

## LIQOSEAL®

### Instrukcja użycia, polski [PL]

**Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności wyszczególnionych w niniejszej instrukcji. W przeciwnym razie może dojść do powikłań.**

#### PRODUKT JAŁOWY

Wysterylizowany promieniowaniem. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie.

#### PRZECHOWYWANIE

- Przechowywać w ciemnym i suchym miejscu, w temperaturze od -30°C do -15°C.
- Wyrób należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu.

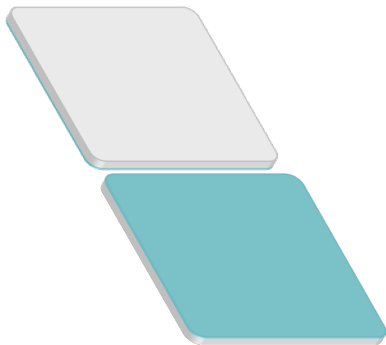
#### OPIS

LIQOSEAL® to elastyczna łątka składająca się z dwóch warstw: przylepnej, białej warstwy piankowej oraz niebieskiej warstwy uszczelniającej (patrz Rysunek 1).

Jedna strona łátky składa się z przylepnej, białej warstwy piankowej (formowana pianka wykonana z biowchłaniałnego kopoliestru); warstwa przylepna. Białą piankę należy umieścić na oponie twardej, gdzie mocno przylgnie ona do tkanki opony twardej dzięki zintegrowanemu elementowi klejącemu i soli buforującej.

Warstwa piankowa, razem ze zintegrowanym klejem PEG-NHS, reaguje z aminami w tkance opony twardej w wilgotnym środowisku, tworząc wiązania kowalencyjne między wyrobem i tkanką.

Druga strona produktu, niebieska warstwa uszczelniająca, to arkusz wykonany z barwionego na niebiesko, biowchłaniałnego poliuretanu (PU). Warstwa ta tworzy wodoszczelne uszczelnienie, przeznaczone do zmniejszenia wycieku CSF. Barwnik jest dodawany w celu umożliwienia jednoznacznego odróżnienia stron produktu, aby na opone twardej nałożona została właściwa strona (warstwa biała).



**Rysunek 1** LIQOSEAL® z białą warstwą przylepną i niebieską warstwą uszczelniającą – schemat

Produkt LIQOSEAL® został wysterylizowany promieniowaniem i jest zapakowany w blister. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku i jest wydawany na receptę.

**Tabela 1** Specyfikacja produktu

Nr katalogowy	Wymiary (cm)
DS01-015/05	5 (±0,5) × 5 (±0,5) (długość × szerokość)
DS01-024/08	8 (±0,5) × 8 (±0,5) (długość × szerokość)

#### WSKAZANIA

Produkt LIQOSEAL® jest wskazany do stosowania pomocniczo do standardowych metod naprawy opony twardej w celu zapewnienia

wodoszczelnego zamknięcia tej opony i zmniejszenia wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF).

#### PRZECIWWSKAZANIA

- Nie stosować w przypadku występowania zakażenia.

#### OSTRZEŻENIA

- Produkt LIQOSEAL® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej sterylizacji ani nie używać ponownie. Czyszczenie, ponowna sterylizacja lub ponowne zastosowanie może naruszyć strukturalną integralność i/lub funkcjonalność produktu oraz doprowadzić do niepożądanych reakcji u pacjentów. W związku z tym firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie ani wynikowe bądź koszty związane z ponownym zastosowaniem produktu LIQOSEAL® (lub jakiegokolwiek jego części).
- Po wycięciu produktu LIQOSEAL® z zamrażarki nie należy ponownie umieszczać go w zamrażarce, jeśli nie jest używany.
- Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Otwarte i niewykorzystane łátky należy wyrzucić.
- Produkt LIQOSEAL® powinien być używany wyłącznie przez chirurgów po przeszkoleniu w zakresie zamykania opony twardej podczas zabiegu chirurgicznego w obrębie czaszki. W związku z tym firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie lub wynikowe bądź koszty związane z zastosowaniem przez nieprzeszkolony personel. Lekarz powinien się zapoznać z najnowszymi publikacjami dotyczącymi aktualnej praktyki medycznej w zakresie procedur zamykania opony twardej.
- Produktu LIQOSEAL® nie należy używać, jeśli jest on uszkodzony.
- Przed nałożeniem produktu LIQOSEAL® nie wolno ścisnąć.
- Przed nałożeniem produktu LIQOSEAL® nie wolno zwilżać żadnymi płynami.
- Po przechowywaniu i przed użyciem produktu LIQOSEAL® nie należy wystawiać na działanie wysokich temperatur (powyżej 40°C).

