

StypCel™

Instructions for Use

StypCel™ Absorbable Hemostat

StypCel™

Contents

Instructions for Use Absorbable Hemostat (StypCel™)	P1
Gebrauchsanweisung Absorbable Hemostat (StypCel™)	P6
Instrucciones de Uso Hemostático absorbible (StypCel™)	P12
تعليمات الاستخدام مرقى StypCel™ للامتصاص القابل	P17

StypCel™

Instructions for Use StypCel™ Absorbable Hemostat

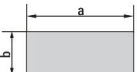
Description

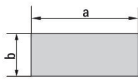
StypCel™ is a non-woven fabric which is based on absorbable material prepared by the oxidation of regenerated cellulose. This non-woven hemostat consists of multilayer of oxidized regenerated cellulose fiber, appearing white or slight yellow. It offers more convenience than the knitted fabric, because 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:

StypCel™ 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 StypCel™ 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. StypCel™ should not be implanted in bone defects, because it may interfere with callus formation and there is a possibility of cyst formation.
2. StypCel™ should not be used in the control of hemorrhage from large arteries.
3. StypCel™ should not be used as an anti-adhesion product.
4. StypCel™ should not be used on the non-hemorrhagic serous oozing surface, since only the whole blood, can react with StypCel™ 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. StypCel™ 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. StypCel™ 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. StypCel™ 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 StypCel™ should not be used when the wound has been treated by silver nitrate or other escharotic chemicals.
3. Make sure StypCel™ is not be inhaled by patient when in the surgery.
4. If StypCel™ 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 StypCel™ 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 StypCel™ may change from white to light yellow, but the performance of StypCel™ will still meet the requirements of the product.
8. StypCel™ 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

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. In the anterior cervical arthrodesis, material could migrate from the application area to the throat resulting in respiratory obstruction.
5. Possible complications that may occur with any hemostatic used in neurosurgery include, respiratory obstruction or pulmonary embolism, compression of the spinal cord, hearing loss, paralyzation, epilepsy, muscle weakness, fever, infection, inflammation, hematoma, granuloma and allergy.

Directions for Use

1. Inspect the package and read the Instructions for Use carefully prior to use.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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 ($\leq 3\text{g/piece}$);
- 2,2,6,6-Tetramethyl-1-piperidinyloxy ($\leq 0.05\%$);
- Total nitrogen residual ($\leq 0.5\%$);
- Total chlorine and bromide residue ($\leq 1\mu\text{g/mL}$);
- Total heavy metal content ($\leq 1\mu\text{g/mL}$);
- Sulfated ash ($\leq 1.5\%$);
- Ethanol ($\leq 0.5\%$).

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 re-sterilize
 : 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

Gebrauchsanweisung StypCel™ Absorbable Hemostat

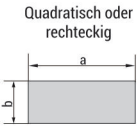
Beschreibung

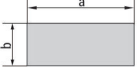
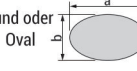
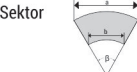
StypCel™ ist ein Vliesstoff, der auf absorbierbarem Material basiert, das durch Oxidation von regenerierter Zellulose hergestellt wird. Diese nicht gewebte Hämostase besteht aus mehreren Schichten oxidiert, weiß oder hellgelb erscheinender Zellulose regeneratfasern. Es bietet mehr Komfort als Gestrück, 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 minimaler 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
	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
	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
	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-hämorrhagischen, 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 Lappenrissen 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 Antiseptika 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 Inzision 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 eingeatmet 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 Sterilbarriersystem 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 Lappenrissen kann das Material von der Applikationsstelle in die Knochenforamina um das Rückenmark wandern und zu Lähmungen führen.
4. Bei der anterioren zervikalen Arthrodese 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. Reißen 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 Punktkoagulation 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.:

Oxidierter regenerierter Zellulose ($\leq 3\text{g/Stück}$);
 2,2,6,6-Tetramethyl-1-piperidinyloxy ($\leq 0,05\%$);
 Gesamtstickstoffrest ($\leq 0,5\%$);
 Gesamtchlor- und -bromidrückstand ($\leq 1\mu\text{g/mL}$);
 Gesamtgehalt an Schwermetallen ($\leq 1\mu\text{g/mL}$);
 Sulfatierte Asche ($\leq 1,5\%$);
 Ethanol ($\leq 0,5\%$).

