

*StypCel*TM

Instructions for Use

StypCelTM Absorbable Hemostat

© 2023 MEDPRIN 3.01.30.301.106-1 A01

CE 2797

 **MEDPRIN**

Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

StypCel™

Contents

Instructions for Use Absorbable Hemostat (StypCel™)	P1
Gebrauchsanweisung Absorbable Hemostat (StypCel™)	P6
Instrucciones de Uso Hemostático absorbible (StypCel™)	P12
كطيلك الاستخدم مرقى StypCel™ لامتصاص القابض	P17

StypCel™

Instructions for Use StypCel™ Absorbable Hemostat

Description

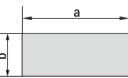
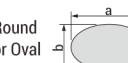
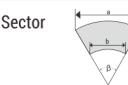
StypCel™ is a non-woven fabric which is based on absorbable material prepared by the oxidation of regenerated cellulose. This non-woven hemostat consists of multilayer of oxidized regenerated cellulose fiber, appearing white or slight yellow. It offers more convenience than the knitted fabric, because it allows the surgeon to grasp with any amount of StypCel™ that the bleeding site needs. A slight discoloration may occur over time, but it does not impact the performance. The oxidized regenerated cellulose is widely used as hemostat in clinic for decades, and it degrades or disappears within a period of about 7-14 days judged by visual inspection.

Action mechanism and degradation

Oxidized regenerated cellulose presents multiple mechanisms of action, including physical and mechanical actions in tamponade, and gel formation, and then surface interactions with proteins, platelets, intrinsic and extrinsic pathway activation. The mechanism of action whereby StypCel™ Absorbable Hemostat accelerates clotting, it is a physical effect rather than any alteration of the normal physiologic clotting mechanism. After StypCel™ Absorbable Hemostat has been saturated with blood, it swells into a gelatinous mass which aids in the formation of a clot, thereby serving as a hemostatic adjunct in the control of local hemorrhage. Absorption depends upon several factors including the amount used, degree of saturation with blood, and the tissue bed. When used properly in minimal amounts, StypCel™ Absorbable Hemostat is absorbed from the sites of implantation with practically minimal tissue reaction. It is expected to achieve hemostasis within 10min. After achieving hemostasis, the residual product can be degraded into glucose and/or glucuronic acid to be absorbed absolutely by body within 3-6 months.

Models and Specifications

Product Shape	Model
Square or Rectangular	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF-A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s
	HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446
	HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s
	HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF-A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448

Product Shape	Model
Square or Rectangular 	HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410
Round or Oval 	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
Sector 	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

Intended Use

This product is used to assist the control of capillaries and veins and small artery bleeding when surgical ligation and conventional control are impractical or invalid in neurosurgery.

Indications:

Styptic™ is indicated for assisting the control of capillaries and veins and small artery bleeding in traumatic hemorrhage, cerebrovascular hemorrhage and other intracranial lesions lead to bleeding in various neurosurgical procedures when surgical ligation and conventional control are impractical or invalid.

Patient Target Groups:

The product can be used for patients with oozing bleeds in capillaries, veins and small artery at the target area in traumatic hemorrhage, cerebrovascular hemorrhage and other intracranial lesions lead to bleeding in various neurosurgical procedures.

The safety and effectiveness of Styptic™ has been studied in adult patients with no restriction of gender. The patients should not have the history of severe allergy and serious immunodeficiency and their health status need to meet the standard requirements for the neurosurgical procedures.

Intended User & Environment:

The product must be used by clinicians, and they must carefully read the instruction before use. Operation in surgery room with professional health care facilities. Normative and local regulations must be observed.

Contraindications

1. Styptic™ should not be implanted in bone defects, because it may interfere with callus formation and there is a possibility of cyst formation.
2. Styptic™ should not be used in the control of hemorrhage from large arteries.
3. Styptic™ should not be used as an anti-adhesion product.
4. Styptic™ should not be used on the non-hemorrhagic serous oozing surface, since only the whole blood, can react with Styptic™ to produce satisfactory hemostatic effect.
5. Stuffing and packing is sometimes medically necessary, but the hemostat should not be

used in this manner, unless it is removed after hemostasis is achieved.

Warnings

1. Styptic™ is a sterile medical device for single use and should not be re-sterilized or reused; Re-use of the device might pose a risk of infection to patients or hemostasis failure. The product is not suitable for autoclave or ethylene oxide sterilization.
2. This product acts as an auxiliary for hemostasis, it is not a substitute for suture or ligation.
3. It should be avoided to close the hemostat in a contaminated wound without drainage because it could cause complications.
4. Although the hemostat may be left in situ, it is advisable to remove the hemostat once hemostasis is achieved no matter what type of surgery. Because it has been reported in the procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of skull fracture and lacerated lobe, that the material migrated from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis, and another case reported that the hemostat caused blindness when left into orbit of the eye. Meanwhile the material must be removed after hemostasis when used in, around, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm regardless of the type of surgical procedure because the product, by swelling, may exert pressure resulting in paralysis or nerve damage.
5. Styptic™ should be used in dry state and should not be used with a wet instrument because it will stick to the instrument. And any wetting will weaken the hemostatic effect.
6. Styptic™ should not be impregnated with anti-infective agent or with other materials such as buffering, thrombin, because the activity of which is destroyed by the acidity of the product.

Precautions

1. The absorbable hemostat consumption should be controlled according to degree of bleeding and necessary pressure is needed during hemostasis. The excessive hemostat should be removed before the surgeon closes the incision in order to reduce foreign body reaction.
2. Because the hemostat absorption could be prevented in chemically cauterized area, the Styptic™ should not be used when the wound has been treated by silver nitrate or other escharotic chemicals.
3. Make sure Styptic™ is not inhaled by patient when in the surgery.
4. If Styptic™ is temporarily placed in the cavity of a large open wound, it should not overlap the skin edges and should be removed by irrigation with sterile water or saline solution after hemostasis is achieved.
5. Surgical instruments might be used during the insertion or placement of the device, including surgical scissors, tweezers, clamp and bipolar electrocoagulation tweezers, etc.
6. If the sterile barrier system of Styptic™ is damaged, please do not use the product, and dispose it as medical waste. Because the product may be contaminated and cause failure in product performance.
7. As the storage time increases, the color of the Styptic™ may change from white to light yellow, but the performance of Styptic™ will still meet the requirements of the product.
8. Styptic™ should be used in dry state because wetness will affect the blood absorption while in use.
9. If the product appears fragmentation, badly discolored or foreign matter contaminated, please do not use the product, and dispose it as medical waste.
10. If hemostasis fails, therapeutic alternatives, such as gelatin-based hemostatic agents mixed with thrombin and fibrin sealants, or maneuver compression, can be considered.

