

# TissuePatchDural™

sealant film

## Duralforsegling 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

### Εμφράξη και Φοράνη Σκληράς Μήνιγγας

### Изоляционный материал и барьер для дуральной оболочки

### Durale Dichtung und Barriere

### Stijllante e Barriera durale

### Dural forsegling og barriere

### Opatrunek uszczelniający i bariera


### Selante e Barreira

### Sellante y barrera quirúrgica

### Kirurgisk tejp

### Dural Sızıntı Önleyici ve Bariyer










DK					
<b>TissuePatchDural™ – Duralforsegling og -barriere</b>					
<b>BESKRIVELSE</b>					
TissuePatchDural er en steril, skalheklebende, resorbérbar kirurgisk forsegling og barriere til engangsbrug. Produktet består af et klar, fire-lag film, der består af skiftende lag poly(laktid-co-glycolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon, -co-acrylyse, -co-N-hydroxysuccinimid ester af acrylyse, „TissueBond™“). Det blå "TissuePatch" logo indeholder 50,015 % w/w methylenblå og er synligt gennem den klare film. En enkelt steril enhed er emballeret inde i en beskyttende 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			
<b>FUNKTIONSMÅDE</b>					
TissuePatchDural er et fælgingsprodukt. Poly(laktid-co-glycolid)-filmene fungerer som en sammenhængende matrix i plasteret og som anklæbningsbarriere på plasterets overflade. Filmen af TissueBond™ bliver klebet til den sættes på væv, og klemmer øjeblikkeligt til overfladen vha. ion- og kovalente interaktioner, og fungerer dermed som en forsegling, der forhindrer læggen. Lappen forliver på positionen og nedbyrds gradvist, indtil det meste af den er absorberet.					
<b>INDIKATIONER</b>					
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.					
<b>KONTRAINDIKATIONER</b>					
Ikke beregnet til intravaskulær anvendelse. Ikke beregnet til anvendelse som en dura mater-erstatning. Ikke beregnet til erstatning af sutur, hæftelæmmar eller skårklemmer ved vævsopkræmning.					
<b>ADVARSLER OG SIKKERHEDSINFORMATION</b>					
TissuePatchDural bør ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed overfor dets indholdige komponenter. Anvendelsen skal overvejes på individuelt basis. TissuePatchDural bør ikke anvendes som den primære støttemetode. Produktet skal anvendes som et supplement, der yder midlertidigt støtte. TissuePatchDural er en engangsbrugs hemostat. Det bør ikke anvendes til at kontrollere arteriebledninger. 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 klembevæven kan blive forringet ved kontakt med optøsninger, der indeholder jod. Sådanne stoffer bør IKKE anvendes på stedet, for tilslutning med TissuePatchDural, men kan dog anvendes efter applicering af plasteret. 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 knogtestrukturer med nerve. TissuePatchDural kan medføre en lokal, mild inflammatorisk reaktion som kan					



Tissuemed Limited  
5 Killingbeck Drive  
Leeds LS14 6UF UK

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

CE 0483



TASO184 rev 011  
2020-10-01

GB					
<b>TissuePatchDural™ – Dural Sealant and Barrier</b>					
<b>DESCRIPTION</b>					
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			
<b>MODE OF ACTION</b>					
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.					
<b>INDICATIONS</b>					
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.					
<b>CONTRA-INDICATIONS</b>					
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.					
<b>WARNINGS AND SAFETY INFORMATION</b>					
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 its total thickness of 0,04mm. 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.					

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

F					
<b>TissuePatchDural™ – Matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière</b>					
<b>DESCRIPTION</b>					
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 acrylye, -co-ester N-hydroxysuccinimide de l'acide acrylyque, „TissueBond™“). Le logo bleu « TissuePatch » contient 50,015 % w/w de méthylène bleu et est visible à travers le film transparent. Chaque dispositif stérile individuel est emballé dans une poche à barrière double.					
N° de réf.	Taille	Poches totale pouvant être utilisées (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			
<b>MODE D'ACTION</b>					
TissuePatchDural est un produit multicouche. Les films de poly(lactide-co-glycolide) agissent en tant que matrice 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. Le produit reste en position tout en subissant une dégradation lente avec une absorption substantielle.					
<b>INDICATIONS</b>					
TissuePatchDural est indiqué pour le liquide céphalorachidien et le renforcement contre les fuites de fluides (y compris le liquide céphalorachidien (LCR) et/ou de sang lorsqu'une réparation de la dure-mère est nécessaire. TissuePatchDural est conçu pour être utilisé en tant qu'agent auxiliaire.					
<b>CONTRE-INDICATIONS</b>					
N'est pas prévu pour un usage intravasculaire. Ne pas utiliser de sutures, des substituts de dure-mère. N'est pas prévu pour remplacer les sutures, les agrafes ou les clips, selon le cas, pour le rapprochement des tissus.					
<b>AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ</b>					
TissuePatchDural ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie ou sensibilisation connue à ses composants constitués. L'utilisation doit être considérée au cas par cas. TissuePatchDural ne doit pas être utilisé à contrôler les artères blessées, mais peut être utilisé en tant que 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 sustantiel basse 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 diminuer si celui-ci entre en contact avec des solutions contenant de l'iode. De telles substances ne doivent pas être appliquées sur le site sans avoir auparavant couvert 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.					

