

TissuePatchTM 3

the rapid barrier

Surgical Sealant and Barrier

Kirurgisk forsegling og barriere

Matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière

Kirurgisk forsegling og barriere

Klinische weefsellijm en barrière

Chirurgische Dichtung und Barriere

Χειρουργική Έμφραξη και Φραγή

Chirurgiczny opatrunek uszczelniający i bariera

Sellante y barrera quirúrgica

Cerrahi Sızıntı Önleyici ve Bariyer

Sigillante e barriera chirurgica

Selante e Barreira Cirúrgica

kirurgisk tejp

Kirurginen tiiviste- ja estokalvo

DK

TissuePatchTM – **Kirurgisk forsegling og barriere**

Multilaminat-klæbemiddel, forsegling og barrierefilm til supplerende forebyggelse af luft-, blod- og/eller væskelækage.

Instruktioner for håndtering og anvendelse

BEKRIVELSE

TissuePatch3 er en STERIL, selvklæbende, resorbérbar kirurgisk forsegling og barrier. Produktet består af en klar film med et blåt TP 3-logo, der er synligt gennem plasteret. TissuePatch3 fremstilles i fire forskellige størrelser, vist herunder.

Størrelse	Ref. nr.
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

TissuePatch3 klæbebeven kan blive forringet ved kontakt med opløsninger, der indeholder iod. Sådanne stoffer bør IKKE appliceres på stedet, før tilikning med TissuePatch3, men det kan dog anvendes efter applicering af plasteret.

TissuePatch3 er designet, så det har en passende anvendelsesstørrelse, men det kan klippes over med en steril saks. Produktet skal dække et større område end behandlingsområdet. Ved behandling af organer som f.eks. lever, mil eller lunger, skal der være mindst 1 cm margen mellem snit og plasterets kant.

SAMMENSETNING
TissuePatch3 er et frelægs-produkt, der består af skiftende lag af poly(lactide-co-glycolide) og poly(N-vinyl-pyrrolidone-co-acrylylsyre-co-N-hydroxysuccinimid ester af acrylylsyre,) "Terpolymer". TissuePatch3 indeholder <0,01 % w/w methylenblåt.

OPBEVARING
TissuePatch3 skal opbevares ved temperature mellem 2 og 25°C. Produktet bør ikke nedfryses. Udløbsdatoen er trykt på emballagen.

FUNKTIONSMÅDE

TissuePatch3 er et flerlagsprodukt. Poly(laktid-co-glycolid) filmene fungerer som en sammenhængende matrix i plasteret og som anti-klæbringsbarriere på plasterets overflade. Filmen af Terpolymer bliver klæbende når den sættes på væv, og klæber øjeblikkeligt til overfladen vha. ion- og kovalente interaktioner, og fungerer dermed som en forsegling, der forhindrer lækager. Lappen fortløver på positionen og nedbrydes gradvist, indtil det meste af den er absorberet inden for 50 dage.

INDIKATIONER
Anvendelse af TissuePatch3 indikeres til anvendelse til forsegling og forstærkning mod luftlækager ved thorax-kirurgi og mod lavtryks-lækager eller sivende blødninger eller væskelækager efter kirurgiske procedurer på blødt væv. TissuePatch3 er beregnet til anvendelse som et supplement og er ikke beregnet til at erstatte anvendelse af suturer eller hæftelæklammer ved vævsapprosimering.

KONTRAIKATIONER

Anvendelsen af TissuePatch3 skal overvejes på individuelt basis. Produktet bør ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed overfor dets indeholdte komponenter.

IKKE beregnet til anvendelse til forsegling af defekter i neurologiske applikationer.

IKKE til intravaskulær anvendelse.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSINFORMATION
TissuePatch3 bør ikke anvendes som den primære støttemetode. Produktet skal anvendes som et supplement, der yder midlertidig støtte.

TissuePatch3 er ikke et trombogent hæmostat. Det bør ikke anvendes til at kontrollere arterieblødninger. Det kan dog anvendes som supplement til at kontrollere lavtryks-ludsvende blødning.

TissuePatch3 bør IKKE anvendes på slimhindeflader.

	Fremstillet af: Tissueumed Limited
	5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
	Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

TissuePatch3 bør IKKE anvendes på slimhindeflader.

GB

TissuePatchTM – **Surgical Sealant and Barrier**

Multilaminate adhesive, sealant and barrier film for adjunctive prevention of air, blood and/or fluid leakage.

Instructions for Handling and Use

DESCRIPTION
TissuePatch3 is a STERILE, self-adhesive, absorbable surgical sealant and barrier. The product is a clear film with a blue TP 3 logo visible through the patch. TissuePatch3 is available in four different sizes summarised below.

Size	Ref. No.
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

For each product size, a single device is packaged within a sterile inner pouch, which is further sheathed in an outer pouch of the same film which is NON-STERILE. TissuePatch3 is for single patient use only and once opened may not be resterilised. Product should not be re-used as this presents numerous hazards including the risk of cross contamination and risk of stenily.

COMPOSITION

TissuePatch3 is a four layer device comprising alternate layers of poly(lactide-co-glycolide) and poly(N-vinyl-pyrrolidone-co-acrylic acid,-co-N-hydroxysuccinimide ester of acrylic acid,) "Terpolymer". TissuePatch3 contains <0,01% w/w Methylene Blue.

STORAGE

TissuePatch3 is to be stored at 2-25°C. The product should not be frozen. The use by date of this product is printed on the packaging.

