TissuePatchDural™

the rapid barrier

Duralforsegling og -barriere
Duraal afdichtingsmiddel en barrière
Dural Sealant and Barrier
Dural tiiviste- ja estekalvo
Matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière
Έμφραξη και Φραγή Σκληράς Μήνιγγας
Durale Dichtung und Barriere
Sigillante e Barriera durale
Dural forsegling og barriere
Opatrunek uszczelniający i bariera
Selante e Barreira
Sellante y barrera quirúrgica
Kirurgisk tejp
Dural Sızıntı Önleyici ve Bariyer

Manufactured by:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

0088
Issue: 5
TAS0184

DK

TissuePatchDural™ – Duralforsegling og -barriere

Multilaminat-klæbemiddel, forsegling og barrierefilm til supplerende forebyggelse af lækage af væske (heriblandt cerebrospinalvæske) og/eller blod, hvor reparation af dura mater er påkrævet.

Instruktioner for håndtering og anvendelse

BESKRIVELSE
TissuePatchDural er en STERIL, selvklæbende, resorbérbar kirurgisk forsegling og barriere. Produktet består af en klar film med et blåt **"T-Dural"**-logo, der er synligt gennem plasteret. TissuePatchDural fremstilles i fire forskellige størrelser, vist herunder.

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

I hver produktstørrelse er en enkelt enhed emballeret i en steril inderpose, der yderligere er lagt i en ydre foliepose, hvis yderside IKKE ER STERIL.

TissuePatchDural er beregnet til engangsbrug til én patient, og når først det er åbnet, må det ikke resteriliseres. Produktet bør ikke genbruges, da det udgør adskillige farer, heriblandt risikoen for krydskontaminering og mangel på sterilitet.

SAMMENSÆTNING
TissuePatchDural er et firelagsprodukt, der består af skiftende lag af poly(laktid-co-glykolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon$_{50}$-co-acrylsyre$_{25}$-co-N-hydroxysuccinimid ester af acrylsyre$_{25}$) "Terpolymer". TissuePatchDural indeholder <0,01 % w/w metylenblåt.

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

FUNKTIONSMÅDE
TissuePatchDural™ er et flerlagsprodukt. Poly(laktid-co-glycolid)-filmene fungerer som en sammenhængende matrice i plasteret og som antiklæbningsbarriere 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 forbliver på positionen og nedbrydes gradvist, indtil det meste af den er absorberet.

INDIKATIONER
Anvendelse af TissuePatchDural indikeres til forsegling og forstærkning mod lækage af væske (heriblandt cerebrospinalvæske (CSF)) og/eller blod, hvor reparation af dura mater er påkrævet. TissuePatchDural er beregnet til anvendelse som et supplement. Det er ikke beregnet til at erstatte anvendelse af suturer eller hæfteklammer ved vævsapproksimering. Det er heller ikke beregnet til anvendelse som dura mater-substitut.

KONTRAINDIKATIONER
Anvendelsen af TissuePatchDural skal overvejes på individuel basis. Produktet bør ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for dets indeholdte komponenter.

IKKE til intravaskulær anvendelse.

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

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

TissuePatchDural bør IKKE anvendes på slimhindeflader.
TissuePatchDural bør IKKE anvendes på huden.

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

Den udvendige pung bør fjernes udenfor operationsrummet.

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

TissuePatchDural må ikke anvendes, hvis der er en aktiv infektion på operationsstedet.

Vedhæftningen af TissuePatchDural kan forringes ved kontakt med opløsninger, der indeholder jod. Disse stoffer må IKKE påføres på stedet, før det lukkes med TissuePatchDural, men kan anvendes efter påsætning af plasteret.
TissuePatchDural kan hæve en smule til en total tykkelse på ~1mm. Der skal derfor udvises forsigtighed, når produktet anvendes på snævre knoglestrukturer, hvor der er nerver.

TissuePatchDural kan medføre en lokal, mild inflammatorisk reaktion som kan medføre indkapsling af inflammationsceller i visse fibroser.

KLINISKE INSTRUKTIONER
Yderemballagen på TissuePatchDural er ikke steril, og yderemballagen bør åbnes af en ikke-rengjort person. Omhyggelighed skal udvises ved introduktionen af den indvendige sterile pung i det sterile kirurgifelt. Den indvendige pung åbnes herefter, og det sterile produkt udtages. Sørg for, at produktet forbliver tørt, indtil det påsættes.

TissuePatchDural 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, og brugeren skal lade der være en margen på mindst 1 cm mellem såret og plasterets kant. Før anvendelse af produktet på målvævet skal stedet forsigtigt tørres af med en tør tampon for at fjerne evt. forurenende materialer, f.eks. blod og vævsvæske.

Ved påsætningen skal den blå **"T-Dural"**-tekst vende mod brugeren. Under applikationen skal der udøves et jævnt tryk over hele plasterets område i mindst 30 sekunder for at sikre en god kontakt mellem TissuePatchDural og vævsoverfladen. TissuePatchDural er fleksibel og kan foldes og trykkes på plads.

Efter påsætning skal produktets overflade fugtes med en steril saltopløsning.

Hvis TissuePatchDural 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 TissuePatchDural er nødvendige, kan yderligere produkter påsættes over eksisterende materiale. Prækliniske 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 x 100 x 0,04 mm	1

IKKE TIL EKSPORT TIL USA

Send al korrespondance til Deres lokale distributør

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

F

TissuePatchDural™ – Matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière

Film multicouche, adhésif, étanche et à effet barrière pour la prévention auxiliaire de fuites de fluide (y compris un fluide cérébrospinal) et/ou de sang lorsqu'une réparation de la dure-mère est nécessaire.

Instructions relatives au maniement et à l'utilisation

DESCRIPTION
TissuePatchDural est un matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière STERILE, auto-adhésif, absorbable. Le produit est un film transparent ayant un logo bleu **'T-Dural'** visible à travers la pièce adhésive. TissuePatchDural est disponible dans quatre tailles différentes résumées ci-dessous.

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

TissuePatchDural 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
TissuePatchDural est un dispositif constitué de quatre couches alternées de poly(lactide-co-glycolide) et de poly(N-vinyl-pyrrolidone$_{50}$-co-acide acrylique$_{25}$-co-ester N-hydroxysuccinimide de l'acide acrylique$_{25}$) « Terpolymère ». TissuePatchDural contient <0,01 % p/p de bleu de méthylène.

CONSERVATION
TissuePatchDural 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
TissuePatchDural ™ est un produit multicouche. Les films de poly(lactide-co-glycolide) agissent en tant que matrice de cohésion au sein du patch adhésif et en tant que film à effet barrière anti-adhésion sur la surface supérieure du patch adhésif. Le film de Terpolymère devient adhésif lorsqu'il est appliqué sur un tissu et adhère immédiatement à la surface par des interactions ioniques et covalentes, et agit en tant que matériau d'étanchéité pour empêcher toute fuite Le patch reste en position tout en subissant une dégradation lente avec une absorption substantielle.

INDICATIONS
TissuePatchDural est indiqué pour une utilisation d'étanchéification et de renforcement contre une fuite de fluide (y compris un fluide cérébrospinal) et/ou de sang lorsqu'une réparation de la dure-mère est nécessaire. TissuePatchDural est à employer en tant qu'agent auxiliaire. Ce produit ne remplace pas les sutures ou les agrafes lors de l'approximation des tissus. En aucun cas il ne peut se substituer à la Dure-mère.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation du TissuePatchDural doit être considérée au cas par cas. Il ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant une allergie ou sensibilisation connues à ses composants constitutifs.

NE PAS utiliser en voie intra-vasculaire.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE
Ne pas utiliser TissuePatchDural comme moyen de support principal. Le produit doit être utilisé comme agent auxilaire, offrant un support temporaire.

TissuePatchDural 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.

NE PAS utiliser TissuePatchDural sur la surface des muqueuses.

NE PAS utiliser TissuePatchDural sur la peau.

NE PAS utiliser TissuePatchDural en cas d'indice quelconque de détérioration de l'emballage.

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

NE PAS utiliser TissuePatchDural en cas d'indice quelconque de détérioration de ce produit.

L'utilisation de TissuePatchDural est à proscrire en cas d'infection sur le site opératoire.
Les propriétés d'adhésion de TissuePatchDural peuvent diminuer si le produit entre en contact avec des solutions contenant de l'iodine. Ces substances ne doivent pas être appliquées sur le site avant d'effectuer l'étanchéification avec TissuePatchDural. En revanche, elles pourront s'utiliser après l'application de la pièce.

TissuePatchDural peut gonfler légèrement pour atteindre une épaisseur totale inférieure à ~1mm. Il convient donc d'en tenir compte en appliquant le produit sur les structures osseuses d'accès difficile, où se situent des nerfs.

TissuePatchDural est susceptible de causer une réaction inflammatoire modérée au niveau local. Cette réaction peut conduire à une infiltration par les cellules inflammatoires, phénomène accompagné d'un certain degré de fibrose.

INSTRUCTIONS CLINIQUES
L'emballage externe de TissuePatchDural est non stérile et l'enveloppe à ouverture facile doit être ouverte par une personne non aseptisée. Il faut prendre soin de n'exposer la poche interne stérile qu'en regard 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.

TissuePatchDural est conçu pour être d'une taille appropriée à l'usage prévu, mais il peut être découpé à l'aide de ciseaux stériles. Le produit devrait recouvrir une surface supérieure à la zone à traiter et l'utilisateur devra laisser au moins une marge de 1 cm entre la lésion et le bord de la pièce. Avant l'application du produit au tissu cible, il convient d'essuyer délicatement le site à l'aide d'une compresse sèche pour retirer les agents contaminants éventuels (notamment le sang ou des fluides émanant du tissu).

A l'application, la mention en bleu **'T-Dural'** doit apparaître face à l'utilisateur. Pendant l'application, il s'agit de répartir la force de pression sur toute la zone de la pièce pendant au moins 30 secondes afin d'assurer un bon contact entre TissuePatchDural et la surface du tissu. TissuePatchDural est souple : il est possible de le plier pour lui faire épouser la forme voulue.

Suite à l'application du produit, il convient d'en d'humidifier la surface avec une solution saline stérile.

Si TissuePatchDural 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 apprêté comme décrit ci-dessus avant l'application d'une nouvelle pièce. Si du TissuePatchDural 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 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

NON PREVU POUR L'EXPORTATION AUX ETATS-UNIS.

Prière d'adresser toute correspondance à votre revendeur local.

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

N

TissuePatchDural™ – Dural forsegling og barriere

Multilaminatklister, forsegling og barrierefilm for supplerende forhindring av væske- (inkludert cerebrospinal væske) og/eller blodlekkasje der reparasjon av dura mater er påkrevd.

Instruksjoner for håndtering og bruk

BESKRIVELSE
TissuePatchDural er en STERIL, selvklistrende, absorberbar kirurgisk forsegling og barriere. Produktet er en klar film med en blå **"T-Dural"**-logo som er synlig gjennom patchen. TissuePatchDural er tilgjengelig i fire ulike størrelser som er oppsummert nedenfor.

