

TissuePatch™

sealant film

Multilamineret, klæbende, forseglings- og barrierefilm til supplerende prævention af luft-, blod- og/eller væskelekkage

Mehrlagiger adhäsiver, versiegelender Barrierefilm zur unterstützenden Prävention gegen Luft, Luft und/oder Flüssigkeitsleckagen

Πολυµενική, συγκολλητική, στεγανοποιητική ταινία έμφραξης για σπυληρωματική παρεμπόδιση διαρροής αέρα, αίματος και/ή υγρών

Película adhesiva multicapa, barrera y sellador que actúa como prevención adicional contra las filtraciones de fluidos, sangre y aire

Adhésif multicouche, matériau d'étanchéité et film à effet barrière pour une prévention complémentaire contre les fuites d'air, de sang et/ou de fluides

Multilaminatė adhesivė, sealant and barrier film for adjunctive prevention of air, blood and/or fluid leakage

Adesivo multistrato, sigillante, dotato di film protettivo per la prevenzione aggiuntiva di fuoriuscite d'aria, di sangue e/o fluido

Meeraags gelamineerde klevende afichting en barrièrefilm als hulpmiddel voor de preventie van lucht-, bloed- en/of voeistoflekkege

Samorzrylęny, wielowarstwowo opratunek uszczelniający i bariera dla dodatkowej ochrony przed wydostawaniem się powietrza, krwi iłub płynów

Adesivo aváilar camadas, película selante e de barrreira para prevenção aggiuntiva contra vazamento de ar, sangue e/o fluido

Многослойный, самоклеящийся изоляционный материал и барьер, применяемый в качестве дополнительной защиты от утечек воздуха, при сочащемся кровотечении, либо от утечек жидкости

Navá, kan verveya sıvı sızıtısını önleyici yapıskan, yapıstırıcı, ve bariyer özelliikli çok tabakalı film



STERILE |  |  |  |  |  |  25°C

Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive
Leeds LS14 6UF UK

T: +44 (0)113 200 0500
F: +44 (0)113 240 7343
sales@tissuemed.com

TASO406 rev 003
2020-10-01

NL

TissuePatch™

Meerlaags gelamineerde klevende afichting en barrièrefilm als hulpmiddel voor de preventie van lucht-, bloed- en/of voeistoflekkeage

OMSCHRIJVING
TissuePatch is een steriele zelfklevende absorbeerbare chirurgische dichting en barriere voor eenmalig gebruik. Het product is een transparante film van vier lagen, met wisselende lagen van poly(lactide-co-glycolide) en poly(N-vinyl-pyrrolidone50-co-acrylate25-co-N-hydroxy succinimide-ester van acrylaure25) ‘TissueBond™’. Het blauwe ‘TissuePatch’ logo bevat 50,015% w/v methyleenblauw en is door de transparante film zichtbaar. Een afzonderlijk steriel apparaat wordt in een dubbelverpakking met dubbele barriere verpakt.

Ref. no.	Maat	Totaal aantal dat mag worden gebruikt (per patiënt)	Overig gebruik
TP-01	50 × 25 × 0,04 mm	8	16
TP-02	50 × 50 × 0,04 mm	4	8
TP-03	50 × 100 × 0,04 mm	2	4
TP-04	100 × 100 × 0,04 mm	1	2
TP-05	30 × 80 × 0,04 mm	4	8
TP-06	30 × 80 × 0,04 mm (4 stuks multipack)	1	2
TP-07	25 × 100 × 0,04 mm	4	8

BEWAREN
TissuePatch is alleen voor eenmalig gebruik en mag na openen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege verschillende risico's, waaronder kruiscontaminatie en ontbreken vansteriliteit.
Gebruik TissuePatch NIET als de temperatuur indicatorstrip zwart is; dit geeft aan dat het product is blootgesteld aan hoge temperaturen en niet langer voor gebruik geschikt is.

KLINISCHE INSTRUCTIES
• De verpakking van TissuePatch is niet steriel en de verpakking dient te worden geopend door iemand die niet is schoon geschud. Wees voorzichtig bij het blootstellen van de binnenste steriele buidel aan de chirurgische omgeving.
• Geadviseerd wordt om de binnenste buidel te openen en het product vlak vóór het gebruik klaar te maken ten einde handcontaminatie en beschadiging (inclusief onkrullen) van het product te voorkomen.
• TissuePatch is ontworpen voor een geschikte afmeting maar kan niet op maat worden geknipt. Geadviseerd wordt, om ten einde beschadiging te voorkomen, TissuePatchDural in de binnenste buidel op de juiste maat te knippen. Het product moet groter zijn dan het te behandelen gebied en de gebruiker moet minstens 1 cm ruimte overhouden tussen de word en de rand van de patch.
• Vóór aanbrengen van het product op het weefsel moet de plek voorzichtig worden schoongeveegd met een droge swab om eventuele vloeistof, zoals bloed en vloeistof van het weefsel, te verwijderen.

• Bij het plaatsen moet het blauwe ‘TissuePatch’ logo naar de gebruiker zijn gericht. Houd tijdens het plaatsen een swab (licht bevochtigd met zuiplossing) gelijkmatig over het gehele oppervlak van de patch. Doe dit minstens 60 seconden om te zorgen voor goed contact tussen TissuePatch en het weefseloppervlak. TissuePatch is flexibel en kan op de plek worden gevouwen en gedruwd.
• Als TissuePatch na toepassing niet naar behoren op het doelewfase kleeft, kan de hartenover beschreven toepassing gedurende nog eens 60 seconden worden herhaald. Als het product nog steeds niet kleeft, moet het verwijrd worden en moet het weefsel worden voorbereid voor het aanbrengen van een nieuwe patch zoals hierboven wordt beschreven.
• Als TissuePatch op een verkeerde plek wordt aangebracht, kan het worden verwijrd.

INDICATIES
TissuePatch wordt geïndiceerd ter afichting en versterking tegen:
• Vloeistof- (indusief cerebrospinale vloeistof (CSV)) en/of bloedlekkage waarna reparatie nodig is van dura mater.
• Luchtlekkage bij thorax operaties (open en minimaal invasief)
• Lekkages en bloeden van wonden zonder druk of lekkend weefselvoet na operaties aan welke delen.
TissuePatch is bedoeld als hulpmiddel en is niet bedoeld als vervanging van hechtingen of netjes, indien gebruikt, voor het bijeenhouden van weefsels.

CONTRA-INDICATIES
Niet bedoeld voor intravasculair gebruik.
Niet bedoeld als vervanging van hechtingen, nieten of klemmen, indien gebruikt, voor het bijeenhouden van weefsel.
Niet te gebruiken als vervanging/alternatief voor de dura mater.

WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINFORMATIE
• TissuePatch dient niet te worden gebruikt bij patiënten met een bekende allergie of overgevoeligheid voor de bestanddelen. Het gebruik dient op individuele basis te worden bepaald.
• TissuePatch dient niet te worden gebruikt als de voornaamste vorm van hulp. Het product dient te worden gebruikt als een hulpmiddel dat tijdelijke ondersteuning biedt.
• TissuePatch is geen trombogenische vaatkleem. Het dient niet te worden gebruikt voor arteriële bloedingen. Het kan wel als hulpmiddel worden gebruikt voor het behoeven van lekken/bloeden van wonden zonder druk.
• TissuePatch dient niet rond gastro-intestinale anastomose te worden gewikkeld.
• TissuePatch dient niet op de huid te worden gebruikt.

<p>Reproduceerd door: Tissuemed Limited, 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, GB Tel +44 (0)113 2000500 Fax +44 (0)113 2407343</p>		<p>Fabriqué par: Tissuemed Limited, 5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Royaume-Uni Tél. +44 (0)113 2000500 Fax +44 (0)113 2407343</p>
--	--	---

GB

TissuePatch™

Multilaminatė adhesivė, sealant and barrier film for adjunctive prevention of air, blood and/or fluid leakage

DESCRIPTION
TissuePatch is a sterile single-use self-adhesive absorbable surgical sealant and barrier. The product is a clear, four layer film, comprising alternate layers of poly(lactide-co-glycolide) and poly(N-vinyl-pyrrolidone50-co-acrylic acid25-co-N-hydroxy succinimide ester of acrylate25) ‘TissueBond™’. The blue ‘TissuePatch’ logo contains 50.015% w/v Methylene Blue and is visible through the clear film. A single sterile device is packaged within double barrier pouch packaging.

Ref. No.	Size	Total number that may be used (per patient)	All other applications
TP-01	50 × 25 × 0,04 mm	8	16
TP-02	50 × 50 × 0,04 mm	4	8
TP-03	50 × 100 × 0,04 mm	2	4
TP-04	100 × 100 × 0,04 mm	1	2
TP-05	30 × 80 × 0,04 mm	4	8
TP-06	30 × 80 × 0,04 mm (4 patch multipack)	1	2
TP-07	25 × 100 × 0,04 mm	4	8

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:
• Fluid (including cerebrospinal fluid (CSF)) and/or blood leakage where repair of the dura mater is required;
• Air leakage in thoracic surgery (open and minimally invasive);
• 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.

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

WARNINGS AND SAFETY INFORMATION
• TissuePatch should not be used on patients with a known allergy or sensitisation to its constituent components. The use of TissuePatch must be considered on an individual basis.
• 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 thrombogenic 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 wrapped around gastrointestinal anastomoses.
• TissuePatch should not be used on the skin.
• If there is any evidence of damage to TissuePatch the product shall NOT be used.
• TissuePatch should not be used if an active infection is present at the surgical site.

Manufactured by:

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

F

TissuePatch™

Adhésif multicouche, matériau d'étanchéité et film à effet barrière pour une prévention complémentaire contre les fuites d'air, de sang et/ou de fluides

DESCRIPTION
TissuePatch 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-pyrrolidone50-co-acide acrylyques25-co-ester N-hydroxy succinimide de l'acide acrylyque25) «TissueBond™». Le logo bleu «TissuePatch» contient s 0,015 % p/p de bleu de méthylène et est visible au travers du film transparent. Chaque dispositif stérile individuel est emballé dans une poche à barrière double.

N° de réf.	Taille	Nombre total pouvant être utilisé (par patient)	Toutes autres applications
TP-01	50 × 25 × 0,04 mm	8	1
TP-02	50 × 50 × 0,04 mm	4	8
TP-03	50 × 100 × 0,04 mm	2	4
TP-04	100 × 100 × 0,04 mm	1	2
TP-05	30 × 80 × 0,04 mm	4	8
TP-06	30 × 80 × 0,04 mm (4 pièces pack de 4 pièces)	1	2
TP-07	25 × 100 × 0,04 mm	4	8

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 surface 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 adhérent immédiatement à la surface par des interactions ioniques et covalentes, et agit en tant que matériau d'étanchéité pour empêcher toute fuite. La pièce reste en position tout en subissant une dégradation lente avec une absorption subsantielle.

INDICATIONS
TissuePatch est indiqué pour l'étanchéification et le renforcement contre :
• Les fuites de fluides (y compris la fuite céphalorachidienne (LCR)) et/ou de sang lorsqu'une réparation de la dure-mère est nécessaire;
• Les fuites d'air en chirurgie thoracique (ouverte et mini-invasive);
• Les fuites de saignement sanguin à basse pression ou les fuites de fluides après des procédures chirurgicales sur tissus mous.
TissuePatch est conçu pour être utilisé en tant qu'aide auxiliaire et n'est pas conçu pour remplacer des sutures ou des agrafes, selon le cas, pour le rapprochement des tissus.

CONTRÉ-INDICATIONS
N'est pas prévu pour un usage intravasculaire.
N'est pas prévu pour remplacer les sutures, les agrafes ou les clips, selon le cas, pour le rapprochement des tissus.
Ne pas utiliser en tant que substitut/remplacement de dure-mère.

AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ
• TissuePatch ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie ou sensibilisation connue à ses composants constitutifs. L'utilisation de TissuePatch doit être considérée au cas par cas.
• TissuePatch ne doit pas être utilisé en tant que moyen de support principal. Le produit doit être utilisé comme agent auxiliaire, offrant un support temporaire.
• TissuePatch 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 réduire un saignement artériel à basse pression.
• TissuePatch ne doit pas être enroulé autour des anastomoses gastro-intestinales.
• TissuePatch ne doit pas être utilisé sur le peau.
• NE PAS utiliser TissuePatch en cas de signe quelconque de détérioration du produit.

DE

TissuePatch™

Mehrlagiger adhäsiver, versiegelender Barrierefilm zur unterstützenden Prävention gegen Luft, Blut und/oder Flüssigkeitsleckagen

BESCHREIBUNG
TissuePatch ist ein steriles selbstadhäsives, resorbierbarer Versiegelungs- und Barrierefilm zur einmaligen Verwendung. Es setzt sich aus vier durchsichtigen Schichten zusammen, die abwechselnd aus Poly(lactid-co-Glycolid) und Poly(N-Vinylpyrrolidon 50-co-Acrylsäure 25-co-N-Hydroxysuccinimidester der Acrylsäure 25) ‘TissueBond™’ bestehen. Das blaue ‘TissuePatch’ Logo enthält s 0,015 %/mm Methyleneblau und ist durch den durchsichtigen Film hindurch sichtbar. Die Produkte sind jeweils einzeln in einer Doppelpostenverpackung verpackt.