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 Sterilbarriersystem 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™

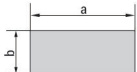
Descripción

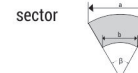
StypCel™ es una tela no tejida a base de material absorbible preparado mediante la oxidación de celulosa regenerada. Este hemostático no tejido está formado por varias capas de fibra de celulosa regenerada oxidada, de color blanco o ligeramente amarillo. Ofrece más comodidad que el tejido de punto, porque permite al cirujano tomar la cantidad necesaria de StypCel™ que necesite 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 inmunodeficiencias 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 médicamente 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 hinchazón, 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 y 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 sangrante. 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-piperidiniloxi ($\leq 0,05\%$);
Residuo total de nitrógeno ($\leq 0,5\%$);
Residuo total de cloro y bromuro (≤ 1 µg/mL);
Contenido total de metal pesado (≤ 1 µg/mL);
Ceniza sulfatada ($\leq 1,5\%$);
Etanol ($\leq 0,5\%$).

Esterilización

StypCel™ 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 SSCP 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 (Correo 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

StypCel™

تعليمات الاستخدام مرقئ StypCel™ القابل للامتصاص

الوصف

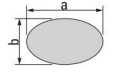
يعد StypCel™ قد يحدث تغير طفيف في اللون بمرور الوقت، لكنه لا يؤثر على الأداء. يحتاج إليها موقع النزيف. يتألف هذا المرقئ غير نسيج غير محبوك يعتمد على مادة قابلة للامتصاص معدة عن طريق أكسدة السيلولوز المتجدد. يوفر راحة وسهولة المحبوك، لأنه يسمح للجراح بإسك أي كمية منسجيد السيلولوز المتجدد المؤكسد على نطاق واسع في الطب بمثابة مادة إرقاء على مر العقود، وهو يخلط أو يختفي خلال مدة تتراوح بين ٧-١٠ يومًا بناءً على الفحص البصري.

آلية العمل والتحلل

يُعمل السيلولوز المتجدد المؤكسد بآلية عمل عديدة، تتضمن أشكالاً مادية وميكانيكية مثل الانحناء، وتشكيل الهلام، ثم التفاعلات السطحية مع البروتينات والصفائح الدموية وتنشيط المسار الداخلي والخارجي. آلية العمل التي يقوم بها مرقئ StypCel™ القابل للامتصاص بتسريع التئام هي التأثير المادي وليس أي تحفيز على آلية التئام الفسيولوجية الطبيعية. بعد تشبع مرقئ StypCel™ القابل للامتصاص بالدم، يتمدد إلى كتلة هلامية تساعد في تشكيل جلاطة، تعمل تلك بمثابة عامل إرقاء مساعد للسيطرة على النزيف الموضعي. يعتمد الانحلال على عدة عوامل تتضمن الكمية المستخدمة، ودرجة التشبع بالدم، وقاعدة النسيج. عند استخدامه بشكل صحيح بكميات قليلة، يتم امتصاص مرقئ StypCel™ القابل للامتصاص من مواقع الزراعة بآلية قدر ممكن من التفاعل مع الأنسجة. من المتوقع أن يحقق تأثير الإرقاء خلال 10 دقائق. بعد تحقق الإرقاء، تتحلل بقايا المنتج إلى جلوكوز و/أو حمض اللبوريك ليتمصه الجسم تمامًا خلال 3-6 شهور.

الطرازات

الطراز	شكل المنتج
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	مربع أو مستطيل
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	
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	

شكل المنتج	الطرّاز
دائري أو بيضاوي 	HF-B-118s, HF-B-218s, HF-B-228s, HF-B-428s HF-B-118, HF-B-218, HF-B-228, HF-B-428
قسم 	HF-C-218s, HF-C-428s, HF-C-218, HF-C-428

غرض الاستخدام

يستخدم هذا المنتج للمساعدة في السيطرة على زيف الشعيرات النوية والأوردة والشرابين الصغيرة عندما يكون الربط الجراحي أو وسائل السيطرة التقليدية غير عملية أو غير صالحة في جراحات الأعصاب.

