

TissuePatch™ Sealant Film

Surgical Sealant and Barrier

Kirurgisk forsegling og barriere

Matériau chirurgical étanche 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

Kirurgiskt lim och barriär

Kirurginen tiiviste- ja estokalvo

DK

TissuePatch™ –

Kirurgisk forsegling og barriere

Multilaminat-kæbemedel, forsegling og barrierefilm til supplerende fortyggelse af luft-, blod- og/eller væskeleakage.

Instruktioner for håndtering og anvendelse

BESKRIVELSE
TissuePatch er en STERIL, selvklebende, resorbérbar kirurgisk forsegling og barriere. Produktet består af en klar film med et blå **TissuePatch**-logo, der er synlig gennem plastéret. TissuePatch fremstilles i fem forskellige størrelser, syst herunder, og er størrelse kan også fås som multipakke.

Størrelse	Ref. nr.
50 × 25 × 0,04 mm	TP-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP-04
30 × 80 × 0,04 mm	TP-05
30 × 80 × 0,04 mm	TP-06 (multipakke med 4 plastre)

I hver produktstørrelse er en enkelt enhed emballeret i en steril indpose, der yderligere er lagt i en ydre pose, hvis yderside IKKE ER STERIL. TissuePatch 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 fare, heriblandt risikoen for kryskontaminering og mangel på sterilitet.

SAMMENSETNING

TissuePatch er et firelags-produkt, der består af skiftende lag af poly(lactide-co-glycolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon-co-acrylsyre)₂-co-N-hydroxysuccinimid ester of acrylsyre₂. TissueBond™ TissuePatch indeholder 0,015 % w/w methylénblå.

OPBEVARING

TissuePatch skal opbevares ved temperatur mellem 2 og 25°C. Produktet bør ikke nedfryses. Udløbsdatoen er trykt på emballagen.

FUNKTIONSMÅDE

TissuePatch er et færlagsprodukt. Poly(laktid-co-glycolid)-filmen fungerer som en sammenhængende matrix i plastéret og som anti-klebringsbarriere på plastérets overflade. Filmen af TissueBond™ bliver klebende når den sættes på væv, og klæber effektivt til overfladen via ion- og kovalente interaktioner, og fungerer dermed som en forsegling, der forhindrer lekkager. Plastéret forbliver på positionen og nedbrødes gradvist, indtil det meste af det er absorberet.

INDIKATIONER

TissuePatch indikeres til anvendelse til forsegling og forstærkning mod lufklekager ved thorax-kirurgi (åben og minimalt invasiv) og mod lavtryks-lekager eller sivende blødninger eller væskelækager efter kirurgiske procedurer på blødt væv. TissuePatch er beregnet til anvendelse som et supplement og er ikke beregnet til at erstatte anvendelse af suturer eller hæftelækkammer efter behov ved vævsopremskning.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

IKKE til intravaskulær anvendelse.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSINFORMATION

TissuePatch bør ikke anvendes som den primære støttemetode. Produktet skal anvendes som et supplement, der yder midlertidig støtte.

TissuePatch er ikke et trombotogent hæmostat. Det bør ikke anvendes til at kontrollere arterieblødninger. Det kan dog anvendes som supplement til at kontrollere lavtryks-udsvende blødning.

TissuePatch bør ikke anvendes på slimhindeflader.

GB

TissuePatch™ – **Surgical Sealant and Barrier**

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

Instructions for Handling and Use

DESCRIPTION

TissuePatch is a STERILE, self-adhesive, absorbable surgical sealant and barrier. The product is a clear film with a blue **TissuePatch** logo visible through the patch. TissuePatch is available in five different sizes summarised below and one size is also available as a multipack.

Size	Ref. No.
50 × 25 × 0,04mm	TP-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP-04
30 × 80 × 0,04 mm	TP-05
30 × 80 × 0,04 mm	TP-06 (4 patch multipack)

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. TissuePatch is for single patient use only and once opened may not be resterilised. For product should not re-used as this presents numerous hazards including the risk of cross contamination and lack of sterility.

COMPOSITION

TissuePatch 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). TissueBond™ TissuePatch contains 0,015% w/w Methylene Blue.

STORAGE

TissuePatch 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

TissuePatch 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 TissueBond™ 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

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

KONTRA-INDICATIONS

The use of TissuePatch 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 use to seal defects in neurological applications.

NOT for intravascular use.

WARNINGS AND SAFETY INFORMATION

TissuePatch should not be used as the primary means of support. The product is to be used as an adjunct, providing temporary support.

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

TissuePatch should not be used on mucosal surfaces.

TissuePatch bør ikke anvendes på huden.

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

Den udvendige pose bør fjernes udenfor operationsrummet.

Hvis det er tegn på beskadigelse af TissuePatch må produktet IKKE anvendes.

TissuePatch kan medføre en lokal, mild inflammatorisk reaktion som kan medføre indkapsling af inflammationsceller i vævs fibroser.