Adverse reaction

- When the hemostat was used around, in, or in proximity to foramina in bone, areas of bony confine, the spinal cord, and/or the optic nerve and chiasm, the material left in situ may cause paralysis and nerve damage.
- Blindness has been reported in connection with surgical repair of a lacerated left frontal lobe when the hemostat was placed in the anterior cranial fossa.
- In the procedures such as lobectomy, laminectomy and repair of skull fracture and lacerated lobe, the material may migrate from the site of application into foramina in bone around the spinal cord resulting in paralysis.
- In the anterior cervical arthrodesis, material could migrate from the application area to the throat resulting in respiratory obstruction.
- Possible complications that may occur with any hemostatic used in neurosurgery include, respiratory obstruction or pulmonary embolism, compression of the spinal cord, hearing loss, paraparesis, epilepsy, muscle weakness, fever, infection, inflammation, hematoma, granuloma and allergy.

Directions for Use

- Inspect the package and read the Instructions for Use carefully prior to use.
- Tear the package and take out the primary package by sterile operation. The primary package is sterile and can be placed directly in a sterilized environment.
- It is recommended that the selected size should fully cover the margins of the bleeding wound. The choice of appropriate layers depends on the surgeon's diagnosis of severity of bleeding, preferably using allowable minimal amount to achieve hemostasis.
- Lay StypCel™ on the bleeding site, press and hold it firmly until hemostasis is achieved. Remove any excess before surgical closure in order to facilitate absorption and minimize the possibility of foreign body reaction.
- The remaining material should be disposed as medical waste.

Tips: StypCel™ can be cut by scissors, and grasped by tweezers or forceps to the bleeding sites and pressed. The extra hemostat can be removed by tweezers or forceps and suction system after achieving hemostasis. It's allowed to perform point coagulation by electrocoagulation tweezers or forceps without removing material from the wound surface.

Clinical benefit/risk

The data support that the benefits of using StypCel™ Absorbable Hemostat outweigh the risks when the device is used as indicated and in accordance with the direction for use.

Material and Substances

The material and substances can be exposed to patients, including:

Oxidized regenerated cellulose (<3g/piece);

2,2,6,6-Tetramethyl-1-piperidinyloxy (<0.05%);

Total nitrogen residual (<0.5%);

Total chlorine and bromide residue (<1 µg/mL);

Total heavy metal content (<1 µg/mL);

Sulfated ash (<1.5%);

Ethanol (<0.5%).

Sterilization

StypCel™ is sterilized by gamma radiation and supplied as sterile.

Shelf Life:

36 months

Storage

This product should be stored in clean and ventilated environment between 15°C and 30°C, free from corrosive gas.

Symbols used on labelling

	: Do not re-use		: Do not resterilize
	: Cautions		: Sterilized using irradiation
	: Batch code		: Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	: Catalogue number		: Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	: The storage temperature limit is 15°C to 30°C.		: Manufacturer
	: Authorized representative in the European Community/ European Union		: CE marking of conformity and identification number of Notified Body
	: Use-by date		: MR safe
	: Single sterile barrier system with protective packaging inside		: Medical device
	: Unique device identifier		: Date of manufacture
	: Importer		

The Link of Summary of Safety and Clinical Performance: (It has not yet been generated until the SSCP is uploaded to EUDAMED).

For the electronic version of instruction for use (e-IFU), please refer to the website: www.medprin.com.



Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Customer Service

Sales and Marketing Dept., Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
Tel: +86-20-32296118 Fax: +86-20-32296128



Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: +49 69 792 160 26

Any serious incident related to this device, please report to the manufacturer (Email: ae@medprin.com) and the competent authority of the Member State.

Date of issue: 2023.05.06

Date of latest revision: 2023.05.16

StypCel™

Gebrauchsanweisung

StypCel™ Absorbable Hemostat

Beschreibung

StypCel™ ist ein Vliesstoff, der auf absorbierbarem Material basiert, das durch Oxidation von regenerierter Zellulose hergestellt wird. Diese nicht gewebte Hämostase besteht aus mehreren Schichten oxidierten, weiß oder hellgelb erscheinender Zellulosegeneratfasern. Es bietet mehr Komfort als Gestrick, da es dem Chirurgen erlaubt, so viel StypCel™ zu verwenden, wie er für die blutende Stelle benötigt. Im Laufe der Zeit kann es zu einer leichten Verfärbung kommen, die jedoch keinen Einfluss auf die Leistung hat. Die oxidierte regenerierte Zellulose wird seit Jahrzehnten in der Klinik als Hämostase verwendet und baut sich innerhalb von etwa 7-14 Tagen ab oder verschwindet, wenn man sie visuell überprüft.

Wirkungsmechanismus und Abbau

Oxidierte regenerierte Zellulose weist mehrere Wirkmechanismen auf, darunter physikalische und mechanische Wirkungen bei der Tamponade und der Gelbildung sowie Oberflächeninteraktionen mit Proteinen, Blutplättchen und die Aktivierung intrinsischer und extrinsischer Signalwege. Der Wirkmechanismus, durch den StypCel™ Absorbable Hemostat die Gerinnung beschleunigt, ist eher ein physikalischer Effekt als eine Veränderung des normalen physiologischen Gerinnungsmechanismus. Nachdem StypCel™ Absorbable Hemostat mit Blut durchtränkt wurde, quillt es zu einer gallertartigen Masse auf, welche die Bildung eines Gerinnsels unterstützt und so als hämostatisches Hilfsmittel bei der Kontrolle lokaler Blutungen dient. Die Absorption beruht auf mehreren Faktoren, so etwa von der verwendeten Menge, dem Grad der Sättigung mit Blut und dem Gewebebett. Bei ordnungsgemäßer Anwendung in minimalen Mengen wird StypCel™ Absorbable Hemostat von den Implantationsstellen mit praktisch minimalem Gewebereaktion absorbiert. Die Hämostase wird erwartungsgemäß innerhalb von 10 Minuten erreicht. Nach Erreichen der Blutstillung kann das Restprodukt in Glukose und/oder Glukuronsäure abgebaut werden, die innerhalb von 3 bis 6 Monaten vollständig vom Körper aufgenommen werden.

Modelle

Produktform	Modell
Quadratisch oder rechteckig	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF-A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s
	HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446
	HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s
	HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF-A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448

Produktform	Modell
Quadratisch oder rechteckig	HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s
Rund oder Oval	HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410
Sektor	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt wird zur Unterstützung der Blutstillung in Kapillaren und Venen sowie in kleinen Arterien eingesetzt, wenn eine chirurgische Ligatur und eine konventionelle Blutstillung in der Neurochirurgie nicht praktikabel oder unwirksam sind.

Anzeigen:

StypCel™ ist indiziert zur Unterstützung der Kontrolle von Kapillaren und Venen und kleinen Arterienblutungen bei traumatischen Blutungen, zerebrovaskulären Blutungen und anderen intrakraniellen Läsionen, die zu Blutungen bei verschiedenen neurochirurgischen Eingriffen führen, wenn eine chirurgische Ligatur und eine konventionelle Kontrolle nicht praktikabel oder unwirksam sind.

