

# LIQOSEAL®

## Bruksanvisning, svenska [SV]

**Läs alla instruktioner noggrant före användning. Ge akt på alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i bruksanvisningen. Om du ignorerar dem kan det leda till komplikationer.**

### STERIL

Steriliserad med strålning. Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras.

### FÖRVARING

- Förvaras mörkt och torrt vid -30°C till -15°C.
- Använd enheten före det "används före"-datum som anges på förpackningen.

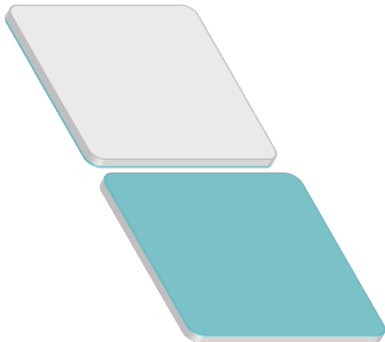
### BESKRIVNING

LIQOSEAL® är en flexibel lapp som består av två lager: ett vidhäftande vitt skumlager och ett blått, förseglande lager (se figur 1).

Den ena sidan av lappen består av ett vidhäftande vitt skumlager (skumformat, bestående av bioresorberbar sampolyester); det vidhäftande lagret. Det vita skummet ska placeras på dura mater och det kommer att fästa ordentligt vid duralvävnaden tack vare den vidhäftande komponenten och buffertsalt.

Detta skumlager, som innehåller lim baserat på PEG-NHS, reagerar i en fuktig miljö med aminosäror i duralvävnaden och bildar kovalenta bindningar mellan produkten och vävnaden.

Den andra sidan av produkten är det blå förseglande lagret som är ett blad tillverkat av blåfärgad bioresorberbar polyuretan (PU). Detta lager utgör det vattentäta skiktet, som är avsett att minska läckage av cerebrospinalvätska. Färgämnet gör det lättare att skilja mellan produktens olika sidor så att rätt sida [den vita ytan] placeras mot dura mater.



Figur 1 LIQOSEAL® med ett vidhäftande vitt skumlager och ett blått förseglande lager - schematisk ritning

LIQOSEAL® har steriliserats med strålning och är förpackad i en blisterförpackning. Produkten är avsedd för engångsbruk och det är en receptbelagd produkt.

Produktspecifikationer	
Katalognr	Mått [cm]
DS01-015/05	5 (+/- 0,5) × 5 (+/- 0,5) (längd × bredd)
DS01-024/08	8 (+/- 0,5) × 8 (+/- 0,5) (längd × bredd)

### INDIKATIONER

LIQOSEAL® indiceras för användning som ett komplement till standardmetoder för reparation av kraniets dura mater för att ge en vattentät slutning av dura mater och minska läckaget av cerebrospinalvätska.

### KONTRAINDIKATIONER

- Ska inte användas vid pågående infektion.

### VARNINGAR

- LIQOSEAL® är endast avsedd för engångsbruk. Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas. Rengöring, omsterilisering eller återanvändning kan påverka produktens struktur och/eller funktion och orsaka biverkningar. Polyganics är alltså inte ansvarigt för några direkta eller påföljande skador eller kostnader som uppstår vid återanvändning av (eller någon del av) LIQOSEAL®.
- Om LIQOSEAL® tas ut ur frysen och sedan inte används, får produkten inte läggas tillbaka i frysen.
- Steril under förutsättning att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasserade öppnade produkter som inte använts.
- LIQOSEAL® ska endast användas av kirurger som är utbildade på slutning av dura mater vid kranial kirurgi. Polyganics är alltså inte ansvarigt för några direkta eller påföljande skador eller kostnader som uppstår på grund av att utbildad personal använder produkten. Läkaren ska konsultera den senaste litteraturen med aktuell medicinsk praxis om metoder för förslutning av dura mater.
- LIQOSEAL® ska inte användas om produkten är skadad.
- Pressa inte ihop LIQOSEAL® före användning.
- LIQOSEAL® får inte vätas med någon vätska före användning.
- Utsätt inte LIQOSEAL® för höga temperaturer (varmare än 40 °C) efter förvaring och före användning.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- LIQOSEAL® har inte testats hos:
  - gravida eller ammande kvinnor
  - patienter yngre än 18 år
  - patienter med nedsatt immunförsvaret eller autoimmuna sjukdomar.
- Aluminiumpåsen och blistern är inte sterila.
- Håll aluminiumpåsen stängd till dess produkten ska användas.
- Applicera aldrig mer än 1 LIQOSEAL®.
- LIQOSEAL® är inte avsedd att explanteras, men vid behov ska explantering ske enligt följande metod:
  - Under det pågående neurokirurgiska ingreppet; ta tag i LIQOSEAL® i en av kanterna (helst med pincett) och skölj utrymmet mellan produkten och dura mater med rikligt med koksaltlösning medan du drar försiktigt till dess att hela produkten har lossnat. Efter detta kan en ny produkt appliceras.
  - Efter avslutad procedur, enligt kirurgens goda omdöme.
- Innan LIQOSEAL® placeras på dura mater ska alla andra produkter (som exempelvis hemostatiska medel) tas bort så att appliceringen sker på en ren vävnadsyta.
- LIQOSEAL® kan användas vid procedurer som omfattar autologa och kollagenbaserade material för duraplastik, med följande begränsningar:
  - Stora defekter (>1 cm) kan bara repareras med galea aponeurotica eller benhinnan eftersom LIQOSEAL® inte fäster vid kollagenbaserade substiat, eller vid fett- eller muskellvävnad.
  - LIQOSEAL® ska under alla omständigheter överlappa materialet för duraplastik med ett minimum på 5 mm på alla sidor av den rena dura mater.

