

# TissuePatchDural™

the rapid barrier

## Duralforsegling og -barriere

## Duraal afdichtingsmiddel en barrière

## Dural Sealant and Barrier

## Dural tiiviste- ja estekalvo

## Matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière

## Εμφράξη και Φραγή Σκληράς Μήνιγγας

## Durale Dichtung und Barriere

## Sigillante 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

**TissuePatchDural™ – Duralforsegling og -barriere**

Multilaminat-klebermiddel, forsegling og barrierefilm til supplerende forbinding af lækage af væske (heriblandt cerebrospinalvæske) og/eller blod, hvor reparation af dura mater er påkrævet.

**Instruktioner for håndtering og anvendelse**

**BESKRIVELSE**

TissuePatchDural er en STERIL, selvklebende, resorbérbar kirurgisk forsegling og barriere. Produktet består af en klar film med et blå "T-Dural"-logo, der er synlig gennem plasteret. TissuePatchDural fremstilles i fire forskellige størrelser, vist herunder.

<b>Størrelse</b>	<b>Ref. nr.</b>
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 × 100 × 0,04 mm	TD-04

I hver produktstørrelse er en enkelt enhed emballeret i en steril indpose, der yderligere er lagt i en ydre foliepose, hvis yderside IKKE ER STERIL.

TissuePatchDural er beregnet til engangsbrug til én patient, og når først det er åbnet, må det ikke resteriliseres. Produktet bør ikke genbruges, da det udgør adskillige fare, heriblandt risikoen for krydskontaminering og mangel på sterilitet.

**SAMMENSETNING**

TissuePatchDural er et færelagsprodukt, der består af skiftende lag af poly(laktid-co-glykolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon<sub>2</sub>-co-acryloyl<sub>2</sub>-co-N-hydroxysuccinimid ester af acryloyl<sub>2</sub>). "Terpolymer". TissuePatchDural indeholder <0,01 % w/w metylethylblå.

**OPBEVARING**

TissuePatchDural skal opbevares ved temperature mellem 2 og 8°C. Produktet bør ikke nedfryses. Udløbsdatoen er trykt på emballagen.

**FUNKTIONSMÅDE**

TissuePatchDural er et flerlagsprodukt. Poly(laktid-co-glykolid)-filmene fungerer som en sammenhængende matrix i plasteret og som anti-klebringsbarriere på plasterets overflade. Filmen af Terpolymer bliver klebende, når den sættes til væv, og klæber øjeblikkeligt til overfladen vha. ion- og kovalente interaktioner, og fungerer dermed som en forsegling, der forhindrer lækage. Plasteret forbliver på plads, mens det langsomt nedtørres, indtil det er resorbéret i løbet af ca. 50 dage.

**INDIKATIONER**

Anvendelse af TissuePatchDural indikeres til forsegling og forsegning mod lækage af væske (heriblandt cerebrospinalvæske (CSF)) og/eller blod, hvor reparation af dura mater er påkrævet. TissuePatchDural er beregnet til anvendelse som et supplement. Det er ikke beregnet til at erstatte anvendelse af suturer eller hæftelæmmer ved vævsapprosimering. Det er heller ikke beregnet til anvendelse som dura mater-substitut.

**KONTRAINDIKATIONER**

Anvendelsen af TissuePatchDural skal overvejes på individuelt basis. Produktet bør ikke anvendes til patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for dets indeholdte komponenter.

IKKE til intravaskulær anvendelse.

**ADVARSLER OG SIKKERHEDSINFORMATION**
TissuePatchDural bør ikke anvendes som den primære stættemetode. Produktet skal anvendes som et supplement, der yder midlertidig støtte.

TissuePatchDural er ikke et trombotegnet hæmostat. Det bør ikke anvendes til at kontrollere arterieblødninger. Det dog anvendes som supplement til at kontrollere lavtryks-udsivende blødning.

TissuePatchDural bør IKKE anvendes på slimhindeaffader.

TissuePatchDural bør IKKE anvendes på huden.

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

Den udvendige pung bør fjernes udenfor operationsrummet.

Hvis der er tegn på beskadigelse af TissuePatchDural må produktet IKKE anvendes.

TissuePatchDural må ikke anvendes, hvis der er en aktiv infektion på operationsstedet.

