

TissuePatchDural™

sealant film

Duralafsegling og -barriere

Duraal afdichtingsmiddel en barrière

Dural Sealant and Barrier

Selante e Barreira

Dural tiiviste- ja estekalvo

Matériau chirurgical d’étanchéité et à effet barrière

Έμφραξη και Φραγή Σκληράς Μήνιγγας

Изоляционный материал и барьер для дуэральной оболочки

Durale Dichtung und Barriere

Signillante e Barriera durale

Opatrunek uszczelniający u bariera

Selante u barrera quirúrgica

Kirurgisk tejp

Dural Sızıntı Önleyici ve Bariyer



Manufactured by:

Tissueumed Limited

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK

Tel +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

sales@tissueumed.com

TASO184.010



0088

DK

TissuePatchDural™ – Duralafsegling og -barriere

BESKRIVELSE
TissuePatchDural er en steril, skalklæbende, resorbérbar kirurgisk forsegling og barriere til engangsb brug. Produktet består af en klar, fire-lagig film, der består af skiftende lag poly(laktid-co-glycolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon, -co-acrylyle, -co-N-hydroxysuccinimid ester af acrylyle,„)TissueBond™“. Det blå "TissuePatch" logo indeholder 0,015 % w/w methylenblå og er synligt gennem den klare film. En enkelt sterilt inde er emballeret inde i en separat beholder med dobbeltbarriere.

Ref.nr.	Størrelse	Samlet antal, der må bruges (pr. patient)
TD-01	50 × 25 × 0,04 mm	8
TD-02	50 × 50 × 0,04 mm	4
TD-03	50 × 100 × 0,04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0,04 mm	1
TD-07	25 × 100 × 0,04 mm	4

FUNKTIONSMÅDE
TissuePatchDural er et færdigprodukt. Poly(laktid-co-glycolid)-filmene fungerer som en sammenhængende matrix i plastrer og som ankiæbningsbarriere på plastrers overflade. Filmen af TissueBond™ bliver klæbet fast til den sættes på væv, og klæber effektivt til overfladen vha. ion- og kovalente interaktioner, og fungerer dermed som en forsegling, der forhindrer lægner. Lappen forbliver på positionen og nedbyrds gradvist, indtil det meste af den er absorberet.

INDIKATIONER
TissuePatchDural anvendes til forsegling og forstærkning mod væske (herunder cerebrospinal væske (CSF)) og/eller blodlækage, hvor reparation af dura mater er påkrævet. TissuePatchDural er beregnet til anvendelse som et supplement.

KONTRAINDIKATIONER
Ikke beregnet til intravenøs anvendelse. Ikke beregnet til anvendelse som en dura mater-erstatning. Ikke beregnet til erstatning stoffr, hæleklammer eller skårkammer ved vævsprotektoring.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSINFORMATION

- TissuePatchDural bør ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed overfor dets indholdstite komponenter. Anvendelsen skal overvejes på individuel basis.
- TissuePatchDural bør ikke anvendes som den primære støttet Metode. Produktet skal anvendes som et supplement, der yder midlertidigt støtte.
- TissuePatchDural er ikke en trombo gen hæmostat. Det bør ikke anvendes til at kontrollere arterieblødninger. Det kan dog anvendes som supplement til at kontrollere lavtryks-/udsvende blødning.
- TissuePatchDural bør ikke anvendes på huden.
- Hvis der er tegn på beskadigelse af TissuePatchDural, må produktet ikke anvendes.
- TissuePatchDural bør ikke anvendes, hvis operationsstedet viser tegn på en aktiv infektion.
- TissuePatchDural klæbeevnen kan blive forringet ved kontakt med opløsninger, der indeholder jod. Sådanne stoffer bør IKKE anvendes på stedet, før tilslutning med TissuePatchDural, men det kan dog anvendes efter applicering af plastrer.
- TissuePatchDural kan svulme en anelse op til en samlet tykkelse på <0,5 mm. Der bør derfor udvises forsigtighed, når produktet anvendes i trange de konstruktionsrum med nærv.
- TissuePatchDural må nære i en lokal, mild inflammatorisk reaktion som kan

Fremskilt af Tissueumed 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

DESCRIPTION
TissuePatchDural is a sterile single-use self-adhesive absorbable surgical sealant and barrier. 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.

Ref. No.	Size	Total number that may be used (per patient)
TD-01	50 × 25 × 0.04mm	8
TD-02	50 × 50 × 0.04mm	4
TD-03	50 × 100 × 0.04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0.04 mm	1
TD-07	25 × 100 × 0.04 mm	4

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 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
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.