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

For hver produktstørrelse, er en enkelt enhet pakket i en steril inner-pose, som igjen er pakket i en USTERIL ytterpose.

TissuePatchDural er kun til engangsbruk, og kan ikke resteriliseres etter åpning. Gjenbruk av produktet medfører en rekke farer, inkludert fare for krysskontaminering og tap av sterilitet, og må derfor unngås.

SAMMENSETNING
TissuePatchDural er en innretning med fire lag som består av lag med poly(laktid-ko-glykolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon$_{50}$-ko-akrylsyre$_{25}$-co-N-hydroksysukkinimidester av akrylsyre$_{25}$) „Terpolymer". TissuePatchDural inneholder <0,01 % w/w metylen blå.

OPPBEVARING
TissuePatchDural skal lagres ved 2–25 °C. Produktet skal ikke fryses. Utløpsdato for dette produktet er trykket på pakningen.

VIRKNINGSMEKANISME
TissuePatchDural ™ er et produkt med flere lag. Filmen av poly(laktid-ko-glykolid) fungerer som en bindende matrise i patchen og som en klebefri barrierefilm på patchens overflate. Filmen av Teropolymer blir klebrig når den påføres vev, og fester seg øyeblikkelig til overflaten ved hjelp av ioniske og kovalente interaksjoner, og fungerer som en forsegling for å forhindre lekkasje. Patchen sitter på plass mens den langsomt brytes ned til den er så godt som absorbert.

INDIKASJONER
TissuePatchDural er indisert for bruk for å forsegle og forsterke mot væske- (inkludert cerebrospinal væske (CSF)) og/eller blodlekkasje der reparasjon av dura mater er påkrevd. TissuePatchDural er beregnet på bruk som et supplement Den er ikke ment å skulle erstatte suturer, stifter eller klemmer i vevsapproksimering. Den er heller ikke ment å skulle brukes som dura mater-substitutt.

KONTRAINDIKASJONER
Bruk av TissuePatchDural må vurderes i hvert tilfelle. Den skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller sensibilitet overfor innholdsstoffene.

IKKE for intravaskulær bruk.

ADVARSLER OG SIKKERHETSINFORMASJON
TissuePatchDural skal ikke brukes som primær støttemetode. Produktet skal brukes som et supplement, og gi midlertidig støtte.

TissuePatchDural er ikke et trombogent blodstillende produkt. Det skal ikke brukes til å kontrollere arterielle blødninger, men kan brukes som supplement til å kontrollere utsondring/blødning med lavt trykk.

TissuePatchDural skal IKKE brukes på slimhinnenes overflater.

TissuePatchDural skal IKKE brukes på huden.
Hvis det er tegn på skade på pakningen, skal TissuePatchDural IKKE brukes.

Den eksterne posen skal åpnes borte fra operasjonsstedet.

Hvis det er tegn på skade på TissuePatchDural, skal produktet IKKE brukes.

TissuePatchDural ikke brukes dersom det er en aktiv infeksjon på operasjonsstedet.

TissuePatchDural-adhesjonen kan påvirkes av kontakt med løsninger som inneholder jod. Slike stoffer skal IKKE påføres stedet før forsegling med TissuePatchDural, men kan brukes etter påføring av patchen.

TissuePatchDural svelle til en total tykkelse på ~1mm. Det må derfor utvises forsiktighet når produktet brukes på lukkede benstrukturer der det finnes nerver.

TissuePatchDural kan forårsake en lokal, mild inflammatorisk reaksjon som fører til innkapsling av inflammatoriske celler med noe fibrose.

KLINISKE INSTRUKSJONER
Den ytre pakningen på TissuePatchDural er ikke-steril og skal åpnes av en person utenfor operasjonsfeltet. Det må utvises forsiktighet for eksponering av den indre sterile posen for det sterile kirurgiske feltet. Den indre posen åpnes, og det sterile produktet fjernes. Det må utvises forsiktighet for å sikre at produktet holder seg tørt før påføring.

TissuePatchDural designet til å være en passende størrelse for bruk, men kan tilskjæres med steril saks. Produktet skal dekke et større område enn det området som skal behandles. Brukeren bør la det være minst en 1 cm margin mellom skaden og kanten på patchen. Rett før påføring av produktet til målvevet skal stedet tørkes forsiktig med et tørt kompress for å fjerne alle smittematerialer, f.eks. blod og væske fra vevet.

Ved påføring skal den blå **"T-Dural"** teksten vende mot brukeren. Under påføring skal trykket utøves jevnt over hele området av patchen i en periode på minst 30 sekunder for å sikre god kontakt mellom TissuePatchDural og vevoverflate. TissuePatchDural er fleksibel og kan foldes og presses inn i posisjon.

Etter påføring skal produktoverflaten fuktes med steril saltvannsløsning.

Hvis TissuePatchDural påføres på feil sted eller hvis den ikke har festet seg tilfredsstillende, kan den fjernes fra stedet, og vevet skal klargjøres som beskrevet ovenfor for ny påføring av en ny patch. Hvis videre TissuePatchDural er nødvendig, kan ekstra produkt påføres over det eksisterende materialet. Preklinisk data støtter sikker bruk av inntil 8 patcher, se nedenfor.

Størrelse	Total som skal brukes
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

IKKE FOR EKSPORT TIL USA.

Alle henvendelser skal skje gjennom din lokale distributør.

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

GB

TissuePatchDural™ – Dural Sealant and Barrier

Multilaminate adhesive, sealant and barrier film for adjunctive prevention of fluid (including cerebrospinal fluid) and/or blood leakage where repair of the dura mater is required.

Instructions for Handling and Use

DESCRIPTION
TissuePatchDural is a STERILE, self-adhesive, absorbable surgical sealant and barrier. The product is a clear film with a blue **'T-Dural'** logo visible through the patch. TissuePatchDural is available in four different sizes summarised below.

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

For each product size, a single device is packaged within a sterile inner pouch, which is further sheathed in an outer pouch the outside of which is NON-STERILE.

TissuePatchDural 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 lack of sterility.

COMPOSITION
TissuePatchDural is a four layer device comprising alternate layers of poly(lactide-co-glycolide) and poly(N-vinyl-pyrrolidone$_{50}$-co-acrylic acid$_{25}$-co-N-hydroxysuccinimide ester of acrylic acid$_{25}$) "Terpolymer". TissuePatchDural contains <0.01% w/w Methylene Blue.

STORAGE
TissuePatchDural 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
TissuePatchDural™ 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.

INDICATIONS
TissuePatchDural is indicated for use to seal and reinforce against fluid (including cerebrospinal fluid (CSF)) and/or blood leakage where repair of the dura mater is required. TissuePatchDural is intended for use as an adjunct. It is not intended to replace sutures, staples or clips, as appropriate, in tissue approximation. Furthermore it is not intended to be used as a dura mater substitute.

CONTRA-INDICATIONS
The use of TissuePatchDural 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 intravascular use.

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

TissuePatchDural 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.

TissuePatchDural should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatchDural should not be used on the skin.

If there is any evidence of damage to the packaging, TissuePatchDural is NOT to be used.

The external pouch should be opened away from the operating site.

If there is any evidence of damage to TissuePatchDural the product shall NOT be used.

TissuePatchDural should not be used if an active infection is present at the surgical site.

TissuePatchDural adhesion can be affected by contact with solutions containing iodine. Such substances should NOT be applied to the site before sealing with TissuePatchDural, though can be used following patch application.

TissuePatchDural may swell slightly to a total thickness of ~1mm. Care should therefore be taken when using the product in confined bony structures where nerves are present.

TissuePatchDural may cause a local, mild inflammatory reaction leading to encapsulation by inflammatory cells with some fibrosis.

CLINICAL INSTRUCTIONS
The TissuePatchDural outer package is non-sterile and the peel wrap should be opened by a non-scrubbed person. Care needs to be taken to expose the inner sterile pouch to the sterile surgical field. The inner pouch is then opened and the sterile product removed. Care needs to be taken to ensure that the product remains dry before application.

TissuePatchDural is designed to be an appropriate size for use, but may be cut with sterile scissors. The product should cover a greater area than the area to be treated, and the user should allow at least a 1cm margin between the injury and the edge of the patch. Prior to application of the product to the target tissue, the site should be wiped gently with a dry swab to remove any contaminating materials, e.g. blood and fluid from the tissue.

On application, the blue **'T-Dural'** text should face the user. During application, pressure should be exerted evenly over the entire area of the patch for a period of at least 30 seconds to ensure good contact between TissuePatchDural and the tissue surface. TissuePatchDural is flexible and may be folded and pressed into position.

After application the product surface should be moistened with sterile saline solution.

If TissuePatchDural is applied to the incorrect site or if it has not adhered satisfactorily it may be removed from the site and the tissue should be prepared as described above for reapplication of a new patch. If further TissuePatchDural is required, additional product may be applied over existing material. Preclinical data supports safe use of up to 8 patches, see below.

Size	Total to be used
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

NOT FOR EXPORT TO U.S.A

Direct all correspondence to your local distributor

Manufactured by:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

NL

TissuePatchDural™ – Duraal afdichtingsmiddel en barrière

Multilaminaat weefsellijm, afdichtingsmiddel en barrièrefilm voor bijkomende preventie van vloeistof- (met inbegrip van cerebrospinale vloeistof) en/of bloedlekkage bij neurochirurgie.

Instructies voor hanteren en gebruik

BESCHRIJVING
TissuePatchDural is een STERIELE, zelfklevende, absorbeerbare chirurgische weefsellijm en barrière. Het product is een transparante film met een blauw logo **'T-Dural'** dat door de patch heen zichtbaar is. TissuePatchDural is verkrijgbaar in vier verschillende maten, zoals hieronder beschreven is.

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

Ieder product (alle maten) is afzonderlijk steriel verpakt. Deze steriele verpakking zit wederom in een verpakking waarvan de buitenkant NIET STERIEL is.

TissuePatchDural is een product voor eenmalig gebruik 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 op kruisbesmetting en het gebrek aan steriliteit.

SAMENSTELLING
TissuePatchDural is een vierlaagse patch die bestaat uit afwisselende lagen poly(lactide-co-glycolide) en poly(N-vinyl-pyrrolidon$_{50}$-co-acrylzuur$_{25}$-co-N-hydroxysuccinimide ester van acrylzuur$_{25}$) "terpolymeer". TissuePatchDural bevat <0,01% w/w methyleen blauw.

OPSLAG
TissuePatchDural dient bij 2-25°C opgeslagen te worden. Het product mag niet bevroren worden. De houdbaarheidsdatum van het product is op de verpakking vermeld.

WERKING
TissuePatchDural ™ is een meerlaags product. De poly(lactide-co-glycolide) films werken als een bindende matrix binnen de patch en als een antikleefbarrièrefilm op het bovenste oppervlak van de patch. De film van Terpolymeer wordt klevend als deze op weefsel wordt aangebracht en hecht onmiddellijk aan het oppervlak door ionische en covalente interacties. Het product werkt als afdichtmiddel tegen lekkage. De patch blijft op zijn plek waar hij langzaam afbreekt tot hij is opgenomen.