Vedhæftningen af TissuePatchDural kan forringes ved kontakt med opløsninger, der indeholder iod. Disse stoffer må IKKE påføres på stedet, før det lukkes med TissuePatchDural, men kan anvendes efter påsætning af plasteret. TissuePatchDural kan hæve en smule til en total tykkelse på <0,1 mm. Der skal derfor udføres forsigtigt, når produktet anvendes på snævre knogelstrukturer, hvor der er nerver.

TissuePatchDural kan medføre en lokal, mild inflammatorisk reaktion som kan medføre indkapsling af inflammationsceller i visse fofoser.

**KLINISKE INSTRUKTIONER**

Ydereballagen på TissuePatchDural er ikke steril, og ydereballagen bør åbnes af en ikke-rengørt person. Omhyggelighed skal udføres ved introduktion af den indvendige sterile pung i det sterile kirurgfelt. Den indvendige pung åbnes herefter, og det sterile produkt udtages. Sørg for, at produktet forbliver tørt, indtil det påsættes.

TissuePatchDural er designet, så det har en passende anvendelsestørrelse, men det kan klippes over med en steril saks. Produktet skal dække et større område end behandlingsområdet, og brugeren skal lade der være en margin på mindst 1 cm mellem såret og plasterets kant. Før anvendelse af produktet på målområdet skal stedet forsigtigt tørres af med en tør lampon for at fjerne evt. forurenende materialer, f.eks. blod og vævsvæske.

Ved påsætningen skal den blå "T-Dural"-tekst vende mod brugeren. Under applikationen skal der udføres et jævnt tryk over hele plasterets område i mindst 30 sekunder for at sikre en god kontakt mellem TissuePatchDural og vævsoverfladen. TissuePatchDural er fleksibelt og kan foldes og trykkes på plads.

Efter påsætning skal produktets overflade fugtes med en steril saltopløsning.

Hvis TissuePatchDural påsættes et forkeret sted, eller hvis produktet ikke klæber tilfredsstillende, kan det fjernes fra stedet og vævet skal herefter forberedes som beskrevet ovenfor, inden der påsættes et nyt plaster. Hvis yderligere TissuePatchDural er nødvendigt, kan yderligere produkter påsættes over eksisterende materiale.

Prækliniske data understøtter sikker anvendelse af op til 8 plastre, se herunder.

<b>Størrelse</b>	<b>Anvendelse i alt</b>
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 × 100 × 0,04 mm	1

IKKE TIL EKSPORT TIL USA

Send af korrespondance Til Deres lokale distributør

## F

**TissuePatchDural™ – Matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière**

Film multicouche, adhésif, étanche et à effet barrière pour la prévention auxiliaire de fuites de fluide (y compris un fluide cérébrospinal) et/ou de sang lorsqu'une réparation de la dure-mère est nécessaire.

**Instructions relatives au manient et à l'utilisation**

**DESCRIPTION**

TissuePatchDural est un matériau chirurgical d'étanchéité et à effet barrière STERILE, auto-adhésif, absorbable. Le produit est un film transparent ayant un logo bleu "T-Dural" visible à travers la pièce adhésive. TissuePatchDural est disponible dans quatre tailles différentes résumées ci-dessous.

<b>Taille</b>	<b>N° de réf.</b>
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 × 100 × 0,04 mm	TD-04

Pour chaque taille, les dispositifs individuels sont emballés dans un sac intérieur stérile, lui-même conditionné dans un sac extérieur dont l'extérieur est NON STERILE.

TissuePatchDural doit être utilisé uniquement par un seul patient et une fois ouvert ne peut pas être stérilisé de nouveau. Le produit ne doit pas être réutilisé en raison de nombreux dangers potentiels, y compris le risque de contamination croisée et le manque de stérilité.

**COMPOSITION**

TissuePatchDural est un dispositif constitué de quatre couches alternées de poly(lactide-co-glycolide) et de poly(N-vinyl-pyrrolidone<sub>2</sub>-co-acide acryloyl<sub>2</sub>-co-ester N-hydroxysuccinimide de lactide acryloyl<sub>2</sub>). « Terpolymer ». TissuePatchDural contient <0,01 % p/p de bleu d'ind méthyle.

**CONSERVATION**

TissuePatchDural doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

**MODE D'ACTION**

TissuePatchDural est un produit multicouche. Les films de poly(lactide-co-glycolide) agissent en tant que matrice de cohésion au sein de la pièce et en tant que film barrière anti-adhésion sur la surface supérieure de la pièce adhésive. Le film de Terpolymer devient adhésif en cas d'application à un tissu et adhère immédiatement à la surface à la suite d'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 jusqu'à réabsorption en approximativement 50 jours.

