TissuePatch SF

可吸收高分子组织密封膜
中文使用说明书

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。本产品具有清晰的蓝色“TissuePatch”标识，该标识含有 ≤0.015%的亚甲蓝。单独产品为双层无菌包装。

型号、规格

表 1

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

工作原理

本产品为多层聚合产品。聚（丙交酯共乙交酯）层为膜内粘性基质，同时作为防粘连层位于膜的最上层。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$_{25}$)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。

适用范围

该产品用于外科手术中对组织的密封和/或加强，适用于：
液体（包含脑脊液）和/或血液的渗漏需要修复硬脑膜，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在无菌区域。
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和按压。
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。

CE 0483

附录

产品名称：可吸收高分子组织密封膜
型号、规格：TSF-01、TSF-02、TSF-03、TSF-04
结构及组成：该产品为无菌一次性使用可吸收外科用密闭隔离膜，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。

生产企业/注册人名称：英国迪苏迈德有限公司 Tissuemed Ltd
生产企业/注册人住所：5 Killingbeck Drive, Leeds, West Yorkshire, LS14 6UF, United Kingdom
生产地址：5 Killingbeck Drive, Leeds, West Yorkshire, LS14 6UF, United Kingdom
生产企业/注册人联系方式：www.tissuemed.com
电话：+44 (0)113 200 0500
传真：+44 (0)113 240 7343

售后/代理人名称：巴德医疗科技（上海）有限公司
售后/代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区华京路8号6层613室
售后/代理人联系方式：021-61955599
邮编：200131

生产日期，使用期限或者失效日期：见标签
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20163131547

版本号：V07

说明书的编制或者修订日期：2021 年 12 月 21 日

STERILE R 2°C 25°C

TAS0446 rev 007