

可吸收高分子组织密封膜中文说明书

本产品为多层聚合，用于防止空气、血液及液体泄漏的密闭和隔离膜产品。

描述

本产品为无菌一次性使用可吸收外科用密闭隔离膜。本产品为透明的膜，包含聚（丙交酯共乙交酯）、聚（N-乙烯基-吡咯烷酮₅₀-共-丙烯酸₂₅-共-N-丙烯酸羟基琥珀酰亚胺酯₂₅）的四层膜产品。单独产品为双层无菌包装。

型号列表:

表1

型号	尺寸
TSF-01	50 × 25mm
TSF-02	50 × 50mm
TSF-03	50 × 100mm
TSF-04	100 × 100mm

工作原理

本产品为多层聚合产品，聚（丙交酯共乙交酯）作为粘性基质，位于产品的表层。该层在接触人体组织后，通过离子和共价键的作用，会立即粘合到组织表面，并作为隔离膜防治渗漏。本产品会持续在该组织处并缓慢降解直到完全吸收。

适应症

本产品用于外科手术中对下列组织的密封和/或加强：

液体（包含脑脊液）和/或血液的渗漏从而可以起到修复硬脑膜的作用；

胸外科手术中的漏气；

外科手术中软组织的低压渗漏或缓慢出血或液体渗漏。

禁忌症

不适用于血管内

不能用来替代钉类或夹类产品

不可单独用作硬脑膜替代物使用。

警告和安全信息

本产品不应使用于患者已知的过敏或相应过敏的部位。本产品的使用必须基于个人基础之上。

本产品不能用于主要的支撑物，本品只能用于辅助性支撑，提供临时支撑物。

本产品不是血栓止血物。本品无法用于动脉出血的控制；但是可辅助用于低压力出血。

本产品不应适用于粘膜表面。

本产品不适用于皮肤表面。

如果本产品使用之前有任何破损，禁止使用。

本产品禁止在已有感染迹象的位置使用。

本产品粘附层可与含碘溶剂作用。在使用本产品密封前不应使用此类物质，但是可用于接下来的修补应用。

本产品总厚度小于 0.5mm，可轻度膨胀。在存在神经的密闭骨性结构使用时应小心使用。

本产品可能导致局部的轻微炎症反应，该反应是由炎症细胞和一些纤维物质的包裹引起的。

在本产品包装上温度指示点为黑色时禁止使用，这代表本产品已经处于超过保存温度从而不适宜使用。

存储

本产品应存储在温度为 2-25°C 的环境下。本产品不能被冰冻保存。生产日期、使用期限见标签。

临床说明

本产品最外侧包装为非无菌包装，应由相关人小心打开。在将内部无菌包装层漏出时应小心放置于无菌区域。

建议本产品在拆开内侧包装后，应尽快使用以最小化手持产品的时间从而避免对产品本身的损坏。

在打开内侧包装后，应保证取出产品后，在使用之前，保持产品干燥。

本产品的尺寸被设计为符合使用情况，当然本产品也可以依据实际情况进行裁剪。但要注意裁剪时应在内包装内进行。

本产品在使用时覆盖的面积应大于治疗面积，使用者应保证创口边缘与本品边缘至少有 1cm 差距。

在使用之前应保证目标组织表面没有任何血液或其它液体，使用者应在使用前用干燥的拭子清除表面的污染物。

在使用时，应用拭子（可用生理盐水轻微浸湿）按压在产品表面 60s 以保证本产品与组织有更好的贴合。本产品具有弹性可以折叠盒按压。

如果在按压后产品仍然没有贴合到组织表面，可重复上述过程再按压 60s。如果仍未贴合，需要将本产品移除，将组织表面按上述要求清理，重新使用一片本产品。

如果本产品使用在不正确的位置，应移除本产品。

如果需要进一步使用 TissuePatch SF，通常情况下可以使用额外的产品。当前的临床前研究结果和生产质量控制数据给出的安全使用量如下：无硬脑膜缝合的情况下，使用面积可达 200cm²；有硬脑膜缝合的情况下，使用面积可达100cm²。

如有问题请联系您本地的代理商。



附录

注册人/生产企业：Tissuemed Ltd 英国迪苏迈德有限公司

住所：5 Killingbeck Drive, Leeds, West Yorkshire, LS14 6UF, United Kingdom

生产地址：5 Killingbeck Drive, Leeds, West Yorkshire, LS14 6UF, United Kingdom

联系方式：www.tissuemed.com

电话：+44 (0)113 200 0500

传真：+44 (0)113 240 7343

代理人：上海康易捷医疗科技有限公司

住所：上海市金山工业区亭卫公路 6495 弄 168 号 5 幢 1 楼 4998 室

联系方式：service@sh-easymed.com

售后服务单位：北京美科创新科技有限公司

注册证编号/产品技术要求编号：国械注进 20163131547

版本号：V05

修订日期：2020-10-01