MODE OF ACTION
TissuePatch3 is a multilayered product. The poly(lactide-co-glycolide) films act as a cohesive matrix within the patch and as an anti-adhesion barrier film on the patch's top surface. The film of Terpolymer becomes adhesive when applied to tissue and immediately adheres to the surface by ionic and covalent interactions and acts as a sealant to prevent leakage. The patch remains in position while it slowly degrades until substantially absorbed in 50 days.

INDICATIONS
TissuePatch3 is indicated for use to seal and reinforce against air leakage in thoracic surgery and against leakage of low pressure or oozing bleeding or fluid leakage following surgical procedures on soft tissue. TissuePatch3 is intended for use as an adjunct and is not intended to replace sutures or staples, as appropriate, in tissue approximation.

CONTRA-INDICATIONS
The use of TissuePatch3 must be considered on an individual basis. It should not be used on patients with a known allergy or sensitisation to its constituent components.

NOT FOR EXPORT TO U.S.A

Direct all correspondence to your local distributor

NOT for intravascular use.

WARNINGS AND SAFETY INFORMATION
TissuePatch3 should not be used as the primary means of support. The product is to be used as an adjunct, providing temporary support.

TissuePatch3 is not a thrombogenic haemostat. It should not be used to control arterial bleeds; it can however be used adjunctively to control low pressure/oozing bleeding.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

F

TissuePatch3 bør IKKE anvendes på huden.

Hvis der er tegn på beskadigelse af emballagen, må TissuePatch3 IKKE anvendes.

Den udvendige pose bør fjernes udenfor operationsrummet.

Hvis der er tegn på beskadigelse af TissuePatch3 må produktet IKKE anvendes.

TissuePatch3 kan medføre en lokal, mild inflammatorisk reaktion som kan medføre indkapsling af inflammationsceller i visse forstær.

TissuePatch3 klæbebeven kan blive forringet ved kontakt med opløsninger, der indeholder iod. Sådanne stoffer bør IKKE appliceres på stedet, før tilikning med TissuePatch3, men det kan dog anvendes efter applicering af plasteret.

KLINISKE INSTRUKTIONER

Yderemballagen på TissuePatch3 er ikke steril og yderemballagen bør åbnes af en ikke-rengjort person. Omhyggelighed skal udvises ved introduktionen af den sterile indpose i det sterile kirurgifelt. Den indersiden pung åbnes heretter og det sterile produkt udlægges. Sørg for, at produktet forbliver tørt, indtil det påseses.

TissuePatch3 er designet, så det har en passende anvendelsesstørrelse, men det kan klippes over med en steril saks. Produktet skal dække et større område end behandlingsområdet. Ved behandling af organer som f.eks. lever, mil eller lunger, skal der være mindst 1 cm margen mellem snit og plasterets kant.

Blod eller andre væskelækager skal nedsettes til et minimum. Umiddelbart inden påsætning af produktet på mål-vævet, skal stedet omhyggeligt aftørres med en tør lampon for at fjerne eventuelle forurenende materialer som f.eks. blod og vævsvæske.

Ved påsætnings skal den blå TP 3-tekst vende mod brugeren. Under applikationen skal der udvæses et jævnt tryk over hele plasterets område i mindst 30 sekunder, for at sikre en god kontakt mellem TissuePatch3 og anvæsoverfladen. TissuePatch3 er fleksibelt og kan foldes og trykkes på plads.

Efter applicering bør produktfladen fugtes med steril saltvand.

Hvis TissuePatch3 påsættes et forkert sted, eller hvis produktet ikke klæber tilfredsstillende, kan det fjernes fra stedet, og vævet skal herefter forberedes som beskrevet ovenfor, inden der påsættes et nyt plaster. Hvis yderligere TissuePatch3 er nødvendige, kan yderligere produkter påsættes over eksisterende materiale. Præ-kliniske data understøtter sikker anvendelse af op til 8 plastre, se herunder.

Hvis TissuePatch3 påsættes et forkert sted, eller hvis produktet ikke klæber tilfredsstillende, kan det fjernes fra stedet, og vævet skal herefter forberedes som beskrevet ovenfor, inden der påsættes et nyt plaster. Hvis yderligere TissuePatch3 er nødvendige, kan yderligere produkter påsættes over eksisterende materiale. Præ-kliniske data understøtter sikker anvendelse af op til 8 plastre, se herunder.

Størrelse	Anvendelse i alt
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 × 100 × 0,04 mm	1

IKKE TIL EKSPORT TIL USA

Send al korrespondance til Deres lokale distributør

	Fremstillet af: Tissueumed Limited
	5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
	Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

TissuePatch3 bør IKKE anvendes på slimhindeflader.

F

TissuePatchTM – **Matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière**

Film multicouche, adhésif, étanche et à effet barrière pour la prévention auxiliaire de fuites d'air, de sang et/ou de fluide.

Instructions relatives au maniment et à l'utilisation

DESCRIPTION

TissuePatch3 est un matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière STERILE, auto-adhésif, absorbable. Le produit est un film transparent ayant un logo bleu TP 3 visible à travers la pièce adhésive. TissuePatch3 est disponible dans quatre tailles différentes résumées ci-dessous.

Taille	N° de réf.
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

Pour chaque taille, les dispositifs individuels sont emballés dans un sac intérieur stérile, lui-même conditionné dans un sac extérieur dont l'extérieur est NON STERILE. TissuePatch3 doit être utilisé uniquement par un seul patient et une fois ouvert ne peut pas être stérilisé de nouveau. Le produit ne doit pas être réutilisé en raison de nombreux dangers potentiels, y compris le risque de contamination croisée et le manque de stérilité.

COMPOSITION
TissuePatch3 est un dispositif constitué de quatre couches alternées de poly(lactide-co-glycolide) et de poly(N-vinyl-pyrrolidone-co-acide acrylique,-co-ester N-hydroxysuccinimide de lactide acrylique,) "Terpolymère". TissuePatch3 contient <0,01% pip de bleu de méthylène.