INDICATIES
TissuePatchDural is geïndiceerd voor gebruik als afdichting en bescherming tegen vloeistof (met inbegrip van cerebrospinale vloeistof- (CSF)) en/of bloedlekkage bij neurochirurgie. TissuePatchDural is bedoeld voor gebruik als toevoegend hulpmiddel. Het is niet bedoeld om hechtingen, nieten of clips, waar van toepassing, te vervangen bij weefselapproximatie. Bovendien is het niet bedoeld voor gebruik als een substituut voor het dura mater.

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

NIET voor intravasculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINFORMATIE
TissuePatchDural mag niet als hoofdmiddel worden gebruikt. Het product moet als hulpmiddel voor tijdelijke ondersteuning worden gebruikt.

TissuePatchDural is geen trombogenische vaatklem. Het mag niet worden gebruikt om arteriële bloedingen te stelpen; het kan echter in aanvulling worden gebruikt voor het stelpen van bloedtransudatie/bloeding onder lage druk.

TissuePatchDural mag NIET worden gebruikt op slijmvlies.

TissuePatchDural mag NIET worden gebruikt op de huid.

Als de verpakking tekenen van schade vertoont, dient de TissuePatchDural NIET gebruikt te worden.

De buitenverpakking dient uit de buurt van de operatieplaats geopend te worden.

Als de TissuePatchDural tekenen van schade vertoont, dient het product NIET gebruikt te worden.

Bij een actieve infectie op de chirurgische locatie dient TissuePatchDural niet te worden gebruikt.

TissuePatchDural adhesie kan worden bereikt door contact met oplossingen die jood bevatten. Dergelijke substanties mogen NIET voorafgaand aan het afsluiten met TissuePatchDural op de locatie worden aangebracht, maar kunnen na het aanbrengen van de patch worden gebruikt.

TissuePatchDural kan licht uitzetten tot een totale dikte van ~1mm. Men dient daarom voorzichtig te zijn bij gebruik van het product in krappe botstructuren waarin zich zenuwen bevinden

TissuePatchDural kan een plaatselijke, milde inflammatiereactie veroorzaken, wat leidt tot inkapseling door inflammatoire cellen met wat fibrose.

TissuePatchDural kan medføre en lokal, mild inflammatorisk reaktion som kan medføre indkapsling af inflammationsceller i visse fibroser.

KLINISCHE INSTRUCTIES
De buitenverpakking van de TissuePatchDural is niet steriel en de pelverpakking dient door een niet-schoongeschrobd persoon geopend te worden. Voorzichtigheid is geboden om de steriele binnenverpakking aan het steriele chirurgische veld bloot te stellen. Dan wordt de binnenverpakking geopend en het steriele product er uit genomen. Voorzichtigheid is geboden om het product droog te houden voordat het aangebracht wordt.

De TissuePatchDural is ontworpen om geschikte afmetingen te hebben maar kan met een steriele schaar bijgeknipt worden. Het product dient een groter gebied te bedekken dan het te behandelen gebied en de gebruiker dient een marge van minstens 1 cm aan te houden tussen het letsel en de rand van de patch. Voorafgaand aan het aanbrengen van het product op het bedoelde weefsel, dient de plek voorzichtig te worden gereinigd met een droog gaasje om mogelijk verontreinigende materialen, bijv. bloed en vloeistof van het weefsel te verwijderen.

Lekkage van bloed of andere vloeistoffen dient tot een minimum gestelpt te worden. Vlak voor het aanbrengen van het product op het doelweefsel dient de plek zachtjes afgenomen te worden met een droge swab om eventuele verontreinigingen zoals bloed en vloeistof op het weefsel te verwijderen.

De patch dient zodanig aangebracht te worden, dat de tekst **'T-Dural'** naar de gebruiker toe wijst. Bij het aanbrengen dient gedurende minstens 30 seconden gelijkmatige druk uitgeoefend te worden op de gehele patch om te zorgen dat de TissuePatchDural goed contact maakt met het weefseloppervlak. De TissuePatchDural is flexibel en kan gevouwen en op zijn plaats gedrukt worden.

Na het aanbrengen dient het productoppervlak met een steriele zoutoplossing bevochtigd te worden.

Als de TissuePatchDural op de verkeerde plek aangebracht is of niet goed vastkleeft, kan het product verwijderd worden. Het weefsel dient weer zoals voorheen beschreven voorbereid te worden alvorens een nieuwe patch aan te brengen. Als er meer TissuePatchDural nodig is, kunnen er meerdere patches over elkaar heen aangebracht worden. Preklinische gegevens ondersteunen het gebruik van maximaal 8 patches (zie onder).

Maat	Totaal te gebruiken
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

NIET VOOR EXPORT NAAR DE VS

Richt al uw correspondentie aan uw locale distributeur

Geproduceerd door:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Groot-Brittannië
Tel. +44 (0)11 32 00 05 00 Fax +44 (0)11 32 40 73 43

D

TissuePatchDural™ – Durale Dichtung und Barriere

Adhäsive Dicht- und Barrierefolie aus Multilaminat zum Verhindern des Entweichens von Flüssigkeit (einschließlich Gehirn- und Rückenmarkflüssigkeit) und/oder Blut, wenn eine Reparatur der Dura mater erforderlich ist.

Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
TissuePatchDural ist eine STERILE, selbstklebende, absorbierbare chirurgische Versiegelung bzw. Barriere. DasProdukt besteht aus einer durchsichtigen Folie mit einem blauen **„T-Dural"**-Logo, das durch das Pflaster sichtbar ist. TissuePatchDural ist in vier verschiedenen Größen erhältlich (siehe unten).

Größe	Ref.-Nr.
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 x 100 x 0,04 mm	TD-04

Bei jeder Produktgröße ist ein einzelnes Produkt in einem sterilen Innenbeutel verpackt, der sich in einer weiteren NICHTSTERILEN Außenfolie befindet.

TissuePatchDural ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nach dem Öffnen nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden, da dies zahlreiche Risiken birgt, wie das Risiko einer Kreuzkontamination und fehlende Sterilität.

ZUSAMMENSETZUNG
TissuePatchDural ist ein vierlagiges Produkt, das abwechselnd aus Schichten von Poly(laktid-co-glykolid) und Poly(N-vinyl-pyrrolidon$_{50}$-co-Acrylsäure$_{25}$-co-N-hydroxysuccinimid Acrylsäureester$_{25}$)-„Terpolymer" besteht. TissuePatchDural enthält <0,01Gew.-% Methylenblau.

AUFBEWAHRUNG
TissuePatchDural muss bei 2-25°C aufbewahrt werden. Das Produkt darf nicht eingefroren werden. Das Verfallsdatum dieses Produktes ist auf der Verpackung aufgedruckt.

WIRKMECHANISMUS
TissuePatchDural ™ ist ein mehrlagiges Produkt. Die Poly(laktid-co-glykolid)-Folien dienen als zusammenhängende Matrix innerhalb des Pflasters und als Anti-Adhäsionsbarrierefolie auf dessen Oberfläche. Die Terpolymerfolie wird adhäsiv, wenn sie mit Gewebe in Berührung kommt und haftet aufgrund von Ionen- und Kovalenzinteraktionen unverzüglich an der Oberfläche. Sie dient als Dichtungsmittel, um das Entweichen von Flüssigkeit zu verhindern. Das Pflaster verbleibt an seinem Platz und beginnt langsam sich zu zersetzen, bis es praktisch vollständig absorbiert ist.

INDIKATIONEN
TissuePatchDural ist zur Versiegelung und Verstärkung bei Entweichen von Flüssigkeit (einschließlich Gehirn- und Rückenmarkflüssigkeit) und/oder Blut indiziert, wenn eine Reparatur der Dura mater erforderlich ist. TissuePatchDural ist als Hilfsmittel bestimmt, darf jedoch nicht als Ersatz für Nähte, Heftklammern oder Klemmen beim Duraverschluss eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN
Über eine Verwendung von TissuePatchDural muss individuell von Fall zu Fall entschieden werden. Es darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien oder Sensibilisierung gegen die Produktbestandteile angewendet werden.

NICHT zur intravaskulären Anwendung bestimmt.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE
TissuePatchDural darf nicht als primäres Stützmittel eingesetzt werden. Das Produkt darf nur als Hilfsmittel verwendet werden, das eine temporäre Stütze bereitstellt.

TissuePatchDural ist kein thrombogen wirkendes Hämostatikum. Es darf nicht zur Kontrolle von arteriellen Blutungen eingesetzt werden; es kann jedoch zusammen mit einer anderen Vorrichtung zur Kontrolle einer Blutung mit geringem Druck oder einer Sickerblutung verwendet werden.

TissuePatchDural darf NICHT auf Schleimhautoberflächen angewendet werden.

TissuePatchDural darf NICHT auf der Haut angewendet werden.

Bei beliebigen Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung darf TissuePatchDural NICHT verwendet werden.

Die Außenverpackung muss außerhalb des sterilen Bereichs geöffnet werden.

Bei beliebigen Anzeichen einer Beschädigung von TissuePatchDural darf das Produkt NICHT verwendet werden.

TissuePatchDural sollte nicht bei Vorliegen einer akuten/chronischen Infektion der Anwendungsstelle verwendet werden.

Die Haftfähigkeit von TissuePatchDural kann durch Kontakt mit jodhaltigen Lösungen beeinträchtigt werden. Die Anwendungsstelle sollte daher vor dem Anbringen des TissuePatchDural NICHT mit solchen Lösungen behandelt werden, diese können jedoch nach Anbringen des Pflasters verwendet werden.

TissuePatchDural kann bei der Anwendung maximal bis zu ~1mm anschwellen , daher ist Vorsicht geboten bei Anwendungen in engen Knochenbereichen bei gleichzeitiger Anwesenheit von Nerven.

TissuePatchDural kann eine lokale, schwache Entzündungsreaktion verursachen, die zur Einkapselung von Entzündungszellen mit Fibrose führt.

ANWEISUNGEN ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH
Die Außenverpackung von TissuePatchDural ist nicht steril. Daher sollte die Außenhülle von einer Assistierschwester geöffnet werden. Beim Ablegen des sterilen Innenbeutels auf dem sterilen Tisch muss darauf geachtet werden, dass die Sterilität gewahrt bleibt. Die Innenverpackung wird anschließend geöffnet und das sterile Produkt entnommen. Es muss sichergestellt werden, dass das Produkt vor der Anwendung trocken bleibt.

TissuePatchDural wird in zur Anwendung geeigneten Größen geliefert, kann jedoch mit einer sterilen Schere zerschnitten werden. Das Produkt sollte eine größere Fläche als den zu behandelnden Bereich abdecken und es sollte mindestens 1 cm Rand zwischen Verletzung und Pflasterrand vorhanden sein. Die Anwendungsstelle muss vor dem Aufbringen des Produkts auf das Gewebe vorsichtig mit einem trockenen Tupfer abgewischt werden, um alle kontaminierenden Materialien wie Blut oder Flüssigkeiten von dem Gewebe zu entfernen.