Referenz-nummer	Größe	Gesamtzahl, die (je Patient) verwendet werden kann	Dauerver-schluss	Dauerver-schluss
TP-01	25 × 50 × 0,04 mm	8	16	
TP-02	50 × 50 × 0,04 mm	4	8	
TP-03	50 × 100 × 0,04 mm	2	4	
TP-04	100 × 100 × 0,04 mm	1	2	
TP-05	30 × 80 × 0,04 mm	4	8	
TP-06	30 × 80 × 0,04 mm (4-Patch-Mehrstückpackung mit 4 Clips)	1	2	
TP-07	25 × 100 × 0,04 mm	4	8	

WIRKUNGSWEISE
TissuePatch ist ein mehrlagiges Produkt. Die Poly(lactid-co-Glycolid)-Filme agieren als kohäsives Bindeglied innerhalb des Patches und als anti-adhäsiver Barrierefilm auf der Oberflüche des Patches. Der TissueBond™-Film wird bei der Anwendung auf Gewebe adhäsiv und haftet durch ionische und kovalente Wechselwirkungen sofort auf der Oberfläche und agiert als Versiegelung, um das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Das Patch verbleibt an seinem Platz, während es sich langsam zersetzt und schließlich im Wesentlichen absorbiert wird.

INDIKATIONEN
TissuePatch ist bestimmt für die Versiegelung und Verstärkung gegen:
• Flüssigkeit (einschließlich Rückenmarksflüssigkeit) und/oder Blutaustritt bei der Wiederherstellung der Dura.
• Undichtigkeiten in der Thoraxchirurgie (offen und minimal-invasiv).
• Auftreten von Blutungen mit geringem Druck oder Sickerblutungen nach chirurgischen Eingriffen an Weichgewebetellen.
TissuePatch ist als Versiegelungsprodukt bzw. Ersatzergänzungsprodukt, nicht jedoch als reines Ersatzprodukt von Nähten oder Klammern bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht zur intravasculären Anwendung.
Kein Ersatz für Nähte, Klammern oder Klemmen.
Kein Duraersatz.

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSINFORMATIONEN
• TissuePatch sollte nicht bei Patienten mit einer bekannten Allergie oder Sensibilisierung für seine Bestandteile verwendet werden. Die Verwendung von TissuePatch sollte auf individueller Basis erfolgen werden.
• TissuePatch sollte nicht als Ersatzprodukt benutzt werden.
• TissuePatch ist kein thrombogenes Hämostptikum. Es sollte nicht dazu verwendet werden, arterielle Blutungen zu stoppen; es kann jedoch als zusätzliches Mittel zur Kontrolle von Wundflüssigkeiten/Blutungen mit geringem Druck verwendet werden.
• TissuePatch sollte nicht um Magen-Darm-Anastomosen gewickelt werden.
• TissuePatch sollte nicht auf der Haut verwendet werden.

• Bei Anzeichen von Beschädigungen sollte TissuePatch nicht benutzt werden.

• Ne pas utiliser TissuePatch en cas d'infection active du site chirurgical.
• Les propriétés d'adhérence de TissuePatch peuvent diminuer s'il est en contact avec des solutions contenant du pH. De telles substances NE doivent PAS être appliquées sur le site sans avoir auparavant obtenu celui-ci avec TissuePatch. Elles peuvent toutefois être utilisées après application de la pièce.

• TissuePatch peut gonfler légèrement à une épaisseur totale < 0,5 mm. Il convient donc de prendre des précautions lors de l'utilisation du produit dans des structures osseuses confinées où des nerfs sont présents.
• TissuePatch peut provoquer une réaction inflammatoire locale légère conduisant à une encapsulation par les cellules inflammatoires accompagnée d'un certain degré de fibrose.
• TissuePatch est à usage individuel et ne peut pas être réstérilisé une fois ouvert. 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.

• NE PAS utiliser TissuePatch si l'indicateur de température est de couleur noire. Ceci indique que le produit a été exposé à des températures excessives et ne doit pas être utilisé.

CONSERVATION
TissuePatch doit être conservé à des températures de 2-25 °C. Le produit ne doit pas être congelé. La date de péremption de ce produit est imprimée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS CLINIQUES
• L'emballage externe de TissuePatch est non stérile et l'enveloppe à ouverture facile doit être ouverte par une personne non aseptifiée. Il faut prendre soin de n'poser la poche interne stérile qu'au champ chirurgical stérile.
• Il est recommandé e n'ouvrir la poche interne et de ne sortir le produit qu'au dernier moment avant de l'utiliser afin de limiter au strict minimum les manipulations et afin d'éviter d'endommager (notamment de rouler) le produit.
• TissuePatch est conçu pour être utilisé à usage prévu, mais il peut être découpé à la dimension voulue. Pour éviter tout dommage, il est recommandé de découper TissuePatch à la dimension appropriée dans la poche interne.
• Le produit devrait recouvrir une superficie supérieure à la zone à traiter. L'utilisateur doit prévoir une marge d'au moins 1 cm entre la lésion et le rebord de la pièce.
• Avant l'application du produit sur le tissu cble, il convient d'essuyer le site à l'aide d'une compresse sèche pour éliminer tout contaminant éventuel, par exemple, du sang ou des fluides en provenance des manipulations effectuées.
• Lors de l'application, le texte bleu 'TissuePatch' a doit être tourné vers l'utilisateur. Pendant l'application, il convient de maintenir uniformément une compresse (légèrement humectée d'une solution saline) sur l'ensemble de la surface de la pièce pendant au moins 60 secondes de manière à garantir un bon contact entre TissuePatch et la surface des tissus. TissuePatch est souple et peut être plié et pressé en position.
• Si TissuePatch n'adhère pas de manière satisfaisante au tissu cible, l'application décrite ci-dessus pourra être répétée pendant 60 secondes supplémentaires. Si le produit n'adhère toujours pas, il convient de le retirer du site et de préparer le tissu comme décrit ci-dessus avant la réapplication d'une nouvelle pièce.
• Si TissuePatch est appliqué sur un site incrécuté, il peut être retiré du site.
• S'il est nécessaire d'utiliser davantage de TissuePatch, une quantité supplémentaire peut être appliquée. Des données précliniques et de contrôle de qualité de fabrication indiquent qu'il est possible d'utiliser jusqu'à 200 cm² de produit en toute sûreté pour des applications pour obturation non-durale et 100 cm² pour des applications pour obturation durable ; voir le tableau dans la section DESCRIPTION.

Adressez toute correspondance à votre distributeur local.