Patienten-Zielgruppen:

Das Produkt ist geeignet für Patienten mit Sickerblutungen in Kapillaren, Venen und kleinen Arterien im Zielgebiet bei traumatischen Blutungen, zerebrovaskulären Blutungen und anderen intrakraniellen Läsionen, die bei verschiedenen neurochirurgischen Eingriffen zu Blutungen führen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von StypCel™ wurde bei erwachsenen Patienten ohne Einschränkung des Geschlechts untersucht. Die Patienten dürfen keine schweren Allergien oder schwere Immunschwäche aufweisen und ihr Gesundheitszustand muss den Standardanforderungen für neurochirurgische Eingriffe entsprechen.

Vorgesehene Anwender & Umgebungen:

Das Produkt darf ausschließlich von Fachärzten eingesetzt werden, die vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung sorgfältig studieren müssen.

Operation in einem Operationssaal mit professionellen medizinischen Einrichtungen. Gesetzliche und kommunale Vorschriften sind zu befolgen.

Gegenanzeigen

1. StypCel™ sollte nicht in Knochendefekte implantiert werden, da es die Kallusbildung beeinträchtigen kann und das Risiko einer Zystenbildung besteht.

2. StypCel™ sollte nicht zur Kontrolle von Blutungen aus großen Arterien verwendet werden.

3. StypCel™ sollte nicht als Anti-Haftmittel verwendet werden.
4. StypCel™ sollte nicht auf nicht-hämorragischen, serösen, nässenden Oberflächen zur Anwendung kommen, da nur das Vollblut mit StypCel™ reagieren kann, um eine zufriedenstellende hämostatische Wirkung zu realisieren.
5. Stuffing und Packing sind manchmal medizinisch notwendig, aber das Hämostat sollte nicht auf diese Weise verwendet werden, es sei denn, es wird entfernt, nachdem die Blutstillung erreicht ist.

Warnhinweise

1. StypCel™ ist ein steriles Medizinprodukt für den einmaligen Gebrauch und sollte nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden; die Wiederverwendung des Produkts könnte das Risiko einer Infektion des Patienten oder eines Versagens der Blutstillung bergen. Das Produkt ist nicht für die Sterilisation im Autoklaven oder mit Ethylenoxid geeignet.
2. Dieses Produkt dient als Hilfsmittel zur Blutstillung, es ist kein Ersatz für Naht oder Ligatur.
3. Es sollte vermieden werden, die Gefäßklemme in einer kontaminierten Wunde ohne Drainage zu schließen, da dies zu Komplikationen führen kann.
4. Obwohl das Hämostat in situ belassen werden kann, ist es unabhängig von der Art des Eingriffs ratsam, das Hämostat zu entfernen, sobald die Hämostase erreicht ist. Berichten zufolge ist bei Eingriffen wie Lobektomien, Laminektomien und Reparaturen von Schädelfrakturen und Lappenrisse das Material von der Applikationsstelle in die Knochenforamina um das Rückenmark gewandert, was zu Lähmungen führte. In einem anderen Fall wurde berichtet, dass die in der Augenhöhle verbliebene Gefäßklemme die Erblindung zur Folge hatte. In der Zwischenzeit muss das Material nach der Blutstillung entfernt werden, wenn es in, um oder in der Nähe von Foramina in Knochen, Bereichen knöcherner Begrenzung, dem Rückenmark und/oder dem Sehnerv und Chiasma verwendet wird, unabhängig von der Art des chirurgischen Eingriffs, da das Produkt durch Aufquellen Druck ausüben kann, der zu Lähmungen oder Nervenschäden führt.
5. StypCel™ sollte in trockenem Zustand und nicht mit einem nassen Instrument verwendet werden, da es am Instrument kleben bleibt. Zudem schwächt jede Befeuchtung die hämostatische Wirkung.
6. StypCel™ sollte nicht mit Antimykotika oder anderen Materialien wie Puffer oder Thrombin imprägniert werden, da deren Aktivität durch den Säuregehalt des Produkts zerstört wird.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Verbrauch der resorbierbaren Hämostase sollte entsprechend dem Grad der Blutung kontrolliert werden, und während der Blutstillung ist angemessener Druck erforderlich. Die überflüssige Gefäßklemme sollte entfernt werden, bevor der Chirurg die Incision schließt, um eine Fremdkörperreaktion zu vermeiden.
2. Da die Hämostase-Absorption in chemisch verätzten Bereichen verhindert werden könnte, sollte StypCel™ nicht verwendet werden, wenn die Wunde mit Silbernitrat oder anderen escharotischen Chemikalien behandelt wurde.
3. Achten Sie darauf, dass StypCel™ während der Operation nicht vom Patienten eingetauscht wird.
4. Wenn StypCel™ vorübergehend in den Hohlraum einer großen offenen Wunde eingebracht wird, sollte es die Hautränder nicht überlappen und durch Spülung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung entfernt werden, nachdem die Blutstillung erreicht ist.
5. Bei der Einführung oder Platzierung der Vorrichtung können chirurgische Instrumente wie chirurgische Scheren, Pinzetten, Klemmen, bipolare Elektrokoagulationspinzetten usw. verwendet werden.

6. Falls das Sterilbarrieresystem von StypCel™ beschädigt ist, verwenden Sie das Produkt bitte auf keinen Fall, und entsorgen Sie es als medizinischen Abfall. Das Produkt könnte in einem solchen Fall verunreinigt sein und die Leistung des Produkts beeinträchtigen.
7. Mit zunehmender Lagerdauer kann sich die Farbe von StypCel™ von weiß zu hellgelb verändern. Die Leistung von StypCel™ entspricht jedoch auch dann noch den Anforderungen an das Produkt.
8. StypCel™ sollte in trockenem Zustand verwendet werden, da Nässe die Blutabsorption während der Anwendung beeinträchtigt.
9. Wenn das Produkt fragmentiert, stark verfärbt oder mit Fremdkörpern verunreinigt ist, verwenden Sie es bitte nicht und entsorgen Sie es als medizinischen Abfall.
10. Gelingt die Blutstillung nicht, können therapeutische Alternativen wie Hämostase-Mittel auf Gelatinebasis, die mit Thrombin und Fibrin-Versiegelungsmitteln gemischt sind, oder Manöverkompression in Betracht gezogen werden.

Nebenwirkungen

1. Wenn die Gefäßklemme um, in oder in der Nähe von Knochenforamina, knöchernen Engstellen, dem Rückenmark und/oder dem Sehnerv und Chiasma verwendet wurde, kann das in situ belassene Material Lähmungen und Nervenschäden verursachen.
2. Im Zusammenhang mit der chirurgischen Reparatur eines gerissenen linken Frontallappens, bei der die Gefäßklemme in der vorderen Schädelgrube platziert wurde, ist über Blindheit berichtet worden.
3. Bei Eingriffen wie Lobektomie, Laminektomie und Reparatur von Schädelfrakturen und Lappenrisse kann das Material von der Applikationsstelle in die Knochenforamina um das Rückenmark wandern und zu Lähmungen führen.
4. Bei der anterioren zervikalen Arthrodesis könnte Material aus dem Applikationsbereich in den Rachen wandern und eine Atemwegsobstruktion bewirken.
5. Die möglichen Komplikationen, die bei jedem in der Neurochirurgie verwendeten Hämostatikum auftreten können, umfassen u.a. Atemwegsobstruktion oder Lungenembolie, Kompression des Rückenmarks, Hörverlust, Lähmungen, Epilepsie, Muskelschwäche, Fieber, Infektionen, Entzündungen, Hämatome, Granulome und Allergien.