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produktu LIQOSEAL® nie badano u:
  - kobietach w ciąży lub karmiących piersią
  - pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
  - pacjentów z zaburzeniami układu odpornościowego lub chorobą autoimmunologiczną.
- Saszetka aluminiowa i blister nie są jałowe.
- Saszetki aluminiowej nie należy otwierać aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
- Nie nakładać więcej niż 1 produktu LIQOSEAL®.
- Produkt LIQOSEAL® nie jest przeznaczony do eksplantacji. Jednakże w razie konieczności należy zastosować następującą procedurę wyszczepienia:
  - w trakcie zabiegu neurochirurgicznego chwycić produkt LIQOSEAL® za jedną z jego krawędzi (najlepiej szczypczykami) i przepłukiwać obszar między wyrobem a oponą twardą dużą ilością roztworu soli fizjologicznej, jednocześnie nieco pociągając do momentu, aż cały wyrób zostanie zdjęty. Następnie po zabiegu, w zależności od decyzji chirurga,
  - można nałożyć nowy wyrób.
- Przed nałożeniem produktu LIQOSEAL® na opone twardą należy usunąć wszystkie inne wyroby (np. środki hemostatyczne), aby nakładać łatkę na czystą powierzchnię opony.
- Produkt LIQOSEAL® może być stosowany podczas zabiegów materiałów z zastosowaniem autologicznych i kolagenowych materiałów do duroplastyki, przy następujących ograniczeniach:
  - duże ubytki (> 1 cm) można naprawić wyłącznie z wykorzystaniem czepca ścięgniętego lub okostnej, ponieważ LIQOSEAL® nie przylega do substytutów na bazie kolagenu, tkanki tłuszczowej ani mięśniowej;
  - produkt LIQOSEAL® powinien zachodzić na materiał stosowany do duroplastyki o co najmniej 5 mm we wszystkich kierunkach na czystszej oponie twardej.

#### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych, ale jak dotąd niezaobserwowanych, zagrożeń i działań niepożądanych związanych z zastosowaniem produktu LIQOSEAL® mogą należeć m.in. efekty związane z użyciem materiału nieautologicznego, np. reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników wyrobu oraz wyciek CSF i związane z nim powikłania, takie jak zakażenie, konieczność wykonania ponownego zabiegu chirurgicznego lub dłuższa hospitalizacja.

**UWAGA: Niniejsze zalecenia stanowią wyłącznie ogólną procedurę postępowania z produktem. Nie mają one na celu zastąpienia protokołów obowiązujących w danej placówce ani profesjonalnej oceny klinicznej w zakresie opieki nad pacjentem.**

## ZABIĘG CHIRURGICZNY

### Przed zabiegiem

- Opakowanie z produktem LIQOSEAL® należy wyjąć z zamrażarki co najmniej **10 minut** i nie wcześniej niż 8 godzin przed użyciem. Wyrob należy zużyć lub zutylizować.
- Opakowanie zewnętrzne należy zdjąć od razu, ale saszetki nie otwierać aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Saszetka i blister **nie są jałowe**.





