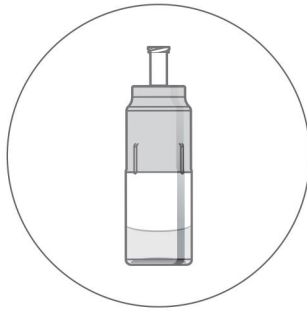


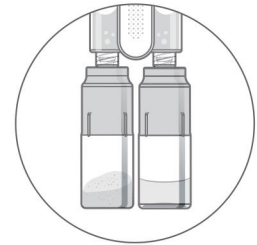
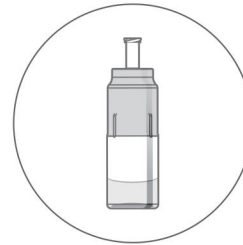
Immiseal™

Dural Sealant System



INSTRUCTIONS FOR USE

All Instructions Should Be Carefully Read Before Using this Product



Contents

Instructions for Use Dural Sealant System(Immiseal™)	P01
Consignes d'utilisation Système de Scellement Dural (Immiseal™)	P12
Gebrauchsanweisungen Dural Sealant System (Immiseal™)	P23
Instrucciones de uso Sistema de sellado dural (Immiseal™)	P35
Immiseal™ نظام منع تسرب الجافية تعليمات الاستخدام	P47

Description

The Immiseal™ Dural Sealant System is a surgical sealant that rapidly polymerizes in-situ to form a hydrogel when sprayed onto the surgical site. The Immiseal™ Dural Sealant System consists of components for preparation of the sealant and a delivery system packaged in a sterile kit.

The sealant is composed of two solutions, a polyethylene glycol (PEG) ester solution and a mixed solution of ε-polylysine and polyethyleneimine (PEI). The PEG ester solution is prepared by mixing the sterilized water for injection (syringe 'blue') and the PEG ester powder (powder vial 'blue cap'), while the PEI solution (syringe 'clear') mixed with ε-polylysine solution (diluent vial 'white cap'). The mixing of the prepared precursors is accomplished as the materials exit the tip of the delivery system. The nucleophile substitution reaction takes place between the NHS functional groups of the PEG ester solution and the primary amine functional groups of PEI and ε-polylysine, rapidly forming the hydrogel sealant in-situ. The hydrogel is absorbed in body within 3 weeks.

Intended Purpose

Immiseal™ Dural Sealant System is indicated for use as an adjunct to standard methods of dural repair to provide watertight closure during neurosurgical procedures.

Indications

Immiseal™ Dural Sealant System is indicated for providing watertight closure after repairing dural defects resulting from craniocerebral trauma, brain tumor, cerebrovascular disease, congenital disease of nervous system, posterior fossa surgery, spinal canal disease and other dura mater defects caused in various neurosurgical procedures and accidents.

Performance Characteristics

Immiseal™ Dural Sealant System can rapidly form the blue hydrogel in situ to seal the pin hole or gap when the precursor solutions are sprayed onto the surgical site. The hydrogel swelling is low and it can be absorbed in body.

Intended Patient Population

The Immiseal™ Dural Sealant System is intended for patients suffering from craniocerebral trauma, brain tumour, cerebrovascular disease, congenital disease of nervous system, posterior fossa surgery, spinal canal disease and other dura mater defects caused in various neurosurgical procedures and accidents.

The safety and effectiveness of Immiseal™ Dural Sealant System 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 of the neurosurgical procedures.

Material and Substances

The Polyethylene glycol (PEG) ester ($\leq 0.90\text{g /set}$) in the product can be exposed to patients.

Expected Clinical Benefits

The clinical benefits of Immiseal™ including the following but not limit to:

1. Immiseal™ can effectively reduce the incidence of CSF leakage.
2. Immiseal™ can degrade gradually in human body.
3. Immiseal™ is made of synthetic material, which has no risk of infecting the virus.

Models and Specifications

Models and specifications of the device are listed as below:

Model	Specification	Model	Specification
DS-030	3ml	DS2E-070	7ml
DSA-030	3ml	DS4A-070	7ml
DSB-030	3ml	DS4B-070	7ml
DSC-030	3ml	DS4C-070	7ml
DSD-030	3ml	DS4D-070	7ml
DSE-030	3ml	DS4E-070	7ml