CONSERVATION
TissuePatch3 doit être conservé à une température comprise entre 2 et 25°C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

MODE D'ACTION
TissuePatch3 est un produit multicouche. Les films de poly(lactide-co-glycolide) agissent en tant que matrice de cohésion au sein de la pièce et en tant que film barrière anti-adhésion sur la surface supérieure de la pièce adhésive. Le film de Terpolymère devient adhésif en cas d'application à un tissu et adhère immédiatement à la surface à la suite d'interactions ioniques et covalentes et agit en tant que matériau d'étanchéité pour empêcher toute fuite. La pièce reste en position tout en subissant une dégradation lente avec une absorption substantielle dans les 50 jours.

INDICATIONS
TissuePatch3 est indiqué pour une utilisation d'étanchéification et de renforcement contre les fuites d'air en chirurgie thoracique, et contre les fuites provenant de saignements à basse pression ou suintants ou de fuites de liquide suite à des procédures chirurgicales sur un tissu mou. TissuePatch3 est conçu pour être utilisé en tant qu'agent auxiliaire et n'est pas prévu pour remplacer des sutures ou des agrafes, selon le cas, dans le rapprochement des tissus.

CONTRE-INDICATIONS
TissuePatch3 doit être considérée au cas par cas. Il ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant une allergie ou sensibilité connue à ses composants constitutifs.

NE PAS utiliser pour obstruer des défauts/lésions dans les applications neurologiques.

NE PAS utiliser en voie intra-vasculaire.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE

Ne pas utiliser TissuePatch3 comme moyen de support principal. Le produit doit être utilisé comme agent auxiliaire, offrant un support temporaire.

TissuePatch3 n'est pas un hémostatique thrombogène. Il ne doit pas être utilisé pour contrôler un saignement artériel. Cependant, il peut être utilisé en complément pour réguler un saignement suintant/à basse pression.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

	Fabriqué par: Tissueumed Limited
	5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
	Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

TissuePatch3 bør IKKE anvendes på slimhindeflader.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

NL

TissuePatchTM – **Klinische weefsellijm en barriere**

Multilaminat weefsellijm en barrierefilm voor bijkomende preventie van lekkage van lucht, bloed en/of vloeistoffen.

Instructies voor hanteren en gebruik

BESCHRIJVING
TissuePatch3 is een STERIELE, zelflevende, absorbeerbare chirurgische weefsellijm en barrière. Het product is een transparante film met een blauw logo TP 3 dat door de patch heen zichtbaar is. TissuePatch3 is verkrijgbaar in vier verschillende maten, zoals hieronder beschreven is.

Maat	Ref. nr.
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

Ieder product (alle maten) is afzonderlijk steriel verpakt. Deze steriele verpakking zit wederom in een verpakking waarvan de buitenkant NIET STERIEL is. TissuePatch3 is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patient en mag na het openen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt aangezien dit talrijke gevaren met zich meebrengt met inbegrip van het risico van kruisbesmetting en gebrek aan sterilitet.

SAMENSTELLING
TissuePatch3 is een vierlaagse patch die bestaat uit afwisselende lagen poly(lactide-co-glycolide) en poly(N-vinyl-pyrrolidone,-co-acrylylaur,-co-N-hydroxysuccinimide ester van acrylylaur,) "terpolymer". TissuePatch3 bevat <0,01% w/w methylen blauw.

OPSLAG

TissuePatch3 dient bij 2-25°C opgeslagen te worden. Het product mag niet bevoren worden. De uiterste gebruiksdatum van dit product is afgedrukt op de verpakking.

WERKING

TissuePatch3 is een meerlags product. De poly(lactide-co-glycolide) films werken als bindende matrix in de patch en als anti-klæbarrierefilm op het bovenste oppervlak van de patch. De terpolymerfilm wordt klevend wanneer hij op weefsel aangebracht wordt en kleeft onmiddellijk aan het oppervlak door middel van ionische en covalente bindingen. Het product werkt als afslotmiddel tegen lekkage. De patch blijft op zijn plaats zien terwijl deze langzaam degeneert, tot hij na 50 dagen praktisch helemaal opgenomen is.

INDICATES
TissuePatch3 is geïndiceerd voor gebruik als afdichting en versterking tegen lekkage van lucht bij thoracale chirurgie en tegen lekkage of afscheping onder lage druk van bloed of vloeistof na chirurgische ingrepen bij zachte weefsels. TissuePatch3 is bedoeld voor gebruik als toevoegend hulpmiddel en is niet bedoeld om hechtingen of nieten te vervangen bij weefselapprosimatie.

CONTRA-INDICATES
Het gebruik van TissuePatch3 dient voor elk individuele geval overnomen worden. Het dient niet gebruikt te worden bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de bestanddelen.

NIET te gebruiken voor het afdichten van defecten in neurologische applicaties.

NIET voor intravaskulair gebruik.

WAARSchUWINGEN EN VEILIGHEIDSinFORMATIE
TissuePatch3 mag niet als hoofdmiddel worden gebruikt. Het product moet als hulpmiddel voor tijdelijke ondersteuning worden gebruikt.

TissuePatch3 is geen trombogene vaatklef. Het mag niet worden gebruikt om arteriële bloedingen te stelpen; het kan echter

NE PAS utiliser TissuePatch3 sur la surface des muqueuses.

NE PAS utiliser TissuePatch3 sur la peau.

NE PAS utiliser TissuePatch3 en cas d'indce quelconque de déloration de l'emballage.

La poche externe doit être ouverte à l'écart du site opératoire.