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

N					
<b>TissuePatchDural™ – Dural forsegling og barriere</b>					
<b>BESKRIVELSE</b>					
TissuePatchDural er en steril, skalheklebende absorberbar kirurgisk forsegling og barriere til engangsbrug. Produktet er en gennemskalt film med fire lag, som vekselvis utgør lag med poly(laktid-co-glycolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon, -co-akrylyse, -co-N-hydroxysuccinimidester af akrylyse, „TissueBond™“). Den blå "TissuePatch" logoen indeholder 50,015 % w/w methylenblå og er synlig gennem den gennseklare filmen. En enkelt steril enhed er pakket i en posepakning med dobbelt barriere.					
<b>OPBEVARING</b>					
TissuePatchDural skal opbevares ved temperatur på 2-25 °C. Produktet skal ikke fryses. Produktets holdbarhedsdato er trykt på pakningen.					
<b>KLINISKE ANVISNINGER</b>					
Ytterpakningen til TissuePatchDural er ikke-steril, og den anvirbare emballasjen bør åpnes av en ikke-steril person. Man må være påpasselig når den sterile sterlie pose ekspones for det sterile operasjonsfeltet. Det anbefales at den indre posen åpnes og produktet dispensers umiddelbart før bruk for å minimere håndtering og unngå å skade (inkludert bøye) produktet. TissuePatchDural er konstruert for å være en egnet bruksmateriale, men kan tilskjæres etter behov. Det anbefales at TissuePatchDural tilskjæres til en passe størrelse mens produktet enda er i den indre posen for å unngå skade. Produktet bør dekkes et større område enn området som skal behandles, og brukeren bør ta det være en margin på minst 1 cm mellom skaden og patchen. Før produktet påføres det relevante vevet, bør området tørkes varsomt med en tørt bomullspluss 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 bomullspluss (som er litt fuktig med saltvann) holdes jevnt over hele patchområdet i minst 60 sekunder for å sikre god kontakt mellom TissuePatchDural og vevsoverflaten. TissuePatchDural er fiksabel og kan brettes og trykkes på plass. Etter påføring av TissuePatchDural er overflaten fuktet med saltlansjon. Dersom TissuePatchDural ikke festet seg godt nok til målvevet etter påføring, kan påføringsmetoden som er beskrevet ovenfor gjentas i ytterligere 60 sekunder. Dersom produktet fortsatt ikke festet seg, må det fjernes fra stedet og vevet klargjøres 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 patches. Se tabellen under avsnittet BESKRIVELSE.					
Ref.nr.	Størrelse	Totalt antall som kan brukes (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			
<b>VIKRNINGSMEKANISME</b>					
TissuePatchDural er et produkt med flere lag. Filmen av poly(laktid-co-glykolid) fungerer som en bindende matrise i patchen og som en klebetil barrierefilm på patchers overflate. Filmen av TissueBond™ blir klebet når den påføres vev, og fester seg øyeblikkelig til overflaten ved hjelp av ioniske og kovalente interaksjoner, og fungerer som en forsegling for å forhindre lækage. Patchen sitter på plass mens den langsomt brytes ned til den er så godt som absorbert.					
<b>INDIKASJONER</b>					
TissuePatchDural er indisert for bruk for å forsegle og forsterke mot lekkasje av væske (herunder cerebrospinalvæske (CSF)) og/eller blod når reparasjon av dura mater er påkrevd. TissuePatchDural er beregnet for bruk som et tilleggsprodukt.					
<b>KONTRAINDIKASJONER</b>					
Ikke beregnet på intravaskulær bruk. Ikke beregnet på erstatte eventuelle suturer, stifter eller klemmer ved oppkræmning av vev.					
<b>ADVARSLER OG SIKKERHETSINFORMASJON</b>					
TissuePatchDural bør ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller overfølsomhet overfor bestanddelene. Bruken må vurderes på individuelt grunnlag. TissuePatchDural bør ikke brukes som primær støttemetode. Produktet skal brukes som et tilleggsprodukt, og i midlertidig støtte. TissuePatchDural er en engangsbrugs hemostat. Den bør ikke brukes til å kontrollere arterielle blødninger, men kan brukes som et tilleggsprodukt for å kontrollere uspondring/bleeding med lett trykk. TissuePatchDural bør ikke brukes på huden. Hvis det oppdages skade på TissuePatchDural, må produktet IKKE brukes. TissuePatchDural kan svulme opp til en samlet tykkelse på <0,5 mm. Man bør derfor være forsiktig når produktet brukes i trange benstrukturer der det finnes nerver. TissuePatchDural kan fremkalle en lokal, mild betennelsesreaksjon som fører til innkapsling av produktet med noe fibrose. TissuePatchDural er kun beregnet brukt på én pasient, og kan ikke					