نواحي الاستعمال:

يستخدم StypCel™ للمساعدة في السيطرة على زيف الشعيرات النوية والأوردة والشرابين الصغيرة في حالات الزيف الرضحي أو النزف الدماغي الوعائي وغيرها من المشكلات داخل الجمجمة التي تؤدي حدوث زيف في عمليات جراحة الأعصاب المختلفة عندما يكون الربط الجراحي أو وسائل السيطرة التقليدية غير عملية أو غير صالحة.

مجموعات المرضى المستهدفة:

يمكن استخدام المنتج للمرضى رشح نزفي في الشعيرات النوية والأوردة والشرابين الصغيرة في المنطقة المستهدفة من الزيف الرضحي أو النزف الدماغي الوعائي وغيرها من المشكلات داخل الجمجمة التي تؤدي حدوث زيف في عمليات جراحة الأعصاب المختلفة.

تمت دراسة سلامة وفعالية StypCel™ في المرضى البالغين دون قيود على الجنس. يجب ألا يكون للمرضى تاريخ مرضي من الحساسية الشديدة ونقص المناعة الخطير وغيرها من الحالات الصحية التي تحتاج إلى تلبية المتطلبات القياسية للإجراءات الجراحية العصبية.

المستخدم وبيئة الاستخدام:

يجب استخدام المنتج بواسطة الأطباء، ويتعين عليهم قراءة التعليمات جيدًا قبل الاستخدام.

يكون الاستخدام في غرفة الجراحة مجهزة بمراقب رعاية صحية متخصصة. يجب مراعاة اللوائح المعيارية والمحلية.

موانع الاستعمال

1. لا ينبغي زراعة StypCel™ في الجيوب العظمية، لأنها قد تتداخل مع تكون النسيج العظمي مما قد يؤدي إلى تكون الجيوب الكبيرة.
2. لا ينبغي استخدام StypCel™ للسيطرة على زيف الشرايين الكبيرة.
3. لا ينبغي استخدام StypCel™ بمثابة منتج مضاد للاتصاق.
4. لا ينبغي استخدام StypCel™ على سطح يعني رشح غير نزفي، لأن الدماء فقط هي ما يمكنها التفاعل مع StypCel™ لتحقيق تأثير الإرقاء المطلوب.
5. في بعض الأحيان، يكون الحشو والتعبئة من الأمور الضرورية طبياً، لكن لا يجوز استخدام مادة الإرقاء بهذه الطريقة، إلا في حالة إزالتها بعد تحقيق تأثير الإرقاء.

تنبيهات

1. بعد StypCel™ جهاز طبي معقم للاستخدام الأحادي ولا يجوز إعادة تعقيمه أو استخدامه؛ قد تنطوي إعادة المنتج غير مناسب للتعميم في أجهزة التعقيم استخدام الجهاز على مخاطر انتقال العدوى للمرضى أو فشل الإرقاء. الموصدة أو أكسيد الإيثيلين.
2. يعمل هذا المنتج بمثابة مساعد للإرقاء، ولا يعد بديلاً لخياطة الغرز أو الربط.
3. يجب تجنب إغلاق مادة الإرقاء في جرح ملوث دون تصريفه إذ قد يؤدي ذلك إلى مضاعفات.
4. برغم إمكانية ترك مادة الإرقاء في الموقع، ينصح بإزالة مادة الإرقاء بمجرد تحقيق تأثير الإرقاء المرجو بغض النظر لأنه في بعض العمليات مثل إزالة الفص واستئصال الصفيحة القشرية وإصلاح النظر عن نوع الجراحة. كسر الجمجمة والفص الممزق، تم الإبلاغ عن انتقال مادة الإرقاء من موقع الاستخدام إلى القلوب العظمية حول الجبل الشوكي مما أدى إلى حدوث شلل، وتم الإبلاغ عن حالة أخرى أدى فيها ترك مادة الإرقاء في مدار العين، لذا، يجب إزالة المادة بعد الإرقاء عند استخدامها في أو حول أو على إلى الإصليّة بالعمى.