Bei der Anwendung muss der blaue Text **„T-Dural"** zum Anwender zeigen und lesbar sein. Während der Anwendung muss über den gesamten Pflasterbereich mindestens 30 Sekunden lang ein gleichmäßiger Druck aufgebracht werden, um einen guten Kontakt zwischen TissuePatchDural und der Gewebeoberfläche sicherzustellen. TissuePatchDural ist flexibel und kann an seinen. Anwendungsort gefaltet und gedrückt werden.

Nach dem Aufbringen des Pflasters sollte die Produktoberfläche mit steriler Kochsalzlösung befeuchtet werden.

Wenn TissuePatchDural auf eine falsche Stelle aufgebracht wurde oder nicht ausreichend haftet, kann es von der Wundstelle entfernt werden. Das Gewebe muss dann wie oben beschrieben erneut für die Anbringung eines neuen Pflasters vorbereitet werden. Wenn weitere TissuePatchDural-Pflaster erforderlich sind, können weitere Produkte über das vorhandene Material aufgebracht werden. Vorklinische Daten weisen darauf hin, dass die Anwendung von bis zu 8 Pflastern unproblematisch ist (siehe unten).

Größe	Höchstzahl Pflaster
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

NICHT ZUM EXPORT IN DIE USA

Jegliche Korrespondenz ist an Ihren örtlichen Vertreiber zu richten

Hersteller:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, England
Tel.: +44 (0)113 200 0500 Fax: +44 (0)113 240 7343

GR

TissuePatchDural™ –
Έμφραξη και Φραγή Σκληράς Μήνιγγας

Αυτοκόλλητη μεμβράνη έμφραξης και φραγής πολλαπλών στρωμάτων ως συμπληρωματικό μέσο για την αποτροπή της διαρροής υγρού (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού) ή/και αίματος σε περιστατικά όπου απαιτείται αποκατάσταση της σκληράς μήνιγγας.

Οδηγίες Χειρισμού και Χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το TissuePatchDural είναι μια ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, αυτοκόλλητη, απορροφήσιμη χειρουργική έμφραξη και φραγή. Το προϊόν είναι μια διάφανη μεμβράνη με ένα μπλε λογότυπο **«T-Dural»** που φαίνεται μέσα από το επίθεμα. Το TissuePatchDural διατίθεται σε τέσσερα διαφορετικά μεγέθη τα οποία συνοψίζονται κατωτέρω.

Μέγεθος	Αριθμός Αναφοράς
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 x 100 x 0,04 mm	TD-04

Γιά κάθε μέγεθος προϊόντος, μια μονή συσκευή είναι συσκευασμένη μέσα σε έναν αποστειρωμένο εσωτερικό σάκο, ο οποίος είναι επιπλέον επικαλυμμένος με έναν μη αποστειρωμένο εξωτερικό σάκο.

Το TissuePatchDural προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου μετά το άνοιγμα. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, καθώς υπάρχουν πολυάριθμοι κίνδυνοι, μεταξύ άλλων κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης και απώλειας της στειρότητας.

ΣΥΝΘΕΣΗ
Το TissuePatchDural είναι ένας μηχανισμός τεσσάρων στρωμάτων, ο οποίος συνίσταται από εναλλασσόμενα στρώματα από συμπολυμερή πολύ(γαλακτικού – γλυκολικού) οξέος και πολύ(N-βινυλπυρρολιδόνη$_{50}$-ακρυλικό οξύ$_{25}$-εστέρας N-υδροξυλο-σουξιμιδίου ακρυλικού οξέος$_{25}$) «Τριπολυμερές». Το TissuePatchDural περιλαμβάνει <0,01% κατ΄ όγκο Κυανούν Μεθυλενίου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ
Το TissuePatchDural πρέπει να αποθηκεύεται στους 2-25°C. Το προϊόν δεν πρέπει να καταψύχεται. Η ημερομηνια λήξης του προιοντος αναγραφεται στην συσκευασια.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΡΑΣΗΣ
Το TissuePatchDural ™ είναι προϊόν που αποτελείται από πολλαπλές στιβάδες. Τα υμένια από πολυ(γαλακτίδιο-συν-γλυκολίδιο) δρουν ως συνεκτικό πλέγμα στο εσωτερικό του επιθέματος και ως αντί-κολλητική μεμβράνη φραγής στην άνω επιφάνεια του επιθέματος. Το υμένιο από Τριπολυμερές γίνεται αυτοκόλλητο όταν έρχεται σε επαφή με ιστό και προσκολλάται αμέσως στην επιφάνεια μέσω ιοντικών και ομοιοπολικών αλληλεπιδράσεων, λειτουργώντας ως έμφραξη για την αποτροπή των διαρροών. Το επίθεμα παραμένει στη θέση του και αποικοδομείται αργά μέχρι να απορροφηθεί πλήρως.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το TissuePatchDural ενδείκνυται για τη φραγή και την ενίσχυση έναντι διαρροής υγρού (συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ)) ή/και αίματος σε περιστατικά όπου απαιτείται αποκατάσταση της σκληράς μήνιγγας Το TissuePatchDural ενδείκνυται για χρήση ως συμπληρωματικό. Δεν ενδείκνυται για την αντικατάσταση ραμμάτων, συρραφών ή κλιπ, όπως απαιτείται, για τη σύγκλιση ιστών. Επίσης, δεν ενδείκνυται για χρήση ως υποκατάστατο της σκληράς μήνιγγας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η καταλληλότητα της χρήσης του TissuePatchDural πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από αλλεργία ή ευαισθητοποίηση στα συστατικά του.

ΔΕΝ προορίζεται για ενδοαγγειακή χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
Το TissuePatchDural δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρωτεύον μέσο συγκράτησης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματικό μέσο για την παροχή προσωρινής συγκράτησης.

Το TissuePatchDural δεν έχει θρομβογόνο αιμοστατική δράση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αρτηριακής αιμορραγίας. Μπορεί ωστόσο να χρησιμοποιηθεί επικουρικά, για τον έλεγχο αιμορραγίας/εξίδρωσης χαμηλής πίεσης.

Το TissuePatchDural δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε επιφάνειες βλεννογόνων.

Το TissuePatchDural δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο δέρμα.

Εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς της συσκευασίας, το TissuePatchDural ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο εξωτερικός θύλακος δεν πρέπει να ανοίγεται κοντά στο χειρουργικό πεδίο.

Εάν υπάρχουν τυχόν ενδείξεις φθοράς του TissuePatchDural, τότε το προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το TissuePatchDural δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει ενεργή λοίμωξη στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης.

Η πρόσφυση του TissuePatchDural μπορεί να επηρεαστεί από την επαφή με διαλύματα που περιέχουν ιώδιο. Ουσίες αυτού τύπου ΔΕΝ πρέπει να εφαρμόζονται στην περιοχή πριν από την έμφραξη με το TissuePatchDural, ωστόσο μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά την εφαρμογή του επιθέματος.

Το TissuePatchDural ενδέχεται να διογκωθεί ελαφρώς με συνολικό πάχος έως ~1mm. Συνεπώς, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση του προϊόντος σε οστικές δομές με περιορισμένο χώρο όπου υπάρχουν νεύρα.

Το TissuePatchDural ενδέχεται να προκαλέσει τοπική, ελαφρά φλεγμονώδη αντίδραση που οδηγεί σε ενθυλάκωση από φλεγμονώδη κύτταρα με ίνωση.

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ
Η εξωτερική συσκευασία του TissuePatchDural δεν είναι αποστειρωμένη και η απομάκρυνση του περιτυλίγματος πρέπει να διεξαχθεί από άτομο που δεν έχει απολυμανθεί καταλλήλως για χειρουργείο. Απαιτείται προσοχή ώστε ο εσωτερικός αποστειρωμένος θύλακος να εκτίθεται μόνο σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο. Στη συνέχεια, θα πρέπει να ανοίξετε τον εσωτερικό θύλακο και να αφαιρέσετε το αποστειρωμένο προϊόν. Πρέπει να διασφαλίσετε ότι το προϊόν θα παραμείνει στεγνό πριν από την εφαρμογή.

Το TissuePatchDural έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να έχει το κατάλληλο μέγεθος για κάθε χρήση, ωστόσο μπορεί να κοπεί με αποστειρωμένο ψαλίδι. Το προϊόν πρέπει να καλύπτει μεγαλύτερη περιοχή από την υπό θεραπεία περιοχή, ενώ ο χρήστης πρέπει να αφήνει τουλάχιστον 1cm περιθώριο μεταξύ του τραύματος και του άκρου του επιθέματος. Πριν από την εφαρμογή του προϊόντος στον ιστό, η περιοχή εφαρμογής πρέπει να καθαρίζεται προσεκτικά με στεγνό σπόγγο για την απομάκρυνση τυχόν μολυσμένων υλικών, π.χ. αίμα και υγρό από τον ιστό.

Κατά την εφαρμογή, το μπλε λογότυπο **«T-Dural»** πρέπει να είναι στραμμένο προς τον χρήστη. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, πρέπει να ασκηθεί πίεση ομοιόμορφα σε ολόκληρη την επιφάνεια του επιθέματος για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 30 δευτερολέπτων έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η καλή επαφή μεταξύ του TissuePatchDural και της επιφανείας του ιστού. Το TissuePatchDural είναι εύκαμπτο και μπορείτε να το διπλώσετε ή να το πιέσετε ώστε να τοποθετηθεί σωστά.

Μετά την εφαρμογή, η επιφάνεια του προϊόντος θα πρέπει να διαβρέχεται με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα.

Εάν το TissuePatchDural εφαρμοστεί σε λάθος περιοχή ή εάν δεν έχει επικολληθεί καταλλήλως μπορεί να αφαιρεθεί από την περιοχή, ενώ ο ιστός πρέπει να προετοιμαστεί όπως περιγράφεται ανωτέρω για την εκ νέου εφαρμογή ενός καινούργιου επιθέματος. Εάν απαιτούνται επιπλέον TissuePatchDural, είναι δυνατή η εφαρμογή επιπρόσθετου προϊόντος πάνω από το ήδη υπάρχον υλικό. Τα προκλινικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι η χρήση έως 8 επιθεμάτων είναι ασφαλής. Βλέπε κατωτέρω.

Μέγεθος	Συνολικός αριθμός προς χρήση
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

Δεν προοριζεται για εξαγωγη στις Η.Π.Α.

Αποστειλετε την αλληλογραφια σας στον τοπικο σας διανομεα

Παρασκευάζεται από την:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
Τηλέφωνο +44 (0)113 200 0500 Φαξ +44 (0)113 240 7343

PL

TissuePatchDural™ –
Opatrunek uszczelniający i barier

Wielowarstwowy przylepny opatrunek uszczelniający stanowiący barierę dodatkowo chroniącą przed wypływem płynów (włącznie z płynem mózgowo-rdzeniowym i/lub wypływem krwi, gdy niezbędna jest naprawa materiału opony twardej.

Instrukcja użytkowania

OPIS
Opatrunek TissuePatchDural jest STERYLNYM, samoprzylepnym, wchłanialnym materiałem uszczelniającym i barierą, do zastosowań w chirurgii. Ma on postać przezroczystej folii z niebieskim logo **„T-Dural"** widocznym przez materiał opatrunku. Opatrunek TissuePatchDural dostępny jest w czterech rozmiarach określonych poniżej.