RU

TissuePatch™

Многослойный, самоклеящийся изоляционный материал и барьер, применяемый в качестве дополнительной защиты от утечек воздуха, при сочащемся кровотечении, либо от утечек жидкости

ОПИСАНИЕ
TissuePatch — это стерильный, одноразового применения, самоклеящийся, абсорбирующий хирургический изоляционный материал и барьер. Изделие представляет собой прозрачную, четырехслойную пленку. Оно состоит из слоя полимера латекса с гликолизом и поливинилпирролидона ко-акриловой кислотой, эфиря акриловой кислоты (N-диоксиsuccinimид) и «TissueBond™». Логотип «TissuePatch» содержит 50,015% массовой доли метиленового голубого красителя, который виден через прозрачную пленку. Каждое стерильное изделие упаковано поштучно в двуслойную упаковку.

Номер по каталогу	Размер	Общее кол-во, которое может применяться (для одного пациента)	Другие области применения
TP-01	50 × 25 × 0,04 mm	8	16
TP-02	50 × 50 × 0,04 mm	4	8
TP-03	50 × 100 × 0,04 mm	2	4
TP-04	100 × 100 × 0,04 mm	1	2
TP-05	30 × 80 × 0,04 mm	4	8
TP-06	30 × 80 × 0,04 mm (4 шт. в упаковке)	1	2
TP-07	25 × 100 × 0,04 mm	4	8

ХРАНЕНИЕ
TissuePatch следует хранить при температуре от 2 до 25 °C. Изделие не следует подвергать заморозке. Использовать до даты, напечатанной на упаковке изделия.

КЛИНИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ
• Внешняя упаковка TissuePatch нестерильна и вскрытие внешней оболочки упаковки должно быть проведено не ранее, чем либо из персонала в операционной зоне. Особая осторожность должна соблюдаться при вскрытии внутренней стерильной упаковки в стерильной хирургической зоне.
• Рекомендуется, чтобы внутренняя упаковка была вскрыта непосредственно перед использованием, чтобы снизить до минимума подороз продукта и избежать его повреждения (в том числе скручивания).
• TissuePatch выпускается в различных размерах для различных назначений, но также может быть вырезана до нужного размера. Во избежание повреждения рекомендуется вырезать TissuePatch до нужного размера, когда сама изделие еще находится во внутренней упаковке.
• Изделие должно покрывать большую площадь зоны, чем сама оперируемая область, поэтому необходимо обеспечить налезт минимум на 1 см за линию ша.

ПОКАЗАНИЯ
TissuePatch предназначена для применения в качестве изолирующего материала и дополнительной защиты от утечек:
• жидкости (включая cerebrospinalную жидкость (CSK) и/или кровь), когда требуется репарация твердой мозговой оболочки;
• воздуха в торакальной хирургии (открытые и минимально инвазивные операции);
• со слизистым кровотечением или при сочащемся кровотечении, либо от утечек жидкости во время хирургических операций на мягких тканях.
TissuePatch предназначена для применения в качестве дополнительного средства и не предназначена для замещения своего материала, либо хирургических пособов для сопоставления краев ткани.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не предназначена для внутрисудистого (интраваскулярного) применения. Не предназначена для замещения шовного материала, либо хирургических пособов для сопоставления краев ткани.
Не предназначена для применения в качестве замепителя мозговой оболочки.

РЕДУЦИРОВАНИЕ И ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
TissuePatch не должна применяться у пациентов с аллергией либо повышенной чувствительностью к входящим в состав изделия компонентам. Ее применение должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае.

• Пленка TissuePatch не должна применяться в качестве основного средства. Изделие предназначено для применения в качестве дополнительного средства, обеспечивающего временную поддержку.
• Пленка TissuePatch не является трюмогенным, кровоостанавливающим инструментом. Изделие не предназначено для остановки артериальных кровотечений, но при этом может быть использовано в качестве вспомогательного средства для остановки слабохлывающихся кровотечений.
• Пленку TissuePatch не следует применять на желудочно-кишечном анастомозе.

Произведено:
Tissuemed Limited,
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, UK (Великобритания)
Тел.: +44 (0)113 2000500 Факс: +44 (0)113 2407343

IT

TissuePatch™

Adesivo multistrato, sigillante, dotato di film protettivo per la prevenzione aggiuntiva di fuoriuscite d'aria, di sangue e/o fluidi

DESCRIZIONE
TissuePatch è una barriera e un sistema sigillante chirurgico sterile, monouso, adesivo e assorbibile. Il prodotto è un film trasparente a quattro strati, composto da strati alternati di poli(lattide-co-glicolide) e poli(N-vinil-pirrolidone50-co-acrilico25-co-N-drossicuccinimide estere dell'acido25) ‘TissueBond™’. Il logo blu ‘TissuePatch’ contiene 50,015% p/p di blu di metilene ed è visibile attraverso il film trasparente. I dispositivi sono confezionati singolarmente in una busta a doppia barriera.

N. di rif.	Dimensioni	Numero totale utilizzabile (per paziente)	Altre applicazioni
TP-01	50 × 25 × 0,04 mm	8	16
TP-02	50 × 50 × 0,04 mm	4	8
TP-03	50 × 100 × 0,04 mm	2	4
TP-04	100 × 100 × 0,04 mm	1	2
TP-05	30 × 80 × 0,04 mm	4	8
TP-06	30 × 80 × 0,04 mm (con 4 cerchi)	1	2
TP-07	25 × 100 × 0,04 mm	4	8

MODALITÀ D'AZIONE
TissuePatch è un prodotto multistrato. I film in poli(lattide-co-glicolide) agiscono da matrice coesiva all'interno della pellicola e da barriera antiallusione sulla superficie superiore della stessa. Il film di TissueBond™ 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 film rimane in posizione e si decompone lentamente fino al completo assorbimento.

INDICAZIONI
TissuePatch è indicato per l'uso come sigillante e come rinforzo:
• contro le fuoriuscite di liquidi (compreso il liquido cerebrospinale (CSF)) e/o di sangue, nei casi in cui è necessario la riparazione della dura madre;
• fuoriuscite d'aria nel caso di interventi chirurgici al torace (a cielo aperto o a tecnologia mini invasiva);
• sanguinamenti o gemizi a bassa pressione, o fuoriuscite di fluidi a seguito di interventi chirurgici su tessuti molli.
TissuePatch deve essere utilizzato come supporto accessorio temporaneo, non per sostituire suture o graffette, a seconda dei casi, per l'approssimazione di tessuti.
Non deve essere utilizzato come surrogato/sostituto della dura madre.