DS-040	4ml	DS-080	8ml
DSA-040	4ml	DSA-080	8ml
DSB-040	4ml	DSB-080	8ml
DSC-040	4ml	DSC-080	8ml
DSD-040	4ml	DSD-080	8ml
DSE-040	4ml	DSE-080	8ml
DS-050	5ml	DS2A-080	8ml
DSA-050	5ml	DS2B-080	8ml
DSB-050	5ml	DS2C-080	8ml
DSC-050	5ml	DS2D-080	8ml
DSD-050	5ml	DS2E-080	8ml
DSE-050	5ml	DS4A-080	8ml
DS2A-050	5ml	DS4B-080	8ml
DS2B-050	5ml	DS4C-080	8ml
DS2C-050	5ml	DS4D-080	8ml
DS2D-050	5ml	DS4E-080	8ml
DS2E-050	5ml	DS-090	9ml
DS4A-050	5ml	DSA-090	9ml
DS4B-050	5ml	DSB-090	9ml
DS4C-050	5ml	DSC-090	9ml
DS4D-050	5ml	DSD-090	9ml
DS4E-050	5ml	DSE-090	9ml
DS-060	6ml	DS2A-090	9ml
DSA-060	6ml	DS2B-090	9ml
DSB-060	6ml	DS2C-090	9ml
DSC-060	6ml	DS2D-090	9ml
DSD-060	6ml	DS2E-090	9ml
DSE-060	6ml	DS4A-090	9ml
DS2A-060	6ml	DS4B-090	9ml
DS2B-060	6ml	DS4C-090	9ml
DS2C-060	6ml	DS4D-090	9ml
DS2D-060	6ml	DS4E-090	9ml
DS2E-060	6ml	DS-100	10ml
DS4A-060	6ml	DSA-100	10ml
DS4B-060	6ml	DSB-100	10ml
DS4C-060	6ml	DSC-100	10ml
DS4D-060	6ml	DSD-100	10ml
DS4E-060	6ml	DSE-100	10ml
DS-070	7ml	DS2A-100	10ml
DSA-070	7ml	DS2B-100	10ml
DSB-070	7ml	DS2C-100	10ml
DSC-070	7ml	DS2D-100	10ml
DSD-070	7ml	DS2E-100	10ml
DSE-070	7ml	DS4A-100	10ml
DS2A-070	7ml	DS4B-100	10ml
DS2B-070	7ml	DS4C-100	10ml
DS2C-070	7ml	DS4D-100	10ml
DS2D-070	7ml	DS4E-100	10ml

□ □ □ Total volume of solution in two syringes

S: Spray tip; SA: 5cm long tip; SB: 8cm long tip; SC: 10cm long tip; SD: 13cm long tip; SE: 15cm long tip; S2A: two 5cm long tips; S2B: two 8cm long tips; S2C: two 10cm long tips; S2D: two 13cm long tips; S2E: two 15cm long tips; S4A: three spray tips and one 5cm long tip; S4B: three spray tips and one 8cm long tip; S4C: three spray tips and one 10cm long tip; S4D: three spray tips and one 13cm long tip; S4E: three spray tips and one 15cm long tip;

D: Product code

Contraindications

Do not apply the Immiseal™ Dural Sealant System to confined bone structures where nerves are present since neural compression may result due to hydrogel swelling.

Warnings

The safety and effectiveness of the Immiseal™ Dural Sealant System has not been studied in:

- Patients with a known allergy to FD&C Blue #1 dye;
- Patients with severely altered renal or hepatic function;
- Patients with a compromised immune system or autoimmune disease;
- Patients with an active infection present at the surgical site;
- Patients underlying medical co-morbidity or are on a medication known to interfere with wound healing (e.g., those with previous intracranial neurosurgical procedure in the same anatomical location, radiation and chemotherapy treatment, known malignancy, diabetes, steroid toxicity and chronic corticosteroid use, compromised immune system, or an anticoagulant agent, aspirin or non-steroid anti-inflammatory agent);
- Patients have treated or untreated hydrocephalus (e.g., those with devices designed to evacuate cerebrospinal fluid (CSF) or altered CSF dynamics);
- Patients whose dural edge gaps are larger than 2mm;
- Patients who are pregnant or lactating;
- Immiseal™ Dural Sealant System is intended for use as an adjunct to standard methods of dural repair. The effectiveness of Immiseal™ Dural Sealant System on other tissue types has not been studied.

Precautions

- Use only with the delivery system provided in the kit.
- The Immiseal™ Dural Sealant System is packaged sterile. Do not use if packaging or seal has been damaged or opened.
- Do not re-sterilize.
- The Immiseal™ Dural Sealant System is intended for single patient use only. Discard opened and unused product; Reuse of the device may result in cross contamination which may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not use if the PEG powder is not free flowing.
- Use within 1 hour after preparation.
- Prior to application of the Immiseal™ hydrogel, ensure that fluid (cerebrospinal fluid, blood etc.) outflow has been suspended.
- Incidental application of Immiseal™ hydrogel to tissue planes that will be subsequently approximated, such as muscle and skin, should be avoided.
- Do not use in combination with other sealants or hemostatic agents.
- Only qualified physicians can use this product and the physicians should be trained.
- The used product must be disposed as medical waste.