NE PAS utiliser TissuePatch3 en cas d'indce quelconque de détérioration de ce produit.

TissuePatch3 peut provoquer une réaction inflammatoire locale légère conduisant à une encapsulation par les cellules inflammatoires accompagnée d'un certain degré de fibrose.

Les propriétés d'adhérence du TissuePatch3 peuvent diminuer si celui-ci entre en contact avec des solutions contenant de l'iode. Ces substances ne doivent PAS être appliquées sur le site sans avoir auparavant obtenu celui-ci avec du TissuePatch3. Cependant, elles peuvent s'utiliser sur des pièces dans les cas suivants.

INSTRUCTIONS CLINIQUES
L'emballage externe du TissuePatch3 est non stérile et l'enveloppe à ouverture facile doit être ouverte par une personne non aseptisée. Il faut prendre soin de l'exposer la poche interne stérile qui est regardé du champ chirurgical stérile. La poche interne est alors ouverte et le produit stérile est retiré. Il faut prendre soin de s'assurer que le produit reste sec avant application.

TissuePatch3 est conçu pour être d'une taille appropriée à l'usage prévu, mais il peut être découpé à l'aide d'un ciseau stérilisé. Le produit devrait recouvrir une superficie supérieure à la zone à traiter. Par exemple, dans le cadre du traitement d'organes comme le foie, la rate ou le poulmon, prévoir au moins une marge de 1 cm entre la lésion et le rebord de la pièce.

Les fuites de sang ou de tout autre liquide devraient être réduites à un minimum. Juste avant l'application du produit au tissu cible, il convient d'éventuellement le site à l'aide d'une compresse sèche pour éliminer tout contaminant épuré, par exemple, du sang ou des fluides en provenance des tissus.

Lors de l'application, le texte bleu TP 3 doit être tourné vers l'utilisateur. Pendant l'application, il convient d'exercer une pression uniforme sur la surface tout entière de la pièce pendant au moins 30 secondes de manière à garantir un bon contact entre TissuePatch3 et la surface des tissus. Le TissuePatch3 est soulé et peut être pié et pressé en position.

Après application, il convient d'humecter la surface du produit avec une solution saline stérile.

Si le TissuePatch3 est appliqué sur un site incorrect ou s'il n'adhère pas d'une manière satisfaisante, il peut être retiré du site et le tissu devra être appréts comme décrit ci-dessus avant la réapplication d'une nouvelle pièce. Si du TissuePatch3 supplémentaire est requis, il est possible d'appliquer du produit supplémentaire sur du matériau déjà en place. Les données précliniques indiquent qu'il est possible d'utiliser jusqu'à 8 pièces en toute sûreté, voir ci-dessous.

Taille	Total à utiliser
50 × 25 × 0,04mm	8
50 × 50 × 0,04mm	4
50 × 100 × 0,04mm	2
100 × 100 × 0,04 mm	1

INTERDIT A L'EXPORTATION VERS LES USA

Adressez toute correspondance à votre distributeur local

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

TissuePatch3 should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch3 should not be used on the skin.

GR

TissuePatch3™ – Χειρουργική Έμφραξη και Φραγή

Αυτοκόλλητη μεμβράνη έμφραξης και φραγής πολυκλωνικών στρωμάτων για την αποθήκη σπινθηρίδων αίματος, ολικής και / ή της διαφράγ υφούς.

Οδηγίες Χειρουργαί και Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το TissuePatch3 είναι μια ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΗ, αυτοκόλλητη, απορροφησίμη χειρουργική έμφραξη και φραγή. Το προϊόν είναι μια διάφανη μεμβράνη με ένα πολύ λογότυπο «TP 3» που φαίνεται μόνο το σπινθηρίδιο. Το TissuePatch3 διατίθεται σε διάσπορα διαφανούς μεγέθου για οποίο συνιστάται καλύτερα.

Μέγεθος	Αριθμός Αναφορές
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

Γιά κάθε μέγεθος προϊόντος, μια μονή συσκευη είναι συσκευασμένη μέσα σε έναν αποστειρωμένο εσωτερικό σάκο, ο οποίος είναι επιπλέον επικαλυμμένος με έναν μη αποστειρωμένο εξωτερικό σάκο. Το TissuePatch3 προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να αποστειρωθούν εκ νέου μετά το άνοιγμα. Το προϊόν δεν πρέπει να απορροφημοποιείται, καθώς υπάρχουν πολυκλωνικοί κλώνοι, μεταξύ άλλων κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης και απώλειας της στερωτικής.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το TissuePatch3 είναι ένας μηχανισμός πτύσεων στρωμάτων, ο οποίος συνίσταται από ανακλωσάσιμα στρώματα από συμπυκνωτά πολυ(ακρίλιο-γλυκόλι)όξυς και πολυ(N-βινυλ-πυρρολιδόν-*co*-ακρυλικό οξύ-εστέρας N-δεσφοξυ-σουλβονίου αρκυλικού οξέος) «Tropolimer». Το TissuePatch3 περιλαμβάνει <0,1% καί ογα Νουόνιο Μβλουλου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το TissuePatch3 πρέπει να αποθηκεύεται στους 2-25°C. Το προϊόν δεν πρέπει να καυτηλιόται. Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναγράφεται στην συσκευασία.

ΠΡΟΤΥΠΩΣΗ

Το TissuePatch3 είναι ένα προϊόν πολυκλωνικών στρωμάτων. Οι μεμβράνες από συμπυκνωμένα πολυ(ακρίλιο-γλυκόλι)όξυς νεφρώνουν ως συσπαστικό μέγισμα ενός του θάλαμου και ως ανήκοληπτική μεμβράνη φραγής στην άνω επιφάνεια του επιβλεπόντος. Η Tropolimerικής μεμβράνη γίνεται καλύτερη, όταν εφαρμόζεται στον στόχο και επικαλύπτεται άμεσα στην επιφάνεια με οινόη και αποκαθικτική αλκαλική έμφραξη και άρα ως έμφραξη για την αποστήλη του διαφράγματος.