Tilvirket av Tissuemed Limited  
5 Killingbeck Drive, Leeds LS14 6UF, Storbritannia  
Tlf: +44 (0)113 200 0500 Faks: +44 (0)113 240 7343

D					
<b>TissuePatchDural™ – Durale dichtung und barriere</b>					
<b>BESCHREIBUNG</b>					
TissuePatchDural ist eine sterile, selbstklebende, absorbierbare chirurgische Dichtung und Barriere zur einmaligen Verwendung. Das Produkt ist ein durchsichtiges, vierlagiges Folie, die aus abwechselnden Schichten von Poly(laktid-co-glykolid) und poly(N-vinylpyrrolidon, -co-Acrylylsäure, -co-N-Hydroxysuccinimid-Acrylylsäureester, „TissueBond™“) besteht. Das blaue "TissuePatch" Logo enthält 50,015 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			
<b>WIRKMECHANISMUS</b>					
TissuePatchDural ist ein mehrlagiges Produkt. Die Poly(laktid-co-glykolid)-Folien dienen als zusammenhängende Matrix innerhalb des Pflasters und als Anti-Adhäsionsbarrierefolie auf der oberen Oberfläche. Die TissueBond™-Wirkstoffe kleben, wenn sie mit Gewebe in Berührung kommen und haften aufgrund von Ionen- und Kovalenzinteraktionen unverzüglich an der Oberfläche. Sie dient als Dichtungsmittel, um das Entweichen von Flüssigkeit zu verhindern. Das Pflaster verbleibt an seinem Platz und beginnt langsam sich zu zersetzen, bis es praktisch vollständig absorbiert ist.					
<b>INDIKATIONEN</b>					
TissuePatchDural ist zur Abdichtung und Verstärkung gegen das Austreten von Flüssigkeit (einschließlich Zerebrospinalflüssigkeit) und/oder Blütlungen bei Reparaturen der Dura Mater indiziert. TissuePatchDural ist als Hilfsmittel gedacht.					
<b>KONTRAINDIKATIONEN</b>					
Nicht zur intravasculären Anwendung bestimmt. Nicht als Dura-Mater-Substitut bestimmt. Nicht als Ersatz für Nähte, Klammern oder Clips zum Gewebeschluss bestimmt.					
<b>WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE</b>					
TissuePatchDural darf nicht bei Patienten mit bekannten Allergien oder Sensibilisierung gegen die Pflasterbestandteile angewandt werden. Über eine Verwendung muss individuell von Fall zu Fall entschieden werden. Eventuelle Blutungen sind nicht zu erwarten. Das Gewebe muss dann wie oben beschrieben erneut für die Anbringung eines neuen Pflasters vorbereitet werden. TissuePatchDural darf nicht auf der Haut angewandt werden. Bei irgendwelchen Anzeichen einer Beschädigung des Produkts darf TissuePatchDural NICHT verwendet werden. TissuePatchDural kann leicht aufquellen, wenn es in trichterförmigen Strukturen verwendet wird. 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 its total thickness of 0,04mm. 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.					