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

Dla każdego rozmiaru produktu, są one pojedyńczo spakowane w sterylnym wewnętrznym opakowaniu, który dalej jest powleczony zewnętrznym opakowaniem które jest NIE-STERYLNE.

TissuePatchDural jest do użytku dla jednego pacjenta, po otwarciu nie może być ponownie wysterylizowany. Produkt nie powinien być używany ponownie, jako że stanowi to wiele zagrożeń, włącznie z ryzykiem zakażenia krzyżowego, oraz utraty sterylności.

UŻYTE MATERIAŁY
Łata TissuePatchDural jest czterowarstwowym wyrobem składającym się z naprzemiennych warstw kopolimeru laktydo-glikolidowego i kopolimeru N-winylopirolidyny$_{50}$, kwasu akrylowego$_{25}$ i N-hydroksysukcynoimidowego estru kwasu akrylowego$_{25}$ — „Terpolimer". Opatrunek TissuePatchDural zawiera <0,01% masy całkowitej błękitu metylenowego.

PRZECHOWYWANIE
Opatrunek TissuePatchDural należy przechowywać w temperaturze 2–25°C. Produkt nie może być zamrażany. Data przydatności do użytku jest wydrukowana na opakowaniu.

SPOSÓB DZIAŁANIA
TissuePatchDural ™ jest produktem wielowarstwowym. Cienka warstwa kopolimeru laktydo-glikolowego działa jak substancja spajająca w ranie a w jej górnej powierzchni tworzy nieprzylegającą barierę. Warstwa Terpolimeru staje się przylepna po nałożeniu na tkankę, a dzięki oddziaływaniom jonowym oraz kowalencyjnym natychmiast przylepia się do powierzchni, działając jak materiał uszczelniający, zapobiegający przenikaniu substancji. Opatrunek pozostaje w miejscu, w którym został umieszczony i ulega powolnemu rozpadowi, aż do niemal całkowitego wchłonięcia.

WSKAZANIA
TissuePAtchDural służy do uszczelnienia i wzmocnienia ochrony przed wyciekiem (włącznie z płynem mózgowo-rdzeniowym (CSF)), i/lub wypływem krwi, gdy wymagana jest naprawa materiału opony twardej. TissuePatchDural służy jako środek pomocniczy. Nie może on być stosowany w zastępstwie szwów lub klamer służących do zamykania ran. Ponadto, nie jest przeznaczony do stosowania jako substytut materiału opony twardej.

PRZECIWWSKAZANIA
Zastosowanie opatrunku TissuePatchDural należy rozważać 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 wewnątrznaczyniowo.

OSTRZEŻENIA ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
TissuePatchD nie powinien być używany jako podstawowy środek. Ten produkt służy jako dopełnienie, zapewniając tymczasową pomoc.

TissuePatchDural nie jest trombogennym hemostatem. Nie powinien być używany do ograniczania krwawienia arteryjnego; może być używany dodatkowo, do ograniczania krwawienia niskociśnieniowego/sączącego się.

TissuePatchDural NIE powinien być używany na powierzchniach śluzówki.

TissuePatchDural NIE powinien być używany na skórze.

Opatrunek TissuePatchDural NIE może zostać użyty, jeżeli istnieje jakiekolwiek podejrzenie co do uszkodzenia opakowania.

Zewnętrzną torebkę należy otworzyć poza lożą operowanego narządu.

Produkt NIE może zostać użyty, jeżeli istnieje jakiekolwiek podejrzenie co do uszkodzenia opatrunku TissuePatchDural.

Opatrunek TissuePatchDural nie może być stosowany, jeśli w ranie chirurgicznej obecna jest infekcja.

Opatrunek TissuePatchDural może ulegać uszkodzeniu w zatknięciu z roztworami zawierającymi jod. Substancji takich NIE WOLNO stosować do opatrywania rany przed jej okryciem opatrunkiem TissuePatchDural, lecz opatrunek można stosować po osuszeniu rany wacikiem.

Opatrunek TissuePatchDural może nieznacznie pęcznieć, osiągając łączną grubość wynoszącą ~1mm. Z tego względu należy zachować ostrożność stosując ten product w zamkniętych przestrzeniach kostnych, w których występują nerwy.

Opatrunek TissuePatchDural może wywołać miejscową, łagodną reakcję zapalną prowadzącą do otorbienia przez komórki stanu zapalnego oraz wystąpienia zwłóknienia.

POSTĘPOWANIE KLINICZNE
Zewnętrzne opakowanie opatrunku TissuePatchDural nie jest sterylne, więc powinno zostać otwarte przez osobę pozostającą poza strefą sterylną. Należy zachować ostrożność, aby wewnętrzna, sterylna torebka miała kontakt tylko ze sterylnym polem zabiegowym. Wtedy należy otworzyć wewnętrzną torebkę i wyjąć produkt. Należy zachować ostrożność, aby produkt przed jego zastosowaniem pozostawał suchy.

Rozmiar opatrunku TissuePatchDural można dobrać odpowiednio do potrzeb, jednakże można go ciąć sterylnymi nożyczkami. Produkt powinien zakrywać obszar większy niż obszar leczony, a użytkownik powinien przyciąć opatrunek tak, aby pomiędzy krawędzią rany a krawędzią opatrunku pozostawał margines o szerokości co najmniej 1 cm. Tuż przed nałożeniem opatrunku na tkankę docelową należy ją delikatnie wytrzeć suchym, sterylnym gazikiem w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń np. krwi i innych płynów.

Podczas nakładania opatrunku niebieski napis **„T-Dural"** powinien być skierowany do użytkownika. Po nałożeniu opatrunku całą jego powierzchnię należy równomiernie uciskać przez co najmniej 30 sekund, aby zapewnić dobre przyleganie opatrunku TissuePatchDural do powierzchni tkanki. Opatrunki TissuePatchDural są elastyczne, mogą być zaginane i dociskane tak, aby dokładnie przylegały do docelowej tkanki.

Po założeniu produktu należy zwilżyć jego powierzchnię za pomocą sterylnego roztworu soli fizjologicznej.

W przypadku umieszczenia opatrunku TissuePatchDural w nieodpowiednim miejscu lub stwierdzenia, że opatrunek przylega w stopniu niezadowalającym, można go usunąć, a tkankę docelową przygotować ponownie, w sposób opisany wcześniej, i nałożyć nowy opatrunek. Jeśli obszar rany wymaga zastosowania więcej niż jednego opatrunku, można nałożyć kolejny opatrunek, umieszczając go częściowo na opatrunku pierwszym. Dane z badań przedklinicznych potwierdzają możliwość bezpiecznego zastosowania do 8 opatrunków — patrz poniżej.

Rozmiar	Maks. liczba
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

PRODUKT NIE JEST PRZEZNACZONY NA EKSPORT DO STANÓW ZJEDNOCZONYCH AMERYKI

Wszelką korespondencję proszę kierować pod adres lokalnego dystrybutora

Produkt wyprodukowany przez:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Wielka Brytania
Tel. +44 (0)113 200 0500 Faks +44 (0)113 240 7343

E

TissuePatchDural™ –
Sellante y barrera quirúrgica

Adhesivo multilaminado, lámina sellante y barrera para la prevención de fugas de líquido cefalorraquídeo y pérdida de sangre donde se requiera la reparación de duramadre.

Instrucciones de uso y manejo

DESCRIPCIÓN
TissuePatchDural es un sellante y una barrera quirúrgica ESTÉRIL, autoadhesiva y reabsorbible. Este producto está compuesto por una película transparente con un logotipo azul **'T-Dural'** visible a través del parche. TissuePatchDural está disponible en cuatro tamaños diferentes que se indican a continuación.

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

Todos los tamaños se presentan envasados de manera individual en una bolsa interior estéril, la cual a su vez se encuentra envuelta por una bolsa cuyo exterior es NO-ESTERIL.

TissuePatchDural está diseñado para su uso en un único paciente y no puede volver a esterilizarse. El producto no debe utilizarse nuevamente, ya que implica riesgos como contaminación cruzada o falta de esterilidad.

COMPOSICIÓN
TissuePatchDural es un parche de cuatro capas que está compuesto de capas alternas de poliláctido-co-glicólido y poli(N-vinilo-pirrolidón$_{50}$-co-ácido acrílico$_{25}$-co-N-hidroxisuccinimida éster de ácido acrílico$_{25}$) "terpolímero". TissuePatchDural contiene <0,01% del peso de metileno azul de metileno.

ALMACENAMIENTO
TissuePatchDural debe almacenarse entre 2-25°C. Este producto no debe congelarse. La fecha de caducidad del producto se encuentra impresa en el empaquetado

CÓMO ACTÚA
TissuePatchDural ™ es un producto multicapa. Las películas de poli(láctido co-glicólido) actúan como matriz de cohesión dentro del parche y como barrera antiadhesiva en la superficie superior del parche. La película de terpolímero se vuelve adhesiva en contacto con el tejido e inmediatamente se adhiere a la superficie mediante interacciones iónicas y covalentes y actúa como un sellador que evita las fugas. El parche permanece en su posición mientras se degrada poco a poco hasta quedar prácticamente absorbido.

INDICACIONES
TissuePatchDural está indicado como sellante y refuerzo para prevenir las fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR) o pérdida de sangre donde se requiera la reparación de duramadre. TissuePatchDural está concebido para usar como elemento adicional y no para sustituir las suturas, grapas o puntos metálicos, según corresponda, como medio de aproximación del tejido. Más aún, no está diseñado para usar como un sustituto de duramadre.

CONTRAINDICACIONES
El uso de TissuePatchDural deberá considerarse de forma individual. No deberá utilizarse en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a sus componentes.

NO es para uso intravascular.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
TissuePatchDural no debe utilizarse como el principal medio de ayuda. El producto está diseñado para usarse como elemento adicional, ya que brinda asistencia temporal.

TissuePatchDural no es un hemostato trombogenético. No debe utilizarse para controlar la sangre arterial; sin embargo, puede usarse como elemento adicional para controlar el sangrado en capa y la baja presión.

TissuePatchDural NO debe utilizarse en superficies mucosas.

TissuePatchDural NO debe utilizarse sobre la piel.

Si existe alguna evidencia de daños en el embalaje, TissuePatchDural NO deberá utilizarse.

La bolsa externa deberá abrirse fuera del campo estéril.

Si existe alguna evidencia de daños de TissuePatchDural, el producto NO deberá utilizarse.

TissuePatchDural no deberá utilizarse en caso de existir una infección activa en el sitio quirúrgico.

La adhesión del TissuePatchDural se puede llevar a cabo mediante contacto con soluciones que contienen yodo. Tales sustancias NO deberán ser aplicadas en el lugar antes de ser sellado con TissuePatchDural, si bien pueden ser usadas después de ser aplicado el parche.

TissuePatchDural puede aumentar ligeramente de volumen hasta un grosor que no supera los ~1mm. Se deberá tener precaución cuando se use el producto en estructuras óseas reducidas donde haya nervios presentes.

TissuePatchDural puede dar lugar a una ligera reacción inflamatoria local, la cual podrá provocar la encapsulación del parche por las células inflamatorias, así como una ligera fibrosis.