**INDICATIONS**

Si TissuePatchDural est indiqué pour une utilisation d'étanchéification et de renforcement contre une fuite de fluide (y compris un fluide cérébrospinal) et/ou de sang lorsqu'une réparation de la dure-mère est nécessaire, TissuePatchDural est à employer en tant qu'agent auxiliaire. Ce produit ne remplace pas les sutures ou les agrafes lors de l'approximation des tissus. En aucun cas il ne peut se substituer à la Dure-mère.

**CONTRE-INDICATIONS**

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

NE PAS utiliser en voie intravascular.

**AVERTISSEMENTS ET INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE**
Ne pas utiliser TissuePatchDural comme moyen de support principal. Le produit doit être utilisé comme agent auxiliaire, offrant un support temporaire.

TissuePatchDural n'est pas un hémostatique thrombotique. Il ne doit pas être utilisé pour contrôler un saignement artériel. Cependant, il peut être utilisé en complément pour régler un saignement surartériel basse pression.

NE PAS utiliser TissuePatchDural sur la surface des muqueuses.

## NL

**TissuePatchDural™ – Duraal afdichtingsmiddel en barrière**

Multilaminaat weefselim, afdichtingsmiddel en barrierefilm voor bijkomende preventie van voestof- (met inbegrip van cerebrospinal vloeistof) en/of bloedlekage bij neurochirurgie.

**Instructies voor hanteren en gebruik**

**BESCHRIJVING**

TissuePatchDural is een STERIELE, zelfklevende, absorbeerbare chirurgische weefselim en barrière. Het product is een transparante film met een blauw logo "T-Dural" dat door de patch heen zichtbaar is. TissuePatchDural is verkrijgbaar in vier verschillende maten, zoals hieronder beschreven is.

<b>Maat</b>	<b>Ref. nr</b>
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 × 100 × 0,04 mm	TD-04

Ieder product (alle maten) is afzonderlijk steriel verpakt. Deze steriele verpakking zit wederom in een verpakking waarvan de buitenkant NIET STERIEL is.

TissuePatchDural is een product voor eenmalig gebruik en mag na het openen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product mag niet opnieuw worden gebruikt aangezien dit latieve gevaar met zich meebrengt met inbegrip van het risico op kruisbesmetting en het gebruik aan sterilitet.

**SAMENSTELLING**

TissuePatchDural is een vierlaags patch die bestaat uit afwisselende lagen poly(lactide-co-glycolide) en poly(N-vinyl-pyrrolidon<sub>2</sub>-co-acryloyl<sub>2</sub>-co-N-hydroxysuccinimide ester van acryloyl<sub>2</sub>) "terpolymer". TissuePatchDural bevat <0,01% w/w methyleen blauw.

**OPVLAG**

TissuePatchDural dient bij 2-8°C opgeslagen te worden. Het product mag niet bevoren worden. De houdbaarheidsdatum van het product is op de verpakking vermeld.

**WERKING**

TissuePatchDural is een meelaags product. De poly(lactide-co-glycolide) films werken als bindende matrix in de patch en als anti-kleberfilmrefilm op het bovenste oppervlak van de patch. De terpolymerfilm wordt klevend wanneer hij op weefsel aangebracht wordt en kleef onmiddellijk aan het oppervlak door middel van ionische en covalente bindingen. Het product werkt als afdichtmiddel tegen lekkage. De patch blijft op zijn plaats zitten terwijl deze langzaam degeereert, tot hij na ongeveer 50 dagen weer opgenomen is.

**INDICATIES**

TissuePatchDural is geadviseerd voor gebruik als afdichting en bescherming tegen voestof (met inbegrip van cerebrospinal vloeistof (CSF)) en/of bloedlekage bij neurochirurgie. TissuePatchDural is bedoeld voor gebruik als toevoegend hulpmiddel. Het is niet bedoeld om hechtingen, nalen of clips, waar van toepassing, te vervangen bij weefselapprosimatie. Bovendien is het niet bedoeld voor gebruik als substituuat voor de dura mater.

**CONTRA-INDICATES**

Het gebruik van TissuePatchDural dient voor elk individuele geval overwogen worden. Het dient niet gebruikt te worden bij patiënten met een bekende allergie of overgevoelighed voor een van de bestanddelen.

NIET voor intravascular gebruik.

