

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 copoliéster 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.

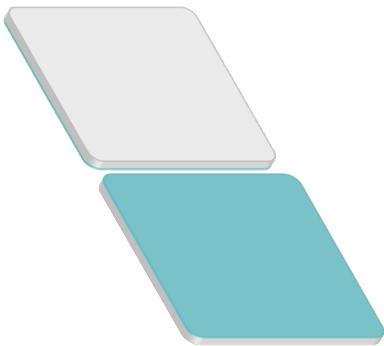


Figura 1 LIQOSEAL® con una capa de espuma blanca adhesiva y una capa sellante azul; esquema

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]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (largo x ancho)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (largo x ancho)

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 ocasionado 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 aponeurítica 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

1. 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.
2. 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




1. La duramadre se debe cerrar con un método de sutura estándar.
2. Enjuague la superficie de la duramadre con solución salina fisiológica para eliminar las partículas (por ejemplo, polvo óseo).
3. La superficie de la duramadre debe estar húmeda (si procede, elimine el exceso de líquido).
4. En caso de hemorragia, debe interrumpir el proceso. No debe utilizar LIQOSEAL® como agente hemostático.
5. Abra el estuche de aluminio y también el blíster del interior (estos dos envases no son estériles).
6. **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).**
7. Si el lugar de trepanación tiene un tamaño inferior al de LIQOSEAL®, corte para obtener el tamaño necesario.
8. Debe cortar con un instrumento seco y estéril (p. ej., tijeras), con la cara blanca hacia arriba.
9. 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.
 - a. Coloque el lado blanco del LIQOSEAL® seco contra la duramadre, sin humedecer previamente el parche, dejando un espacio igual o inferior a 3 mm.
 - b. 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.
10. Para colocar LIQOSEAL® correctamente, comprima LIQOSEAL® con los dedos. Al comprimir la espuma, el parche quedará fijado, algo que es necesario para la adhesión.
11. Para conseguir que la presión se distribuya por igual:
 - a. Utilice una gasa húmeda (la gasa no debe estar empapada) y cubra todo el LIQOSEAL® con la gasa.
 - b. Sujete el LIQOSEAL® ejerciendo un poco de presión, aproximadamente de un (1) kilogramo, durante dos (2) minutos como mínimo.
12. 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
	No utilizar en caso de que el embalaje esté deteriorado
	Fabricante
	Fecha de caducidad (año – mes)
	Número de catálogo

	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	Número de lote
	Esterilizado por radiación
	Mantener seco
	Límites de temperatura de conservación
	Seguro para RM

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 consecencial, 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
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningen
Países Bajos

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