INSTRUCCIONES CLÍNICAS
El envase exterior de TissuePatchDural no es estéril y el envoltorio exterior deberá abrirlo una persona que todavía no se haya lavado. Se deberá tener cuidado de exponer la bolsa interior estéril al campo quirúrgico. Una vez en el campo estéril, se deberá abrir la bolsa interior y extraer el producto estéril. Debe cuidarse de mantener el producto seco antes de su aplicación.

TissuePatchDural está diseñado de forma que su tamaño se adapte al área necesaria, pero puede cortarse con tijeras estériles. El producto deberá cubrir un área mayor que la que se vaya a tratar, y la persona que lo utilice debe dejar un margen de al menos 1 cm entre la lesión y el borde del parche. Antes de la aplicación del producto sobre el tejido, el sitio debe limpiarse suavemente con un gasa seca para eliminar cualquier material contaminante, como sangre o líquido del tejido.

Al aplicarlo, el texto azul **'T-Dural'** deberá ser legible por el usuario. Durante la aplicación, deberá ejercerse presión uniformemente sobre toda el área del parche durante al menos 30 segundos para garantizar un buen contacto entre TissuePatchDural y la superficie del tejido. TissuePatchDural es flexible y puede doblarse y colocarse mediante presión.

Después de su aplicación, la superficie del producto deberá ser humedecida con una solución salina estéril.

Si TissuePatchDural 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 otro TissuePatchDural, 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 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

NO PARA EXPORTACIÓN A LOS EE.UU.

Dirija toda correspondencia a su distribuidor local

Fabricado por:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

TR

TissuePatchDural™ –
Dural Sızıntı Önleyici ve Bariyer

Dura materin tamir edilmesi gerektiği durumlarda sıvı (serebrospinal sıvı dahil) ve/veya kan sızıntısının önlenmesinde yardımcı niteliğinde kullanılan çok katmanlı yapışkan, sızıntı önleyici ve bariyer film.

Kullanma ve Saklama Talimatları

TANIM
TissuePatchDural STERİL, kendinden yapışan, vücut tarafından emilebilen bir cerrahi sızıntı önleyici ve bariyerdir. Ürün şeffaf bir film olup, üzerinde mavi renkli **'T-Dural'** logosu rahatlıkla görülebilir. TissuePatchDural aşağıda özetlenen dört farklı boyda mevcuttur:

Boy	Ref. No.
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 x 100 x 0,04 mm	TD-04

Her boy ürün, dış yüzeyi STERİL OLMAYAN dış paketle ekstradan kaplanmış, steril iç pakete konulmuş tek üründür.

TissuePatchDural tek hastada kullanım içindir ve bir kez açıldıktan sonra tekrar sterilize edilemez. Bu durumda, çapraz kontaminasyon ve sterilite yokluğu riski dahil olarak, çok sayıda tehlike söz konusu olabileceğinden, ürün yeniden kullanılmamalıdır.

BİLEŞİMİ
TissuePatchDural dört katmanlı bir ürün olup belli bir düzende sıralı poly(lactide-co-glycolide) ve poly(N-vinyl-pyrrolidone$_{50}$-co-acrylic acid$_{25}$-co-N-hydroxysuccinimide ester acrylic acid$_{25}$) katmanlarından oluşmuştur "Terpolymer". TissuePatchDural <%0.01 w/w a/a Metilen Mavisi içerir.

SAKLAMA
TissuePatchDural 2-25°C'de saklanmalıdır. Ürün dondurulmamalıdır. Ürünün son kullanma tarihi ambalajın üzerinde yer almaktadır.

ETKİ MEKANİZMASI
TissuePatchDural ™ çok tabakalı bir üründür. Poli(laktid-ko-glikolid) filmler plaster içinde bir yapışkan matris olarak, plasterin üst yüzeyinde ise bir yapışma karşıtı bariyer film olarak görev görür. Terpolimer film dokuya uygulandığında yapışkan hale gelerek iyonik ve kovalent etkileşimlerle derhal yüzeye yapışır ve sızıntıyı önleyen bir kapatıcı şeklinde görev görür. Plaster büyük ölçüde absorbe olana kadar yavaşça çözünürken yerleştirilmiş olduğu yerde kalır.

KONTRENDİKASYONLARI
TissuePatchDural kullanımı her bir vaka için ayrı ayrı değerlendirilmelidir. Bileşimini oluşturan maddelere karşı bilinen alerji veya hassasiyeti olan hastalarda kullanılmamalıdır.

İntravasküler kullanım için uygun DEĞİLDİR.

UYARI VE GÜVENLİK BİLGİLERİ
TissuePatchDural birincil destek olarak kullanılmamalıdır. Ürün, geçici destek sağlamak üzere, bir yardımcı olarak kullanılmalıdır.

TissuePatchDural bir trombojenik hemostat değildir. Arteriyel kanamaların kontrolünde kullanılmamalıdır, ancak düşük basınçlı sızıntıların/kanamaların kontrolünde yardımcı olarak kullanılabilir.

TissuePatchDural mukozal yüzeylerde KULLANILMAMALIDIR.

TissuePatchDural cilt üzerinde KULLANILMAMALIDIR.

Paketin hasarlı olması ile ilgili herhangi bir belirti varsa TissuePatchDural KULLANILMAMALIDIR.

Dış poşet operasyon alanından uzakta açılmalıdır.

TissuePatchDural ürün ile ilgili herhangi bir hasar belirtisi varsa ürün KULLANILMAMALIDIR.

Operasyon alanında aktif enfeksiyon varsa TissuePatchDural kullanılmamalıdır.

TissuePatchDural in yapışma gücü iodine içeren çözeltilerle temasından etkilenebilir. Bu tip maddeler bölgeye TissuePatchDural uygulanmadan önce KULLANILMAMALIDIR, ancak uygulama sonrasında sonra kullanılabilir.

TissuePatchDural sıvı ile temasında hafifçe ~1mm kalınlığa kadar şişebilir. Bu yüzden, sinir dokusu bulunduran kapalı kemik yapılardaki kullanımında bu husus dikkate alınmalıdır

TissuePatchDural, oluşturabileceği lokal, hafif bir enflamatuar reaksiyon sonucu bir miktar fibrosis ve enflamatuar hücrelerce oluşturulan enkapsülasyona sebep olabilir.

KLİNİK DETAYLAR
TissuePatchDural dış paketi steril değildir ve bu kısım steril olmayan bir ortamda açılmalıdır. İç steril poşetin steril ameliyat alanında açılmasına dikkat edilmelidir. İç poşet burada açılırak steril ürün çıkartılmalıdır. Uygulama öncesinde ürünün kuru olmasına dikkat edilmelidir.

TissuePatchDural çeşitli kullanımlar için uygun boyutlarda dizayn edilmiştir, ancak gerekli olduğu takdirde steril makas ile kesilebilir. Ürün, ölçü olarak gereken kullanım alanından daha geniş bir bölümü kaplamalıdır ve kullanıcı yara ile ürün kenarları arasında en az 1cm'lik bir marjin bırakmalıdır. Ürünün hedef doku üzerine uygulanmasından önce uygulama yapılacak yer kuru bir tampon ile hafifçe silinmeli ve kontaminasyona sebep olabilecek maddeler temizlenmelidir (kan ve/veya dokudan akan sıvı, vs.)

Uygulamada doğru yüzey kullanımı için, mavi renkli **'T-Dural'** yazısı kullanıcıya bakmalıdır. Uygulama sırasında ürünün tüm yüzeyine yaklaşık 30 saniye eşit basınç uygulanarak TissuePatchDural ve doku yüzeyi arasında iyi temas sağlanmalıdır. TissuePatchDural esnektir, katlanabilir ve gereken pozisyonda bastırılarak uygulanabilir.

Uygulama sonrasında ürün yüzeyi steril salin solüsyon ile ıslatımalıdır.

TissuePatchDural yanlış bir bölgeye uygulandıysa veya yeteri kadar iyi yapışmadıysa, uygulandığı yerden geri kaldırılabilir, ve bu gibi durumlarda uygulama yapılacak yer yeni ürün için yukarıda açıklanan şekilde yeniden hazırlanmalıdır. Daha fazla TissuePatchDural kullanımı gerektiğinde, ilave ürün mevcut ürün üzerine veya bir başka bölgeye uygulanabilir. Klinik öncesi çalışmalar, 8 adet ürünün üst üste güvenle kullanılabildiğini göstermiştir:

Boy	Toplam sayı
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

A.B.D.'YE İHRAÇ EDİLEMEZ.

Tüm sorularınız için lokal distribütörünüzle irtibat kurabilirsiniz

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

I

TissuePatchDural™ –
Sigillante e Barriera durale

Adesivo multistrato, sigillante e film barriera per la prevenzione supplementare della fuoriuscita di liquido e/o di sangue quando risulta necessaria la chirurgia riparatrice della dura madre.

Istruzioni per la gestione e l'uso

DESCRIZIONE
TissuePatchDural, autoadesivo e assorbibile, è un sistema sigillante e una barriera chirurgica STERILE. Si tratta di un film trasparente con un logo blu **"T-Dural"** visibile attraverso il patch. TissuePatchDural è disponibile in quattro diverse misure, riportate di seguito.

Dimensioni	Rif. n°.
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 x 100 x 0,04 mm	TD-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 confezione. Non riutilizzare il prodotto per evitare vari rischi, quali la contaminazione incrociata e la mancanza di sterilizzazione.

COMPOSIZIONE
TissuePatchDural è un presidio a quattro strati, composto da strati alternati di poli(lattide-co-glicolide) e poli(N-vinil-pirrolidone$_{50}$-acido co-acrilico$_{25}$-co-N-idrossisuccinimide estere dell'acido acrilico$_{25}$) "Terpolimero". TissuePatchDural contiene <0,01% w/w di Blu metilene.

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

MODALITÀ D'AZIONE
TissuePatchDural ™ è un prodotto multistrato. I film in poli(lattide-co-glicolide) agiscono da matrice coesiva all'interno del cerotto e da barriera antiadesione sulla superficie superiore dello stesso. Il film di Terpolimero diventa adesivo quando viene applicato sul tessuto e aderisce immediatamente alla superficie grazie a interazioni ioniche e covalenti, agendo da sigillante per la prevenzione delle fuoriuscite. Il cerotto rimane in posizione e si decompone lentamente fino al completo assorbimento.

INDICAZIONI
TissuePatchDural è indicato per sigillare e offrire un rinforzo contro le fuoriuscite di fluido (compreso LCS) e/o di sangue quando risulta necessaria la chirurgia riparatrice della dura madre. TissuePatchDural è inteso per l'uso come supporto. Non è progettato per sostituire suture, graffe o clip, secondo il caso, utilizzate per l'approssimazione dei tessuti. Inoltre non è indicato per l'uso come sostituto della dura madre.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di TissuePatchDural deve essere valutato caso per caso. Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con un'allergia nota o con sensibilizzazione ai suoi componenti costitutivi.

NON per uso endovascolare.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI DI SICUREZZA
TissuePatch3 non si deve usare come supporto primario ma come supporto provvisorio.