مقربة من القلوب العظمية أو المناطق المحاطة بالعظام أو الجبل الشوكي أو العصب البصري أو التصلب 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 وعدم استخدامه مع أدوات مثيلة لأنه سوف يلتصق بالأدوات. كما أن أي بل سيزعج من تأثير الإرقاء.

6. يجب ألا ينشعب StypCel™ بمادة مضادة للعدوى أو أي مواد أخرى مثل معادل الحموضة أو الترومين لأن نشاطها يثلف بسبب حموضة المنتج.

الاحتياطات

1. يجب التحكم في استهلاك مادة الإرقاء القليلة للتونين وفقاً لدرجة الزيف والضغط اللازم المطلوب أثناء يمكن التخلص من مدة الإرقاء الزائدة قبل إغلاق الجراح للجرح من أجل الحد من تفاعلات الجسم مع الأجسام الغريبة.
2. بسبب ضرورة منع امتصاص مادة الإرقاء في منطقة معالجة كيميائياً، يجب ألا يستخدم StypCel™ عند علاج الجرح بنترات الفضة أو غيرها من المواد الكيميائية.
3. تأكد من عدم استئصال المريض لـ StypCel™ أثناء الجراحة.
4. في حالة وضع StypCel™ مؤقتاً في تجويف جرح كبير مفتوح، يجب ألا يتداخل مع حواف الجلد، ويجب إزالتها عن طريق الري بمياه معقمة أو محلول ملح بعد تحقيق تأثير الإرقاء المطلوب.
5. يمكن استخدام الأدوات الجراحية أثناء إدخال أو وضع الجهاز، بما في ذلك المفصلات الجراحية أو الملائق أو المشبك أو ملاقط التشنج الكهربائي ثنائية القطب وما إلى ذلك.
6. في حالة تلف نظام الحاجر المعقم لـ StypCel™، يرجى عدم استخدام المنتج، لأن المنتج قد يكون ملوثاً مما يؤدي إلى مشكلة في أداء المنتج. وتخلص منه مع النفايات الطبية.
7. مع زيادة وقت التخزين، قد يتغير لون StypCel™ من الأبيض إلى الأصفر الفاح، لكن سيظل أداء StypCel™ يلبي متطلبات المنتج.
8. يجب استخدام StypCel™ في حالة جافة لأن البلل سوف يؤثر على اتصال الدم أثناء الاستخدام.
9. إذا بدأ المنتج مهترئاً أو متغير اللون بشكل سيئ أو ملوثاً بأجسام غريبة، يرجى عدم استخدام المنتج، وتخلص منه مع النفايات الطبية.
10. إذا فشل الإرقاء، يمكنك التفكير في استخدام وسائل علاجية بديلة، مثل خلط مواد الإرقاء الهلامية مع الترومين والفليبرين، أو استخدام مناورات الضغط.

التفاعلات العكسية

1. عند استخدام مادة إرقاء حول أو في أو على مقربة من القلوب العظمية أو المناطق المحاطة بالعظام أو الجبل الشوكي أو العصب البصري أو التصلب، قد يؤدي ترك المادة في الموقع إلى الشلل أو تلف الأعصاب.
2. تم الإبلاغ عن حالة عصى مرتبطة بالإصلاح الجراحي لفص جبهي أيسر ممزق عند وضع مادة الإرقاء في التجويف القحفي الأمامي.
3. في بعض العمليات مثل إزالة الفص واستئصال الصفيحة القشرية وإصلاح كسر الجمجمة والفص الممزق، قد تنتقل مادة الإرقاء من موقع الاستخدام إلى القلوب العظمية حول الجبل الشوكي مما يؤدي إلى حدوث شلل.
4. في إثائق المفصل العنقي الأمامي، قد تنتقل المادة عند استخدامها في المنطقة إلى الحلق، مما يؤدي إلى إعاقة مجرى التنفس.
5. من المحتمل حدوث مضاعفات عند استخدام أي مادة إرقاء في الجراحات العصبية، بما يتضمن إعاقة مجرى التنفس أو الانسداد الرئوي أو الضغط على الشغاع الشوكي أو فقدان السمع أو الشلل أو نوبت صرع أو ضعف العضلات أو الحمى أو العدوى أو التهاب أو الورم الدموي أو الورم الحبيبي أو الحساسية.

