

# 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.

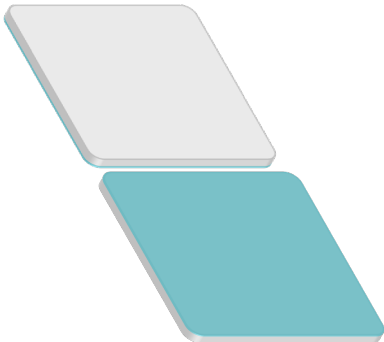
### BESKRIVELSE

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 – skematisk tegning

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

Produktspecifikation	
Artikelnummer	Dimensioner [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (længde x bredde)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (længde x bredde)

### INDIKATIONER

LIQOSEAL® er beregnet til brug som supplement til standardmetoder for kranieel 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, med mindre 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 overlape 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

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



### Intraoperativt











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

## BORTSKAFFELSE

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

## ANVENDTE SYMBOLER

	Se brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

	Fremstiller
	Udløbsdato (år – måned)
	Artikelnummer
	Må ikke genbruges
	Må ikke gensteriliseres
	Lotnummer
	Steriliseret med bestråling
	Opbevares tørt
	Opbevaringstemperaturinterval
	MR-sikker

## 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  
Rozenburglaan 15A  
9727 DL Groningen  
Nederlandene

Tlf. +31 50 588 6588  
Fax +31 50 588 6599  
[www.polyganics.com](http://www.polyganics.com)