AVVERTENZE E INFORMAZIONI DI SICUREZZA
• TissuePatch non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sensibilizzazione nota ai suoi componenti costitutivi. L'uso deve essere valutato caso per caso.
• TissuePatch non deve essere utilizzato come mezzo di supporto prim

TissuePatch™ sealant film

Multilamineret, klæbende, forseglings- og barrierefilm til supplerende prævention af luft-, blod- og/eller væskelækage

Mehrflagiger adhäsiver, versiegelnder Barrierefilm zur unterstützenden Prävention gegen Blut, Luft und/oder Flüssigkeitsleckagen

Πολυμηνική, συγκλλητική, στεγανοποιητική ταινία εμβράσης για συμπληρωματική παρεμπόδιση διαρροής αέρα, αίματος και/ή υγρών

Película adhesiva multicapa, barrera y sellador que actúa como prevención adicional contra las filtraciones de fluidos, sangre y aire

Adhésif multicouche, matériau d'étanchéité et film à effet barrière pour une prévention complémentaire contre les fuites d'air, de sang et/ou de fluides

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

Adesivo multistrato, sigillante, dotato di film protettivo per la prevenzione aggiuntiva di fuoriuscite d'aria, di sangue e/o fluidi

Meerlaags gelamineerde klevende afichting en barrierefilm als hulpmiddel voor de preventie van lucht-, bloed- en/of vloeistoflekage

Samoprzylepny, wielopowłokowy opatrunek uszczelniający a bariera dla dodatkowej ochrony przed wydostawaniem się powietrza, krwi i/lub płynów

Adesivo em várias camadas, película selante e de barreira para prevenção auxiliar contra vazamento de ar, sangue e/ou fluido

Многослойный, самоклепящийся изоляционный материал и барьер, применяемый в качестве дополнительной защиты от утечек воздуха, при сочащении кровотоками, либо от утечек жидкост

Hava, kan ve/veya sıvı sızıntısını önleyici yapışkan, yapıştırıcı, ve bariyer özelliikli çok tabakalı film



Tissuemed Limited
5 Killingbeck Drive
Leeds LS14 6UF UK

T: +44 (0)113 200 0500
F: +44 (0)113 240 7343
sales@tissuemed.com




0483










TAS0406 rev 003
2020-10-01

PL					
TissuePatch™					
Samoprzylepny, wielopowłokowy opatrunek uszczelniający a bariera dla dodatkowej ochrony przed wydostawaniem się powietrza, krwi i/lub płynów					
OPIS					
TissuePatch jest sterylnym jednorazowym samoprzylepnym opatrunkiem uszczelniającym i barierą, która ulega absorpcji. Produkt jest w postaci cienkiego, przezroczystego, czterowarstwowego tworzywa, składającego się na przemian z warstw kopolimeru laktydo-glikolowego i estru kopolimeru N-winylopropyloidency20, kwasu akrylowego 25 i N-hydroksycycloiminoimidowego estru kwasu akrylowego25 „TissueBond™”. Niebieskie logo „TissuePatch” zawiera 50,015% w/w białku nasyconego i jest widoczne przez cienkie przezroczyste tworzywo. Jeden sterylny opatrunek pakowany jest w torbęce o podwójnej barierze.					
Nr	Rozmiar	Liczba opatrunków dopuszczalna jednorazowo (dla tego samego pacjenta)	Zastosowanie do opony twardej	Wszystkie pozostałe zastosowania	
TP-01	50 x 25 x 0,04 mm	8	8	16	
TP-02	50 x 50 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-03	50 x 100 x 0,04 mm	2	2	4	
TP-04	100 x 100 x 0,04 mm	1	1	2	
TP-05	30 x 80 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-06	30 x 80 x 0,04 mm	1	2	2	
			opakowanie zbiorcze 4 opatrunków		
TP-07	25 x 100 x 0,04 mm	4	8	8	

SPOSÓB DZIAŁANIA
TissuePatch jest produktem wielowarstwowym. Cienka warstwa kopolimeru laktydo-glikolowego działa jako substancja spajająca w łacie i jako nieprzepuszczająca bariera na górną powierzchnię łaty. Warstwa TissueBond™ staje się przyczepa no założeniu na tkankę, a dzięki oddziaływaniom jonowym oraz kawalerującym natychmiast przylepa się do powierzchni, działając jako materiał uszczelniający, zapobiegający przenikaniu substancji. Opatrunek pozostaje w miejscu, w którym został umieszczony i ulega powolnemu rozpadowi, aż do niemal całkowitego wchłonięcia.

WSKAZANIA
TissuePatch służy do uszczelnienia i wzmocnienia ochrony przed:

- przenikaniem płynu (w tym płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i/lub przecieku krwi w przypadkach wymagających naprawy opony twardej;
- przedstawianiem się powietrza podczas operacji tkanki pierświowej (otwartych i minimalnie inwazyjnych);
- krwawieniem niskociśnieniowym lub sączącym się, lub przedstawianiem się płynów po operacjach tkanki miękkiej.

TissuePatch jest przeznaczony do użycia jako dodatek i nie jest przeznaczony do zastępowania szwów lub klamr przy łączeniu tkanek.

PRZECIWSKAZANIA
Nie wolno stosować wewnątrznaczyniowo. Nie wolno stosować jako substytut opony twardej. Nie wolno stosować zamiast szwów, klamr lub spinaczy przy łączeniu/wymianie tkanek.

OSTRZEŻENIA ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
TissuePatch nie powinien być używany, jeśli wiadomo, że pacjent ma alergię lub jest uczulony na jego składniki. Stosowanie musi być rozważane indywidualnie dla każdego pacjenta.

- TissuePatch nie powinien być używany jako dodatkowy środek. Ten produkt służy jako pomoc, zapewniając tymczasowe wsparcie.
- TissuePatch nie jest trombotycznym hemostatem. Nie powinien być używany do ograniczania krwawienia arteryjnego; może być używany dodatkowo, do ograniczania krwawienia niskociśnieniowego/sączącego się.
- TissuePatch nie należy owijać wokół anastomoz złądkowo-jelitowych.
- TissuePatch nie powinien być używany na skórze.
- TissuePatch nie może zostać użyty, jeżeli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie co

DA

TissuePatch™					
Multilamineret, klæbende, forseglings- og barrierefilm til supplerende prævention af luft-, blod- og/eller væskelækage					
BESKRIVELSE					
TissuePatch er en steril, selvklæbende, resorberbar kirurgisk forsegling og barriere til engangsbrug. Produktet består af en klar, fire-lagsfilm, der består af skiftende lag poly(taktid-co-glycolid) og poly(N-winy-propyloidency20-co-arylsyre25-25-N-hydroksycycloiminoester af acryloyl25). TissueBond™. Det blå "TissuePatch"-logo indeholder <0,015 % w/w metylenblåt og er synligt gennem den klare film. En enkelt steril enhed er emballeret inde i en poseemballage med dobbeltbarriere.					
Ref.nr.	Størrelse	Samlet antal, der må bruges (pr. patient)	Dural luknings-anvendelse	Al anden anvendelse	
TP-01	50 x 25 x 0,04 mm	8	8	16	
TP-02	50 x 50 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-03	50 x 100 x 0,04 mm	2	2	4	
TP-04	100 x 100 x 0,04 mm	1	1	2	
TP-05	30 x 80 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-06	30 x 80 x 0,04 mm	1	2	2	
	Multiplække med 4 plastre				
TP-07	25 x 100 x 0,04 mm	4	8	8	

FUNKTIONSMÅDE
TissuePatch er et flerlagsprodukt. Poly(taktid-co-glycolid)-filmene fungerer som en sammenhængende matrice i plasteret og som antiklæbningsbarriere på plasterets overflade. Filmen af TissueBond™ bliver klæbende, når den sættes på væv, og klæber øjeblikkeligt til overfladen vha. ion- og kovalente interaktioner og fungerer dermed som en forsegling, der forhindre lækage. Lappen forbliver på positionen og nedtrykdes gradvist, indtil det meste af den er absorberet.

