och/eller funktion och orsaka biverkningar. Polyganics är alltså inte ansvarigt för några direkta eller påföljande skador eller kostnader som uppstår vid återanvändning av (eller någon del av) LIQOSEAL®.
- Om LIQOSEAL® tas ut ur frysen och sedan inte används, får produkten inte läggas tillbaka i frysen.
- Steril under förutsättning att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasserade öppnade produkter som inte använts.
- LIQOSEAL® ska endast användas av kirurger som är utbildade på slutning av dura mater vid kranial kirurgi. Polyganics är alltså inte ansvarigt för några direkta eller påföljande skador eller kostnader som uppstår på grund av att utbildad personal använder produkten. Läkaren ska konsultera den senaste litteraturen med aktuell medicinsk praxis om metoder för förslutning av dura mater.
- LIQOSEAL® ska inte användas om produkten är skadad.
- Pressa inte ihop LIQOSEAL® före användning.
- LIQOSEAL® får inte våtas med någon vätska före användning.
- Utsätt inte LIQOSEAL® för höga temperaturer (varmare än 40 °C) efter förvaring och före användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- LIQOSEAL® har inte testats hos:
 - gravida eller ammande kvinnor
 - patienter yngre än 18 år
 - patienter med nedsatt immunförsvår eller autoimmuna sjukdomar.
- Aluminiumpåsen och blistern är inte steril.
- Håll aluminiumpåsen stängd till dess produkten ska användas.
- Applicera aldrig mer än 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® är inte avsedd att planteras, men vid behov ska explantering ske enligt följande metod:
 - Under det pågående neurokirurgiska ingreppet; ta tag i LIQOSEAL® i en av kanterna (helst med pincett) och skölj utrymmet mellan produkten och dura mater med rikligt med koksaltlösning medan du drar försiktigt till dess att hela produkten har lossnat. Efter detta kan en ny produkt appliceras.
 - Efter avslutad procedur, enligt kirurgens goda omdöme.
- Innan LIQOSEAL® placeras på dura mater ska alla andra produkter (som exempelvis hemostatiska medel) tas bort så att appliceringen sker på en ren vävnadsyta.
- LIQOSEAL® kan användas vid procedurer som omfattar autologa och kollagenbaserade material för duraplastik, med följande begränsningar:
 - Stora defekter (>1 cm) kan bara repareras med galea aponeurotica eller benhinnan eftersom LIQOSEAL® inte fäster vid kollagenbaserade substitut, eller vid fett- eller muskelvävnad.
 - LIQOSEAL® ska under alla omständigheter överlappa materialet för duraplastik med ett minimum på 5 mm på alla sidor av den rena dura mater.

BIVERKNINGAR

Möjliga, men inte observerade, risker och biverkningar i samband med användning av LIQOSEAL® kan bland annat innefatta effekter av att använda icke-autologt material, såsom en allergisk reaktion mot några av produktens innehållsämnen och läckage av cerebrospinalvätska och komplikationer i samband med detta såsom infektion, omoperation eller längre sjukhusvistelse.

OBS: Dessa rekommendationer ska endast ses som en allmän procedur. De är inte avsedda att ersätta institutionens metoder eller professionella kliniska bedömningar med avseende på patientvård.

KIRURGISKT INGREPP

Pre-operativt

- Ta ut förpackningen med LIQOSEAL® från frysen minst **10 minuter** och högst 8 timmar före användning. Produkten ska antingen användas eller kasseras.
- Ta omedelbart bort den yttre kartongen och håll påsen stängd till dess att produkten ska användas. Aluminiumpåsen och blistern är **inte sterila**.

Intra-operativt

- Dura mater ska slutas enligt en standardmetod för hopsynig.
- Skölj rent dura mater från partiklar (såsom bendamm) med fysiologisk koksaltlösning.
- Dura mater ska vara fuktig (avlägsna överflödiga vätska om det är lämpligt).
- Eventuella blödningar ska stillas. Använd inte LIQOSEAL® som hemostatiskt medel.
- Öppna aluminiumpåsen och även den inre blistern (ingen av dessa är sterila). Lägg aldrig kiselgelpåsen (eller några andra delar av förpackningen) på det sterila bordet. Det är bara LIQOSEAL som är steril.
- PRESSA INTE ihop LIQOSEAL® före applicering (det vita skumskiktet ska inte komprimeras manuellt eftersom det inte expanderar när det trycks ihop).**
- Om storleken på trepanationen är mindre än LIQOSEAL®, klipp den till rätt storlek.
- Storleken ska anpassas med hjälp av ett torrt och sterilt instrument (exempelvis en sax) med den vita sidan vänd uppåt.
- Före placering på dura mater; alla andra produkter (som exempelvis hemostatiska medel) ska avlägsnas för applicering på en ren vävnadsyta.
 - Placera den vita sidan av den torra LIQOSEAL® mot dura mater, utan att fukta lappen i förväg, med en öppning på högst 3 mm, eller mindre.
 - Täck åtminstone 5 mm (av den rena vävnadsytan) ut över kanterna på öppningen på alla sidor.
- Korrekt placering av LIQOSEAL® sker genom att komprimera LIQOSEAL® med fingrarna. Kompressionen av skummet fixerar lappen och är nödvändig för vidhäftning.
- För en jämn fördelning av trycket:
 - Använd en fuktig gasväv (det ska inte droppa om gasväven) och täck hela LIQOSEAL® med denna gasväv.
 - Håll ned LIQOSEAL® med ett försiktigt tryck, motsvarande ungefär ett (1) kg, under minst två (2) minuter.
- Avbryt det lätta trycket och ta försiktigt bort gasväven efter minst två (2) minuter. Inga restprodukter behöver tas bort eftersom hela LIQOSEAL® kommer att resorberas. Undvik att placera om LIQOSEAL®.

KASSERING

Kassera kontaminerat implantations- och förpackningsmaterial enligt gällande sjukhusförfaranden och allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS

Se bruksanvisning	Tillverkare
Katalognummer	Partinummer
Används före (år – månad)	Förvarings-temperatur
Förvaras torrt	Håll borta från solljus
Får ej återanvändas	Får inte omsteriliseras
Får ej användas om förpackningen är skadad	MR-säker
Steriliserad med strålning	

AVSTÅENDE FRÅN GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV KOMPENSATION

- Det ges inga uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive och utan begränsning alla eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för specifika användningsområden, för den Polyganics-produkt som beskrivs i denna publikation.
- Under inga omständigheter ska Polyganics hållas ansvarigt för några direkta, oförutsedda eller påföljande skador andra än de som beskrivs uttryckligen i särskilda lagar.
- Ingen person har befogenhet att binda Polyganics vid någon framställning eller garanti förutom de som anges uttryckligen i denna text.
- Beskrivningar eller specifikationer i Polyganics tryckta material, inklusive denna publikation, är endast avsedda att ge en allmän beskrivning av produkten vid tidpunkten för tillverkningen och de utgör inga uttryckliga garantier.
- Polyganics är inte ansvarigt för några direkta eller påföljande skador eller kostnader som uppstår på grund av att utbildad personal använder produkten.

TILLVERKARE

Polyganics
Blauwborgje 32
9747 AC Groningen
Nederländerna

Tfn. +31 50 588 6588
www.polyganics.com



0344

IFU LIQOSEAL, Revision 5; May 2021