TissuePatch3 non è un mezzo emostatico trombogenico. Si sconsiglia l'uso per controllare emorragie arteriose. Si può tuttavia utilizzare come supporto per controllare fuoriuscite di sangue a bassa pressione o il gemizio.

TissuePatch3 NON si deve applicare sul tessuto mucoso.

TissuePatch3 NON si deve applicare sulla pelle.

Qualora siano evidenti danni alla confezione, TissuePatchDural NON deve essere utilizzato.

La confezione esterna dovrebbe essere aperta lontano dalla sede operatoria.

Qualora siano evidenti danni a TissuePatchDural, il prodotto NON deve essere utilizzato.

TissuePatchDural non deve essere utilizzato se è presente un'infezione attiva nella sede chirurgica.

L'aderenza di TissuePatchDural può essere compromessa dal contatto con soluzioni contenenti iodio. Tali sostanze NON devono essere utilizzate nel sito chirurgico prima della chiusura con TissuePatchDural, ma possono essere utilizzate successivamente all'applicazione del patch.

TissuePatchDural potrebbe espandersi fino a uno spessore totale di ~1mm. Pertanto particolare cautela è richiesta nell'applicare il prodotto su strutture ossee ristrette dove siano presenti nervi.

TissuePatchDural può provocare una lieve reazione infiammatoria localizzata, che può indurre l'incapsulamento ad opera di cellule infiammatorie con un certo grado di fibrosi.

ISTRUZIONI CLINICHE
La confezione esterna di TissuePatchDural non è sterile e l'incarto di rivestimento deve essere aperto da una persona che non abbia eseguito il lavaggio chirurgico delle mani. È necessario prestare attenzione quando si espone la bustina interna sterile nel campo chirurgico sterile. La bustina interna viene quindi aperta e il prodotto sterile rimosso. È necessario prestare attenzione per fare in modo che il prodotto rimanga asciutto prima dell'applicazione.

TissuePatchDural è pronto per l'uso in diverse misure pre-tagliate, ma può essere ulteriormente tagliato con forbici sterili. Il prodotto dovrebbe coprire una superficie maggiore di quella su cui si interviene e l'operatore dovrebbe lasciare un margine di almeno 1 cm fra la lesione e il bordo del patch. Prima dell'applicazione del prodotto al tessuto target, la sede deve essere pulita delicatamente con un tampone asciutto per rimuovere eventuali materiali contaminanti, per es. sangue e fluidi, dal tessuto.

Prima dell'applicazione, prestare attenzione che la scritta blu **"T-Dural"** sia rivolta verso l'operatore. Durante l'applicazione è necessario esercitare una pressione uniforme sull'intera area del cerotto per un periodo di almeno 30 secondi, al fine di assicurare un buon contatto fra TissuePatchDural e la superficie del tessuto. TissuePatchDural è flessibile e può essere piegato e spinto in sede.

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

Se TissuePatchDural 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 riapplicazione di un nuovo patch. Qualora sia necessario utilizzare altro TissuePatchDural, un patch addizionale può essere applicato su un film pre esistente. I dati preclinici supportano l'uso sicuro di un massimo di 8 cerotti: vedere sotto.

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

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

Indirizzare la corrispondenza al proprio distributore locale

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

TissuePatchDural™ – Selante e Barreira

Pelicula multilaminada, adesiva, selante e barreira para a prevenção auxiliar de fuga de líquido (incluindo líquido cefalorraquidiano) e/ou sangue em caso de necessidade de reparação da dura mater.

Instruções de Manuseamento e Utilização

DESCRIÇÃO
O TissuePatchDural é uma barreira e selante cirúrgico ESTERILIZADO, autocolante e reabsorvível. O produto é uma película transparente, assinalada por um logótipo azul **"T-Dural"** visível através do emplastro. O TissuePatchDural está disponível em quatro tamanhos diferentes, descritos abaixo.

Tamanho	Ref. N.º
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 x 100 x 0,04 mm	TD-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 TissuePatchDural 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 TissuePatchDural é um produto com quatro camadas, que inclui camadas alternadas de poli(lactido-co-glicolido) e poli(N-vinil-pirrolidona$_{50}$-ácido co-acrílico$_{25}$-co-N-hidroxisucinimida éster de ácido acrílico$_{25}$) "Terpolímero". O TissuePatch Dural contém <0,01% w/w de Azul-de-metileno.

ARMAZENAMENTO
O TissuePatchDural deve ser armazenado a 2-25°C. O produto não deve ser congelado. O prazo de válida utilização está impresso na embalagem.

MODO DE ACÇÃO
O TissuePatchDural ™ é um produto em várias camadas. A película de poli(lactido-co-glicólido) actua como matriz de coesão dentro do emplastro e possui uma película barreira anti-adesão na superficie superior do emplastro. A película de Terpolímero torna-se adesiva quando aplicada no tecido e adere imediatamente à superfície por interacções iónicas e covalentes, agindo como um selante para impedir derrames. O emplastro permanece em posição enquanto se vai degradando lentamente até ser substancialmente reabsorvido.

INDICAÇÕES
O TissuePatchDural está indicado para utilização como selante e reforço contra líquidos (incluindo líquido cefalorraquidiano (LCR)) e/ou fuga de sangue em caso de necessidade de reparação da dura-máter. O TissuePatchDural está indicado para utilização como coadjuvante. Não se destina a substituir suturas, agrafos ou clips, conforme apropriado, em aproximação de tecidos. Além disso, não se destina a ser utilizado como substituto de dura-máter.

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

NÃO se destina a utilização intravascular.

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

O TissuePatchDural 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.

O TissuePatchDural NÃO deve ser utilizado na superfície da mucosa.

O TissuePatchDural NÃO deve ser utilizado na pele.

Se existirem indícios de danos na embalagem, o TissuePatchDural NÃO deverá ser utilizado.

A bolsa externa deve ser aberta longe do local da operação.

Se existirem indícios de danos no TissuePatchDural, este NÃO deverá ser utilizado.

O TissuePatchDural não deve ser utilizado se existir uma infecção activa no local da cirurgia.

A adesão do TissuePatchDural pode ser afectada por contacto com soluções que contenham iodina. Este tipo de substâncias NÃO deve ser aplicado no local antes da selagem com o TissuePatchDural, embora possam ser utilizadas a seguir à aplicação do emplastro.

O TissuePatchDural pode dilatar-se ligeiramente, atingindo uma espessura total de ~1mm. Devem portanto tomar-se precauções na utilização deste produto em estruturas ósseas confinadas, onde nervos estão presentes.

O TissuePatchDural pode provocar uma ligeira reacção inflamatória local, que pode originar a encapsulação das células inflamatórias com alguma fibrose.

INSTRUÇÕES CLÍNICAS
A bolsa externa do TissuePatchDural não está esterilizada e o papel envolvente deve ser despegado por uma pessoa não desinfectada. Devem tomar-se precauções para não expor a bolsa estéril interna ao campo cirúrgico esterilizado. A bolsa interna é então aberta e o produto esterilizado é retirado. Devem tomar-se precauções para assegurar que o produto permanece seco antes da respectiva aplicação.

O TissuePatchDural está concebido de modo a ter a dimensão adequada para utilização, mas pode ser cortado com tesouras esterilizadas. O produto deve cobrir uma área maior do que a área a ser tratada e o utilizador deve permitir, pelo menos, uma margem de 1 cm entre a lesão e a margem do emplastro. Antes da aplicação do produto no tecido visado, o local deve ser limpo suavemente com uma compressa seca para remover quaisquer matérias de contaminação como, por exemplo, sangue e fluidos do tecido.

Ao aplicar-se, o texto azul **'T-Dural'** deve estar de frente para o utilizador. Durante a aplicação, deve exercer-se pressão, uniformemnet, sobre a inteira área do emplastro, por um período de, pelo menos, 30 segundos, para assegurar bom contacto entre o TissuePatchDural e a superfície tecidual. O TissuePatchDural é flexível, podendo dobrar-se e premir-se na devida posição.

Após aplicação, a superfície do produto deve ser humedecida com solução salina estéril.

Se o TissuePatchDural tiver sido aplicado em local incorrecto ou não tiver aderido satisfatoriamente, pode remover-se, preparando-se o tecido como acima descrito para reaplicação de um novo emplastro. Se mais TissuePatchDural for requerido, um produto adicional pode aplicar-se sobre o material existente.

Dados pré-clínicos corroboram a utilização segura de até 8 emplastros. Veja-se a tabela seguinte.

Tamanho	Total a ser utilizado
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

NÃO PARA EXPORTAÇÃO PARA OS E.U.A.

Dirigir toda a correspondência para o distribuidor local.

Fabricado por:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Reino Unido
Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

S

TissuePatchDural™ –
Kirurgisk tejp

Självhäftande film i flera skikt, för att förebygga läckage av vätska (inklusive cerebrospinal vätska) och/eller blod vid reparation av dura mater.

Anvisningar

BESKRIVNING
TissuePatchDural är en STERIL, självhäftande, absorberbar kirurgisk tejp. Produkten består av en genomskinlig film med en blå **"T-Dural"**-logotyp som syns genom produkten. TissuePatchDural finns i fyra olika storlekar enligt nedan.

Storlek	Ref.nr.
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 x 100 x 0,04 mm	TD-04

För varje produkt storlek, är en enhet förpackad i en inner förpackning, som i sin tur är inpackad i en ytter påse av vilken utsidan är EJ STERIL.

TissuePatchDural är endast avsedd för engångsbruk och öppnad förpackning får inte steriliseras om. Produkten får inte användas på nytt eftersom det skulle medföra flera risker såsom korskontaminering och bristande sterilitet.

SAMMANSÄTTNING
TissuePatchDural är en produkt med fyra skikt, som består av växelvisa skikt av poly(laktid-ko-glykolid) respektive poly(N-vinyl-pyrrolidon$_{50}$-ko-akrylsyra$_{25}$-ko-N-hydroxysuckinimidester av akrylsyra$_{25}$) "Terpolymer". TissuePatchDural innehåller < 0,01 viktprocent metylblått.

FÖRVARING
TissuePatchDural ska förvaras vid en temperatur på 2–25 °C. Produkten ska inte frysas. Bästföredatum är tryckt på förpackningen.

VERKNINGSSÄTT
TissuePatchDural™ är en produkt med flera lager. Filmerna i poly(laktidkoglykolid) fungerar som kohesionsmatris i plåstret och som filmspärr för anti-adhesion på plåstrets översida. Terpolymerfilmen blir vidhäftande när den appliceras på en vävnad och fäster omedelbart vid ytan på grund av jonisk och kovalent interaktion och fungerar som tätningsmedel så att läckage förhindras. Plåstret stannar kvar i läge samtidigt som det bryts ner tills det påtagligen absorberas.

INDIKATIONER
TissuePatchDural indikeras för användning för förslutning och förstärkning mot vätskeläckage (inklusive cerebrospinal vätska (CSF)) och/eller blodläckage vid reparation av dura mater. TissuePatchDural är avsedd att användas som ett komplement. Den är inte avsedd att ersätta suturer eller klamrar vid vävnadsapproximering. Den är inte heller avsedd att användas som en ersättning för dura mater.