TissuePatch kræbbeven kan blive forintet ved kontakt med opløsninger, der indeholder jod. Sådanne stoffer bør IKKE appliceres på stedet, før tilblukning med TissuePatch, men det kan dog anvendes efter applicering af plastéret.

ANVENDELSE
IKKE TissuePatch, hvis temperaturindikatorgrønnen er sort. Dette indikerer, at produktet er blevet udsat for høje temperaturer, som har gjort det uegnet til brug.

KLINISKE INSTRUKTIONER

Yderremballagen på TissuePatch er ikke steril, og yderremballagen bør åbnes af en ikke-rengort person. Omhyggelighed skal udvises ved introduktion af den sterile indpose i det sterile kirurgfelt. Det anbefales, at indposen åbnes og at produktet udleveres umiddelbart før brug for at minimere håndtering og undgå beskadigelse (inklusive sammensvejsning) af produktet. Indposen åbnes herefter, og det sterile produkt udtages. Sang for, at produktet forbliver tørt, indtil det påsættes.

TissuePatch er designet, så det har en passende anvendelsestørrelse, men det kan klippes til. For at undgå beskadigelse af produktet anbefales det, at TissuePatch klippes til den orienterede størrelse i indposen. 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 såret og plastérets kant.

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

Ved påsætningen skal det blå **TissuePatch**-logo vende mod brugeren. Under applikationen skal man holde en swab (let fugtet med saltvand) jævnt over hele plastérets område i mindst 60 sekunder for at sikre en god kontakt mellem TissuePatch og vævsoverfladen. TissuePatch er fleksibel og kan foldes og trykkes på plads.

Hvis det efter påsætning viser sig, at TissuePatch ikke klæber tilfredsstillende til mål-vævet, kan man gentagne den ovennævnte proces i yderligere 60 sekunder. Hvis produktet fortsat ikke klæber, skal det fjernes fra stedet, og vævet skal klærges i ovenstående størrelse med den ovenstående beskrivelse, så der kan påsættes et nyt plaster.

Hvis TissuePatch påsættes et forkert sted, kan det fjernes fra stedet. Hvis der er brug for mere TissuePatch, kan yderligere produkter påsættes. Præ-kliniske data understøtter sikker anvendelse af op til 200cm² af produktet.

Størrelse	Anvendelse i alt
50 × 25 × 0,04 mm	16 = 200cm²
50 × 50 × 0,04 mm	8 = 200cm²
30 × 80 × 0,04 mm	8 = 200cm²
50 × 100 × 0,04 mm	4 = 200cm²
100 × 100 × 0,04 mm	2 = 200cm²

Send al korrespondance til Deres lokale distributor

DO NOT use TissuePatch if the temperature indicator dot is black; this indicates that the product has been exposed to excessive temperatures and is not suitable for use.

CLINICAL INSTRUCTIONS

The TissuePatch outer package is non-sterile and the wet 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. It is recommended that the inner pouch should be opened and product dispensed immediately prior to use in order to minimize handling and avoid damage (including cutting) to the product. 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.

TissuePatch is designed to be an appropriate size for use, but may be cut to size. It is recommended that to avoid damage, TissuePatch should be cut to the appropriate size within the inner pouch. The product should cover a greater area than the area to be treated. For example, during treatment of organs such as liver, spleen or lung allow at least a 1cm margin between the injury and the edge of the patch.

Blood or other fluid leakage should be stemmed to a minimum. Just 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 **TissuePatch** logo should face the user. During application, hold a swab (which has been slightly moistened with saline) evenly over the entire area of the patch for a period of at least 60 seconds to ensure good contact between TissuePatch and tissue surface. TissuePatch is flexible and may be folded and pressed into position.

If following application TissuePatch has not adhered satisfactorily to the target tissue the application described above may be repeated for a further 60 seconds. If the product continues not to adhere it should be removed from the site and the tissue should be prepared as described above for reapplication of a new patch.

If TissuePatch is applied to the incorrect site it may be removed from the site. If further TissuePatch is required, additional product may be applied. Preclinical data supports safe use of up to 200cm² of product.

Size	Maximum Dosage
50 × 25 × 0,04mm	16 = 200cm²
50 × 50 × 0,04mm	8 = 200cm²
30 × 80 × 0,04mm	8 = 200cm²
50 × 100 × 0,04mm	4 = 200cm²
100 × 100 × 0,04mm	2 = 200cm²

Direct all correspondence to your local distributor

F

TissuePatch™ – Matériau chirurgical étanche à effet barrière

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

Instructions relatives au maniemet et à l'utilisation

DESCRIPTION

TissuePatch est un matériau chirurgical étanche à effet barrière STERILIE, auto-adhésif, absorbable. Le produit est un film transparent ayant un logo bleu **TissuePatch** visible à travers la pièce adhésive. TissuePatch est disponible en cinq tailles différentes résumées ci-dessous et en taille unique disponible en emballage multiple.