توجيهات الاستخدام

1. فحص العبوة وقرأ تعليمات الاستخدام جيدًا قبل الاستخدام.
2. مرق العبوة وأخرج العبوة الأسلية بطريقة معقمة العبوة الأسلية معقمة ويمكن وضعها في بيئة معقمة مباشرة.
3. ينصح بأن يغطي الحجم الذي تختاره حواف الجرح النازف. يعتمد اختيار الطبقات المناسبة على تشخيص الجراح لشدة الزيف، وبغض استخدام الحد الأدنى المسموح به لتحقيق تأثير الإرقاء المطلوب.
4. ضع StypCel™ على موقع الزيف، واضغط عليه جيدًا بلكام وثبتت حتى يتحقق الإرقاء، ثم بإزالة أي زوائد قبل إغلاق الجرح من أجل تسير عملية الامتصاص والحد من احتمالية تفاعل الجسم مع الأجسام الغريبة.
5. يجب التخلص من المواد المتبقية مع النفايات الطبية.

رابط ملخص السلامة والأداء الإكلينيكي: (إن يتوفر حتى يقوم الممارس المعتمد لأمن الأنظمة برفعه إلى قاعدة 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

قسم المبيعات والتسويق، Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

الهاتف: +86-20-32296118 الفاكس: +86-20-32296128

Medprin Biotech GmbH

Gutleutstraße 163-167, 60327 Frankfurt am Main, Germany

الهاتف: +49 69 792 160 26



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

تاريخ أحدث إصدار: 16/05/2023

تاريخ الإصدار: 06/05/2023

إرشادات: يمكن قص StypCelTM بالمقص، وإسكاه بالملاقط أو المشبك إلى موضع الزيف والضغط يسمح بإجراء تخر. يمكن إزالة مادة الإرقاء الزائدة بالملاقط أو المشبك وأنظمة الشفط بعد تحقيق تأثير الإرقاء. عليه موضعي بالملاقط التخر الكهربائي أو المشبك دون إزالة المادة من سطح الجرح.

الفوائد/المخاطر السريرية

تدعم البيانات أن مزايا استخدام مرقى StypCelTM القليل للانصصاص تفوق المخاطر عند استخدام الجهاز على النحو الموضح ووفقاً لتعليمات الاستخدام.

المواد والمكونات:

قد يتعرض المرضى للمواد والمكونات، والتي تتضمن:

السياليز المتجدد المؤكسد (≥ 3 جم/القطعة)؛

6، 2، 6- نيترامينيل-1-بيرينيلوكسي ($\geq 0.05\%$)؛

إجمالي بقايا النيتروجين ($\geq 0.5\%$)؛

إجمالي بقايا الكلور والبروميد (≥ 1 ميكروجرام/مليلتر)؛

إجمالي محتوى المعادن الثقيلة (≥ 1 ميكروجرام/مليلتر)؛

الرماد الكبريتي ($\geq 1.5\%$)؛

الإنثالول ($\geq 0.5\%$).

التعقيم

يقوم StypCelTM بلتعة غاما ويقدم في حالة التعقيم.

مدة الصلاحية:

36 شهراً

التخزين

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

الرموز على الملصق

لا يعاد تعقيمه	لا يعاد استخدامه
يقيم باستخدام الإشعاع	تحذيرات
راجع تعليمات الاستخدام أو اطلع على تعليمات الاستخدام الإلكترونية	رمز النعفة
لا يستخدم إذا كانت العبوة تلفة وراجع تعليمات الاستخدام	رقم الكتالوج
جهة التصنيع	حد درجة حرارة التخزين من 15°م إلى 30°م
علامة المفوضية الأوروبية للمطابقة ورقم تعريف الهيئة المبلغ عنها	الممثل المعتمد في المفوضية الأوروبية / الاتحاد الأوروبي
أمن مع الرنين المغناطيسي	تاريخ انتهاء الصلاحية
جهاز طبي	نظام الحاجز المعقم الفوري مع عبوة حماية بالداخل
تاريخ التصنيع	رقم تعريف الجهاز الفريد
	جهة الاستيراد