

LIQOSEAL®

Gebruiksaanwijzing, Nederlands [NL]

Lees voor gebruik alle instructies aandachtig door. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing. Het niet nakomen van de instructies kan tot complicaties leiden.

STERIEL

Gesteriliseerd door straling. Alleen voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren.

BEWAREN

- Bewaar het product op een donkere, droge plek op een temperatuur tussen -30 °C en -15 °C.
- Gebruik het product voor de "ten minste houdbaar tot"-datum op de verpakking.

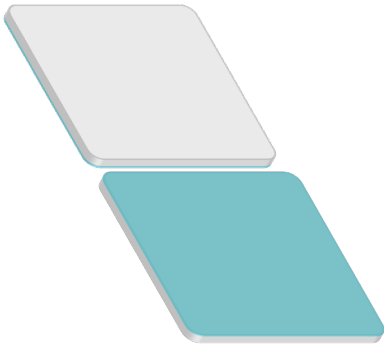
BESCHRIJVING

LIQOSEAL® is een flexibele patch die bestaat uit twee lagen: een hechtende witte schuimlaag en een blauwe afdichtende laag (zie afbeelding 1).

De ene kant van de patch bestaat uit een hechtende witte schuimlaag (schuimvormig, gemaakt van biologisch afbreekbaar copolyester), de hechtende laag. Het witte schuim moet op het harde hersenvlies worden aangebracht en zal zich krachtig aan het hersenweefsel hechten vanwege het geïntegreerde hechtende component en bufferzout.

Deze schuimlaag, met PEG-NHS hechtmiddel, reageert in een vochtige omgeving met de aminen in het hersenweefsel en zorgt voor een covalente binding tussen het product en het weefsel.

De andere zijde van het product, de blauwe afdichtende laag, is een laag gemaakt van blauw biologisch afbreekbaar polyurethaan (PU). Deze laag staat garant voor een waterdichte afdichting en is bedoeld om CFS-lekken tegen te gaan. De kleurstof is toegevoegd om duidelijk onderscheid te maken tussen de twee zijden van het product en te garanderen dat de correcte zijde [wit] op de harde hersenvlies wordt aangebracht.



Afbeelding 1 LIQOSEAL® met een hechtende witte schuimlaag en een blauwe afdichtende laag - schematische tekening

LIQOSEAL® is gesteriliseerd door straling en verpakt in een blisterverpakking. Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en is verkrijgbaar op voorschrift.

Tabel 1 Productspecificatie

Catalogus #	Afmetingen [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (lengte x breedte)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (lengte x breedte)

INDICATIONS

LIQOSEAL® is bedoeld als een hulpmiddel bij standaardmethoden van craniale reparatie van het hersenvlies door te voorzien in een waterdichte afsluiting van het harde hersenvlies en liquorlekkage te verminderen.

IFU LIQOSEAL, Revision 2; Jan 2020

CONTRAINDICATIES

- Niet gebruiken bij infecties.

WAARSCHUWINGEN

- LIQOSEAL® is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren of hergebruiken. De integriteit en/of werking kan worden aangetast door reiniging, hernieuwde sterilisatie of hergebruik en kan tot nadelige reacties leiden bij de patiënt. Dientengevolge aanvaardt Polyganics geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele directe of gevolgschade of kosten als gevolg van het hergebruik van (een onderdeel van) LIQOSEAL®.
- Enkelvoudig uit de vriezer mag LIQOSEAL® niet opnieuw in de vriezer bewaard worden.
- Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Geopende niet-gebruikte patches moeten worden afgedankt.
- LIQOSEAL® mag uitsluitend gebruikt worden door chirurgen die zijn opgeleid in het dichten van het harde hersenvlies tijdens schedeloperaties. Dientengevolge aanvaardt Polyganics geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele directe of gevolgschade of kosten als gevolg van gebruik van het product door onvoldoende opgeleide personeel. De chirurg dient de meest recente literatuur te raadplegen over de actuele medische procedures voor het dichten van het harde hersenvlies.
- LIQOSEAL® mag niet gebruikt worden indien beschadigd.
- Druk LIQOSEAL® niet in voorafgaand aan het aanbrengen.
- Maak LIQOSEAL® nooit vochtig met een vloeistof voorafgaand aan het aanbrengen.
- Stel LIQOSEAL® na opslag en voorafgaand aan het aanbrengen niet bloot aan hoge temperaturen (boven 40 °C).

VOORZORGSMAATREGELEN

- LIQOSEAL® is niet getest voor:
 - zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
 - patiënten jonger dan 18 jaar;
 - patiënten met een verzwakt immuunsysteem of een auto-immuunziekte.
- De aluminium verpakking en de blister zijn niet steriel.
- Houd de aluminium verpakking gesloten tot gebruik.
- Nooit meer dan 1 LIQOSEAL® aanbrengen.
- Hoewel LIQOSEAL® niet bedoeld is om te worden verwijderd, moet eventuele explantatie, indien noodzakelijk, als volgt worden uitgevoerd:
 - tijdens de neurochirurgische ingreep; houd LIQOSEAL® aan een van de hoeken vast (bij voorkeur met een pincet), spoel de ruimte tussen het product en het harde hersenvlies met een overvloedige zoutoplossing en trek het product voorzichtig aan totdat het volledig loskomt. Vervolgens kan er een nieuw product worden aangebracht;
 - na de ingreep; naar inzicht van de chirurg.
- Voorafgaand aan de plaatsing van LIQOSEAL® op het harde hersenvlies moeten alle overige producten (zoals hemostatische middelen) worden verwijderd, zodat het op een schoon oppervlak wordt aangebracht.
- LIQOSEAL® kan gebruikt worden bij ingrepen met autologe en op collageen gebaseerde duraplasmaterialen, zij het met de volgende beperkingen:
 - Grote defecten (>1 cm) kunnen uitsluitend gerepareerd worden met galea aponeurotica of periosteum omdat LIQOSEAL® niet hecht aan substituten gebaseerd op collageen, vetweefsel of spierweefsel;
 - LIQOSEAL® moet het duraplasmateriaal te allen tijde met minimaal 5 mm aan alle zijden overlappen op het schone harde hersenvlies.