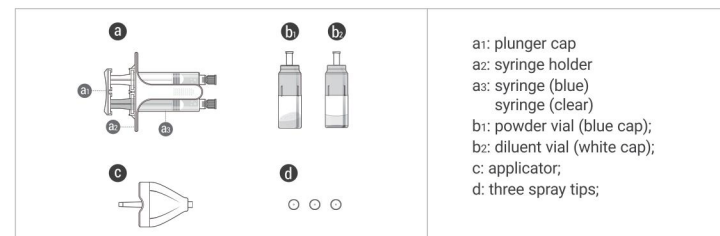
Adverse Reactions

Potential risks and adverse events that could occur from the use of the Immiseal™ Dural Sealant System include, but not limited to, late wound/ surgical site infections (>30days), pseudo-meningocele (>90 days), subcutaneous hydrops of brain, seroma/post operative effusion, poor wound healing, incision pain, stitch abscess, wound erythematic/inflammation, renal compromise, inflammatory reaction, foreign body reaction, neurological compromise, allergic reaction and /or delayed healing.

The Components:

The Immiseal™ Dural Sealant System has three versions: spray tip version, long tip version and the combined version.

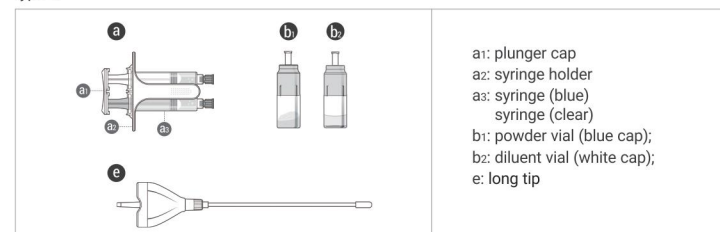
The components of the spray tip version:



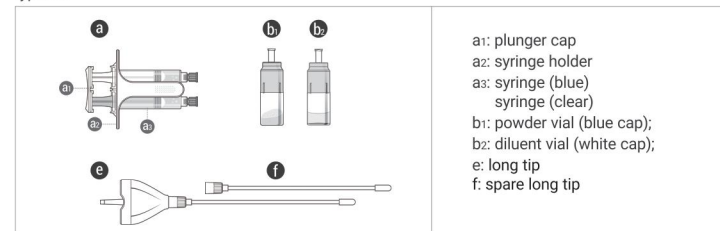
The detail of direction for use of the spray tip version is described in the Part I.

The components of the long tip version (type I and type II):

type I :

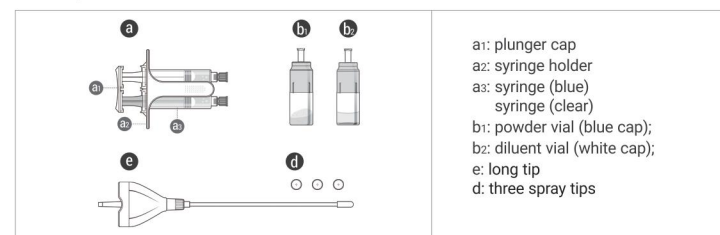


type II :



The detail of direction for use of the long tip version is described in the Part II.

The components of the combined version:

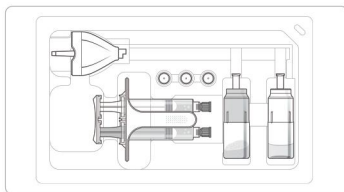


The detail of direction for use of the combined version is described in the Part III.

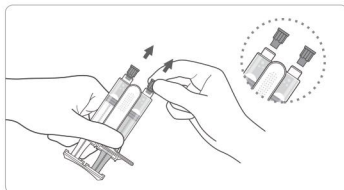
Part I : DIRECTION FOR USE (Spray Tip Version)

Notes before Use

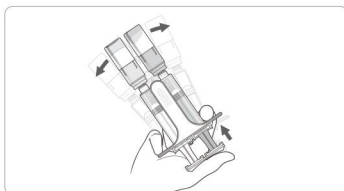
- Inspect the Immiseal™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the device should not be used.
- Inspect the PEG powder vial (blue cap) to ensure the powder is free flowing, or can be loosened up by shaking. If the powder remains not free-flowing, discard the entire kit.