Verwendungsvorschriften

1. Überprüfen Sie die Verpackung und lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch.
2. Reiben Sie die Verpackung auf und entnehmen Sie die Primärverpackung auf sterile Weise. Die Primärverpackung ist steril und kann direkt in eine sterilisierte Umgebung gestellt werden.
3. Wählen Sie die Größe so, dass sie die Ränder der blutenden Wunde vollständig abgedeckt werden. Die Wahl der geeigneten Schichten hängt von der Diagnose des Chirurgen über den Schweregrad der Blutung ab, wobei vorzugsweise die zulässige Mindestmenge verwendet wird für eine Hämostase.
4. Legen Sie StypCel™ auf die blutende Stelle, drücken Sie es an und halten Sie es fest, bis die Blutstillung erreicht ist. Entfernen Sie überschüssiges Material vor dem chirurgischen Verschluss, um die Absorption zu erleichtern und die Möglichkeit einer Fremdkörperreaktion zu minimieren.
5. Das restliche Material sollte als medizinischer Abfall entsorgt werden.

Empfehlungen: StypCel™ kann mit einer Schere geschnitten und mit einer Pinzette oder Zange an die blutenden Stellen gefasst und gepresst werden. Die zusätzliche Hämostase kann nach Erreichen der Blutstillung mit einer Pinzette oder Zange und einem Saugsystem entfernt werden. Es ist erlaubt, die Punktoagulation mit einer Elektrokoagulationspinzette oder einer Zange durchzuführen, ohne Material von der Wundoberfläche zu entfernen.

Klinische Vorteile/Risiken

Die Daten belegen, dass die Vorteile der Verwendung von StypCel™ Absorbable Hemostat die Risiken überwiegen, wenn die Vorrichtung wie angegeben und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Material und Inhaltsstoffe

Das Material und die Inhaltsstoffe können gegenüber Patienten exponiert werden, u.a.:

Oxidierte regenerierte Zellulose (<3g/Stück);

2,2,6,6-Tetramethyl-1-piperidinyloxy (<0,05%);

Gesamtstickstoffrest (<0,5%);

Gesamchlor- und -bromiddrückstand (<1µg/mL);

Gesamtgehalt an Schwermetallen (<1µg/mL);

Sulfatierte Asche (<1,5%);

Ethanol (<0,5%).

Sterilisation

StypCel™ wird mit Gammastrahlen sterilisiert und steril geliefert.

Haltbarkeitsdauer

36 Monate

Aufbewahrung

Dieses Produkt sollte in einer sauberen und belüfteten Umgebung zwischen 15°C und 30°C gelagert werden, frei von korrosiven Gasen.

Etiketten-Symbole

	: Nicht wiederverwenden		: Nicht resterilisieren
	: Vorsicht		: Sterilisiert durch Bestrahlung
	: Batch-Code		: Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	: Katalognummer		: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	: Die Lagertemperatur liegt zwischen 15°C und 30°C.		: Hersteller
	: Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft der Europäischen Union		: CE Kennzeichnung der Konformität und Kennnummer der benannten Stelle
	: Haltbarkeitsdatum		: MR-sicher
	: Einfaches Sterilbarrièresystem mit Schutzverpackung im Inneren		: Medizinisches Gerät
	: Eindeutige Gerätekennzeichnung		: Herstellungsdatum
	: Importeur		

Der Link für die Zusammenfassung der Sicherheit und die Klinische Leistung: (Es wurde noch nicht erstellt, bis das SSCP in die EUDAMED hochgeladen wurde).

Die elektronische Fassung der Gebrauchsanweisung (e-IFU) finden Sie auf der Website: www.medprin.com.



Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Kundendienst:

Verkaufs- und Marketingabteilung, Medprin Regenerative Medical Technologies Co, Ltd.
TEL: + 86-20-32296118 FAX: +86-20-32296128



Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: +49 69 792 160 26

Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller (E-Mail: ae@medprin.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates.

Ausstellungsdatum: 06/05/2023

Datum der letzten Überarbeitung: 16/05/2023

Instrucciones de Uso Hemostático absorbible StypCel™

Descripción

StypCel™ es una tela no tejida a base de material absorbible preparado mediante la oxidación de celulosa regenerada. Este hemostático no tejido está formado por varias capas de fibra de celulosa regenerada oxidada, de color blanco o ligeramente amarillo. Ofrece más comodidad que el tejido de punto, porque permite al cirujano tomar la cantidad necesaria de StypCel™ que necesita el lugar de la hemorragia. Con el tiempo puede producirse una ligera decoloración, pero no afecta al rendimiento. La celulosa regenerada oxidada se utiliza ampliamente como hemostático en clínica desde hace décadas, y se degrada o desaparece en un periodo de unos 7-14 días a juzgar por la inspección visual.

Mecanismo de acción y degradación

La celulosa regenerada oxidada presenta múltiples mecanismos de acción, incluyendo acciones físicas y mecánicas en el taponamiento, y formación de gel, y luego interacciones de superficie con proteínas, plaquetas, activación de vías intrínsecas y extrínsecas. El mecanismo de acción por el que el hemostático absorbible StypCel™ acelera la coagulación, es un efecto físico más que una alteración del mecanismo fisiológico normal de coagulación. Una vez que el hemostático absorbible StypCel™ se ha saturado de sangre, se hincha formando una masa gelatinosa que ayuda a la formación de un coágulo, sirviendo así como coadyuvante hemostático en el control de hemorragias locales. La absorción depende de varios factores, como la cantidad utilizada, el grado de saturación con sangre y el lecho tisular. Cuando se utiliza correctamente en cantidades mínimas, el hemostático absorbible StypCel™ se absorbe en los lugares de implantación con una reacción tisular prácticamente mínima. Se espera que logre la hemostasia en 10min. Después de lograr la hemostasia, el producto residual puede degradarse en glucosa y/o ácido glucurónico para ser absorbido absolutamente por el cuerpo en un plazo de 3~6 meses.

Modelos

Forma del producto	Modelo
Cuadrado o rectángulo	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF-A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s
	HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446
	HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s
	HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF-A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448

Forma del producto	Modelo
Cuadrado o rectángulo	HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s
	HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410
Redondo u oval	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
sector	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

Uso previsto

Este producto se utiliza para ayudar a controlar hemorragias capilares y venosas y de pequeñas arterias cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o válidos en neurocirugía.

