

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 dural 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 dural 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.

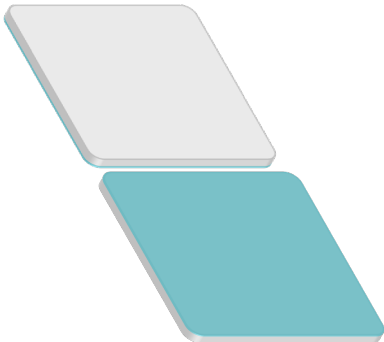


Illustration 1 LIQOSEAL® formé d'une couche de mousse adhésive blanche et d'une couche d'étanchéité bleue - dessin schématique

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 (en cm)
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (longueur x largeur)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (longueur x largeur)

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 remplacer 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 explanté. Cependant, en cas de nécessité, la procédure d'explantation 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

- 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.
- 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

- La dure-mère doit être fermée selon la méthode standard de suture.
- Rincer les particules (poussière d'os, par exemple) de la surface de la dure-mère avec une solution physiologique saline.
- La surface de la dure-mère doit être humide (essuyer l'excès de liquide, s'il y a lieu).
- Stopper tout saignement éventuel. Ne jamais utiliser LIQOSEAL® comme agent hémostatique.
- Ouvrir la pochette en aluminium et le blister intérieur (non stériles).
- 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).**
- Si la taille de la trépanation est inférieure à celle du patch de LIQOSEAL®, couper ce dernier à la dimension adéquate.
- La découpe doit être effectuée à l'aide d'un instrument sec et stérile (ciseaux, par ex.), la face blanche vers le haut.
- Avant l'application sur la dure-mère, enlever tous les autres matériaux (tels que les agents hémostatiques) pour que la surface durable d'application soit propre.
 - 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.
 - Couvrir au moins 5 mm au-delà des bords (sur la surface propre de la dure-mère) des ouvertures sur tous les côtés.
- Pour positionner correctement LIQOSEAL®, appuyer sur LIQOSEAL® avec les doigts ; la compression de la mousse fixe le patch et est nécessaire à l'adhérence.
- Pour obtenir une répartition uniforme de la pression ;
 - 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.
 - Comprimer LIQOSEAL® en appuyant légèrement, pression égale à environ un (1) kilogramme, pendant au moins deux (2) minutes.
- 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

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Date limite d'utilisation (année – mois)
	Numéro de catalogue
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Numéro de lot
	Stérilisé par irradiation
	À conserver au sec
	Limites de température de stockage
	Sûr pour examen par résonance magnétique

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 responsable de tout dommage ou coût direct ou indirect provoqué par l'usage par un personnel non formé à cet effet.

Fabricant

Polyganics
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningue
Pays-Bas

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