Το TissuePatch3 προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματικό μέσο και δεν προορίζεται για την αντικατάσταση ραβδίων ή συρραμών, όπως αποστειρω, για τη σύνδεση του στόου.

ΕΠΙΒΛΕΨΕΙΣ

Επιβλεψάτε τη χρήση του TissuePatch3 για τη φραγή και την ενίσχυση έναντι διαφράγος άνω και του θάρδακα θρομβικών κυκλοφορικών επιβλεπόντων, και έναντι διαφράγ χειρικής πίεσης, ή ποικίλες αιμορραγίες ή διαφράγ υφούς μετά από χειρουργικές διαδικασίες επί μολικών ιστών. Το TissuePatch3 προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματικό μέσο και δεν προορίζεται για την αντικατάσταση ραβδίων ή συρραμών, όπως αποστειρω, για τη σύνδεση του στόου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατάλληλη χρήση του TissuePatch3 πρέπει να δριάζεται κατά περίπτωση, άεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από αλλεργική ευαισθητοποίηση στο συστατικό του.

ΔΕΝ προορίζεται για τη φραγή αλλεργιών σε ναυρωλικές εφαρμογές.

ΔΕΝ προορίζεται για ενδοσφαιρική χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΩΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΗΦΟΡΕΙΣ ΔΙΣΒΑΛΕΙΣ

Το TissuePatch3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως πτυκτικό μέσο συγκόλλησης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματικό μέσο για την παροχή προσωρινής συγκράτησης.

<p>Το TissuePatch3 δεν έχει βροθόγονο αμοισιατική δράση. Δέν πρέπει να απορροφάται για να άνοιξη τη χρήση της αρραβής συρραμής. Ημερείς ύστερα να χρησιμοποιηθεί επικρατικά για τον έλεγχο αραβής ή έδρωσης χειρικής πίεσης.</p>	<p>Παρασκευάστη από την: Tissuemed Limited 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK Τηλέφωνο +44 (0)113 200 0500 Φαξ +44 (0)113 240 7343</p>
--	---

I

TissuePatch3™ – Sigillante e barriera chirurgica

Adevo multistrato, sigillante e film barriera per una prevenzione supplementare da fuoriuscite d'aria, sangue e/o fluidi.

Istruzioni per la manipolazione e l'uso

DESCRIZIONE
TissuePatch3, autoadesivo e assorbibile, è un sistema sigillante e una barriera chirurgica STERILE. Si tratta di un film trasparente con un logo blu "TP 3" visibile attraverso il cerotto. TissuePatch3 è disponibile in quattro diverse misure, riportate di seguito.

Dimensioni	Ref. n.°
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

Per ogni misura, ogni dispositivo è confezionato in una busta sterile, che è a sua volta confezionata in un'altra busta. L'esterno della quale è NON STERILE. TissuePatch3 si deve solo utilizzare sul singolo paziente e non può essere sterilizzato di nuovo dopo l'apertura della busta. La bustina interna viene quindi aperta e il prodotto sterile viene rimosso. È necessario prestare attenzione per fare in modo che il prodotto rimanga asciutto prima dell'applicazione.

COMPOSIZIONE
TissuePatch3 è un presidio a quattro strati, composto da strati alternati di poli(lattido-co-glicolide) e poli(N-vinil-pirrolidone-*co*-acido co-acrilico-*co*-N-idrossisuccinimide éster de ácido acrílico,„) "Tropolimer". TissuePatch3 contiene <0,1% w/w di Blu metilene.

CONSERVAZIONE

TissuePatch3 deve essere conservato a 2°C - 25°C. Il prodotto non deve essere congelato. La data di scadenza del prodotto è stampata sulla confezione.

MODALITÀ D'AZIONE

TissuePatch3 è un prodotto multistrato. I film in poli(lattido-co-glicolide) agiscono da matrice coesiva all'interno del cerotto e da barriera anti-adesione sulla superficie superiore del cerotto. Il film di TissuePatch3 diventa adesivo quando è applicato al tessuto e aderisce immediatamente alla superficie grazie a interazioni ioniche e covalenti, agendo da sigillante per la prevenzione delle fuoriuscite. Il patch, che si decompone lentamente, rimane in posizione fino al completo assorbimento entro 50 giorni.

INDICAZIONI
TissuePatch3 è indicato per sigillare e offrire un supporto contro le fuoriuscite d'aria nella chirurgia toracica e contro fuoriuscite di sangue a bassa pressione o gemitio o fuoriuscite di fluidi in seguito a interventi chirurgici su tessuti molli. TissuePatch3 è inteso per l'uso come supporto e non è concepito per sostituire suture o graffe, secondo il caso, nell'approssimazione dei tessuti.

Dopo l'applicazione, la superficie del prodotto dev'essere inumidita con soluzione salina sterile.

Se TissuePatch3 viene applicato male o se non aderisce in maniera soddisfacente, può essere rimosso dalla zona e il tessuto deve essere preparato come descritto sopra per la riapplicazone di un nuovo cerotto. qualora sia necessario utilizzare altro TissuePatch3, possono essere utilizzate procedure supplementari di prodotto sul materiale già applicato. I dati precisi supportano l'uso sicuro di un massimo di 8 cerotti: vedere sotto.

