

## LIQOSEAL®

### Instruções de utilização, Português [PT]

**Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Tenha em atenção todos os avisos e precauções indicados nestas instruções. A não observância dos mesmos poderá resultar em complicações.**

#### ESTERILIZADO

Esterilizado por irradiação. Apenas para utilização única. Não reesterilize.

#### ARMAZENAMENTO

- Conserve num local seco e protegido da luz, a uma temperatura entre -30 °C e -15 °C.
- Utilize o dispositivo antes de atingir a data de validade indicada na embalagem.

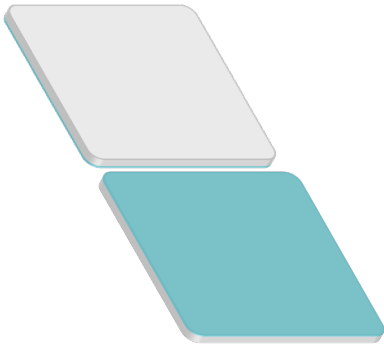
#### DESCRIÇÃO

LIQOSEAL® é um penso flexível composto por duas camadas: a camada de espuma branca adesiva e a camada obturante azul (consulte a Figura 1).

Um dos lados do penso é composto por uma camada de espuma branca adesiva (espuma moldada que consiste em copoliéster bioabsorvível); a camada adesiva. A espuma branca tem de ser colocada na dura-máter e irá aderir fortemente ao tecido dural, devido ao componente adesivo integrado e ao tampão salino.

Esta camada de espuma, com o adesivo PEG-NHS incorporado, reage às aminas do tecido dural num ambiente húmido, formando ligações covalentes entre o dispositivo e o tecido.

O outro lado do produto, a camada obturante azul, é uma folha em poliuretano (PU) bioabsorvível com cor azul. Esta camada forma a obtenção impermeável, que se destina a reduzir a fuga de LCR. O corante é adicionado para distinguir claramente ambos os lados do produto, para que o lado certo (camada branca) seja colocado na dura-máter.



**Figura 1** LIQOSEAL® com uma camada de espuma branca adesiva e uma camada obturante azul – desenho esquemático

LIQOSEAL® é esterilizado por radiação e embalado numa embalagem blister. O dispositivo destina-se a uma única utilização e é um produto sujeito a receita médica.

**Tabela 1** Especificação do produto

N.º de catálogo	Dimensões [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) x 5 (+/- 0,5) (comprimento x largura)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) x 8 (+/- 0,5) (comprimento x largura)

#### INDICAÇÕES

LIQOSEAL® está indicado para a utilização como um complemento aos métodos padrão de reparação da dura craniana, oferecendo um encerramento estanque da dura-máter e reduzindo a fuga de líquido cefalorraquidiano (LCR).

#### CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize caso exista uma infeção.

#### ADVERTÊNCIAS

- O LIQOSEAL® destina-se a uma utilização única. Não reesterilize ou reutilize. A integridade e/ou função estrutural podem ser deterioradas pela limpeza, reesterilização ou reutilização, o que pode causar reações adversas no paciente. Assim, a Polyganics não será responsável por qualquer dano ou despesa direta ou indireta resultante da reutilização de LIQOSEAL® (ou de parte dele).
- Depois de retirado do congelador, LIQOSEAL® não deve voltar a ser colocado neste, ainda que não tenha sido utilizado.
- A esterilidade perde-se se a embalagem estiver aberta ou danificada. Evite utilizar pensos abertos e não utilizados.
- LIQOSEAL® deve ser utilizado apenas por cirurgiões com formação para o encerramento da dura-máter durante uma cirurgia craniana. Assim, a Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado. O médico deve consultar a literatura recente sobre a prática médica atual em procedimentos de encerramento da dura-máter.
- LIQOSEAL® não deve ser utilizado se estiver danificado.
- Não pressione LIQOSEAL® antes da aplicação.
- Não molhe LIQOSEAL® com nenhum líquido antes da utilização.
- Depois do armazenamento e antes da utilização, não exponha LIQOSEAL® a altas temperaturas (acima de 40 °C).

#### PRECAUÇÕES

- LIQOSEAL® não foi testado em:
  - mulheres grávidas ou a amamentar
  - pacientes com menos de 18 anos;
  - pacientes com o sistema imunitário comprometido ou doença autoimune.
- A bolsa de alumínio e o blister não são estéreis.
- Mantenha a bolsa de alumínio fechada até à utilização.
- Não aplique mais do que 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® não se destina a ser implantado, no entanto, sempre que necessário, o procedimento de explantação deve ser o seguinte:
  - no decurso do procedimento neurocirúrgico: retire LIQOSEAL® por uma das extremidades (preferencialmente, com pinças) e lave o espaço entre o dispositivo e a dura-máter com uma solução salina abundante, enquanto puxa ligeiramente até o dispositivo ser completamente removido. Em seguida, pode ser aplicado um novo dispositivo;
  - após o procedimento: a critério do cirurgião.
- Antes da colocação de LIQOSEAL® na dura-máter: todos os outros dispositivos (como os agentes hemostáticos) devem ser removidos para que a aplicação seja feita na superfície da dura-máter limpa.
- LIQOSEAL® pode ser utilizado em procedimentos que envolvam materiais de plastia da dura-máter autólogos e à base de colagénio, com as seguintes limitações:
  - defeitos grandes (>1 cm) apenas podem ser reparados com a gálea aponeurótica ou periósteeo uma vez que o LIQOSEAL® não adere a substitutos à base de colagénio nem a tecidos adiposos ou musculares;
  - LIQOSEAL® deve ser sobreposto aos materiais da plastia da dura-máter em todos os casos, com um mínimo de 5 mm de todos os lados, na dura-máter limpa.