Indicaciones:

StypCel™ se utiliza para ayudar a controlar hemorragias capilares y venosas y de pequeñas arterias en hemorragias traumáticas, hemorragias cerebrovasculares y otras lesiones intracraneales que provocan hemorragias en diversos procedimientos neuroquirúrgicos cuando la ligadura quirúrgica y el control convencional no son prácticos o válidos.

Grupo destinatario de pacientes:

El producto puede utilizarse en pacientes con hemorragias supurantes en capilares, venas y arterias pequeñas en la zona diana en hemorragias traumáticas, hemorragias cerebrovasculares y otras lesiones intracraneales que provocan hemorragias en diversos procedimientos neuroquirúrgicos.

La seguridad y eficacia de StypCel™ se ha estudiado en pacientes adultos sin restricción de sexo. Los pacientes no deben tener antecedentes de alergias graves ni immunodeficiencias graves y su estado de salud debe cumplir los requisitos estándar para los procedimientos neuroquirúrgicos.

Usuario/entorno previsto:

El producto debe ser utilizado por personal clínico, que debe leer atentamente las instrucciones antes de utilizarlo.

Debe ser utilizado en quirófano con instalaciones sanitarias profesionales. Deben observarse las disposiciones normativas y locales.

Contraindicaciones

1. StypCel™ no debe implantarse en defectos óseos, ya que puede interferir en la formación de callo y existe la posibilidad de formación de quistes.
2. StypCel™ no debe utilizarse para controlar hemorragias de grandes arterias.
3. StypCel™ no debe utilizarse como producto antiadherente.
4. StypCel™ no debe utilizarse en la superficie exudativa serosa no hemorrágica, ya que solo la

sangre entera puede reaccionar con StypCel™ para producir un efecto hemostático satisfactorio.

5. El relleno y el taponamiento son a veces médicaamente necesarios, pero el hemostático no debe utilizarse de esta forma, a menos que se retire una vez conseguida la hemostasia.

Advertencias

1. StypCel™ es un producto sanitario estéril de un solo uso y no debe reesterilizarse ni reutilizarse; la reutilización del producto podría aumentar el riesgo de infección para los pacientes o causar el fallo de la hemostasia. El producto no es apto para esterilización en autoclave o por óxido de etileno.

2. Este producto actúa como auxiliar para la hemostasia, no puede sustituir la sutura o ligadura.

3. Debe evitarse el cierre del hemostático en heridas contaminadas sin drenaje, ya que podría causar complicaciones.

4. Aunque el hemostático puede dejarse colocado, se recomienda retirarlo una vez que se haya detenido la hemorragia, independientemente del tipo de cirugía. Esto se debe a que en procedimientos como la lobectomía, la laminectomía, la reparación de fractura de cráneo y lóbulo lacerado, se ha informado de que el material migró desde el sitio de aplicación a forámenes en el hueso alrededor de la médula espinal, provocando parálisis, y se ha informado de otro caso en el que un hemostático dejado en la cuenca del ojo provocó ceguera. Mientras tanto, el material debe retirarse tras la hemostasia cuando se utilice en, alrededor o cerca de forámenes óseos, zonas de confinamiento óseo, médula espinal y/o nervio óptico y quiasma, independientemente del tipo de intervención quirúrgica, ya que el producto puede ejercer presión por hinchaón, provocando parálisis o daños nerviosos.

5. StypCel™ debe utilizarse en estado seco y no debe utilizarse con instrumentos húmedos, ya que se pegará al instrumento. Y cualquier humectación debilitará el efecto hemostático.

6. StypCel™ no debe impregnarse con agentes antiinfecciosos ni con otros materiales como tampones, trombina, ya que la acidez del producto destruirá su actividad..

Precauciones

1. El consumo del hemostático absorbible debe controlarse según el grado de hemorragia y se requiere la presión necesaria durante la hemostasia. El exceso del hemostático debe retirarse antes de que el cirujano cierre la incisión para reducir la reacción a cuerpo extraño.

2. StypCel™ no debe utilizarse cuando la herida haya sido tratada con nitrato de plata u otros productos químicos escaróticos, ya que la absorción del hemostático podría impedirse en zonas cauterizadas químicamente.

3. Debe asegurarse de que el paciente no inhale StypCel™ durante la intervención quirúrgica.

4. Si StypCel™ se coloca temporalmente en la cavidad de una herida abierta grande, no debe superponerse a los bordes de la piel y debe retirarse mediante irrigación con agua estéril o solución salina una vez conseguida la hemostasia.

5. Se pueden utilizar instrumentos quirúrgicos, como tijeras quirúrgicas, pinzas, pinzas de electrocoagulación bipolares, etc. durante la inserción o colocación del producto.

6. Si el sistema de barrera estéril de StypCel™ está dañado, el producto no puede utilizarse, y debe desecharse como residuo médico.

Porque el producto puede contaminarse, lo que provocaría un fallo en el rendimiento del producto.

7. El color de StypCel™ puede cambiar de blanco a amarillo claro con el transcurso del tiempo de almacenamiento, pero el desempeño de StypCel™ seguirá cumpliendo los requisitos del producto.

8. StypCel™ debe utilizarse en estado seco porque la humedad afectará a la absorción de sangre durante su uso.

9. Si el producto se fragmenta, se decolora mucho o se contamina con material extraño, no

debe utilizarse y debe desecharse como residuo médico.

10. Si falla la hemostasia, se pueden considerar alternativas terapéuticas, como agentes hemostáticos a base de gelatina mezclados con trombina y selladores de fibrina, o compresión de maniobra.

Reacciones adversas

1. Cuando el hemostático se utiliza alrededor, dentro o cerca de forámenes óseos, zonas de confinamiento óseo, médula espinal y/o nervio óptico y quiasma, el material que queda in situ puede causar parálisis y lesiones nerviosas.
2. Se ha notificado que la reparación quirúrgica de un lóbulo frontal izquierdo lacerado provoca ceguera cuando el hemostático se coloca en la fosa craneal anterior.
3. En los procedimientos como lobectomía, laminectomía y reparación de fractura de cráneo y lóbulo lacerado, el material puede migrar desde el sitio de aplicación a forámenes en el hueso alrededor de la médula espinal, provocando parálisis.
4. En la artrodesis cervical anterior, el material podría migrar desde el sitio de aplicación a la garganta, provocando obstrucción respiratoria.
5. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier hemostático utilizado en neurocirugía incluyen obstrucción respiratoria o embolia pulmonar, compresión de la médula espinal, pérdida de audición, parálisis, epilepsia, debilidad muscular, fiebre, infección, inflamación, hematoma, granuloma y alergia.

Instrucciones de uso

1. Comprobar cuidadosamente el envase y leer las instrucciones de uso antes del uso.
2. Rasgar el envase e extraer el envase primario mediante una operación estéril. El envase primario es estéril y puede colocarse directamente en un entorno esterilizado.
3. Se recomienda que el tamaño seleccionado cubra completamente los márgenes de la herida sanguinante. La elección de la capa adecuada depende del diagnóstico del cirujano sobre la gravedad de la hemorragia, utilizando preferentemente la cantidad mínima permitida para lograr la hemostasia.
4. Se debe colocar StypCel™ en el lugar de la hemorragia, presionar y mantener firmemente hasta conseguir la hemostasia. Y retirar cualquier exceso antes del cierre quirúrgico para facilitar la absorción y minimizar la posibilidad de reacción a cuerpo extraño.
5. El material sobrante debe eliminarse como residuo médico.