**WAARSCHUWINGEN EN VEILIGHEIDSINFORMATIE**
TissuePatchDural mag niet als hulpmiddel worden gebruikt. Het product moet als hulpmiddel voor tijdelijke ondersteuning worden gebruikt.

TissuePatchDural is geen trombotogene haemostat. Het mag niet worden gebruikt om arteriële bloeding te stelpen, kan echter aanvullend worden gebruikt voor het stelpen van bloedtransfusiebloeding onder lage druk.

TissuePatchDural mag NIET worden gebruikt op slijmvliezen.

TissuePatchDural mag NIET worden gebruikt op de huid.

Als de verpakking lekken van schade vertoont, dient de TissuePatchDural

NE PAS utiliser TissuePatchDural sur la peau.

NE PAS utiliser TissuePatchDural en cas d'incise quelconque de déformation de l'emballage.

La poche externe doit être ouverte à l'écart du site opératoire.

NE PAS utiliser TissuePatchDural en cas d'incise quelconque de déformation de ce produit.

L'utilisation de TissuePatchDural est à proscrire en cas d'incision sur le site opératoire.

Les propriétés d'adhésion de TissuePatchDural peuvent diminuer si le produit entre en contact avec des solutions contenant de l'iode. Ces substances ne doivent pas être appliquées sur le site avant d'effectuer l'étanchéification avec TissuePatchDural. En revanche, elles pourront s'utiliser après l'application de la pièce.

TissuePatchDural peut gonfler légèrement pour atteindre une épaisseur totale inférieure à 0,1 mm. Il convient donc d'en tenir compte en appliquant le produit sur les structures osseuses d'accès difficile, ou si plusieurs des nerfs.

TissuePatchDural est susceptible de causer une réaction inflammatoire modérée au niveau local. Cette réaction peut conduire à une infiltration par les cellules inflammatoires, phénomène accompagné d'un certain degré de fibrose.

**INSTRUCTIONS CLINIQUES**

L'emballage externe de TissuePatchDural est non stérile et l'enveloppe à ouverture facile doit être ouverte par un personnel non aseptisé. Il faut prendre soin de n'exposer la poche interne stérile qu'en regard du champ chirurgical stérile. La poche interne est alors ouverte et le produit stérile est retiré. Il faut prendre soin de s'assurer que le produit reste sec avant application.

TissuePatchDural est conçu pour être d'une taille appropriée à l'usage prévu, mais il peut être découpé à l'aide de ciseaux stériles. Le produit devrait recouvrir une surface supérieure à la zone à traiter/l'ulcération devra laisser au moins une marge de 1 cm entre la lésion et le bord de la pièce. Avant l'application du produit au tissu cible, il convient d'essayer d'écarter le site à l'aide d'une compresse sèche pour retirer les agents contaminants éventuels (notamment le sang ou des fluides émanant du tissu).

À l'application, la mention en bleu "T-Dural" doit apparaître facile à l'utilisateur. Pendant l'application, il s'agit de répartir la force de pression sur toute la zone de la pièce pendant au moins 30 secondes afin d'assurer un bon contact entre TissuePatchDural et la surface du tissu. TissuePatchDural est souple ; il est possible de le plier pour lui faire épouser la forme voulue.

Suite à l'application du produit, il convient d'en humidifier la surface avec une solution saline stérile.

Si TissuePatchDural est appliqué sur un site incrimé ou s'il n'adhère pas d'une manière satisfaisante, il peut être retiré du site et le tissu devra être appréé comme décrit ci-dessus avant l'application d'une nouvelle pièce. Si du TissuePatchDural supplémentaire est requis, il est possible d'appliquer du produit supplémentaire sur du matériau déjà en place. Les données précliniques indiquent qu'il est possible d'utiliser jusqu'à 8 pièces en toute sûreté, voir ci-dessous.

<b>Taille</b>	<b>Total à utiliser</b>
50 × 25 × 0,04 mm	8
50 × 50 × 0,04 mm	4
50 × 100 × 0,04 mm	2
100 × 100 × 0,04 mm	1

NON PREVU POUR L'EXPORTATION AUX ETATS-UNIS.

Prêre d'adresser toute correspondance à votre revendeur local.

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

## N

**TissuePatchDural™ – Dural forsegling og barriere**

Multilaminatklester, forsegling og barrierefilm til supplerende forbinding af væske (heriblandt cerebrospinalvæske) og/eller blodlekkasje der reparation af dura mater er påkrævt.