KONTRAINDIKATIONER
Eventuell användning av TissuePatchDural måste utvärderas på individuell basis. Produkten ska inte användas på patienter med känd allergi eller känslighet mot de ingående komponenterna.

Ska INTE användas intravaskulärt.

VARNINGAR OCH SÄKERHETSINFORMATION
TissuePatchDural är inte avsedd att användas som primärt hjälpmedel, utan produkten ska användas som komplement för att ge tillfälligt stöd.

TissuePatchDural är inte en blodkärlsklämma och ska inte användas för att kontrollera blödningar från blodkärl, men kan hur som helst användas som komplement för att kontrollera lågt tryck eller sippringsblödning.

Använd INTE TissuePatchDural på mukösa ytor.

Använd INTE TissuePatchDural på hud.

Använd INTE TissuePatchDural om förpackningen ser ut att vara skadad.

Öppna ytterpåsen på annan plats än den där operationen utförs.

Använd INTE produkten om TissuePatchDural ser ut att vara skadad.

TissuePatchDural bör inte användas om det förekommer infektion i det kirurgiska ingreppet.

TissuePatchDural vidhäftningsförmåga kan påverkas vid kontakt med lösningar som innehåller jod. Sådana ämnen bör INTE användas på platsen före användning av TissuePatchDural, men kan användas efter bandagering.
TissuePatchDural kan svälla något till en total tjocklek av ~1mm. Man bör därför iaktta försiktighet när man använder produkten i benvävnader med nerver

TissuePatchDural kan ge upphov till en lätt, lokal inflammatorisk reaktion, som leder till inkapsling av inflammatoriska celler med viss fibros.

KLINISKA ANVISNINGAR
Ytterförpackningen med TissuePatchDural är icke-steril och omslaget ska öppnas av en person som inte förberetts för operation. Undvik att exponera den sterila innerpåsen för det sterila kirurgiska fältet. Öppna sedan innerpåsen och ta ut den sterila produkten. Var noga med att hålla produkten torr före appliceringen.

TissuePatchDural har normalt rätt storlek för att kunna användas direkt, men kan vid behov klippas till rätt format med steril sax. Produkten bör täcka en större yta än den som behandlas och man bör ha en marginal på minst 1 cm mellan skadan och kanten på produkten. Innan produkten används på den aktuella vävnaden, bör den torkas av försiktigt med en torr svamp så att man avlägsnar nedsmutsande material, t.ex. blod och vävnadsvätska.

Håll blodläckaget och annat vätskeläckage vid ett minimum. Torka av appliceringsområdet försiktigt med en torr bomullstopp alldeles innan produkten appliceras på målvävnaden, för att avlägsna eventuella kontaminerande material som exempelvis blod eller vätska från vävnaden.

Vid appliceringen ska den blå texten **"T-Dural"** vara vänd mot användaren. Tryck jämnt över hela produkten under minst 30 sekunder vid appliceringen, för att säkerställa god kontakt mellan TissuePatchDural och vävnadsytan. TissuePatchDural är en flexibel produkt som kan vikas och pressas in på plats.

Efter appliceringen bör produktens yta fuktas med steril saltlösning.

Om TissuePatchDural appliceras på fel plats, eller om produkten inte fäster på ett tillfredsställande sätt, kan produkten tas bort från appliceringsstället. Preparera sedan vävnaden enligt ovan för applicering av ett nytt plåster. Om ytterligare TissuePatchDural krävs kan det appliceras över det material som redan applicerats. Prekliniska data stöder säker användning av upp till 8 stycken på varandra – se nedan.

Storlek	Antal som kan användas
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

FÅR EJ EXPORTERAS TILL USA

Eventuella frågor ställs till den lokala distributören

Tillverkad av:
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Rngland
Tel. +44 113 200 0500 Fax +44 113 240 7343

FIN

TissuePatchDural™ –
Dural tiiviste- ja estekalvo

Monikerroslaminoitu liimapintainen tiiviste- ja estekalvo, jota käytetään apuna nestevuotojen (mukaan lukien aivoselkäydinneste) ja/tai verenvuotojen ehkäisemiseen silloin, kun kovakalvon korjausta tarvitaan.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

KUVAUS
TissuePatchDural on STERIILI, itseliimautuva, absorboituva kirurginen tiiviste- ja estekalvo. Tuote on läpinäkyvä kalvo, jossa on sininen **'T-Dural'**-logo, joka näkyy lapun läpi. TissuePatchDural on saatavana neljää eri kokoa, joista yhteenvedot alla.

Koko	Viitenumero
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 x 100 x 0,04 mm	TD-04

Jokainen tuotekoko on yksittäispakattu steriiliin pussiin. Tämä steriili pussi on toisen suojapussin sisällä, jonka ulkopuoli on EPÄSTERIILI.

TissuePatch3 on suunniteltu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa steriloida uudelleen. Tuotetta ei saa käyttää uudelleen, koska tämä aiheuttaa lukuisia vaaroja, mukaan lukien ristikontaminaatio ja steriiliyden menettäminen.

KOOSTUMUS
TissuePatchDural on nelikerroksinen tuote, jonka eri kerrosten materiaalit ovat: poly(laktidi-co-glykolidi) (22,6 % w/w) ja poly(N-vinyyli-pyrrolidoni$_{50}$-co-acrylic-happo$_{25}$-co-*N*-hydroksisukkinimidiesteri akryylihaposta$_{25}$) "Terpolymer" (72,4 % w/w). TissuePatchDural sisältää <0,01 % w/w metyleenisiniä.

SÄILYTYS
TissuePatchDural tulee säilyttää lämpötilassa 2 - 25 °C. Tuotetta ei saa pakastaa. Tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu pakkaukseen.

TOIMINTATAPA
TissuePatchDural™ on monikerroksinen tuote. Poly(laktidi-ko-glykolidi) kalvo toimii kiinteänä matriisina lapun sisällä ja tarttumista estävänä estekalvona lapun yläpinnalla. Terpolymer-kalvo muuttuu tarttuvaksi kun se asetetaan kudokseen ja tarttuu heti pintaan ionisten ja kovalenttisten vuorovaikutusten ansiosta. Tämän jälkeen se toimii tiivisteenä, joka estää vuodot. Lappu pysyy paikallaan, kunnes se hajoaa hitaasti ja absorboituu lähes kokonaan.

KÄYTTÖAIHEET
TissuePatchDural on indikoitu käytettäväksi tiivisteenä ja vahvisteena nestevuotojen (mukaan lukien aivoselkäydinneste) ja/tai verenvuotojen ehkäisemiseen silloin, kun kovakalvon korjausta tarvitaan. TissuePatchDural on tarkoitettu käytettäväksi apuna. Sen tarkoituksena ei ole korvata ompeleita tai hakasia kudosten lähentämisessä. Sitä ei myöskään ole tarkoitettu käytettäväksi kovakalvon korvikkeena.

VASTA-AIHEET
TissuePatchDural in käyttöä tulee harkita potilaskohtaisesti. Sitä ei tule käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tai yliherkkiä jollekin tuotteen sisältämälle aineelle.

EI suonensisäiseen käyttöön.

VAROITUKSET JA TIEDOT TURVALLISUUDESTA
TissuePatchDural ei ole tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisena tukikeinona. Tuotetta käytetään apuna tarjoamassa tilapäistä tukea.

TissuePatchDural ei ole trombogeeninen hemostaatti. Sitä ei saa käyttää valtimovuodoissa; sitä voidaan kuitenkin käyttää apuna estämään pienipaineisia/tihkuvia vuotoja.

TissuePatchDuralia ei saa käyttää limakalvoilla.

TissuePatchDuralia ei saa käyttää iholla.

Jos on jotakin todisteita pakkauksen vaurioista, TissuePatchDuralia EI saa käyttää

Ulompi pussi avataan poissa leikkausalueelta.

Jos TissuePatchDural issa näkyy minkäänlaisia vaurioitumisen merkkejä, sitä EI saa käyttää.

TissuePatchDural ei tule käyttää, jos leikkausalueella on aktiivinen infektio.

TissuePatchDural in joutuminen kosketuksiin jodia sisältävien liuosten kanssa saattaa vaikuttaa sen tarttumiskykyyn. Tällaisia aineita EI saa käyttää leikkausalueella ennen kuin TissuePatchDural on tiiviisti kiinnitetty. Näitä aineita voidaan kuitenkin käyttää lapun kiinnityksen jälkeen.

TissuePatchDural saattaa hieman turvota, jolloin sen kokonaispaksuudeksi tulee ~1mm. Siksi varovaisuutta on noudatettava käytettäessä tuotetta luurakenteiden rajoittamissa kudoksissa, joissa on hermoja.

TissuePatchDural saattaa aiheuttaa paikallisen, lievän tulehdusreaktion, jonka seurauksena tulehdussolut kapseloituvat sidekudokseen.

KLIINISET OHJEET
TissuePatchDural in ulkopakkaus on epästeriili ja repäisypakkauksen avaamisen tulisi hoitaa henkilö, joka ei ole peseytynyt leikkausta varten. On huolehdittava siitä, että steriili sisäpussi asetetaan steriilille leikkausalueelle. Tämän jälkeen sisäpussi avataan ja steriili tuote poistetaan. On huolehdittava siitä, että tuote varmasti pysyy kuivana ennen käyttöä.

TissuePatchDural on suunniteltu oikean kokoiseksi käyttöä varten, mutta sitä voidaan leikata steriileillä saksilla. Tuotteen tulee peittää käsiteltävää aluetta suurempi alue, ja käyttäjän tulee jättää vammakohdan ja lapun reunan väliin vähintään 1 cm levyinen tila. Ennen tuotteen asettamista kohdekudokseen, alue pyyhitään kevyesti kuivalla sidetaitoksella mahdollisten epäpuhtauksien, kuten veren ja kudosnesteen, poistamiseksi.

Kun lappu asetetaan paikalleen, sinisen **'T-Dural'**-tekstin tulee olla käyttäjää kohti. Lappua paikalleen asetettaessa lappua painetaan kauttaaltaan tasaisesti ainakin 30 sekunnin ajan. Näin varmistetaan, että TissuePatchDural in ja kudoksen pinnan välinen liitos on pitävä. TissuePatchDural on joustava ja se voidaan taittaa ja painaa paikalleen.

Paikalleen asettamisen jälkeen tuotteen pinta kostutetaan steriilillä suolaliuoksella.

Jos TissuePatchDural asetetaan väärään kohtaan tai jos se ei ole kiinnittynyt tyydyttävällä tavalla, sen voi poistaa. Tämän jälkeen kudos käsitellään yllä kuvatulla tavalla uutta lappua varten. Jos TissuePatchDural tarvitaan useampia, voidaan lisälaput kiinnittää entisen materiaalin päälle. Prekliiniset tiedot tukevat jopa 8 lapun turvallista käyttöä. Katso alta.

Koko	Yhteensä voidaan käyttää
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 x 100 x 0,04 mm	1

EI SAA VIEDÄ YHDYSVALTOIHIN

Kaikki kirjeenvaihto osoitetaan paikalliselle jälleenmyyjälle.

Valmistaja
Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK
Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343