### W trakcie zabiegu









- Oponę twardą należy zamknąć standardową metodą, tj. zszyć.
- Solą fizjologiczną przepłukać powierzchnię opony twardej, aby usunąć z niej zanieczyszczenia (np. pył kostny).
- Powierzchnia opony twardej powinna być wilgotna (należy usunąć nadmiar płynu, jeśli dotyczy).
- W razie krwawienia należy je zatamować. Nie stosować produktu LIQOSEAL® w charakterze środka hemostatycznego.
- Otworzyć aluminiową saszetkę i blister wewnętrzny (żaden z elementów nie jest jałowy).
- NIE ŚCISKĄĆ produktu LIQOSEAL® przed nałożeniem (białej warstwy piankowej nie należy ścisnąć ręcznie, ponieważ po ściśnięciu nie ulegnie ona rozprężeniu).**
- Jeśli wielkość otworu trepanacyjnego jest mniejsza niż wymiary produktu LIQOSEAL®, wyrób można przyciąć.
- Cięcie należy wykonywać za pomocą suchego i jałowego narzędzia (np. nożyczek), kierując stroną białą ku górze.
- Przed nałożeniem produktu na oponę twardą należy usunąć wszystkie inne wyroby (np. środki hemostatyczne), aby nakładać łatkę na czystą powierzchnię opony.
  - Umieścić białą stronę suchego produktu LIQOSEAL® na oponie twardej. Łatki nie należy wcześniej zwilżać, a szczelina nie może przekraczać 3 mm.
  - Ochronić obszar co najmniej 5 mm za marginesami (na czystej powierzchni opony twardej) szczelin na wszystkich krawędziach.
- Aby prawidłowo umieścić produkt LIQOSEAL®, łatkę LIQOSEAL® należy docisnąć palcami. Docisnięcie pianki unieruchamia łatkę i jest konieczne w celu zapewnienia jej przylegania.
- W celu zapewnienia równomiernego rozkładu ciśnienia:
  - Należy użyć wilgotnej gazy (gaza nie powinna ociekać płynem) i przykryć nią cały produkt LIQOSEAL®.
  - Przytrzymać łatkę LIQOSEAL®, wywierając delikatny nacisk, odpowiadający mniej więcej jednemu (1) kilogramowi, przez co najmniej dwie (2) minuty.
- Zwołnic nacisk i delikatnie usunąć gazę po upływie co najmniej dwóch (2) minut. Nie ma pozostałości produktu, które wymagałyby usunięcia, ponieważ cały produkt LIQOSEAL® ulegnie całkowitemu wchłonięciu. Należy unikać zmiany położenia produktu LIQOSEAL®.

## UTYLIZACJA

Produkty wuszczepialne skażone materiałem biologicznym oraz opakowanie należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi oraz uniwersalnymi środkami ostrożności stosowanymi w przypadku odpadów biologicznych.

## UŻYTE SYMBOLE

	Patrz instrukcja użycia
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent
	Termin ważności (rok – miesiąc)

	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Numer partii
	Wysterylizowano promieniowaniem
	Chronić przed wilgocią
	Limity temperatury przy przechowywaniu
	Bezpieczny w środowisku MR

## WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- Nie udziela się żadnej wyraźnej ani domniemanej gwarancji, w tym m.in. jakichkolwiek gwarancji zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu, w związku z produktami firmy Polyganics opisanymi w niniejszej publikacji.
- Firma Polyganics w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe z wyjątkiem wyraźnie określonych konkretnym przepisem prawa.
- Żadna osoba nie jest upoważniona do zobowiązywania firmy Polyganics do składania jakichkolwiek oświadczeń lub udzielania gwarancji z wyjątkiem warunków wyszczególnionych w niniejszej publikacji.
- Opisy lub specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych firmy Polyganics, łącznie z niniejszą publikacją, mają służyć wyłącznie ogólnemu opisowi produktu w chwili produkcji i nie stanowią żadnych wyraźnych gwarancji.
- Firma Polyganics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody bezpośrednio, wynikowe lub koszty związane z zastosowaniem produktu przez nieprzeszkolony personel.

## PRODUCENT

Polyganics  
Rozenburglaan 15A  
9727 DL Groningen  
Holandia

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