Consejos: StypCel™ puede cortarse con tijeras y sujetarse con pinzas o fórceps en los puntos de sangrado y presionarse. El hemostático sobrante puede retirarse con pinzas o fórceps y sistema de succión tras la hemostasia. Se permite realizar coagulación puntual mediante pinzas o fórceps de electrocoagulación sin retirar material de la superficie de la herida.

Beneficios/riesgos clínicos

Los datos apoyan que los beneficios del uso del hemostático absorbible StypCel™ superan los riesgos cuando el producto se utiliza según las indicaciones y de acuerdo con las instrucciones de uso.

Material y sustancias

El material y las sustancias pueden estar expuestos a los pacientes, incluyendo:

Celulosa regenerada oxidada (≤ 3 g/pieza);
2,2,6,6-Tetrametil-1-piperidinoloxi ($\leq 0,05\%$);
Residuo total de nitrógeno ($\leq 0,5\%$);
Residuo total de cloro y bromuro ($\leq 1 \mu\text{g/mL}$);
Contenido total de metal pesado ($\leq 1 \mu\text{g/mL}$);
Ceniza sulfatada ($\leq 1,5\%$);
Etanol ($\leq 0,5\%$).

Stypticel™

تعليمات الاستخدام مرقى القابل للامتصاص Stypticel™

Esterilización

Stypticel™ se esteriliza mediante radiación gamma y se suministra en estado estéril.

Vida útil:

36 meses

Almacenamiento

Este producto debe almacenarse en un ambiente limpio y ventilado entre 15°C y 30°C, libre de gases corrosivos.

Símbolos utilizados en el etiquetado

	: No reutilizar		: No reesterilizar
	: Precauciones		: Esterilizado por irradiación
	: Código de lote		: Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	: Número de catálogo		: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	: El límite de temperatura de almacenamiento es de 15°C a 30°C.		: Fabricante
	: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		: Marcado CE de conformidad y número de identificación del Organismo Notificado
	: Fecha de caducidad		: MR seguro
	: Sistema de barrera estéril único con envase protector interior		: Dispositivo médico
	: Identificador único del producto		: Fecha de fabricación
	: Importador		

El enlace del resumen de seguridad y rendimiento clínico: (Aún no se ha generado hasta que el SSPC se cargue en EUDAMED).

Para la versión electrónica de las instrucciones de uso (e-Instrucciones de uso), consulte el sitio web: www.medprin.com

Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China

Servicio al Cliente

Departamento de ventas y marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
TEL: +86-20-32296118 FAX: +86-20-32296128

Medprin Biotech GmbH
Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany
TEL: +49 69 792 160 26

Para cualquier incidente grave relacionado con este material, por favor informe al fabricante (Correο electrónico: ae@medprin.com) y la autoridad competente del Estado miembro.

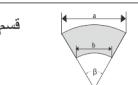
Fecha de emisión: 06/05/2023

Fecha de la última revisión: 16/05/2023

الوصول
يعد Stypticel™ قد يحدث تغير طفيف في اللون بمجرد الوقت، لكنه لا يؤثر على الأداء. يحتاج إليها موقع التزيف.
يتألف هذا المرقى غير نسبي غير مجهوب بعدم على مدة لفترة للامتصاص مدة عن طريق أكستن السليور المتجدد الموكيد.
يوفّر راحة وسهولة المحوّل من عدة طبقات من الالياف السليور المتجدد الموكيد، تظاهرون بآمن أو بديل للامتصاص.
أكفر من Stypticel™ السليور المحوّل، لأنّه سيسعى للجراح بيسك أي كمية من مستخدم السليور المتجدد الموكيد على نطاق واسع في الطب بمثابة مادة إرقاء على مر العود، وهو يتحاول أو يختفي خلال مدة تتراوح بين 14-7 يومًا بما في ذلك الفحص الصوري.

آلية العمل والتحول
يعمل السليور المتجدد الموكيد باليك عمل عد يدة، تضمن اشكال مادية ومتباينة مثل الانحدار، وتشكل الهلام، ثم
التفاوت بالسطوحية مع البروتينات والصفائح الدموية وتنشيط المسر الداخلي والخارجي، آلية العمل التي يقوم بها مرقى Stypticel™
يقلل الامتصاص بشرب التئير هي التئير المادي وليس أي تغير على آليه التئير السيلوجيكية الطبيعية.
بعد تشغيل مرقى Stypticel™ القليل للامتصاص باليد، يتندد إلى كلة هلامية سادعة في تشكيل جلاطة، لعمل بذلك بمثابة
عامل إرقاء مساعد للسيطرة على التزيف الموسعي. يعتمد الامتصاص على عدة عوامل تضمن الكمية المستخدمة، ودرجة
التشبع بالدم، وقاعة النسبي. عند استخدامه بشكل صحيح بكميات قليلة، يتم امتصاص مرقى Stypticel™
للامتصاص من موقع الزراعة بأقل قدر ممكن من التفاعل مع الأنسجة. من المتعون أن يحقق تأثير الإرقاء خلال
10 دقائق. بعد تحقق الإرقاء، تتحلل بقايا المنتج إلى جلوكوز و/أو حمض البورونيك ليتمسح الجسم تماماً خلال 3-6 شهور.
الطرز

شكل المنتج	الطرز
مربع أو مستطيل	HF-A-116s, HF-A-216s, HF-A-226s, HF-A-636s, HF-A-666s, HF-A-726s, HF-A-766s, HF-A-776s, HF-A-826s, HF-A-866s, HF-A-886s, HF-A-926s, HF-A-966s, HF-A-986s, HF-A-996s, HF-A-426s, HF-A-446s
a	HF-A-116, HF-A-216, HF-A-226, HF-A-636, HF-A-666, HF-A-726, HF-A-766, HF-A-776, HF-A-826, HF-A-866, HF-A-886, HF-A-926, HF-A-966, HF-A-986, HF-A-996, HF-A-426, HF-A-446
م	HF-A-118s, HF-A-218s, HF-A-228s, HF-A-638s, HF-A-668s, HF-A-728s, HF-A-768s, HF-A-778s, HF-A-828s, HF-A-868s, HF-A-888s, HF-A-928s, HF-A-968s, HF-A-988s, HF-A-998s, HF-A-428s, HF-A-448s
	HF-A-118, HF-A-218, HF-A-228, HF-A-638, HF-A-668, HF-A-728, HF-A-768, HF-A-778, HF-A-828, HF-A-868, HF-A-888, HF-A-928, HF-A-968, HF-A-988, HF-A-998, HF-A-428, HF-A-448
	HF-A-1110s, HF-A-2110s, HF-A-2210s, HF-A-6310s, HF-A-6610s, HF-A-7210s, HF-A-7610s, HF-A-7710s, HF-A-8210s, HF-A-8610s, HF-A-8810s, HF-A-9210s, HF-A-9610s, HF-A-9810s, HF-A-9910s, HF-A-4210s, HF-A-4410s
	HF-A-1110, HF-A-2110, HF-A-2210, HF-A-6310, HF-A-6610, HF-A-7210, HF-A-7610, HF-A-7710, HF-A-8210, HF-A-8610, HF-A-8810, HF-A-9210, HF-A-9610, HF-A-9810, HF-A-9910, HF-A-4210, HF-A-4410