### BIVERKNINGAR

Möjliga, men inte observerade, risker och biverkningar i samband med användning av LIQOSEAL® kan bland annat innefatta effekter

av att använda icke-autologt material, såsom en allergisk reaktion mot några av produktens innehållsämnen och läckage av cerebrospinalvätska och komplikationer i samband med detta såsom infektion, omoperation eller längre sjukhusvistelse.

**OBS! Dessa rekommendationer ska endast ses som en allmän procedur. De är inte avsedda att ersätta institutionens metoder eller professionella kliniska bedömningar med avseende på patientvård.**

## KIRURGISKT INGREPP

### Pre-operativt

1. Ta ut förpackningen med LIQOSEAL® från frysen minst **10 minuter** och högst 8 timmar före användning. Produkten ska antingen användas eller kasseras.
2. Ta omedelbart bort den yttre kartongen och håll påsen stängd till dess att produkten ska användas. Aluminiumpåsen och blistern är **inte sterila**.

### Intra-operativt

1. Dura mater ska slutas enligt en standardmetod för hopsyning.
2. Skölj rent dura mater från partiklar (såsom bendamm) med fysiologisk koksaltlösning.
3. Dura mater ska vara fuktig (avlägsna överflödigt vätska om det är lämpligt).
4. Eventuella blödningar ska stillas. Använd inte LIQOSEAL® som hemostatiskt medel.
5. Öppna aluminiumpåsen och även den inre blistern (ingen av dessa är sterila).
6. **PRESSA INTE ihop LIQOSEAL® före applicering (det vita skumskiktet ska inte komprimeras manuellt eftersom det inte expanderar när det trycks ihop).**
7. Om storleken på trepanationen är mindre än LIQOSEAL®, klipp den till rätt storlek.
8. Storleken ska anpassas med hjälp av ett torrt och sterilt instrument (exempelvis en sax) med den vita sidan vänd uppåt.
9. Före placering på dura mater; alla andra produkter (som exempelvis hemostatiska medel) ska avlägsnas för applicering på en ren vävnadsyta.
  - a. Placera den vita sidan av den torra LIQOSEAL® mot dura mater, utan att fukta lappen i förväg, med en öppning på högst 3 mm, eller mindre.
  - b. Täck åtminstone 5 mm (av den rena vävnadsytan) ut över kanterna på öppningen på alla sidor.
10. Korrekt placering av LIQOSEAL® sker genom att komprimera LIQOSEAL® med fingrarna. Kompressionen av skummet fixerar lappen och är nödvändig för vidhäftning.
11. För en jämn fördelning av trycket:
  - a. Använd en fuktig gasväv (det ska inte droppa om gasväven) och täck hela LIQOSEAL® med denna gasväv.
  - b. Håll ned LIQOSEAL® med ett försiktigt tryck, motsvarande ungefär ett (1) kg, under minst två (2) minuter.
12. Avbryt det lätta trycket och ta försiktigt bort gasväven efter minst två (2) minuter. Inga restprodukter behöver tas bort eftersom hela LIQOSEAL® kommer att resorberas. Undvik att placera om LIQOSEAL®.

## KASSERING

Kassera kontaminerat implantations- och förpackningsmaterial enligt gällande sjukhusförfaranden och allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskavfall.

## SYMBOLER SOM ANVÄNDS



Se bruksanvisning



Får ej användas om förpackningen är skadad

	Tillverkare
	Används före (år – månad)
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Får inte omsteriliseras
	Partinummer
	Steriliserad med strålning
	Förvaras torrt
	Förvaringstemperatur
	MR-säker

## AVSTÅENDE FRÅN GARANTI OCH BEGRÄNSNING AV KOMPENSATION

- Det ges inga uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive och utan begränsning alla eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för specifika användningsområden, för den Polyganics-produkt som beskrivs i denna publikation.
- Under inga omständigheter ska Polyganics hållas ansvarigt för några direkta, oförutsedda eller påföljande skador andra än de som beskrivs uttryckligen i särskilda lagar.
- Ingen person har befogenhet att binda Polyganics vid någon framställning eller garanti förutom de som anges uttryckligen i denna text.
- Beskrivningar eller specifikationer i Polyganics tryckta material, inklusive denna publikation, är endast avsedda att ge en allmän beskrivning av produkten vid tidpunkten för tillverkningen och de utgör inga uttryckliga garantier.
- Polyganics är inte ansvarigt för några direkta eller påföljande skador eller kostnader som uppstår på grund av att utbildad personal använder produkten.

## TILLVERKARE

Polyganics  
Rozenburglaan 15A  
9727 DL Groningen  
Nederländerna

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