Dimensioni	Totale da usare
50 × 25 × 0,04mm	8
50 × 50 × 0,04mm	4
50 × 100 × 0,04mm	2
100 × 100 × 0,04 mm	1

NON DESTINATO ALL'ESPORTAZIONE VERSO GLI U.S.A.

Indirizzare la corrispondenza al proprio distributore locale.

<p>Prodotto da: Tissuemed Limited 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Regno Unito Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343</p>	<p>Fabbricato por: Tissuemed Limited 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Reino Unido Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343</p>
---	--

PL

Opatunek chirurgiczny TissuePatch3™ – Chirurgiczny opatrunek uszczelniający i bariera

Wielowarstwowy przelazny opatrunek uszczelniający stanowiacy bariera dodatkowa chroniaca przed przeciekaniem powietrza, krwi lub innych plynow.

Instrukcja użytkownika

OPATUNEK
TissuePatch3 jest STERYLNYM, samoprzylepnym, wielowarstwowym materialem uszczelniającym i bariera, do zastosowań w chirurgii. Ma on postać przczystoczącej folii z niebieskim logo „TP 3” widocznym przez materiał opatrunku. TissuePatch3 dostępny jest w czterech rozmiarach określonych poniżej.

Rozmiar	Nr ref.
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

Do każdego rodzaju produktu są one powieszono pakowane w sterylwym, wielwarstwowym opatunku, które powieszono jest zewnętrzny opakowaniu, które jest NIE STERYLNE. TissuePatch3 służy do użytku dla jednego pacjenta i nie może być restrykowany po otwarciu. Produkt nie powinien być ponownie używany jako że stanowi wiele zagrożeń, włącznie z możliwością zakażenia wirusowego oraz braku sterylności.

UŻYTE MATERIAŁY

Lata TissuePatch3 jest czterowarstwowym wyrobem składającym się z rozpuszczalnym w wodzie kopolimeru laktido-glikolidowego oraz kopolimeru N-vinyl-pyrrolidonu, kwasu akrylowego, N-hydroksisuccinimidowego estru kwasu akrylowego, —, Tropimer. Opatunek TissuePatch3 zawiera <0,01% masy całkowitej błękitu metylenowego.

PRZECHOWYWANIE

Opatunek TissuePatch3 należy przechowywać w temperaturze 2–25°C. Produkt nie może być zamrażany. Data przydatności produktu do użycia jest wydrukowana na opakowaniu.

SPOSÓB DZIAŁANIA

Opatunek TissuePatch3 jest wyrobem wielowarstwowym. Warstwy kopolimeru laktido-glikolidi oddziałują jako substancja spajająca opatrunek oraz jako warstwa ochronna zapobiegająca przegięciu górnej powierzchni opatrunku. Warstwa Terpolimeru staje się przyczepa po naklezeniu na tkanke, a dzięki oddziaływaniu jonowym oraz kowalencyjnym ratchymizm, przylepia się do powierzchni, działając jako materiał uszczelniający — zapobiegający przegięciu i subsdancji. Opatunek pozostaje w miejscu, w którym został umieszczony i długo powstrzymuje rozpad, aż do chwili niemal całkowitego jego wchłonięcia w okresie 50 dni.

WSKAZANIA

Opatunek TissuePatch3 służy do uszczelnienia i wzmocnienia ochrony przed przeciekaniem powietrza w chirurgii klatki piersiowej. Służy także jako ochrona przed krewotocznością z naczyń naczyniowych lub szcapieniem się krwi, a także przed wyciekami płynów po zabiegach chirurgicznych w obrębie klatki piersiowej, działając jako materiał uszczelniający — zapobiegający przegięciu i subsdancji. Opatunek pozostaje w miejscu, w którym został umieszczony i długo powstrzymuje rozpad, aż do chwili niemal całkowitego jego wchłonięcia w okresie 50 dni.

ZPRZECIWKAZANIA

Zastosowanie opatrunku TissuePatch3 należy rozważyć w odniesieniu do indywidualnej sytuacji klinicznej. Nie należy go używać u pacjentów, u których stwierdzono alergię lub uczulenie na którykolwiek ze składników opatrunku. Nie wolno stosować do uszczelnienia uszkodzeń w zastosowaniu neurologicznym.

Nie wolno stosować wewnątrzkrwionożno.

OSTRZEŻENIA ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Opatunek TissuePatch3 nie powinien być używany jako podstawowy środek. Ten produkt służy jako pomoc, zapewniając tymczasowe wsparcie.

TissuePatch3 nie jest tromboogennym hemostatem. Nie powinien być używany do ograniczenia krwawienia arteriowego, może być używany dodatkowo, do ograniczenia krwawienia niskociśnieniowego/szapczającego się.

<p>Produkt wyprodukowany przez: Tissuemed Limited 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Wielka Brytania Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343</p>	<p>Fabricao por: Tissuemed Limited 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343</p>
---	---

P

TissuePatch3™ – Selante e Barreira Cirúrgica

Película multilaminada adhesiva, selante e barreira para a prevenção auxiliar de fugas de ar, sangue e/o de fluidos.

Se existem indícios de danos na embalagem, o TissuePatch3 NÃO deverá ser utilizado.

A bolsa externa deve ser aberta longe do local da operação. Se existem indícios de danos no TissuePatch3, o produto NÃO deverá ser utilizado.

O TissuePatch3 pode provocar uma ligeira reação inflamatória local, que pode originar a encapsulação das células inflamatórias com alguma firmeza.

Tamanho	Ref. N.º
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

Para cada tamanho do produto, é acondicionado um único dispositivo dentro de uma bolsa interior esterilizada. Esta bolsa é adicionalmente protegida por um invólucro externo cujo exterior é NÃO ESTERILIZADO. O TissuePatch3 é concebido para uma única aplicação num paciente e, depois de aberta a embalagem, não pode ser reesterilizado. O produto não deve ser reutilizado, dados os numerosos perigos associados, incluindo o risco de contaminação cruzada e falta de esterilidade.