NADELIGE EFFECTEN

Mogelijke, maar niet geobserveerde, risico's en bijwerkingen van het gebruik van LIQOSEAL® kunnen betrekking hebben op, maar zijn niet beperkt tot, effecten gerelateerd aan het gebruik van niet-autoloog materiaal, zoals een allergische reactie op onderdelen van het product en CSF-lekken, inclusief de daaraan verbonden complicaties, zoals infectie, een nieuwe operatie of een langer verblijf in het ziekenhuis.

Opmerking: Deze aanbevelingen zijn alleen bedoeld als algemene richtlijnen. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van klinische protocollen of een professionele klinische beoordeling van de patiëntenzorg.

CHIRURGISCHE INGREEP

Preoperatief

1. Haal de LIQOSEAL®-verpakking ten minste **10 minuten** en maximaal 8 uur voor gebruik uit de vriezer. Het product moet daarna ofwel gebruikt ofwel afgedankt worden.
2. Verwijder de omdoos onmiddellijk en houdt de verpakking gesloten tot gebruik. De verpakking en de blister zijn **niet steriel**.

Intraoperatief

1. Het harde hersenvlies moet worden gesloten aan de hand van een standaard hechtmethode.
2. Spoel het oppervlak van het harde hersenvlies met een fysiologische zoutoplossing om deeltjes (zoals botsplinters) te verwijderen.
3. Het oppervlak van het harde hersenvlies moet vochtig zijn (indien nodig, een teveel aan vloeistof verwijderen).
4. Een eventuele bloeding moet worden gestopt. Gebruik LIQOSEAL® niet als hemostatisch middel.
5. Open de aluminium verpakking en de blister (beide niet steriel).
6. **Druk LIQOSEAL® voorafgaand aan het aanbrengen NIET in (de witte schuimlaag mag niet met de hand worden ingedrukt, omdat het materiaal niet meer uitzet na indrukken).**
7. Als de afmeting van de schedelboring kleiner is dan LIQOSEAL®, moet het product op de gewenste maat worden geknipt.
8. Dit knippen moet gebeuren met een droog en steriel instrument (bijv. een schaar) met de witte zijde naar boven.
9. Voorafgaand aan het plaatsen op het harde hersenvlies moeten alle overige producten (zoals hemostatische middelen) worden verwijderd, zodat het op een schoon oppervlak wordt aangebracht.
 - a. Plaats de witte zijde van de droge LIQOSEAL® tegen het harde hersenvlies zonder de patch vooraf te bevochtigen, met een opening van maximaal 3 mm of kleiner.
 - b. Zorg dat de patch ten minste 5 mm over de rand van de opening valt (op het schone harde hersenvlies).
10. Druk LIQOSEAL® met de vingers aan om het product correct te plaatsen. Het aandrukken van het schuim fixeert de patch en is nodig voor een goede hechting.
11. Voor een gelijkmatige drukverdeling:
 - a. Dek de complete LIQOSEAL® af met vochtig gaas (gaas mag niet druppelen).
 - b. Druk LIQOSEAL® voorzichtig met een druk van ongeveer één (1) kilogram gedurende twee (2) minuten in.
12. Stop het indrukken na ten minste twee (2) minuten en verwijder het gaas voorzichtig. Er is geen resterend product dat moet worden verwijderd, omdat de complete LIQOSEAL® volledig wordt afgebroken. LIQOSEAL® mag niet worden verplaatst.

VERWIJDEREN

Verwijder verontreinigde implantatie- en verpakkingsmateriaal overeenkomstig de standaard ziekenhuisprocedures en de algemene verzorgingsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk afval.

GEbruikte SYMBOLEN

	Lees de instructies voorafgaand aan gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum (jaar - maand)
	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Artikelnummer



Gesteriliseerd door straling



Droog bewaren



Temperaturomstandigheden voor bewaren



MR-veilig

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

- Er wordt met betrekking tot het/de in deze publicatie beschreven Polyganics-product(en) geen uitdrukkelijke dan wel stilzwijgende garantie verleend, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garanties ten aanzien van verkoopbaarheid dan wel geschiktheid voor een bepaald doel.
- Polyganics is onder geen beding aansprakelijk voor enige rechtstreekse schade, bijkomstige schade of gevolgschade, tenzij de wet dit nadrukkelijk voorschrijft.
- Behoudens de in dit document specifiek aangegeven gevallen is niemand gerechtigd om Polyganics te houden aan enige garantie dan wel toezegging.
- Beschrijvingen of specificaties in het drukwerk van Polyganics, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product op het moment van productie en vormen geenszins een garantie in welke vorm dan ook.
- Polyganics is niet aansprakelijk voor eventuele directe of gevolgschade of kosten ten gevolge van gebruik door onvoldoende opgeleide personeel.

FABRIKANT

Polyganics
Rozenburglaan 15A
9727 DL Groningen
Nederland

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

