

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 Klebeschicht. 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 Liquorleackage (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.

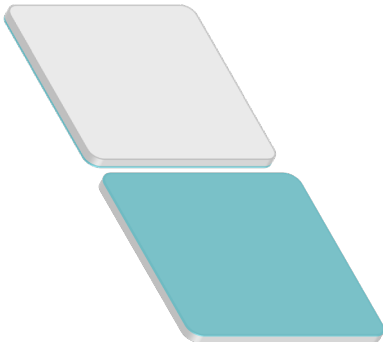


Abbildung 1 LIQOSEAL® mit einer weißen klebenden Schaumschicht und der blauen Dichtungsschicht - schematische Darstellung

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

Tabelle 1 Produktspezifikationen

Katalog #	Abmessungen [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (Länge x Breite)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (Länge x Breite)

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 Liquorleackage (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 Liquorleackage 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).
- 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 das 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

	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht verwenden bei geöffneter Verpackung oder Beschädigungen.

	Hersteller
	Verfallsdatum (Jahr – Monat)
	Katalog-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Chargennummer
	Strahlensterilisiert
	Trocken aufbewahren
	Maximale Lagertemperatur
	MR sicher

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

- Polyganics lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung, unter anderem einschließlich stillschweigender Garantie im Hinblick auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen besonderen Zweck, für das bzw. die in diesem Dokument beschriebenen Produkte ab.
- Sofern 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
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningen
Niederlande

Tel+31 50 588 6588
Fax+31 50 588 6599
www.polyganics.com