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

BR					
<b>TissuePatchDural™ Selante e Barreira</b>					
<b>DESCRIPÇÃO</b>					
TissuePatchDural é um selante e uma barreira cirúrgica estéril, descartável, auto-adesivo. O produto é a película transparente de quatro camadas, compreendendo camadas alternadas de poli(lactido-co-glicolido) e poli(N-vinilpirrolidona, -ácido co-acrílico, -co-N-hidroxisuccinimide éster do ácido acrílico, „TissueBond™“). O logotipo "TissuePatch" azul contém 50,015% em peso 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 × 0,04 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			
<b>MODOS DE AÇÃO</b>					
O TissuePatchDural é um produto em várias camadas. A película de poli(lactido-co-glicolido) 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 no tecido e aderente imediatamente à superfície do tecido. O produto permanece em posição sem a necessidade de adesivo para impedir derrames. O Patch permanece aderido, enquanto se degrada lentamente até ser substancialmente reabsorvido. 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 à frente e lesão e a margem do Patch. Antes da aplicação do produto no tecido vivo, 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 visado para o usuário. Durante a aplicação, manter uma compressa (que foi 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 TissuePatchDural e a superfície do tecido. O TissuePatchDural é flexível, podendo ser dobrado e pressionado na direção oposta. Se após a aplicação o TissuePatchDural não tiver aderido satisfatoriamente ao tecido vivo o procedimento descrito acima pode ser repetido por 60 segundos adicionais. Se o produto continuar a não aderir, deve ser removido do tecido vivo e o tecido deve ser preparado como acima descrito para reaplicação de um novo Patch. Se o TissuePatchDural não aderir ao local incorreto pode ser removido. Se for necessário mais TissuePatchDural podem ser aplicadas camadas adicionais do produto. Dados pré-clínicos suportam a utilização segura de até 8 Patches, consulte a tabela na seção DESCRIPÇÃO.					
<b>CONTRA-INDICAÇÕES</b>					
Não se destina a utilização intravascular. Não se destina a substituir suturas, grampos ou clips conforme apropriado em aproximação de tecidos.					
<b>AVISOS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA</b>					
TissuePatchDural não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida ou hipersensibilização aos seus componentes. A utilização deve ser considerada em função do risco de reação alérgica em indivíduos com história de alergia. 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 utilizado 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 contêm iodo. Este tipo de substância NÃO deve ser aplicado no local antes de selagem com TissuePatchDural, embora possa ser utilizado como local de aplicação do Patch.					

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

RU					
<b>TissuePatchDural™ – Изоляционный материал и барьер для дуральной оболочки</b>					
<b>ОПИСАНИЕ</b>					
TissuePatchDural™ – это стерильный, одоразового применения, самоклеющийся, абсорбирующий хирургический изоляционный материал и барьер. Изделие представляет собой прозрачную, четырехслойную пленку, включающую в себя чередующиеся слои полилактида лактида с гликолизидом и поливинилпирролидон, -ко-акриловой кислоты, -ко-N-гидрокси-сукцинимид-N-гидрокси-сукцинимидом „TissueBond™“. Логотип "TissuePatch" содержит 50,015% массовой доли метиленового 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 × 0,04 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			
<b>МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ</b>					
TissuePatchDural™ – это многослойное изделие. Слои матрицы полилактида лактида с гликолизидом способствуют прилипу к поверхности тканей внутри раны и в качестве противонадежного барьера на внешней поверхности пленки. Пленка TissueBond™ становится клейкой, когда прикасается к ткани и немедленно приликает к поверхности благодаря ионному и ковалентному взаимодействию и выступает в качестве изоляционного материала для предотвращения утечки. Пленка остается зафиксированной в одном положении, постепенно растворяясь, пока практически полностью не абсорбируется. Изделие не должно применяться повторно на избранные медицинские вредные факторы, включая риск перекрестного заражения и потерю стерильности. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ TissuePatchDural, если имеют температурный индикатор красного цвета, это указывает на то, что изделие подвергалось воздействию высоких температур, и не пригодно для дальнейшего использования. Изделие не должно применяться повторно на избранные медицинские вредные факторы, включая риск перекрестного заражения и потерю стерильности. НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ TissuePatchDural, если имеют температурный индикатор красного цвета, это указывает на то, что изделие подвергалось воздействию высоких температур, и не пригодно для дальнейшего использования.					
<b>ХРАНЕНИЕ</b>					
TissuePatchDural™ следует хранить при температуре от 2 до 25°С. Изделие не следует подвергать заморозке. Использовать для дачи, назначенной на упаковке изделия.					
<b>КЛИНИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ</b>					
Внешнее применение TissuePatchDural™ нестерильны и вскрытие внешней оболочки упаковки должно быть проведено кем-либо из персонала, кто находится в стерильной зоне и не проводит стерилизационной стерильной подготовке. 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 потерю к продукту и избежать его повреждения (в том числе намокания). TissuePatchDural™ применяется в различных размерах для различных назначений, но также может быть вырезан до нужного размера. Во избежание повреждения рекомендуется вырезать TissuePatchDural до нужного размера, пока сам изделие еще находится во внутренней упаковке. Изделие должно покрывать большую площадь зоны, чем сама оперируемая область, поэтому необходимо обеспечить нахлест минимум на 1 см за пределы зоны.					
<b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</b> </					