INDIKATIONER
TissuePatch anvendes til forsegling og forstærkning mod:

- Væske (herunder cerebrospinal væske (CSF)) og/eller blodlækager, hvovr reparation af dura mater er påkrævet.
- Luftekage i thoraxkurgri (åben og minimalt invasiv).
- Lækage af larynx eller udsvingende blodige væskelækage efter kirurgisk indgreb på blodt væv.

TissuePatch er beregnet til anvendelse som supplement og er ikke beregnet som erstatning for sutur eller hæfteklamme, hvad der er passende, ved vævsproksimering.

KONTRAINDIKATIONER
Ikke beregnet til at erstatte sutur, hæfteklammer eller sårklammer ved vævsproksimering. Ikke beregnet til anvendelse som en dura mater-erstatning/afsløsning.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSINFORMATION

- TissuePatch bør ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed overfor dets indeholdte komponenter. Anvendelsen af TissuePatch skal overvejes på individuelt niveau.
- TissuePatch bør ikke anvendes som den primære stætmethode. Produktet skal anvendes som et supplement, der yder midlertidig støtte.
- TissuePatch er ikke et trombotgent hæmostat. Det bør ikke anvendes til at kontrollere arterniebåndninger. Det kan dog anvendes som supplement til at kontrollere lavtryks-udsvingende blødning.
- Tissuepatch bør ikke vikles omkring gastrointestinale anastomoser.
- TissuePatch bør ikke anvendes på huden.
- Hvis der er tegn på beskadigelse af TissuePatch, må produktet IKKE anvendes.

do uszkodzenia opakowania.

- TissuePatch nie powinien być użyty, jeśli w miejscu po operacji doszło do aktywnego zakażenia.
- Kontakt z roztorami zawierającymi gój może wpłynąć ujemnie na przyleganie TissuePatch. Substancje takie NIE powinny być używane w danym miejscu zanim TissuePatch nie będzie szczególnie przylegać, ale mogą być użyte po przyklebieniu łaty.
- TissuePatch może nieco spowolnić do grubości nieprzekraczającej 0,5 mm. Dlatego należy uważać przy stosowaniu w przypadku ciałnych struktur kostnych z nerwami.
- TissuePatch może spowolować łagodną miejscową reakcję; prowadzi do zamknięcia w otoczkę przez komórki zapalne powolnego powstania włókienka.
- TissuePatch można używać tylko do jednego pacjenta i po otwarciu nie można go ponownie sterylizować. Nie należy go używać ponownie, ponieważ nie jest to ze sobą wiele możliwości ryzyko. nr. ryzyko zakażenia krzyżowego i brak sterylności.
- NIE używać TissuePatch jeśli kropka wskaźnika temperatury jest czarna; oznacza to, że produkt został wystawiony na działanie zbyt wysokiej temperatury i nie jest odpowiedni do użycia.

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

POSTĘPOWANIE KLINICZNE

- Zewnętrzne opakowanie opatrunku TissuePatch nie jest sterylne, więc powinno zostać otwarte przez osobę pozostającą poza strefą sterylności. Należy zachować ostrożność, aby wewnętrzna, sterylna torebka miała kontakt tylko ze sterylnym polem zabiegowym.
- Zaleca się, aby celem zminimalizowania czynności manipulacyjnych i uniknięcia uszkodzenia (w tym zwinienia) produktu, wewnętrzną torebkę otwierać i wyjmować produkt bezpośrednio przed użyciem.
- Wielkość są obrabne tak, aby opatrunki były odpowiednie do użyciu, jednakoż można je przycinać do odpowiedniego rozmiaru. W celu uniknięcia uszkodzenia opatrunku TissuePatch zaleca się, aby przycinanie do odpowiedniego rozmiaru wykonywać w wewnętrznym woreczku.
- Produkt powinien zakrywać obszar większy niż obszar leżony i między raną a brzeżem opatrunku użytkownik powinien zostawić margines wynoszący co najmniej 1 cm.
- Tuż przed nałożeniem opatrunku na tkankę docelową należy ją delikatnie znieczuścić np. krwi i innymi płynów.
- Podczas nakładania opatrunku niebieski pasek TissuePatch powinien być skierowany do użytkownika. Po założeniu opatrunku cała jego powierzchnie równomiernie ususkać przez co najmniej 60 sekund, aby zapewnić dobre przylegnięcie opatrunku TissuePatch do powierzchni tkanki. Przylegnięcie TissuePatch są elastyczne, mogą być zagnane i docisnąć tak, aby dokładnie przylegały do docelowej tkanki.
- Jeśli opatrunek nie przylega dostatecznie do tkanki, wyżej opisaną procedurę nakładania można kontynuować przez kolejne 60 sekund. W przypadku, gdy żadnego efektu nie zostanie osiągnięty, opatrunki należy usunąć i ponownie przygotować tkankę według powyższych wskazówek do nakładania nowego opatrunku.
- W przypadku umieszczenia opatrunku TissuePatch w nieodpowiednim miejscu można go usunąć.
- W razie potrzeby można zastosować dodatkowy produkt TissuePatch. Dane z badań przedklinicznych oraz kontroli jakości potwierdzają możliwość bezpiecznego zastosowania nie do opony twardej do 200 cm² produktu oraz opony twardej do 100 cm². zob. tabela w dziale OPIS.

WSKAZANIA
TissuePatch służy do uszczelnienia i wzmocnienia ochrony przed:

- przenikaniem płynu (w tym płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i/lub przeczeku krwi w przypadkach wymagających naprawy opony twardej;
- przedstawianiem się powietrza podczas operacji tkanki pierświowej (otwartych i minimalnie inwazyjnych);
- krwawieniem niskociśnieniowym lub sączącym się, lub przedstawianiem się płynów po operacjach tkanki miękkiej.

TissuePatch jest przeznaczony do użycia jako dodatek i nie jest przeznaczony do zastępowania szwów lub klamr przy łączeniu tkanek.