CONTRA-INDICATIONS
Not intended for intravascular use. Not intended to be used as a dura mater substitute. Not intended to replace sutures, staples or clips, as appropriate, in tissue approximation.

WARNINGS AND SAFETY INFORMATION

- TissuePatchDural should not be used on patients with a known allergy or sensitization to its constituent components. The use of must be considered on an individual basis.
- 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 thrombotic haemostat. It should not be used to control arterial bleeds. It can however be used adjunctively to control low pressure oozyng/bleeding.
- TissuePatchDural should not be used on the skin.
- 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 total thickness of 0.5mm. 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.

F

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

DESCRIPTION
TissuePatchDural est un matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière stérile, auto-adhésif absorbable et à usage unique. Le produit est un film transparent à quatre couches alternées de poly(lactide-co-glycolide) et poly(N-vinyl-pyrrolidone, -co-acide acrylyl, -co-ester N-hydroxysuccinimide de l'acide acrylyl,„)TissueBond™“. Le logo bleu u TissuePatch™ contient 0,015 % w/w pip de bleu de méthylene et est visible au travers du film transparent. Chaque dispositif stérile individuel est emballé dans une poche à barrière double.

N° of réf.	Taille	Nombre total pouvant être utilisé (par patient)
TD-01	50 × 25 × 0,04mm	8
TD-02	50 × 50 × 0,04mm	4
TD-03	50 × 100 × 0,04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0,04 mm	1
TD-07	25 × 100 × 0,04 mm	4

MODE D'ACTION
TissuePatchDural est un produit multicouche. Les films de poly(lactide-co-glycolide) agissent en tant que matrix de cohésion au sein de la pièce adhésive et en tant que film à effet barrière anti-adhésion sur la surface supérieure de la pièce adhésive. Le film de TissueBond™ devient adhésif lorsqu'il est appliqué sur un tissu, adhère immédiatement à la surface par des interactions ioniques et covalentes, et agit en tant que matériau d'étanchéité pour empêcher toute fuite de liquide à travers le produit.

Inden påsætning af produktet på mål-vævet, skal stedet omhyggeligt sikres med en tør tampon for at fjerne eventuelle forurenende materialer som f.eks. blod og vævsrester. Ved påsætning skal det blå TissuePatch™ logo vende mod brugeren. Under applikationen skal der holdes en tampon (som er let fugtet med saltvand) jævnt over hele plastrets område i mindst 60 sekunder for at sikre en god kontakt mellem TissuePatchDural og vævs-overfladen. TissuePatchDural er fælskel og kan fødes og trykkes på plads.

Hvis TissuePatchDural ikke klæber tilstrækkeligt på mål vævet efter påsætning, kan påsætning som beskrevet ovenfor gentages i yderligere 60 sekunder. Hvis produktet stadig ikke klæber, skal det fernes fra stedet, og vævet skal klargøres som beskrevet ovenfor med henblik på genpåsetning af et nyt plastr.

Hvis TissuePatchDural påsættes et forkert sted, kan det fjernes fra stedet. Hvis der er brug for mere TissuePatchDural, kan yderligere produkter påsættes. Præ-kliniske data understøtter sikker anvendelse af op til 8 plastre, se tabellen under afsnittet BESKRIVELSE.

Manufactured by Tissueumed Limited

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK

Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ

- TissuePatchDural ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une allergie ou sensibilisation connue à ses composants constitutifs. L'utilisation doit être considérée en cas de risque particulier.
- TissuePatchDural ne doit pas être utilisé en tant que moyen de support principal. Le produit doit être utilisé comme agent auxiliaire, 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 sustantia base pression.
- TissuePatchDural ne doit pas être utilisé sur le peau. Ne pas utiliser TissuePatchDural en cas de signe quelconque de détérioration du produit.
- Ne pas utiliser TissuePatchDural en cas de infection active du site chirurgical.
- Les propriétés adhésives de TissuePatchDural peuvent diminuer si celui entre en contact avec des solutions contenant de l'iode. De telles substances ne doivent pas être appliquées sur le site sans avoir auparavant obtenu celui-ci avec TissuePatchDural. Elles peuvent toutefois être utilisées après l'application de la pièce adhésive.

TissuePatchDural peut gonfler légèrement à une épaisseur totale < 0,5 mm.

