

# LIQOSEAL®

## Bruksanvisning, norsk [NO]

**Vennligst les godt gjennom hele bruksanvisningen før bruk. Merk deg alle advarsler og forholdsregler som gis gjennom hele bruksanvisningen. Hvis ikke kan det føre til komplikasjoner.**

### STERILT

Sterilisert ved hjelp av bestråling. Kun til engangsbruk. Må ikke resteriliseres.

### OPPBEVARING

- Oppbevares på et mørkt, tørt sted mellom -30°C og -15°C.
- Bruk enheten før "Brukes innen"-datoen som er spesifisert av pakningen.

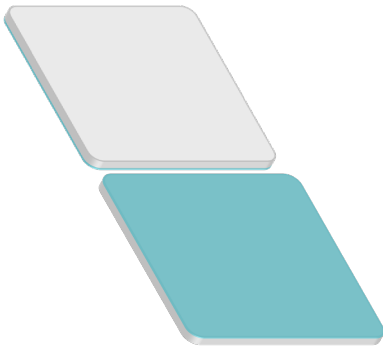
### BESKRIVELSE

LIQOSEAL® er et fleksibelt kompress som består av to lag: det klebende, hvite skumlaget og det blå forseglingslaget (se Figur 1).

En side av kompresset består av et klebende, hvitt skumlag (skumformet, laget av bioresoerbar kopolyester); det klebende laget. Det hvite skummet skal plasseres på dura mater og vil feste seg sterkt til det durale vevet ved hjelp av den tilsatte limkomponenten og buffersaltet.

Dette skumlaget, med det tilsatte PEG-NHS limet, reagerer med aminer i det durale vevet i en fuktig omgivelse, og former kovalente forbindelser mellom kompresset og vevet.

Den andre siden av produktet, det blå forseglingslaget, er et lag som er laget av blåfarget bioresoerbar polyuretan (PU). Dette laget sørger for den vannette forseglingen, ment for å redusere CSV-lekkasje. Fargen er tilføyd for at det skal være enkelt å skille mellom de to sidene av produktet, slik at den riktige siden [det hvite laget] plasseres på dura.



Figur 1 LIQOSEAL® med et klebende, hvitt skumlag og blått forseglingslag - skjematisk tegning

LIQOSEAL® er sterilisert ved hjelp av bestråling og er pakket i en blisterpakning. Kompresset er kun til engangsbruk og er et reseptbelagt produkt.

Tabell 1	
Produktspesifisering	
Katalog #	Dimensjoner [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (lengde x bredde)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (lengde x bredde)

### TILTENKT BRUK

LIQOSEAL® er tiltenkt bruk som et supplement til standardmetoder av durale reparasjoner ved kraniet, for å sørge for en vannett lukking av dura mater og for å redusere lekkasje av cerebrospinalvæske (CSV).

### KONTRAINDIKASJONER

- Skal ikke brukes ved en infeksjon.

### ADVARSLER

- LIQOSEAL® er kun ment for engangsbruk. Skal ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Strukturens integritet og/eller funksjoner kan svekkes ved rensing, resterilisering eller gjenbruk og kan gi bivirkninger hos pasienten. Som er følge av dette er Polyganics ikke ansvarlig for noen direkte skader eller følgeskader eller kostnader som følge av at LIQOSEAL® eller deler av den gjenbrukes.
- Dersom LIQOSEAL® har blitt tatt ut av fryseren og ikke brukes, skal den ikke legges tilbake i fryseren igjen.
- Den er steril med mindre forpakningen har blitt åpnet eller skadet. Kast åpnede kompresser som ikke er bruket.
- LIQOSEAL® skal kun brukes av kirurger som er trent i dural lukking under kranieoperasjoner. Som en følge av dette er Polyganics ikke ansvarlig for direkte skader eller følgeskader eller kostnader som følge av at enheten brukes av personell uten opplæring. Legen bør lese oppdatert litteratur om gjeldende medisinsk praksis ved operasjoner der det utføres dural lukking.
- LIQOSEAL® skal ikke brukes dersom den er skadet.
- Ikke press på LIQOSEAL® før bruk.
- Ikke vøt LIQOSEAL® med noen form for væske før bruk.
- LIQOSEAL® skal ikke utsettes for høye temperaturer (over 40 °C) etter oppbevaring og før bruk.

### FORHOLDSREGLER

- LIQOSEAL® har ikke blitt testet ved:
  - gravide eller ammende kvinner;
  - pasienter yngre enn 18 år
  - pasienter med dårlig immunsystem eller autoimmunsykdommer.
- Aluminiumposen og blisterpakningen er ikke sterile.
- Hold aluminiumsposen lukket frem til bruk.
- Ikke bruk mer enn 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® er ikke ment til å eksplanteres, men dersom dette likevel kreves skal eksplantasjonsprosedyren utføres som følger:
  - Under den nevrokirurgiske prosedyren; ta tak i LIQOSEAL® ved et av hjørnene (pinsett anbefales) og skyll mellomrommet mellom kompresset og dura mater rikelig med saltoppløsning mens kompresset trekkes langsomt, helt til det er fjernet/løst helt. Deretter kan det plasseres et nytt kompress;
  - Etter prosedyren; dette etter kirurgens eget skjønn.
- Før LIQOSEAL® plasseres på dura mater skal alle andre enheter fjernes (slik som hemostatiske preparater) slik at den kan plasseres på en ren dura overflate.
- LIQOSEAL® kan brukes i prosedyrer som involverer autologe og kollagenbaserte duraplasty materialer, med følgende begrensninger:
  - store defekter (>1 cm) kan kun repareres med galea aponeurotica eller beinhinne, ettersom LIQOSEAL® ikke kleber til kollagenbaserte materialer, fettvev eller muskelvev;
  - LIQOSEAL® skal i alle tilfeller overlape duraplasty materialet med minst 5 mm på alle sidene på ren dura mater.