PRZECIWSKAZANIA
Nie wolno stosować wewnątrznaczyniowo. Nie wolno stosować jako substytut opony twardej. Nie wolno stosować zamiast szwów, klamr lub spinaczy przy łączeniu/wymianie tkanek.

OSTRZEŻENIA ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
TissuePatch nie powinien być używany, jeśli wiadomo, że pacjent ma alergię lub jest uczulony na jego składniki. Stosowanie musi być rozważane indywidualnie dla każdego pacjenta.

- TissuePatch nie powinien być używany jako dodatkowy środek. Ten produkt służy jako pomoc, zapewniając tymczasowe wsparcie.
- TissuePatch nie jest trombotycznym hemostatem. Nie powinien być używany do ograniczania krwawienia arteryjnego; może być używany dodatkowo, do ograniczania krwawienia niskociśnieniowego/sączącego się.
- TissuePatch nie należy owijać wokół anastomoz złądkowo-jelitowych.
- TissuePatch nie powinien być używany na skórze.
- TissuePatch nie może zostać użyty, jeżeli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie co

PL					
TissuePatch™					
Samoprzylepny, wielopowłokowy opatrunek uszczelniający a bariera dla dodatkowej ochrony przed wydostawaniem się powietrza, krwi i/lub płynów					
OPIS					
TissuePatch jest sterylnym jednorazowym samoprzylepnym opatrunkiem uszczelniającym i barierą, która ulega absorpcji. Produkt jest w postaci cienkiego, przezroczystego, czterowarstwowego tworzywa, składającego się na przemian z warstw kopolimeru laktydo-glikolowego i estru kopolimeru N-winylopropyloidency20, kwasu akrylowego 25 i N-hydroksycycloiminoimidowego estru kwasu akrylowego25 „TissueBond™”. Niebieskie logo „TissuePatch” zawiera 50,015% w/w białku nasyconego i jest widoczne przez cienkie przezroczyste tworzywo. Jeden sterylny opatrunek pakowany jest w torbęce o podwójnej barierze.					
Nr	Rozmiar	Liczba opatrunków dopuszczalna jednorazowo (dla tego samego pacjenta)	Zastosowanie do opony twardej	Wszystkie pozostałe zastosowania	
TP-01	50 x 25 x 0,04 mm	8	8	16	
TP-02	50 x 50 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-03	50 x 100 x 0,04 mm	2	2	4	
TP-04	100 x 100 x 0,04 mm	1	1	2	
TP-05	30 x 80 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-06	30 x 80 x 0,04 mm	1	2	2	
			opakowanie zbiorcze 4 opatrunków		
TP-07	25 x 100 x 0,04 mm	4	8	8	

SPOSÓB DZIAŁANIA
TissuePatch jest produktem wielowarstwowym. Cienka warstwa kopolimeru laktydo-glikolowego działa jako substancja spajająca w łacie i jako nieprzepuszczająca bariera na górną powierzchnię łaty. Warstwa TissueBond™ staje się przyczepa no założeniu na tkankę, a dzięki oddziaływaniom jonowym oraz kawalerującym natychmiast przylepa się do powierzchni, działając jako materiał uszczelniający, zapobiegający przenikaniu substancji. Opatrunek pozostaje w miejscu, w którym został umieszczony i ulega powolnemu rozpadowi, aż do niemal całkowitego wchłonięcia.

WSKAZANIA
TissuePatch służy do uszczelnienia i wzmocnienia ochrony przed:

- przenikaniem płynu (w tym płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i/lub przeczeku krwi w przypadkach wymagających naprawy opony twardej;
- przedstawianiem się powietrza podczas operacji tkanki pierświowej (otwartych i minimalnie inwazyjnych);
- krwawieniem niskociśnieniowym lub sączącym się, lub przedstawianiem się płynów po operacjach tkanki miękkiej.

TissuePatch jest przeznaczony do użycia jako dodatek i nie jest przeznaczony do zastępowania szwów lub klamr przy łączeniu tkanek.

PRZECIWSKAZANIA
Nie wolno stosować wewnątrznaczyniowo. Nie wolno stosować jako substytut opony twardej. Nie wolno stosować zamiast szwów, klamr lub spinaczy przy łączeniu/wymianie tkanek.

OSTRZEŻENIA ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
TissuePatch nie powinien być używany, jeśli wiadomo, że pacjent ma alergię lub jest uczulony na jego składniki. Stosowanie musi być rozważane indywidualnie dla każdego pacjenta.

- TissuePatch nie powinien być używany jako dodatkowy środek. Ten produkt służy jako pomoc, zapewniając tymczasowe wsparcie.
- TissuePatch nie jest trombotycznym hemostatem. Nie powinien być używany do ograniczania krwawienia arteryjnego; może być używany dodatkowo, do ograniczania krwawienia niskociśnieniowego/sączącego się.
- TissuePatch nie należy owijać wokół anastomoz złądkowo-jelitowych.
- TissuePatch nie powinien być używany na skórze.
- TissuePatch nie może zostać użyty, jeżeli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie co

WSKAZANIA
TissuePatch służy do uszczelnienia i wzmocnienia ochrony przed:

- przenikaniem płynu (w tym płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i/lub przeczeku krwi w przypadkach wymagających naprawy opony twardej;
- przedstawianiem się powietrza podczas operacji tkanki pierświowej (otwartych i minimalnie inwazyjnych);
- krwawieniem niskociśnieniowym lub sączącym się, lub przedstawianiem się płynów po operacjach tkanki miękkiej.

TissuePatch jest przeznaczony do użycia jako dodatek i nie jest przeznaczony do zastępowania szwów lub klamr przy łączeniu tkanek.

PL					
TissuePatch™					
Samoprzylepny, wielopowłokowy opatrunek uszczelniający a bariera dla dodatkowej ochrony przed wydostawaniem się powietrza, krwi i/lub płynów					
OPIS					
TissuePatch jest sterylnym jednorazowym samoprzylepnym opatrunkiem uszczelniającym i barierą, która ulega absorpcji. Produkt jest w postaci cienkiego, przezroczystego, czterowarstwowego tworzywa, składającego się na przemian z warstw kopolimeru laktydo-glikolowego i estru kopolimeru N-winylopropyloidency20, kwasu akrylowego 25 i N-hydroksycycloiminoimidowego estru kwasu akrylowego25 „TissueBond™”. Niebieskie logo „TissuePatch” zawiera 50,015% w/w białku nasyconego i jest widoczne przez cienkie przezroczyste tworzywo. Jeden sterylny opatrunek pakowany jest w torbęce o podwójnej barierze.					
Nr	Rozmiar	Liczba opatrunków dopuszczalna jednorazowo (dla tego samego pacjenta)	Zastosowanie do opony twardej	Wszystkie pozostałe zastosowania	
TP-01	50 x 25 x 0,04 mm	8	8	16	
TP-02	50 x 50 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-03	50 x 100 x 0,04 mm	2	2	4	
TP-04	100 x 100 x 0,04 mm	1	1	2	
TP-05	30 x 80 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-06	30 x 80 x 0,04 mm	1	2	2	
			opakowanie zbiorcze 4 opatrunków		
TP-07	25 x 100 x 0,04 mm	4	8	8	