Taille	N° de réf.
50 × 25 × 0,04mm	TP-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP-04
30 × 80 × 0,04 mm	TP-05
30 × 80 × 0,04 mm	TP-06 (emballage multiple de 4 patches)

Pour chaque taille, les dispositifs individuels sont emballés dans un sac miniature stérile, lui-même conditionné dans un sac extérieur dont l'extérieur est NON STERILIE. TissuePatch doit être utilisé uniquement pour 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
TissuePatch 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 l'acide acrylique). TissueBond™ TissuePatch contient 0,015% pip de bleu de méthylène.

CONSERVATION

TissuePatch 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

TissuePatch 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-adhésif sur la surface supérieure de la pièce adhésive. Le film de TissueBond™ devient adhésif une fois appliqué à un tissu et adhère immédiatement à la surface à la suite d'interactions ioniques et covalentes et agit en tant que matériau étanche pour empêcher toute fuite. La pièce reste en position tout en subissant une dégradation lente avec une absorption substantielle.

INDICATIONS

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

KONTRA-INDICATIONS

L'utilisation du TissuePatch doit être considérée au cas par cas. Il ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant une allergie ou sensibilisation connue à ses composants constitués.

NE PAS utiliser pour obturer des lésions dans les applications neurologiques.

NE PAS utiliser en voie intra-vasculaire.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE

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

TissuePatch n'est pas un hémostatique thrombotogène. Il ne doit pas être utilisé pour contrôler un saignement artériel. Cependant, il peut être utilisé en complément pour réguler un saignement sous-jacent à basse pression.

TissuePatch ne doit pas être utilisé sur la surface des muqueuses.

NL

TissuePatch™ – **Klinische weefsellijm en barrière**

Multilaminat weefselijm en barrièrefilm voor bijkomende preventie van lekkage van lucht, bloed en/of vloeistof

Instructies voor hanteren en gebruik

BESCHRIJVING

TissuePatch is een STERIELE, zelflevende, absorbeerbare chirurgische weefselijm en barrière. Het product is een transparante film met een blauw logo **TissuePatch** zichtbaar door de patch heen. TissuePatch is verkrijgbaar in vijf verschillende maten, zoals hieronder beschreven in een een van de maten is levers als meerstukverpakking verkrijgbaar.

Maat

Maat	Ref. nr
50 × 25 × 0,04mm	TP-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP-03
100 × 100 × 0,04 mm	TP-04
30 × 80 × 0,04 mm	TP-05
30 × 80 × 0,04 mm	TP-06 (4 patch meerstukverpakking)

Ieder product (alle maten) is afzonderlijk steriel verpakt. Deze steriele verpakking zit wederom in een verpakking waarvan de buitenkant NIET STERIEL is. TissuePatch 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 tankje gevaren met zich meebrengt met inbreng van het risico van kruisbesmetting en gebrek aan steriliteit.

SAMENSTELLING

TissuePatch is een vierlagse patch die bestaat uit afwisselende lagen poly(lactide-co-glycolide) en poly(N-vinyl-pyrrolidon, -co-acrylsyre)₂-co-N-hydroxysuccinimide ester van acrylsyre₂). TissueBond™ TissuePatch bevat 0,015% w/w methylén blauw.

OPSLAG

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

WERKING

TissuePatch is een meerstags product. De poly(lactide-co-glycolide) films werken als bindende maten in de patch en als anti-klebarrièrefilm op het bovenste oppervlak van de patch. De TissueBond™ film wordt klevend wanneer hij op weefsel aangebracht wordt en kleefl onmiddellijk aan het oppervlak door middel van ionische en covalente bindingen. Het product werkt als afsluitmiddel tegen lekkage. De patch blijft op zijn plaats zolang terwijl deze langzaam degeeneret, tot hij praktisch helemaal opgenomen is.

INDICATES

TissuePatch is geïndiceerd voor gebruik als dichting en versterking tegen lekkage van lucht bij thoracale chirurgie (open en minimaal invasief) en tegen lekkage of afschering onder lage druk van bloed of vloeistof na chirurgische ingrepen bij zachte weefsels. TissuePatch is bedoeld voor gebruik als loevoegend hulpmiddel en is niet bedoeld om hechtingen of nieten te vervangen bij weefselappromatie.

KONTRA-INDICATES

Het gebruik van TissuePatch dient voor elk individueel geval overogen te 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 dichten van defecten in neurologische applicaties.

NIET voor intravasculair gebruik.

WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSGEFORMATIE

TissuePatch mag niet als hoofdmiddel worden gebruikt. Het product moet als hulpmiddel voor tijdelijke ondersteuning worden gebruikt.

TissuePatch is geen trombotogerische vaatklef. Het mag niet worden gebruikt om arteriële bloedingen te stoppen; het kan echter in aanvulling worden gebruikt voor het stoppen van bloedtransductie/bleeding onder lage druk.