N

TissuePatchDural™ – Dural forsegling og barriere

BESKRIVELSE
TissuePatchDural er en steril, skalklæbende absorberbar kirurgisk forsegling og barriere til engangsb brug. Produktet er en gennemskigt film med fire lag, som vekselvise utliger lag med poly(laktid-co-glycolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon, -co-akrylyle, -co-N-hydroxysuccinimidester af akrylyle,„)TissueBond™“. Den blå "TissuePatch"-logoen indeholder 0,015 % w/w methylenblå og er synlig gennem den klare film. En enkelt sterilt er pakket i en posepacking med dobbelt barriere.

Ref.nr.	Størrelse	Totalt antal som kan bruges (pr. pasient)
TD-01	50 × 25 × 0,04 mm	8
TD-02	50 × 50 × 0,04 mm	4
TD-03	50 × 100 × 0,04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0,04 mm	1
TD-07	25 × 100 × 0,04 mm	4

INSTRUKSJOER KLINISKE

- Limbalegnet emagte af TissuePatchDural est non stérile et l'envolopée à ouverture facile doit être ouverte par une personne non aseptisée. Il faut prendre soin de n'exposer la poche interne stérile qu'au champ chirurgical stérile.

Il est recommandé de s'ouvrir la poche interne et de ne sortir le produit qu'au dernier moment avant d'utiliser afin de limiter au strict minimum les manipulations et afin d'éviter d'endommager (notamment de rouler) le produit.

TissuePatchDural est construit pour à være en egnet bruktastelære, men kan tilskæres efter behov. Det anbefales at TissuePatchDural tilskæres til en passende størrelse mens produktet enda er i den indre pose for a ungå skade.

Produktet bør dekke ét større område snu området som skal behandles, og brukeren bør ta det være en margin på minst 1 cm mellom skaden og patchkanten.

Før produktet påføres det relevante væv, bør området tørkes varmsomt med en tørt bomullspapir for å fjerne kontaminerende stoffer, f. eks. blod og væske, fra vevet.

Ved påføring skal den blå "TissuePatch"-logoen være vendt mot brukeren.

Under påføring skal en bomullspappe (som er lett fugtet med saltvann) holdes jevnt over hele patchområdet i minst 60 sekunder for å sikre god kontakt mellom TissuePatchDural og vævs-overflaten. TissuePatchDural er fælskel og kan brettes og trykkes på plads.

Etter påføring skal produktet holdes på plass i et minimum på 60 sekunder.

Etter påføring skal produktet holdes på plass i et minimum på 60 sekunder. Hvis produktet stadig ikke klæber, skal det fjernes fra stedet, og vævet skal klargøres som beskrevet ovenfor for påføring av en ny patch.

Hvis TissuePatchDural påføres på feil sted, kan den fjernes fra stedet.

Dersom det er nødvendig med flere TissuePatchDural, kan man påføre mer av produktet. Prekliniske data støtter sikker bruk av opp til 8 plastrer, se tabellen under avsnittet BESKRIVELSE.

Manufactured by Tissueumed Limited

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Royaume-Uni

Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

D

TissuePatchDural™ – Durale dichtung und barriere

BESCHREIBUNG
TissuePatchDural ist eine steriele, selbstklebende, absorbierbare chirurgische Dichtung und Barriere zur einmaligen Verwendung. Das Produkt ist eine durchsichtige, vierlagige Folie, die aus abwechselnden Schichten von Poly(laktid-co-glycolid) und poly(N-vinyl-pyrrolidon, -co-Acrylyle, -co-N-Hydroxysuccinimid-Acrylylsäureester, „)TissueBond™“ besteht. Das blaue "TissuePatch" Logo enthält 0,015 Gew.-% Methylenblau und ist durch die transparente Folie sichtbar. Jedes einzelne sterile Produkt ist in einem Beutel mit doppelter Sperrschicht verpackt.

Artikelnr.	Größe	Höchstzahl, die verwendet werden darf (pro Patient)
TD-01	50 × 25 × 0,04mm	8
TD-02	50 × 50 × 0,04mm	4
TD-03	50 × 100 × 0,04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0,04 mm	1
TD-07	25 × 100 × 0,04 mm	4

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

ANWEISUNGEN ZUM KLINISCHEN GEBRAUCH

WIRKMECHANISMUS
TissuePatchDural ist ein mehrlagiges Produkt. Die Poly(laktid-co-glycolid)-Folien dienen als zusammenhängende Matrix innerhalb des Pflasters und als Anti-Adhäsionsbarrieren auf der oberen Oberfläche. Die TissueBond™ wird klebend, 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 verbindet ein sauberes Pfla mit beginnt langsam sich zu zersetzen, bis es praktisch vollständig absorbiert ist.