COMPOSIÇÃO
O TissuePatch3 é um produto com quatro camadas, que inclui camadas alternadas de poli(lattido-co-glicolido) e poli(N-vinil-pirrolidone-*co*-ácido co-acrílico-*co*-N-hidroxisuccinimida éster de ácido acrílico,„) "Tropolimer". O TissuePatch3 contém <0,1% w/w de Azul-de-metileno.

ARMAZENAMENTO

O TissuePatch3 deve ser armazenado a 2-25°C. O produto não pode ser congelado. O prazo de validade deste produto está impresso na embalagem.

MODO DE AÇÃO

O TissuePatch3 é um produto constituído por várias camadas. A película poli(lattido-co-glicolido) actua como uma matriz de coesão dentro do empilhamento e como uma película de barreira anti-adesão na superfície superior do empilhamento. A película de Terpolimer torna-se adesiva quando é aplicada em tecido e adere imediatamente à superfície através de açpções iónicas e covalentes, agindo como um selante para impedir fugas. O empilhamento permanece na posição em que foi aplicado, enquanto se vai degradando lentamente, até ser substancialmente absorvido em cerca de 50 dias.

INDICAÇÕES
O TissuePatch3 está indicado para utilização como selante e reforço contra a fuga de ar na cirurgia torácica e contra a fuga de baixa pressão ou goberamento de sangue ou fuga de fluido a seguir a intervenções cirúrgicas nos tecidos moles. O TissuePatch3 está indicado para utilização auxiliar e não se destina a substituir suturas ou agafros, conforme apropriado, na aproximação de tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES
A utilização do TissuePatch3 tem de ser considerada numa base individual. Não deve ser utilizado em pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida aos seus componentes.

CONTRA-INDICAÇÕES
A utilização do TissuePatch3 tem de ser considerada numa base individual. Não deve ser utilizado em pacientes com alergia ou hipersensibilidade conhecida aos seus componentes.

NÃO SE DESTINA A EXPORTAÇÃO PARA OS E.U.A

Não se destina a selar defeitos em aplicações neurovasculares.

Não se destina a utilização intravascular.

AVISO E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA
O TissuePatch3 não deve ser utilizado como meio de suporte principal. O produto destina-se a ser utilizado como auxiliar, proporcionando apoio temporário.

O TissuePatch3 não é um hemostático trombogénico. Não deve ser utilizado no controlo de hemorragias arteriais, contudo pode ser utilizado como auxiliar no controlo de uma baixa pressão/gotejamento de sangue.

E

TissuePatch3™ – Sellante y barrera quirúrgica

Adhesivo multilaminado, sellante y barrera para la prevención adicional de las filtraciones de aire, sangre y/o líquido.

Instrucciones de uso y manejo

DESCRIPCIÓN
TissuePatch3 es un sellante y una barrera quirúrgica ESTÉRIL, autoadhesiva y reabsorbible. Este producto está compuesto por una película transparente con un logotipo azul "TP 3" visible a través del parche. TissuePatch3 está disponible en cuatro tamaños diferentes que se indican a continuación.

Tamaño	Nº de ref.
50 × 25 × 0,04mm	TP3-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP3-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP3-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP3-04

Todos los tamaños se presentan empaados de manera individual en una bolsa interior estéril, la cual a su vez se encuentra envuelta por una bolsa cuyo exterior es NO-ESTÉRIL. TissuePatch3 está diseñado para su uso en el/los paciente/s y no puede volver a esterilizarse. El producto no debe utilizarse nuevamente, ya que implica riesgos como la contaminación cruzada o falta de esterilidad.

Justo antes de la aplicación del producto sobre el tejido, éste deberá limpiarse suavemente con un algodón seco, para eliminar cualquier material contaminante, como sangre y líquido del tejido.

Si TissuePatch3 se aplica en un lugar incorrecto, o si no se adhiere de forma satisfactoria, se puede retirar y el tejido deberá prepararse como se describe más arriba para la reaplicación de otro parche. Si es necesario retirar TissuePatch3, podrá aplicarse el producto adicional sobre el material existente. Los datos preclínicos confirman el uso seguro de hasta 8 parches, como se indica a continuación.

COMPOSICIÓN
TissuePatch3 es un parche de cuatro capas que está compuesto de capas delgadas de poli(lactido-co-glicolido) y poli(N-vinilo-pirrolidón-*co*-ácido acrílico-co-N-hidroxisuccinimida éster de ácido acrílico,„) "Tropolimer". TissuePatch3 contiene <0,01% del peso de metileno azul de metileno.

ALMACENAMIENTO
TissuePatch3 debe almacenarse a 2-25°C. Este producto no debe congelarse. La fecha de caducidad está impresa en el envase.

MODO DE ACTUACIÓN

TissuePatch3 es un producto multicapa. Las películas de poli(lactido-co-glicolido) actúan como matriz de cohesión dentro del parche y como barrera antipérdida en la superficie exterior del parche. La película de terpolímero se vuelve adhesiva cuando se aplica a un tejido y se adhiere inmediatamente a la superficie mediante interacciones iónicas y covalentes y actúa como un sellante que evita las fugas. El parche permanece colocado cuando se degrada poco a poco hasta absorberse sustancialmente en un plazo de 50 días.