TissuePatch mag niet worden gebruikt op slijmvlie.

NE PAS utiliser TissuePatch sur la peau.

NE PAS utiliser TissuePatch 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 TissuePatch en cas d'indice quelconque de détérioration due produit.

TissuePatch 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 TissuePatch 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 l'ouli-ci avec du TissuePatch. Cependant, elles peuvent s'utiliser après l'application du patch.

NE PAS utiliser TissuePatch si l'indicateur de température est noir; cela indique que le produit a été exposé à des températures excessives et ne convient pas à l'utilisation.

INSTRUCTIONS CLINIQUES

L'emballage externe du TissuePatch 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. Il

GR

TissuePatch™ – Χειρουργική Έμφραξη και Φραγή

Αυτοκόλλητη μεμβράνη έμφραξης και φραγής πολυκαπνικών στρώματων για την αποπομπή αερίων αίμα, ούλατος και / ή τη διαφραγή υγρού.

Οδηγίες Χειραγού και Χρήσης

PERIFRAKH

Το TissuePatch είναι μια ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΗ, αυτοκόλλητη απορροφητική χειρουργική έμφραξη και φραγή). Το προϊόν είναι με διάφανη μεμβράνη με ένα λεπτό λογότυπο **«TissuePatch»** που φαίνεται μόνο από το πλάτος. Το TissuePatch διαθέτει σε πέντε διαφοροκί μεμβράνη τα οποία ανωοαλλάξιμη καιτέρηση και ένα μεμβράνη που διαθέτει σε πολυκαυτσόκο.

Μέγεθος	Αριθμός Αναφορές
50 × 25 × 0,04mm	TP-01
50 × 50 × 0,04mm	TP-02
50 × 100 × 0,04mm	TP-03
30 × 80 × 0,04 mm	TP-04
30 × 80 × 0,04mm	TP-05
30 × 80 × 0,04mm	TP-06 (πολυκαυτσόκο ταστέρου)

Γιά κάθε μέγεθος προϊόντος, μια μονή συσκευασία είναι συσκευασμένη μέσα σε έναν αποστεριωμένο εξωτερικό κάδο, ο οποίος είναι επιπλέον επικαλυμμένος με έναν μη ΑΠΟΣΤΕΡΙΩΜΕΝΟ εξωτερικό κάδο. Το TissuePatch προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή (ούταν δεν πρέπει να αποστεριωθεί εκ νέου μετά το άνοιγμα). Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται, καθώς υπάρχουν πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες μπορεί να υπάρχουν κίνδυνος διασποράς μολυσμάτων και κίνδυνος της σπταιρίωσης.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το TissuePatch είναι ένας μηχανισμός ταστέρων στρώματων, ο οποίος αποτελείται από ενδοαποσπαστικά στρώματα από συμπυκνωμένη πολυκαπνική (polyethylene glycol) υβία και πολυ(βινύλιοπυρρολιδόνη-co-αμινοαξι) (poly(vinylpyrrolidone-co-aminooxide)) **«TissueBond™»**. Το TissuePatch περιλαμβάνει *≤0.015%* καί λογό Κιουάν Μελάνινου.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΤΡΟΠΟΣ ΑΡΑΦΗΣ

Το TissuePatch είναι ένα προϊόν πολυκαπνικών στρώματων. Ο μηχανισμός από συμπυκνωμένες πολυ(αλκυλοκαπνικό – γλυκολικό) υβία, ενεργών υαυ ούκαπο πλέγμα ενός του θύλακος και ως αντι-κόλλητική μεμβράνη φραγής στην ένα επιφάνεια του στρώματος. Η μεμβράνη του TissueBond™ γίνεται κολλητική, όταν εφαρμόζεται στον ιστό και επικόλληται όμως στην επιφάνεια με ιονική και ομοιοπολική αλληλεπίδραση και ως έμφραξη για την αποπομπή τυχόν διαφροκτών. Το πλάσμα παραμένει στη θέση του και αποδοκιμασία αριθ μη απόρροφής συσσώβης.

ΕΛΕΓΧΕΙΣ

Ενδεδεικμένα η χρήση του TissuePatch για τη φραγή και την ενίσχυση έναντι διαφροκτών όπως, κατά τη διάρκεια βλαπτικών χειρουργικών επεμβάσεων (όπως και κάποια συμπυκνωμένα χειρουργικά, και είναι διαφανή γαυλάμης πλέγμας ή παράφραξη συστατικών ή διαφροκτών υγρού μετά από χειρουργική διαδικασία, επί μεσοκόνων ιστών. Το TissuePatch προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματικό μέσο και δεν προορίζεται για την αντικατάσταση του κυρίως ή χειρουργών, ούτε απαιτείται, για τη στήριξη του ιστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντισηπική χρήση της χρήσης του TissuePatch πρέπει να εξετάζεται κατά περίπτωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς ο οποίος πάσχουν από αλλεργία ή αναστολή της όρασης.