الطراز	شكل المنتج
HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428	دائرى أو بيضاوى 
HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428	قسم 

غرض الاستخدام

يستخدم هذا المنتج المساعدة في السيطرة على تزيف الشعيرات المخوية والأوردة والشريان الصغيرة عندما يكون الربط الجراحي أو سلسل السيطرة التقنية غير عملية أو غير صالحة في جراحة الأعصاب.

نوعي الاستعمال:

يستخدم StypCel™ المساعدة في السيطرة على تزيف الشعيرات المخوية والأوردة والشريان الصغيرة في حالات التزف الرضحي أو التزف المخاغي الوعائي وغيرها من المشكلات داخل الجمجمة التي تؤدي حوث تزيف في عمليات جراحة الأعصاب المختلفة عندما يكون الربط الجراحي أو سلسل السيطرة التقنية غير عملية أو غير صالحة.

مجموعات المرضى المستهدفة:

يمكن استخدام المنتج المرضي رش تزفي في الشعيرات المخوية والأوردة والشريان الصغيرة في المنطقة المستهدفة من التزف الرضحي أو التزف المخاغي الوعائي وغيرها من المشكلات داخل الجمجمة التي تؤدي حوث تزيف في عمليات جراحة الأعصاب المختلفة.

تتم دراسة سلامه وفعالية StypCel™ في المرضى البالغين دون قيد على الجنس. يجب الا يكون للمريض تاريخ مرضي من الحساسية الشديدة ونقص المناعة الخطير وغيرها من الحالات الصحية التي تحتاج إلى تلبية المتطلبات القيسية للأجراءات الجراحية العصبية.

المستخدم وبيئة الاستخدام:

يجب استخدام المنتج بواسطة الأطباء، ويتعين عليهم قراءة التعليمات جيداً قبل الاستخدام. يمكن الاستخدام في غرفة الجراحة مجهزة بمرافق رعاية صحية متخصصة. يجب مراعاة اللوائح المعبرية والمحلية.

1. لا يتبعي رزف StypCel™ في الغيب العظمية، لأنها قد تداخل مع تكون النسيج العظمي مما قد يؤدي إلى تكون الجيوب الكيسية.

2. لا يتبعي استخدام StypCel™ للسيطرة على تزيف الشريان الكبيرة. لا يتبعي استخدام StypCel™ بمثابة منتج ضد للاحتقان.

3. لا يتبعي استخدام StypCel™ على سطح عياني رشخ رش في، لأن الدماء فقط هي ما يمكنها التفاعل مع StypCel™ لتحقيق تأثير الإرقاء المطلوب.

4. في بعض الأحيان، يكون المسو وتنبيه من الأمور الضرورية طبيعياً، لكن لا يجوز استخدام مادة الإرقاء بهذه الطريقة، إلا في حالة إرتها بعد تتحقق تأثير الإرقاء.

تنبيهات

1. بعد StypCel™ جهاز طبى معقم للاستخدام الأحادي ولا يجوز إعادة تعقيمها أو استخدامها؛ قد تتلوى إعادة المنتج غير مناسب للتقليم في أجهزة التعقيم باستخدام الجهاز على مخاطر انتقال العووى للمريض أو فشل الإرقاء.

2. يعمل هذا المنتج مثالية مساعد الإرقاء، ولا يعد بديلاً لخواص الغز أو الربط.

3. يجب احتفاظ مادة الإرقاء في جرج ملوث دون تصريفه إذا قد يؤدي ذلك إلى مضاعفات.

4. برغم إمكانية ترك مادة الإرقاء في الموقع، ينصح بزاله مادة الإرقاء بمجرد تحقيق تأثير الإرقاء المرجو بغض ذلك لأنه في بعض العمليات مثل إزالة القص أو استئصال المصحة الفقرية وإصلاح النظر عن نوع المراجحة.

5. ينصح بترك مادة الإرقاء في الموقع من أجل تيسير عملية الامتصاص والحد من احتمالية تفاعل الجسم مع الأجسام الغريبة.

لذا، يجب إزالة المادة بعد الإرقاء عند استخدامها في أو حول أو على إلى الإصابة بالعمى.

مقربة من التقويم العظمية أو المناطق المحاطة بالعظم أو الجيل الشوكى أو العصب البصري أو الصالب بغض النظر عن نوع الإجراء الجراحي لأن المنتج، عندما يتمدد، قد يضع بعض الضغط الذي يؤدي إلى الشلل أو تلف الأعصاب.

5. يجب استخدام StypCel™ في حالة جافة و عدم استخدامه مع أدوات مبنية لأنها سوف يلتصل بالأدوات. كما أن أي بل سيضعف من ثبات الإرقاء.

6. يجب لا يتبعي StypCel™ بمادة مضادة للعنوى أو أي مواد أخرى مثل معامل الحموسة أو الترومرين لأن نشاطها يتلف بسبب حموسة المنتج.

الاحتياطات

1. يجب الحكم في استهلاك مادة الإرقاء قبل لفترة التلوين وفأ لدرجة التزيف والضغط اللازم المطلوب أثناء يمكن التخلص من مادة الإرقاء الزائدة قبل إغلاق الجرح للجرح من أجل الحد من تعاملات الجسم مع الأجسام الإرقاء.

2. يجب ضرورة من منصاص مادة الإرقاء في منطقة معالجة كيميائياً، يجب لا يتبعي StypCel™ عند علاج الجرح بتزرارات قصبة أو غيرها من المواد الكيميائية.

3. تذكر من عدم استنشاق المرض مفتوح، يجب لا يتداخل مع حوف الجلد، ويجهز إلى أنه StypCel™ موقعاً في تحريف جرح كبير فوق، يجب لا يتداخل مع حوف الجلد، ويجهز إلى أنه

عن طريق الري يهدى معهه مفتوح أو مغلق لبعد تتحقق تأثير الإرقاء المطلوب.

5. يمكن استخدام الأدوات الجراحية لداخل أو خارج المرض، بما في ذلك المقصات الجراحية أو الملاقط أو المشبك أو ملاقط التثثر الكهربائية ثنائية القطب وما إلى ذلك.

6. في حالة تلف نظام الحاجز المعمق لـ StypCel™ يرجى عدم استخدام المنتج لأن المنتج قد يكون ملوثاً مما يؤدي إلى مشكلة في آداء المنتج، وتختلف منه عمليات الطبية.