SPOSÓB DZIAŁANIA
TissuePatch jest produktem wielowarstwowym. Cienka warstwa kopolimeru laktydo-glikolowego działa jako substancja spajająca w łacie i jako nieprzepuszczająca bariera na górną powierzchnię łaty. Warstwa TissueBond™ staje się przyczepa no założeniu na tkankę, a dzięki oddziaływaniom jonowym oraz kawalerującym natychmiast przylepa się do powierzchni, działając jako materiał uszczelniający, zapobiegający przenikaniu substancji. Opatrunek pozostaje w miejscu, w którym został umieszczony i ulega powolnemu rozpadowi, aż do niemal całkowitego wchłonięcia.

PT

TissuePatch™					
Adesivo em várias camadas, película selante e de barreira para prevenção auxiliar contra vazamento de ar, sangue e/ou fluido.					
DESCRIÇÃO					
TissuePatch é um selante e uma barreira cirúrgica esteril, descartável, autoclutante, absorvível. O produto é uma película transparente de quatro camadas, compreendendo camadas alternadas de poli(lactido-co-glicolídico) e poli(N-winilo-propilidenci20-co-ácido acrílico 25-co-N-hidroxicicloimidado éster do ácido acrílico 25) "TissueBond™". O logotipo "TissuePatch" azul contém 50,015% p/p de azul de metileno e é visível através da película transparente. Um único dispositivo esteril encontra-se embalado no interior de uma bolsa de embalagem de dupla barreira.					
Nº de referência:	Tamanho	Número total de unidades que podem ser utilizados (por paciente)	Aplicações para fechamento dural	Todas as outras aplicações	
TP-01	50 x 25 x 0,04 mm	8	8	16	
TP-02	50 x 50 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-03	50 x 100 x 0,04 mm	2	2	4	
TP-04	100 x 100 x 0,04 mm	1	1	2	
TP-05	30 x 80 x 0,04 mm	4	4	8	
TP-06	30 x 80 x 0,04 mm	1	2	2	
			pacote com 4 adesivos		
TP-07	25 x 100 x 0,04 mm	4	8	8	

MODO DE AÇÃO
O TissuePatch é um produto em várias camadas. A película de poli(lactido-co-glicolídico) atua como matriz de coesão dentro do Patch e possui uma película barreira anti-adesão na superfície superior do patch. A película de TissueBond™ torna-se adesiva quando aplicada e, ao tecido e adere imediatamente à superfície por interações iônicas e covalentes, agindo como um selante para impedir vazamentos. O patch permanece aderido, enquanto se degrada lentamente até ser substancialmente reabsorvido.

ARMAZENAMENTO
O TissuePatch 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 TissuePatch não está esterilizada e o invólucro deve ser aberto por uma pessoa cujas mãos não foram esterilizadas. Devem-se tomar precauções de aperto a embalagem esteril interna ao campo cirúrgico esterilizado.
- Recomenda-se a abertura da embalagem interna e a preparação do produto imediatamente antes da sua utilização, de modo a minimizar o manuseio e evitar danos no mesmo (incluindo enrolamento).
- TissuePatch foi fabricado com uma dimensão adequada para utilização, mas pode ser cortado Para evitar danos, recomenda-se o corte do TissuePatch para a tamanho pretendido dentro da 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 1 cm entre a lesão e a margem do Patch.
- Antes da aplicação do produto no tecido alvo, o local deve ser limpo suavemente com uma compressa seca para remover quaisquer materiais contaminantes como, por exemplo, sangue e fluidos do tecido.
- Ao aplicar o logotipo azul "TissuePatch" deve ficar visível para o usuário. Durante a aplicação, sempre uma compressa (ligeiramente umedecida com solução salina) uniformemente sobre toda a área do Patch, por um período de, pelo menos, 60 segundos para assegurar bom contato entre o TissuePatch e a superfície tecidual. O TissuePatch é flexível, podendo ser dobrado e pressionado na devida posição.
- Se após a aplicação o TissuePatch não aderir satisfatoriamente ao tecido alvo o procedimento descrito acima pode ser repetido por 60 segundos adicionais. Se o produto continuar a não aderir, ele deve ser removido do local e o tecido deve ser preparado como descrito acima para reaplicação de um novo Patch.
- Se o TissuePatch for aplicado em local incorreto, ele pode ser removido do tecido.

CONTRAINDICAÇÕES
NÃO se destina a utilização intravascular. NÃO deve substituir suturas, grampos ou clips, conforme apropriado, na aproximação de tecidos. NÃO deve ser utilizado como substituto da dura-máter

INDICAÇÕES
TissuePatch está indicado para utilização como selante e reforço contra:

- Vazamento de fluido (incluindo líquido cefalorraquidiano (CSF)) e/ou sangue; onde necessário o reparo de dura mater.
- Vazamento de ar em cirurgia torácica (aberta e minimamente invasiva);
- Vazamento de baixa pressão ou sangramento de exsudação ou fluido após procedimentos cirúrgicos em tecidos moles.

O TissuePatch é indicado para uso como um auxiliar e não deve substituir suturas ou grampos, conforme apropriado, na aproximação de tecidos.

CONTRAINDICAÇÕES
NÃO se destina a utilização intravascular. NÃO deve substituir suturas, grampos ou clips, conforme apropriado, na aproximação de tecidos. NÃO deve ser utilizado como substituto da dura-máter

AVISOS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

- TissuePatch não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida ou hipersensibilidade aos seus componentes. A utilização deve ser considerada individualmente.
- TissuePatch não deve ser utilizado como principal meio de suporte. O produto deve ser utilizado como coadjuvante para proporcionar suporte temporário.
- TissuePatch não é um hemostático tromboticógeno. Não deve ser utilizado no controle de hemorragias arteriais, contudo pode ser utilizado como coadjuvante no controle de hemorragias difusas de baixa pressão.
- TissuePatch não deve ser aplicado ao redor de anastomoses gastrointestinais.
- TissuePatch não deve ser aplicado na pele.
- Se existirem indícios de danos no TissuePatch o produto NÃO deverá ser utilizado.

GR					
TissuePatch™					
Adesivo em várias camadas, película selante e de barreira para prevenção auxiliar contra vazamento de ar, sangue e/ou fluido.					
DESCRIÇÃO					
TissuePatch é um selante e uma					