ΔΕΝ προορίζεται για

ΔΕΝ προορίζεται για φραγή αλλοιωμένων σε νευρολογικές εφαρμογές.

ΔΕΝ προορίζεται για αποσυμπίεση χηρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΦΟΡΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το TissuePatch δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως ημιμόνη μέσο αποπομπής. Το προϊόν προορίζεται για χρήση ως συμπληρωματικό μέσο για την παροχή προσωρινής στήριξης.

Το TissuePatch δεν έχει φαρμακτική ουσιαστική δράση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης, όπως υλκό, ύσωση για χειρουργοειδή επιποικία, για τον έλεγχο αιμορραγίας, ή εξόνωση χημικής πίεσης.

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

Dimensioni	Rif. n°.
50 × 25 × 0,04 mm	TP-01
50 × 50 × 0,04 mm	TP-02
50 × 100 × 0,04 mm	TP-03
30 × 80 × 0,04 mm	TP-04
30 × 80 × 0,04 mm	TP-05
30 × 80 × 0,04 mm	TP-06 (multi pazzo da 4 cerchi)

Per ogni misura, ogni dispositivo è confezionato in una busta sterile, che è a sua volta confezionata in un'altra busta. Testimo della quale è NON STERILE. TissuePatch 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.

L'adesione del prodotto TissuePatch potrebbe essere pregiudicata dal contatto con soluzioni contenenti idroli. Tali sostanze NON dovranno essere applicate sulla zona interessata prima della sigillatura con TissuePatch, ma potranno essere utilizzate dopo l'applicazione del prodotto.

NON utilizzare TissuePatch se l'indicatore della temperatura è nero poiché ciò indica che il prodotto è stato esposto a temperature eccessive e non è adatto all'utilizzo.

Quotera siano evidenti danni alla confezione, TissuePatch NON deve essere utilizzato.

La confezione estema dovrebbe essere aperta lontano dalla sede operativa.

Quotera siano evidenti danni a TissuePatch, il prodotto NON deve essere utilizzato.

TissuePatch può provocare una leve reazione infiammatoria localizzata, che può indurre l'impaccamento ad opera di cellule infiammatorie con un certo grado di fibrosi.

L'adesione del prodotto TissuePatch potrebbe essere pregiudicata dal contatto con soluzioni contenenti idroli. Tali sostanze NON dovranno essere applicate sulla zona interessata prima della sigillatura con TissuePatch, ma potranno essere utilizzate dopo l'applicazione del prodotto.

NON utilizzare TissuePatch se l'indicatore della temperatura è nero poiché ciò indica che il prodotto è stato esposto a temperature eccessive e non è adatto all'utilizzo.

Quotera siano evidenti danni a TissuePatch, il prodotto NON deve essere utilizzato.

TissuePatch può provocare una leve reazione infiammatoria localizzata, che può indurre l'impaccamento ad opera di cellule infiammatorie con un certo grado di fibrosi.

L'adesione del prodotto TissuePatch potrebbe essere pregiudicata dal contatto con soluzioni contenenti idroli. Tali sostanze NON dovranno essere applicate sulla zona interessata prima della sigillatura con TissuePatch, ma potranno essere utilizzate dopo l'applicazione del prodotto.

NON utilizzare TissuePatch se l'indicatore della temperatura è nero poiché ciò indica che il prodotto è stato esposto a temperature eccessive e non è adatto all'utilizzo.

Quotera siano evidenti danni a TissuePatch, il prodotto NON deve essere utilizzato.

TissuePatch può provocare una leve reazione infiammatoria localizzata, che può indurre l'impaccamento ad opera di cellule infiammatorie con un certo grado di fibrosi.

L'adesione del prodotto TissuePatch potrebbe essere pregiudicata dal contatto con soluzioni contenenti idroli. Tali sostanze NON dovranno essere applicate sulla zona interessata prima della sigillatura con TissuePatch, ma potranno essere utilizzate dopo l'applicazione del prodotto.

NON utilizzare TissuePatch se l'indicatore della temperatura è nero poiché ciò indica che il prodotto è stato esposto a temperature eccessive e non è adatto all'utilizzo.

Quotera siano evidenti danni a TissuePatch, il prodotto NON deve essere utilizzato.

TissuePatch può provocare una leve reazione infiammatoria localizzata, che può indurre l'impaccamento ad opera di cellule infiammatorie con un certo grado di fibrosi.

L'adesione del prodotto TissuePatch potrebbe essere pregiudicata dal contatto con soluzioni contenenti idroli. Tali sostanze NON dovranno essere applicate sulla zona interessata prima della sigillatura con TissuePatch, ma potranno essere utilizzate dopo l'applicazione del prodotto.

NON utilizzare TissuePatch se l'indicatore della temperatura è nero poiché ciò indica che il prodotto è stato esposto a temperature eccessive e non è adatto all'utilizzo.