INDIKATIONEN
TissuePatchDural ist zur Abdichtung und Verstärkung gegen das Austreten von Flüssigkeit (einschließlich Zerebrospinalflüssigkeit) nach anderer Blütlungen bei Reparaturen der Dura Mater indiziert. TissuePatchDural ist als Hilfsmittel gedacht.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt. Nicht als Dura-Mater-Substitut bestimmt. Nicht als Ersatz für Nähte, Klammern oder Clips zum Gewebeschluss bestimmt.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Manufactured by Tissueumed Limited

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, GB

Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

BR

TissuePatchDural™ Selante e Barreira

DESCRİÇÃO
TissuePatchDural é um selante e uma barreira cirúrgica estéril, descascarável, autocicatrizante, absorvível. O produto é a película transparente de quatro camadas, compreendendo camadas alternadas de polí(lactido-co-glicólido) e poli(N-vinil-pirrolidona, -ácido co-acrílico, -co-N-hidroxisuccinimida éster do ácido acrílico,„)TissueBond™“. O logotipo "TissuePatch" azul contém 0,015% (p/p de azul de metileno) e é visível através da película transparente. Um único dispositivo estéril encontra-se embalado no interior de uma bolsa de embalagem de dupla barreira.

Ref.	Tamanho	Número total de unidades que podem ser utilizadas (por paciente)
TD-01	50 × 25 × 0,04mm	8
TD-02	50 × 50 × 0,04mm	4
TD-03	50 × 100 × 0,04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0,04 mm	1
TD-07	25 × 100 × 0,04 mm	4

MOD DE AÇÃO
O TissuePatchDural é um produto em várias camadas. A película do poli(lactido-co-glicólido) atua como matriz de coesão dentro do Patch e possui uma película barreira anti-adésão na superfície superior do Patch. A película de TissueBond™ TM torna-se adesiva quando aplicada no tecido e adere imediatamente à superfície do tecido. Dado o caráter iônico e covalente, agindo como um selante para impedir derrames. O Patch permanece aderido, enquanto se degrada lentamente até ser substancialmente reabsorvido.

INDICAÇÕES
O TissuePatchDural está indicado para utilização como selante e reforço contra derrame de líquor (LCS) ou/ou sangue em caso de necessidade de reparação da dura-máter.

Non se destina a substituir suturas, grampos ou clips conformo apropriado em aproximação de tecidos.

Non se destina a utilizarlo como substituto da dura-máter.

Non se destina a substituir suturas, grampos ou clips conformo apropriado em aproximação de tecidos.

AVISOS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

- TissuePatchDural não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida ou hipersensibilidade aos seus componentes. A utilização deve ser considerada em casos de risco particular.
- TissuePatchDural não deve ser utilizado como principal meio de suporte. O produto deve ser utilizado como coadjuvante para proporcionar suporte temporário.
- O TissuePatchDural não é um hemostático trombogénico. Não deve ser utilizado no controle de hemorragias arteriais, contudo pode ser aplicado como coadjuvante no controle de hemorragias difusas de baixa pressão.
- TissuePatchDural não deve ser aplicado na pele.
- Se existirem indícios de danos no TissuePatchDural o produto NÃO deverá ser utilizado.
- O TissuePatchDural não deve ser utilizado se existir uma infecção ativa no local da cirurgia.
- A adesão do TissuePatchDural pode ser afetada pelo contato com soluções que contenham iodo. Esta tipo de substância NÃO deve ser aplicado no local antes de aplicar TissuePatchDural, embora possa ser utilizado como coadjuvante na aplicação do Patch.

Manufactured by Tissueumed Limited

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Storbritannia

Tel. +44 (0)113 200 0500 Faks +44 (0)113 240 7343

RU

TissuePatchDural™ – Изоляционный материал и барьер для дуэральной оболочки

ОПИСАНИЕ
TissuePatchDural™ – это стерильный, однократного применения, самоадгезивный, абсорбирующий хирургический изоляционный материал и барьер. Изделие представляет собой прозрачную, четырехслойную пленку, включающую в себя чередующийся слои полимера лaktida с гликолидом и поливинилпирролидон, -co-акриловой кислоты, -co-N-гидрокси сукцимида (N-гидрокси сукцинимид) „TissueBond™“. Логотип "TissuePatch" содержит 0,015% массовой доли метилового голубого красителя, который виден через прозрачную пленку. Каждое стерильное изделие упаковано поштучно в двухслойную упаковку.