### BIVIRKNINGER

Selv om disse ikke har blitt observert, kan mulige risikoer og bivirkninger som en følge av bruken av LIQOSEAL® inkludere, men er ikke begrenset til, effektene av bruken av ikke-autologe materialer, slik som en allergisk reaksjon på en av komponentene

og CSV-lekkasje og tilhørende komplikasjoner slik som infeksjoner, ny operasjon eller lengre sykehusopphold.

**MERK:** Disse anbefalingene er laget kun som en generell prosedyre. De er ikke ment for å erstatte institusjonelle protokoller eller en profesjonell, klinisk vurdering når det gjelder pasientpleie.

#### OPERASJONSPROSEDYRE

##### Pre-operativ

1. Ta pakken med LIQOSEAL<sup>®</sup> ut av fryseren minst **10 minutter** og maksimalt 8 timer før bruk. Enheten skal enten brukes eller kastes.
2. Fjern den ytre pakken umiddelbart og hold posen lukket frem til bruk. Posen og blisterpakningen er **ikke sterile**.



##### Intra-operativ











1. Dura mater skal lukkes ved hjelp av en standard metode eller suturering.
2. Rens dura mater overflaten for partikler (slik som beinstøv) med fysiologisk saltvann.
3. Dura mater overflaten skal være fuktig (fjern overflødig væske dersom nødvendig).
4. Dersom det oppstår en blødning, skal denne stoppes. Ikke bruk LIQOSEAL<sup>®</sup> som et hemostatisk hjelpemiddel.
5. Åpne aluminiumposen og også den indre blisterpakningen (begge ikke sterile).
6. **IKKE press på LIQOSEAL<sup>®</sup> før bruk (det hvite skumlaget skal ikke trykkes inn manuelt ettersom det ikke vil utvide seg igjen etter å ha blitt klemt sammen).**
7. Dersom trepanasjonen er mindre enn LIQOSEAL<sup>®</sup>, klipp den da i nødvendig størrelse.
8. Klipping skal kun utføres ved å bruke et tørt og steril instrument (f.eks. saks), med den hvite siden opp.
9. Før plassering på dura mater skal alle andre enheter fjernes (slik som hemostatiske preparater), slik at den kan plasseres på en ren dura overflate.
  - a. Plasser den hvite siden til den tørre LIQOSEAL<sup>®</sup> mot dura mater, uten at kompresset vætes først, med en åpning på maksimalt 3 mm eller mindre.
  - b. Dekk til minst 5 mm over marginene (på den rene dura overflaten) av hullene på alle kantene.
10. For å posisjonere LIQOSEAL<sup>®</sup> riktig, trykk LIQOSEAL<sup>®</sup> med fingrene; trykk på skummet fikserer kompresset og er nødvendig for å feste det.
11. For en jevn trykkfordeling;
  - a. Bruk et fuktig gasbind (gasbindet skal ikke dryppe) og dekk til hele LIQOSEAL<sup>®</sup> med dette gasbindet.
  - b. Hold LIQOSEAL<sup>®</sup> på plass med et lett trykk; på likhet med en (1) kilo, i minst to (2) minutter.
12. Etter to (2) minutter kan du gi slipp på trykket og forsiktig fjerne gasbindet. Det gjenblir ikke et restprodukt som trengs å fjernes ettersom LIQOSEAL<sup>®</sup> vil resorberes fullstendig. Unngå å reposisjonere LIQOSEAL<sup>®</sup>.

#### AVFALLSHÅNDTERING

Forurenset implantasjons- og forpakkingsmateriale skal håndteres som avfall i samsvar med prosedyrene som foreskrives av sykehuset og generelle forholdsregler for biologisk farlig avfall.

#### BRUKTE SYMBOLER

	Les bruksanvisningen før bruk
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

	Produsent
	Brukes innen (år - måned)
	Katalognummer
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Partnummer
	Sterilisert ved hjelp av bestråling
	Oppbevares tørt
	Temperaturgrenser for lagring
	MR-trygg

#### ANSVARSRFRASKRIVELSE OG ERSTATNINGSBEGRENSNING

- Det er ingen uttrykt eller underforstått garanti, inkludert - men ikke begrenset til - enhver underforstått garanti for salgbarhet eller egnethet for et gitt formål, av Polyganics produkt(er) som er beskrevet i denne publikasjonen.
- Polyganics skal under ingen omstendigheter være ansvarlig for noen direkte, utilsiktet eller følgeskade, annet enn det som er uttrykkelig angitt i spesifikk lov.
- Ingen person er autorisert til å binde Polyganics til noen representasjon eller garanti, unntatt det som er uttrykkelig oppgitt her.
- Beskrivelser eller spesifikasjoner i Polyganics' trykte materiell, inkludert denne publikasjonen, er bare ment som en generell beskrivelse av produktet på produksjonstidspunktet, og utgjør ingen uttrykte garantier.
- Polyganics er ikke ansvarlig for direkte skader eller følgeskader eller kostnader som følge av at enheten brukes av personell uten opplæring.

#### PRODUSENT

Polyganics  
Rozenburglaan 15A  
9727 DL Groningen  
Nederland

Tlf+31 50 588 6588  
Faks+31 50 588 6599  
[www.polyganics.com](http://www.polyganics.com)