Quotera siano evidenti danni a TissuePatch, il prodotto NON deve essere utilizzato.

TissuePatch può provocare una leve reazione infiammatoria localizzata, che può indurre l'impaccamento ad opera di cellule infiammatorie con un certo grado di fibrosi.

L'adesione del prodotto TissuePatch potrebbe essere pregiudicata dal contatto con soluzioni contenenti idroli. Tali sostanze NON dovranno essere applicate sulla zona interessata prima della sigillatura con TissuePatch, ma potranno essere utilizzate dopo l'applicazione del prodotto.

NON utilizzare TissuePatch se l'indicatore della temperatura è nero poiché ciò indica che il prodotto è stato esposto a temperature eccessive e non è adatto all'utilizzo.

Quotera siano evidenti danni a TissuePatch, il prodotto NON deve essere utilizzato.

PL

TissuePatch™ – Chirurgiczny Opatrunek Uszluszczeniowy / Bariera

Wielozwarstwowy przylepny opatrunek uszluszczeniowy stanowiący barierę dodatkową chroniącą przed przenikaniem powietrza, krwi lub wyciekami płynów.

Wielozwarsztowa przylepny opatrunek uszluszczeniowy stanowiący barierę dodatkową chroniącą przed przenikaniem powietrza, krwi lub wyciekami płynów.

Opatrunek TissuePatch NIE może zostać użyty, jeżeli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie co do uszkodzenia opakowania.

Zwielozwarsztowa tореbka tworzywoż toża loża operowanego narządź. Produkt NIE może zostać użyty, jeżeli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie co do uszkodzenia opakunku TissuePatch.

Opatrunek TissuePatch może wywodzić męjsowozą, łęgodną reakcję zapalną prowadzącą do obrzętku przez komórkę stanu zapalnego oraz występowanie zwłókien.

Kontakt z roztworami zawierającymi jonyne może mieć wpływ na przyleganie opakunku TissuePatch. NIE NALEŻY stosować tego typu roztworów na tkaninę, jeżeli nie są one zalecane przez producenta opakunku TissuePatch. Takie substancje można zastosować: po zabiegu lub opatrunku.

NIe należy używać TissuePatch jeśli znak wskaźnika temperatury jest kolory niezwykły, oznacza to, że produkt został naruszony na nadmiernej temperaturze i nie nadaje się do użyciu.

POSTEPYWANIE KLINICZNE
Zwielozwarsztowe opakowanie opakunku TissuePatch nie jest sterylne, więc powinno zostać owarte przez osobę postępującą jako stręףz stręfy. Należy zachować ostrożność, aby wentelnizacja, sterylność torebki miała kontakt tylko ze sterylnym polem zabiegowym. Zależy się by wentelnizacja torebki została owarta, a produkt zastosować bezpośrednio przed jego zastosowaniem w/z minimalizowacz czas obtoczenia się z produktem oraz unikając jego uszkodzenia (łęcznie z zwięzieniem się produktu). Wtedy należy otworzyć wentelnizację i wyjąć produkt. Należy zachować ostrożność, aby produkt przed jego zastosowaniem pozostał suchy.

Dla każdego rodzaju produktu są one pojedynczo pakowane w sterylny, wentelnizowany opakowanie, które jest NIE STERILNE. TissuePatch służy do użyciu do jednego pacjenta i nie może być restyżycowany po otwarciu. Produkt nie powinien być ponownie używany, jako że stanowi to większe zagrożenie, węgżne z możliwizją zakażenia wónego oraz braku sterylności.

UZYTE MATERIAŁY
TissuePatch jest czterowarsztowym wyrobem sklądającym się z nęparczemiemych wársz komórkowo lękożo-glicykolowym oraz kopolimeru polimetylakrylowego (PMMA) i kwasu akrylowego, „-TissueBond™”. Opatrunek TissuePatch zawiera *≤0.015%* masy całkowitej Błękitu Metylenowego.

Opatrunek TissuePatch należy przechowywać w temperaturze 2-25°C. Produkt nie może być zamrażany. Data przydatności produktu do użycia jest wydrukowana na opakowaniu.

Wyorek krwi lub innych płynów należy ograniczyć do minimum. Tuż przed nakleśeniem opakunku na tkankę docelową należy ją delikatnie wytrzeć suchym, sterylnym gazikiem w celu usunięcia wszelkich zanieczyszczeń np. krwi i innych płynów.

Podczas nakładania opakunku na niebieskie logo „TissuePatch” powinien być skontrolowany dotyk opakunku. Podczas nakładania opakunku należy trzymać gazik (niezaniecznie nawilżony solą fizjologiczną) równomiernie na całej powierzchni opakunku przez co najmniej 60 sekund, aby zapewnić dobre przyleganie opakunku TissuePatch do powierzchni tkanki. Opatrunki TissuePatch są elastyczne, mogą być zagnięte i dociskane tak, aby dokładnie przylegały do docelowej tkanki.