W przypadku umieszczenia opatrunku TissuePatch3 w nieodpowiednim miejscu lub stwierdzenia, że opatrunek przylega w stopniu niezadowalającym, można go usunąć, a tkanke docelowo przygotować ponownie, w sposób opisany wyżej, i nakleć nowy opatrunek. Nie należy wykonać wyłączone zastosowanie więcej niż jednego opatrunku, można nakleć kolejny opatrunek, uszczelniając go częściowo na opatrunku pierwszym. Dane z badań przedklinicznych potwierdzają możliwość bezpiecznego zastosowania do 8 opatrunków – patrz poniżej.

W przypadku umieszczenia opatrunku TissuePatch3 w nieodpowiednim miejscu lub stwierdzenia, że opatrunek przylega w stopniu niezadowalającym, można go usunąć, a tkanke docelowo przygotować ponownie, w sposób opisany wyżej, i nakleć nowy opatrunek. Nie należy wykonać wyłączone zastosowanie więcej niż jednego opatrunku, można nakleć kolejny opatrunek, uszczelniając go częściowo na opatrunku pierwszym. Dane z badań przedklinicznych potwierdzają możliwość bezpiecznego zastosowania do 8 opatrunków – patrz poniżej.

INDICACIONES
TissuePatch3 está indicado como sellante para prevenir las filtraciones de aire en la cirugía torácica y las filtraciones de sangrado de baja presión o gúto a gúto o las filtraciones de líquido tras los procedimientos quirúrgicos en tejido blando. TissuePatch3 está concebido para ser utilizado como elemento adicional en la cirugía torácica y general y no para sustituir las suturas ni las grapas, según correspondiera, como medio de aproximación del tejido.

Si TissuePatch3 se aplica en un lugar incorrecto, o si no se adhiere de forma satisfactoria, se puede retirar y el tejido deberá prepararse como se describe más arriba para la reaplicación de otro parche. Si es necesario retirar TissuePatch3, podrá aplicarse el producto adicional sobre el material existente. Los datos preclínicos confirman el uso seguro de hasta 8 parches, como se indica a continuación.

Tamaño	Total utilizable
50 × 25 × 0,04mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04mm	2
100 × 100 × 0,04 mm	1

NO PARA EXPORTACIÓN A LOS EE.UU.

Dirija toda correspondencia a su distribuidor local.

Intra vasküler kullanımı için yerel distribütörünüzle irtibat kurabilirsiniz.

<p>Produkt wyprodukowany przez: Tissuemed Limited 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Wielka Brytania Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343</p>	<p>Fabricao por: Tissuemed Limited 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343</p>
---	---

TissuePatch3 nie jest tromboogennym hemostatem. Nie może być używane do ograniczenia krwawienia arteriowego, może być używane dodatkowo, do ograniczenia krwawienia niskociśnieniowego/szapczającego się.

TissuePatch3 nie jest tromboogennym hemostatem. Nie może być używane do ograniczenia krwawienia arteriowego, może być używane dodatkowo, do ograniczenia krwawienia niskociśnieniowego/szapczającego się.

S

TissuePatch3™ – kirurgisk tejp

Sjålvhäftande film i færa skikt, for frebyggjande av luft-, blod- och/eller vtsklekkage

ppna ytterpsen p annan plats n den dr operationen utfrs.
rsvd INTE produktom TissuePatch3 ser ut att vara skadad.

A bolsa externa deve ser abepwh til en ltt, lokal infammatris reaktion, som leder til inkapsling av infammatriske celler med viss fibros.

TissuePatch3 s sjlvhftning kan pverkas av kontakt med lsninger som inneholder jtt. Sldane substanser br INTE appliceres p stllet innan man stter til TissuePatch3, men gr bra att anvnda nr plastrats satts p.

STORLEK
50 × 25 × 0,04mm
50 × 50 × 0,04 mm
50 × 100 × 0,04 mm
100 × 100 × 0,04 mm

For varje produkt storlek, r en enhet frpackad i en innere frpackning, som i sin tur r innpakket i en ytter pse av vikent utstrt r EJ STERIL. TissuePatch3 r endast avsedd for engangsbruk og ppnd frpackning blir steriliseret om. Produkten fr inte anvndas p nytt eller med det skilte medifera fr risiko ssom korskontaminering og bristende sterilitt.

SAMMANSTTNING
TissuePatch3 r en produkt med fyra skikt, som bestr av vxelvise skikt av poly(laktid-co-glykolid) respektive poly(N-vinyl-pyrrolidn-„ko-akrylylsyre-„ko-N-hydroksisukkinimidester av akrylylsyre,„) "Tropolimer". TissuePatch3 inneholder < 0,01 viktprosent metylbltt.

FRVRNING
TissuePatch3 ska frvaras vid en temperatur p 2–25 °C. Produktn ska inte frysas. Bstfredatum r trykt p frpackningen.

FUNKTIONSSTT
TissuePatch3 r en flerskiktig produkt. Poly(laktid-co-glykolid)-filmensktun fnger som en sammhanggnde matris i produktn, og som en avbrddningssbarrirfilm p plastrats verside. Terpolimeret blir vhftende nr den appliceres p vvnet og fster direkt vid ttt genom joniske og kovalente interaksjoner, som fnger som en frstngning som frebygger lckage. Bln hlles kvar p plats medan den lngsamt degraderas nd tills den ptgitt absorberas om 50 dager.

INDIKATIONER
TissuePatch3 indikeres for anvndning fr frstngning mot lckage vid toraxkirurgi og mot lckage vid lgt tryk i sprngbldning eller vtsklekkage efter kirurgiske frndringer i mjk vvnet. TissuePatch3 r avsedd att anvndas som ett komplement og inte r avsedd att ersttre suturer eller klmmer vid vvnsdeppremmering.

CONTRAINDIKATIONER
Eventuelt anvnding av TissuePatch3 mste utvrdes p