**Instruksjoner for håndtering og bruk**

**BESKRIVELSE**

TissuePatchDural er en STERIL, selvklebende, absorberbar kirurgisk forsegling og barriere. Produktet er en klar film med en blå "T-Dural"-logo som er synlig gjennom patchen. TissuePatchDural er tilgjengelig i fire ulike størrelser som er oppsumert nedenfor.

<b>Størrelse</b>	<b>Ref.nr.</b>
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 × 100 × 0,04 mm	TD-04

For hver produktstørrelse, er en enkelt enhet pakket i en steril innpose, som igjen er pakket i en USTERIL ytterpose.

TissuePatchDural er kun til engangsbruk, og kan ikke resteriliseres etter åpning. Gjennom av produktet medfører en rekke fare, inkludert fare for kryskontaminering og tap av sterilitet, og må derfor unngås.

**SAMMENSETNING**

TissuePatchDural er en innretning med fire lag som består av lag med poly(laktid-ko-glykolid) og poly(N-vinyl-pyrrolidon<sub>2</sub>-ko-akryl-syre<sub>2</sub>-co-N-hydroxysukkinimidester av akryloyl<sub>2</sub>). "Terpolymer". TissuePatchDural inneholder <0,01 % w/w metylen blå.

**OPBEVARING**

TissuePatchDural skal lagres ved 2–8 °C. Produktet skal ikke fryses. Utleppdato for dette produktet er trykket på pakningen.

**VIKRNINGSMEKANISME**

TissuePatchDural er et produkt med flere lag. Poly(laktid-ko-glykolid)-filmer virker som en kohesiv matrix innenfor patchen og som en anti-adhèsjonsbarrierefilm på patchens topperoverflate. Filmen av Terpolymer får klebende evner ved påføring til vev og klæber seg umiddelbart til overflaten gjennom ionisk og kovalente samhandlinger og virker som en forsegling for å forhindre lekkasje. Patchen holder seg på plass mens den langsomt degraderes inntil den er fullstendig absorbert i løpet av 50 dager.

**INDIKASJONER**

TissuePatchDural er indisert for bruk for å forsegle og forsterke mot væske- (inkludert cerebrospinal væske (CSF)) og/eller blodlekkasje der reparation av dura mater er påkrævt. TissuePatchDural er beregnet på bruk som et supplement. Det er ikke ment å erstatte suturer, stifter eller klemmer i vevsapprosimering. Det er heller ikke ment å skulle brukes som dura mater-substitutt.

**KONTRAINDIKASJONER**

Bruk av TissuePatchDural må vurderes i hvert tilfelle. Det skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller sensibilitet overfor innholdsstoffene.

IKKE for intravaskulær bruk.

**ADVARSLER OG SIKKERHETSINFORMASJON**
TissuePatchDural skal ikke brukes som primær stættemetode. Produktet skal brukes som et supplement, og gi midlertidig støtte.

TissuePatchDural er ikke et trombotegnet blodstillende produkt. Det skal ikke brukes til å kontrollere arterielle blødninger, men kan brukes som supplement til å kontrollere utsondningblødning med lav trykk.

TissuePatchDural skal IKKE brukes på slimhinnes overflater.

TissuePatchDural skal IKKE brukes på huden.

Hvis det er tegn på skade på pakningen, skal TissuePatchDural IKKE brukes.

## D

**TissuePatchDural™ – Durale Dichtung und Barriere**

Adhäsive Dicht- und Barrierefolie aus Multilaminat zum Verhindern des Entweichens von Flüssigkeit (einschließlich Gehirn- und Rückenmarkflüssigkeit) und/oder Blut, wenn eine Reparatur der Dura mater erforderlich ist.

**Gebrauchsanweisung**

**BESCHREIBUNG**

TissuePatchDural ist eine STERILE, selbstklebende, absorbierbare chirurgische Versiegelung bzw. Barriere. DasProdukt besteht aus einer durchsichtigen Folie mit einem blauen "T-Dural"-Logo, das durch das Plaster sichtbar ist. TissuePatchDural ist in vier verschiedenen Größen erhältlich (siehe unten).

<b>Größe</b>	<b>Ref.-Nr.</b>
50 × 25 × 0,04 mm	TD-01
50 × 50 × 0,04 mm	TD-02
50 × 100 × 0,04 mm	TD-03
100 × 100 × 0,04 mm	TD-04

Bei jeder Produktgröße ist ein einzelnes Produkt in einem sterilen Innenbeutel verpackt, der sich in einer weiteren NICHTSTERILEN Außenfolie befindet.