Wskazania
Opatrunki TissuePatch służy do uszczelnienia i wzmożenia ochrony przed przenikaniem powietrza w chirurgii tkanki pierwszej (otwarte) i minimalnie inwazyjnej). Służy także jako ochrona przed krwiawieniem z naczyń niskociśnieniowych lub szacieniem się krwi, a także przed wyciekami płynów z zabiegach chirurgicznych w obrębie tkank miękkich. Opatrunki TissuePatch powinien być stosowany jako środek pomocniczy a nie w zastępstwie szwów lub klamer służących do zamknięcia ran.

PRZECIWSKAZANIA

Zastosowanie opakunku TissuePatch należy rozważyć w odniesieniu do indywidualnej sytuacji klinicznej. Nie należy go używać u pacjentów, u których stwierdzono alergię lub uczulenie na którykolwiek ze składników opakunku.

NIE wolno stosować do uszczelnienia uszkodzeń w zastosowaniach neurochirurgicznych.

NIE wolno stosować wentelnizacyjny.

OSTRZEŻENIA ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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

TissuePatch nie jest trombobogennym opatrunkiem. Nie powinien być używany do ograniczenia krwiawienia wewnętrznego, może być używany dodatkowo do ograniczenia krwiawienia miejscowego uszczelniającego się.

TissuePatch nie powinien być używany na powierzchniach służących.

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

E

TissuePatch™ – 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
TissuePatch es un sellante y una barrera quirúrgica estéril, autoadhesiva y reabsorbible. Este producto está compuesto por una película transparente con un logotipo azul "TissuePatch" visible a través del parche. TissuePatch está disponible en cinco tamaños diferentes que se indican a continuación, también le ofrecemos un tamaño con parches de un solo tamaño.

Surtido
Nr ref.
TP-01
50 × 25 × 0,04 mm
TP-02
50 × 50 × 0,04 mm
TP-03
100 × 100 × 0,04 mm
TP-04
100 × 100 × 0,04 mm
TP-05
30 × 80 × 0,04 mm
TP-06 (surtido con 4 parches)

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 que no es estéril. TissuePatch 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
TissuePatch es un parche de cuatro capas que está compuesto de capas adhesivas de poliláctido-co-glicólido y poli(N-vinilo-pirrolidón)-co-ácido acrílico, co-Hidroxycacónmidado estéril (acid acrílico),"TissueBond™". TissuePatch contiene *≤0.015%* del peso de metileno azul de metileno.

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

MODO DE ACTIVACION

TissuePatch es un producto multilaminado. Las películas de poliláctido-co-glicólido actúan como matriz de cohesión dentro del parche y como barrera antisealante en la superficie exterior del parche. La película de TissueBond™ 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 cohesionado mientras se degrada poco a poco hasta absorberse sustancialmente.

Podría suceder que abra la bolsa interior de forma que su tamaño se adapte al área necesaria, pero puede cortarse con el tamaño que desee. Se recomienda que, para evitar daños, corte TissuePatch hasta alcanzar el tamaño que desee dentro de la bolsa interna. El producto deberá cubrir un área mayor que la que se vaya a tratar. Por ejemplo: durante el tratamiento de órganos tales como el hígado, el bazo o el pulmón se deberá dejar al menos un margen de 1 cm entre la lesión y el borde del parche.

Las fugas de sangre o de otros líquidos deberán reducirse al mínimo. Justo antes de la aplicación del producto sobre el tejido, éste deberá limpiarse suavemente con un tampón seco, para eliminar cualquier material contaminante, como sangre y líquido del tejido.

Al aplicarlo, el logotipo azul "TissuePatch" deberá ser legible por el usuario. Durante la aplicación, sostenga una torunda (geralmente humedecida con solución salina) sobre toda el área del parche durante al menos 60 segundos para garantizar un buen contacto entre TissuePatch y la superficie del tejido. TissuePatch es flexible y puede inclinarse y colocarse mediante presión.

Si tries aplicar TissuePatch, no se adhiera correctamente al tejido en cuestión, puede repetir el proceso de aplicación descrito anteriormente en otros 60 segundos. Si el parche sigue sin adherirse, deberá retirarlo y el tejido tendrá que prepararse tal y como se ha descrito para la aplicación de un nuevo parche.

TissuePatch se aplica en un lugar inconceto, se puede retirar. Si se necesita más TissuePatch, puede aplicarse más cantidad de producto. Los datos preclínicos confirman el uso seguro de hasta 200 cm² de producto.

Tamaho
50 × 25 × 0,04 mm
16 = 200cm²
50 × 50 × 0,04 mm
8 = 200 cm²
30 × 80 × 0,04 mm
8 = 200 cm²
50 × 100 × 0,04 mm
4 = 200 cm²
100 × 100 × 0,04 mm
2 = 200 cm²

Dicha toda correspondencia a su distribuidor local.