Номер по каталогу	Размер	Общее кол-во, которое может применяться (для одного пациента)
TD-01	50 × 25 × 0,04mm	8
TD-02	50 × 50 × 0,04mm	4
TD-03	50 × 100 × 0,04 mm	2
TD-04	100 × 100 × 0,04 mm	1
TD-07	25 × 100 × 0,04 mm	4

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ
TissuePatchDural™ – это многослойное изделие. Слой матрицы полимера лaktida с гликолидом действует по принципу сцепления матрицы внутри пленки и в качестве противонаполнителя поперечному барьеру на внешней поверхности пленки. Пленка TissueBond™ становится адгезивной, когда прижимает к ткани и немедленно приливает к поверхности благодаря ионному и ковалентному взаимодействиям и выступает в качестве изоляционного материала для предотвращения утечек. Пленка остается зарифленовой в одном положении, постепенно разлагаясь, пока практически полностью не абсорбируется.

ПОКАЗАНИЯ
TissuePatchDural® предназначен для применения в качестве изолирующего материала и дополнительной защиты от утечки жидкости (включая цереброспинальную жидкость (ЦСЖ) или/и кровь), когда требуется герметизация твердой мозговой оболочкой. TissuePatchDural® предназначен для применения в качестве дополнительного средства.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
НЕ предназначена для интраваскулярного (интраваскулярно) ПРИМЕНЕНИЯ. При наложении пленки на раневую поверхность TissuePatchDural® должен быть обращен лицевой стороной к поврежденной ткани. НЕ предназначена для замещения шанового материала, либо хирургических сколов соответственно для сопоставления краев раны.

РЕОБУДОВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- TissuePatchDural™ не должна применяться у пациентов с аллергией либо повышенной чувствительностью к компонентам в составе изделия компонентов. Не применение должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае.
- Пленка TissuePatchDural™ не должна применяться в качестве основного средства. Изделие предназначено для применения в качестве дополнительного средства, обеспечивающего временную поддержку.
- Пленка TissuePatchDural™ не должна использоваться в качестве основного средства, если она предназначена для применения в качестве дополнительного средства, обеспечивающего временную поддержку.
- Пленка TissuePatchDural™ не должна применяться в качестве основного средства, если оно используется в качестве вспомогательного средства для остановки скалдов/очаговых кровоизлияний.
- Пленку TissuePatchDural™ можно не наносить на открытые порохов.
- TissuePatchDural™ НЕ СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ если имеется какое-либо видимое повреждение.
- TissuePatchDural™ не следует применять, если на операционном поле

Hersteller: Tissueumed Limited

5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, GB

Tel. +44 (0)113 200 0500 Fax +44 (0)113 240 7343

- TissuePatchDural pode sofrer uma ligeira dilatação, atingindo uma espessura de <0,5 mm. Deverm tomar-se as precauções necessárias durante a utilização deste produto em estruturas osseas confinadas, onde esteja presentes nervos.

TissuePatchDural pode provocar uma ligeira reação inflamatória local, que pode originar a encapsulação pelas células inflamatórias com alguma fibrose. O TissuePatchDural destina-se a utilização em um único evento e uma vez aberto não pode ser reutilizado. O produto não deve ser reutilizado dados os numerosos perigos levantados, incluindo o risco de contaminação e falta de esterilidade.

NÃO utilizar o TissuePatchDural se o indicador térmico estiver preto, esta cor indica que o produto fo exposto a temperaturas excessivas e não se encontra em condições de uso.

ARMAZENAGEM
O TissuePatchDural deve ser guardado a temperaturas 2-25°C. Este produto NÃO deve ser congelado. A data limite de utilização encontra-se impressa na embalagem.

INSTRUÇÕES CLÍNICAS

- A embalagem externa do TissuePatchDural não está esterilizada e o invólucro deve ser aberto por uma pessoa cujas mãos não foram desinfetadas. Dever-se tomar precauções para não expor a embalagem estéril interna ao campo cirúrgico esterilizado.
- Recomenda-se a abertura da embalagem externa e a preparação do produto imediatamente antes da sua utilização, de modo a minimizar o manuseio e evitar danos no mesmo, incluindo enlameamento.
- O TissuePatchDural destina-se para utilização de modo a ter a dimensão adequada para aplicação, mas pode ser cortado conforme a necessidade. Para evitar danos, recomenda-se o corte do TissuePatchDural para o tamanho pretendido dentro de embalagem interna.
- O produto deve cobrir uma área maior do que a área a ser tratada e o usuário deve respirar, pelo menos, uma margem de

