

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 copoliestere biorisorbibile), lo strato adesivo. La schiuma bianca dev'essere posizionata sulla dura madre ed essa quindi aderirà saldamente al tessuto durale 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 durale 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 biorisorbibile (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.

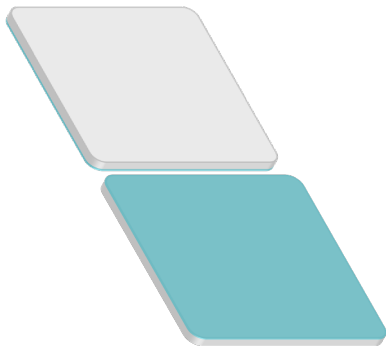


Figura 1 LIQOSEAL® con uno strato bianco di schiuma adesiva e uno strato sigillante blu - rappresentazione schematica

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

INDICAZIONI

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

IFU LIQOSEAL, Revision 2; Jan 2020

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 diretti 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 patches inutilizzati.
- LIQOSEAL® dev'essere usato solo da chirurghi addestrati alla chiusura durale durante la chirurgia cranica. Pertanto, Polyganics non risponderà di eventuali danni o spese diretti 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 durale.
- 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 peristio 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 prolungate.

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

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

Durante l'operazione

1. La dura madre dev'essere chiusa con il metodo standard di sutura.
2. Risciacquare la superficie della dura madre da eventuali particelle (come la polvere d'ossa) con soluzione fisiologica salina.
3. La superficie della dura madre dev'essere umida (se del caso, rimuovere il fluido in eccesso).
4. In caso di emorragia, è necessario fermarla. Non utilizzare LIQOSEAL® come agente emostatico.
5. Aprire la custodia in alluminio e anche il blister interno (entrambi non sterili).
6. **NON premere LIQOSEAL® prima dell'applicazione (lo strato bianco di schiuma non deve essere compresso manualmente, poiché non si espanderà dopo essere stato compresso).**
7. Se la dimensione della trapanazione è inferiore a LIQOSEAL®, tagliare quest'ultimo nella misura desiderata.
8. Il taglio dev'essere effettuato utilizzando uno strumento asciutto e sterile (ad esempio, forbici) con il lato bianco rivolto verso l'alto.
9. 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.
 - a. 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.
 - b. Coprire almeno 5 mm oltre i margini (sulla superficie della dura madre pulita) degli spazi vuoti su tutti i bordi.
10. Per posizionare correttamente LIQOSEAL®, comprimerlo con le dita; la compressione della schiuma fissa il patch ed è necessaria per garantirne l'adesione.
11. Per una distribuzione uniforme della pressione;
 - a. Utilizzare una garza umida (la garza non deve gocciolare) e coprire completamente LIQOSEAL® con essa.
 - b. Tenere premuto LIQOSEAL® con una leggera pressione, pari a circa un (1) chilogrammo, per un minimo di due (2) minuti.
12. 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®.

	Numero lotto
	Sterilizzato tramite radiazione
	Conservare in luogo asciutto
	Limiti di temperatura per la conservazione
	MR Safe

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 diretti o consequenziali risultanti dall'utilizzo da parte di personale non esperto.

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
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore
	Data di scadenza (anno - mese)
	Numero catalogo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare

PRODUTTORE

Polyganics
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningen
Paesi Bassi

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