7. مع زيادة وقت التخزين، قد يتغير لون StypCel™ من الأبيض إلى الأصفر الفاتح، لكن سيظل آداء StypCel™ على متعلقات المنتج.

8. يجب استخدام StypCel™ في حالة جافة لأن الـ سوف يؤثر على منصاص الماء أثناء الاستخدام.

9. إذا بدأ المنتج مهرباً أو يخرج اللون بشكل سين أو ملوث بأجسام غريبة، يرجى عدم استخدام المنتج، وتخلص منه مع النفايات الطبية.

10. إذا فشل الإرقاء، يمكنك التغيير في استخدام وسائل علاجية بديلة، مثل خلط مواد الإرقاء الهمائية مع الترومبين والفينيرين، أو استخدام مذادات الضغط.

الفعائلات الكسحية

1. عند استخدام مادة إرقاء حول أو في أو على مقربة من التقويم العظمية أو المناطق المحاطة بالعظم أو الجيل الشوكى أو العصب البصري أو الصالب، قد يؤدي ترك المادة في الموقع إلى الشلل أو تلف الأعصاب.

2. تم الإبلاغ عن حالة مع مرتبطة بالإصلاح الجراحي لقص جبهي أنهى ممزق عند وضع مادة الإرقاء في التحريف الغضى الأمامي.

3. في بعض العمليات مثل إزالة الفص واستئصال المصفحة القرفية والصلاح كسر الجمجمة والقص الممزق، قد تنتقل مادة الإرقاء من موقع الاستخدام إلى التقويم العظمية حول الجيل الشوكى مما يؤدي إلى حوث شلل.

4. في إباقي الفصل الغضى الأمامي، قد تنتقل المادة عند استئصالها في المنطقة إلى الحق، مما يؤدي إلى إعقة مجرى التنفس.

5. من الممكن حوث تأثير الإرقاء عند استخدام أي مادة إرقاء في الجراحات العصبية، بما يتضمن إعاقة مجرى التنسف أو الأنسداد الرئوي أو الضغط على إخراج الشوكى أو قناف السمع أو الشلل أو نوبات صرع أو ضغط العضلات أو العمى أو الخدرى أو الالتها أو الورم المخيب أو الورم الخبيث أو الحسلي.

توجيهات الاستخدام

1. أقصى العبوة وأقرأ تعليمات الاستخدام جيداً قبل الاستخدام.

2. مرق العبوة وأخرج العبوة الأساسية بطريقة مقدمة العبوة الأساسية مغففة ويمكن وضعها في بيئة مغففة ملائمة.

3. ينصح بأن يغطي الجسم الذي تختاره حوف الجرح النازف. يعتمد اختيار المبلقات المناسبة على تشخيص العراح لشدة التزيف، ويفضل استخدام الحد الأدنى المسموح به لتحقيق تأثير الإرقاء المطلوب.

4. ضع StypCel™ على موقع التزيف، واضغط عليه جيداً بحكم وثبات حتى تتحقق الإرقاء بفاله أي زوارق قبل إغلاق الجرح من أجل تيسير عملية الامتصاص والحد من احتمالية تفاعل الجسم مع الأجسام الغريبة.

5. يجب التخلص من المواد المتبقية مع النفايات الطبية.

ارشادات: يمكن قص StypCel™ بالملقط، وإمساكه بالملقط أو المشبك إلى موضع التزيف والضغط بسحّب بليجاء تختّر يمكن إزاله سلامة الإرقاء الزائدة بالملقط أو المشبك وأنظمة الشفط بعد تحقيق تثبيت الإرقاء، عليه، موضعياً بملقط التثبيت الكهربائية أو المشبك دون إزاله المادة من سطح الجرح.

الفوائد/المخاطر السريرية
تدعم البيانات أن مزايا استخدام مرقى StypCel™ القليل للامتصاص تفوق المخاطر عند استخدام الجهاز على النحو الموضح ووفقاً لتعليمات الاستخدام.

المادة والمكونات:

قد يتعرض المرضي المواد والمكونات، والتي تتضمن:
الستيلوز المتعدد المؤكسد ($\geq 3\text{mg}/\text{g}$ القطعة)؛
6.6-2.2-2-0.05% تفتر اميبلن-1-سيبرينيلوكسي ($\geq 0.05\%$)؛
إجمالي يغطي البتروليوجين ($\geq 0.5\%$)؛
إجمالي يغطي الكلور والبروميد ($\geq 1\text{mg}/\text{g}$ ميكروجرام/مليغرام)؛
إجمالي محتوى المعدن القليل ($\geq 1\text{mg}/\text{g}$ ميكروجرام/مليغرام)؛
الرماد الكربيري ($\geq 1.5\%$)؛
الإيثيلول ($\geq 0.5\%$).

التقطيع
يُعدّ StypCel™ باشعة غاما ويقدم في حالة التقطيع.

مدة الصلاحية:

36 شهراً

التخزين

يجب تخزين هذا المنتج في بيئة نظيفة جيدة التهوية بين 15° م و 30° م، خالية من الغازات المسيبة للتآكل والصدأ.

الرموز على الملصق

: لا بعد تقطيعه		: لا يعاد استخدامه	
: يُعدّ باستخدام الإشعاع		: تحذيرات	
: راجع تعليمات الاستخدام أو اطلع على تعليمات الاستخدام الإلكتروني		: رمز التفعفة	
: لا يستخدم إذا كانت العبوة تلفة وراجع تعليمات الاستخدام		: رقم الكatalog	
: جهة الصناعة		حد درجة حرارة التخزين من	
: علامة المغرضة الأوروبية للمطابقة ورقم تعریف CE 2797		المعلم المعتمد في المفوضية الأوروبية / الاتحاد الأوروبي / الهيئة الفانلة لها	
: أمن مع الرنين المغناطيسي		: تاريخ انتهاء الصلاحية	
: جهاز طبي		: نظام الحائز المعلم للردي مع عورة حماية بداخل	
: تاريخ التصنيع		: رقم تعرف الجهاز الفريد	
		: جهة الاستيراد	

رابط ملخص السلامة والأداء الإلكتروني: (إن يتوفر حتى يقوم الممارس المعتمد لأمن الأنظمة برفعه إلى قائمة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية).
للإصدار الإلكتروني من تعليمات الاستخدام، يرجى الاطلاع على الموقع الإلكتروني: www.medprin.com:

Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

3/F & 7/F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou 510663, China



خدمة العملاء
.Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd
الهاتف: +86-20-32296118-20-864
الfax: +86-20-32296118-20-864

Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

TEL: +49 69 792 160 26



لأي حولات خطيرة تتعلق بهذا الجهاز، يرجى إبلاغ جهة التصنيع عنها (البريد الإلكتروني: ae@medprin.com).
والسلطة المختصة في الدولة العضو.

تاريخ أحدث اصدار: 16/05/2023

تاريخ الإصدار: 06/05/2023