#### EFEITOS ADVERSOS

Os riscos potenciais, mas não observados, e os efeitos adversos associados à utilização de LIQOSEAL® podem incluir, entre outros, os efeitos da utilização de materiais não autólogos, tais como uma reação alérgica a qualquer um dos componentes do dispositivo e uma fuga de LCR, bem como as respetivas complicações associadas, como infeção, reoperação e internamento hospitalar mais longo.

**NOTA:** Esta recomendações servem apenas como procedimento geral. Não visam substituir os protocolos institucionais ou a

avaliação clínica profissional relativamente aos cuidados prestados ao paciente.

## PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

### Pré-operatório

1. Retire a embalagem com LIQOSEAL® do congelador, pelo menos **10 minutos** e no máximo 8 horas, antes da utilização. Utilize ou elimine o dispositivo.
2. Retire imediatamente a caixa exterior e mantenha a bolsa fechada até à utilização. A bolsa e o blister **não são estéreis**.






### Intraoperatório

1. A dura-máter deve ser fechada com os métodos padrão de sutura.
2. Lave as partículas da superfície da dura-máter (como resíduos de osso) com uma solução salina.
3. A superfície da dura-máter deve estar húmida (retire o excesso de fluido, se aplicável).
4. Em caso de hemorragia, esta deve ser estancada. Não utilize LIQOSEAL® como um agente hemostático.
5. Abra a bolsa de alumínio e também o blister interior (ambos não estéreis).
6. **NÃO pressione LIQOSEAL® antes da aplicação (a espuma branca não deve ser comprimida manualmente, uma vez que não irá expandir-se depois de ser comprimida).**
7. Se a dimensão da trepanação for inferior ao LIQOSEAL®, corte o penso à medida necessária.
8. O corte deve ser feito com um instrumento seco e esterilizado (por ex., uma tesoura) com o lado branco voltado para cima.
9. Antes da colocação na dura-máter; todos os outros dispositivos (como os agentes hemostáticos) devem ser removidos para que a aplicação seja feita na superfície da dura-máter limpa.
  - a. Coloque o lado branco do LIQOSEAL® seco sobre a dura-máter, sem humedecer previamente o penso, com uma abertura de, no máximo, 3 mm.
  - b. Cubra, pelo menos, 5 mm para além das margens (na superfície da dura-máter limpa) das aberturas em todas as extremidades.
10. Para posicionar o LIQOSEAL® corretamente, comprima o penso com os dedos; a compressão da espuma fixa o penso e é necessária para a aderência.
11. Para uma distribuição uniforme da pressão;
  - a. Utilize uma gaze húmida (a gaze não deve estar a pingar) e cubra todo o LIQOSEAL® com a mesma.
  - b. Mantenha o LIQOSEAL® pressionado de forma suave; a pressão deve ser equivalente a aproximadamente, um (1) quilograma, durante um mínimo de dois (2) minutos.
12. Retire cuidadosamente a pressão suave e a gaze após, pelo menos, dois (2) minutos. Não há qualquer produto residual que tenha de ser retirado, uma vez que todo o penso LIQOSEAL® será totalmente reabsorvido. Evite o reposicionamento do LIQOSEAL®.

## ELIMINAÇÃO

Elimine os materiais de implantação e embalagens contaminados seguindo os procedimentos standard do hospital e as precauções universais para resíduos perigosos.

## SÍMBOLOS USADOS

	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Fabricante
	Prazo de validade (ano – mês)
	Número de catálogo

	Não reutilize
	Não reesterilize
	Número de lote
	Esterilizado por radiação
	Manter seco
	Limites de temperatura de armazenamento
	Seguro em ressonância magnética

## GARANTIA E RECOMENDAÇÕES

- Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo, entre outros, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para um fim determinado no(s) produto(s) Polyganics descrito(s) nesta publicação.
- Sob nenhuma condição a Polyganics será responsável por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica.
- Ninguém tem autoridade para vincular a Polyganics a qualquer direito ou garantia, exceto se aqui expressamente especificado.
- Descrições e especificações impressas pela Polyganics, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto quando do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas.
- A Polyganics não se responsabiliza por quaisquer danos diretos ou indiretos nem por despesas que resultem da utilização por pessoal não qualificado.

## FABRICANTE

Polyganics  
Rozenburglaan 15A  
9727 DL Groningen  
Países Baixos

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

 0344