TissuePatch no es un hemostato trombogénico. No debe utilizarse para controlar la sangre arterial. Sin embargo, puede usarse como elemento adicional para controlar el sangrado en la capa y la baja presión.

No deberá utilizarse para sellar defectos en aplicaciones neurológicas.

No es para uso intravasculr.

ADVERTENCIAS E INFORMACION DE SEGURIDAD

TissuePatch no debe utilizarse como el principal medio de ayuda. El producto está diseñado para usarse como elemento adicional, ya que brinda asistencia temporal.

Wszelką korespondencję proszę kierować pod adres takiego dystrybutora

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

S

TissuePatch™ – Kirurgisk lim och barrär

Sjövättsläh lim- och barrärfilm i flera skikt, för extra förebyggande av luft-, blod-och/eller vätskeläckage

Ärvänd INTE TissuePatch om förpackningen ser ut att vara skadad.

Öppna ytterförpackningen på annan plats än den där operationen utförs.

Ärvänd INTE TissuePatch om produkten ser ut att vara skadad.

TissuePatch kan ge upphov till en mild, lokal infarktsterilt reaktion, som leder till viss fibrös inkapning av infarktsterilt område.

TissuePatch kan ge upphov till en mild, lokal infarktsterilt reaktion, som leder till viss fibrös inkapning av infarktsterilt område.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

Ärvänd INTE TissuePatch om temperaturvägningen prik är svart, detta anger att produkten har utsatts för övertemperatur och lämpas inte för bruk.

Öppna ytterförpackningen på annan plats än den där operationen utförs.

Ärvänd INTE TissuePatch om produkten ser ut att vara skadad.

TissuePatch kan ge upphov till en mild, lokal infarktsterilt reaktion, som leder till viss fibrös inkapning av infarktsterilt område.

KLINISKA ANVISNINGAR

Ytterförpackningen med TissuePatch är icke-steril och oömslagt ska öppnas av en person som inte förebettat för operation. Undvik att exponera den sterila innerförpackningen för det sterila kirurgiska fältet. Det är rekommenderat att öppna innerförpackningen och låta produkten dröja när den ska användas, så att handhavandet minimeras och skador undviks på produkten (inklusive undskänking). Öppna sedan innerförpackningen och låt ut den sterila produkten. Var noga med att hålla produkten torr före applicering.

TissuePatch har utformats för att kunna användas direkt, men kan vid behov klippas till rätt storlek. För att undvika skador, är det rekommenderat att TissuePatch till rätt storlek med produkten i innerförpackningen.

Produkten ska läggas en stötte yta än den som behandlas. Vid behandling av organ såsom lever, mjälte eller lunga ska man exempelvis använda ett förband på minst 1 cm mellan skidan och kanten på förbandet.

Minimera blodläckage och annat vätskeläckage. Torka av appliceringsområdet försiktigt med en torr bomullstopp åldelesin innan produkten appliceras på målvävnaden, för att avlägsna eventuella kontaminerande material såsom blod eller vätska från vävnaden.

Vid applicering ska produkten appliceras över vävnad mot vävnad. Ärvänd INTE TissuePatch om temperaturvägningen prik är svart, detta anger att produkten har utsatts för övertemperatur och lämpas inte för bruk.

Öppna ytterförpackningen på annan plats än den där operationen utförs.

Ärvänd INTE TissuePatch om produkten ser ut att vara skadad.

TissuePatch kan ge upphov till en mild, lokal infarktsterilt reaktion, som leder till viss fibrös inkapning av infarktsterilt område.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

Ärvänd INTE TissuePatch om temperaturvägningen prik är svart, detta anger att produkten har utsatts för övertemperatur och lämpas inte för bruk.

Öppna ytterförpackningen på annan plats än den där operationen utförs.

Ärvänd INTE TissuePatch om produkten ser ut att vara skadad.

TissuePatch kan ge upphov till en mild, lokal infarktsterilt reaktion, som leder till viss fibrös inkapning av infarktsterilt område.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

Ärvänd INTE TissuePatch om temperaturvägningen prik är svart, detta anger att produkten har utsatts för övertemperatur och lämpas inte för bruk.

Öppna ytterförpackningen på annan plats än den där operationen utförs.

Ärvänd INTE TissuePatch om produkten ser ut att vara skadad.

TissuePatch kan ge upphov till en mild, lokal infarktsterilt reaktion, som leder till viss fibrös inkapning av infarktsterilt område.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

TissuePatch är ett STERILT, sjövättsläh, absorberbart lim och barrär. Produkten består av en genomskivlig film med en blå **«TissuePatch»** logotyp som syns genom förbandet. TissuePatch finns i fem olika storlekar enligt nedan och en storlek finns även som fterpack.

Ärvänd INTE TissuePatch om temperaturvägningen prik är svart, detta anger att produkten har utsatts för övertemperatur och lämpas inte för bruk.

Öppna ytterförpackningen på annan plats än den där operationen utförs.