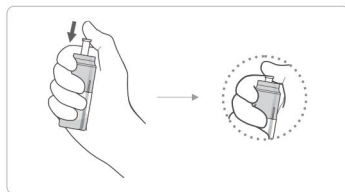
1. Open the Immiseal™ tray:
Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. And then open the inner tray.



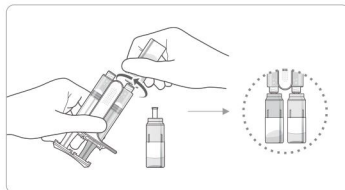
2-2) Remove syringe cap from syringes (blue and clear), respectively.



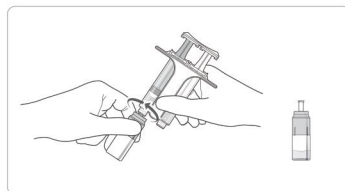
3-1) Push plunger cap, inject solutions into the vials, and gently shake until the powder is completely dissolved.



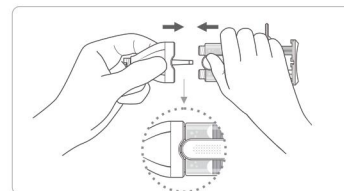
2-1) Take the powder vial (blue cap) and the diluent vial (white cap), push down the stopcock respectively.



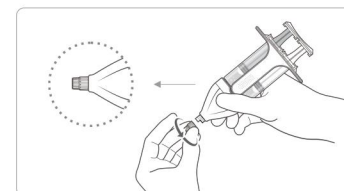
2-3) Screw the powder vial (blue cap) into syringe (blue), the diluent vial (white cap) into syringe (clear), respectively.



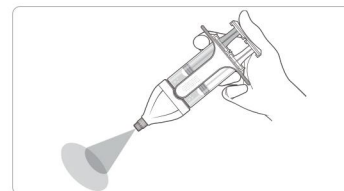
3-2) Draw the dissolved solutions into syringes. Remove excess air from both syringes and ensure the amount of solution in each syringe is equal. Unscrew the syringe from the vials, respectively.



3-3) Attach the applicator into the syringe holder. Avoid pushing the plunger when attaching the applicator. When you hear "click", the applicator is securely attached.



4-1) Attach a spray tip to the applicator.

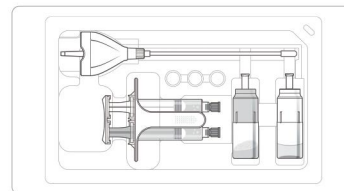


5-1) Hydrogel Application:
Position the applicator 2-4cm from the target site and rapidly push the plunger cap. Continue applying the hydrogel until a thin (1-2mm) coating is formed. The blue color of the hydrogel aids in gauging its thickness. If delivery is interrupted and the spray tip needs to be removed, attach a new spray tip and continue delivery.

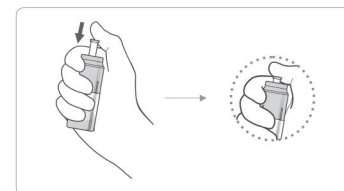
Part II: DIRECTION FOR USE (Long Tip Version) (type I and type II)

Notes Before Use

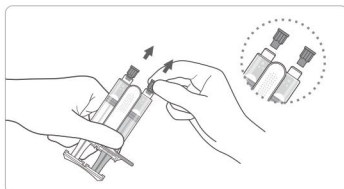
- Inspect the Immiseal™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the device should not be used.
- Inspect the PEG powder vial (blue cap) to ensure the powder is free flowing, or can be loosened up by shaking. If the powder remains not free-flowing, discard the entire kit.



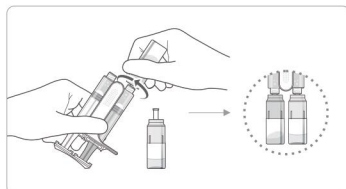
1. Open the Immiseal™ tray:
Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. And then open the inner tray.



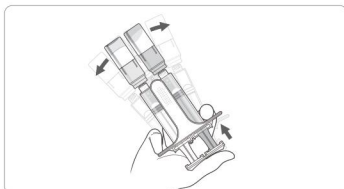
2-1) Take the powder vial (blue cap) and the diluent vial (white cap), push down the stopcock respectively;



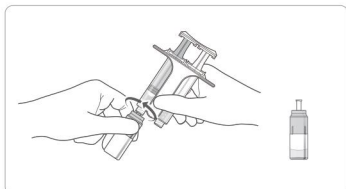
2-2) Remove syringe caps from syringes (blue and clear), respectively.



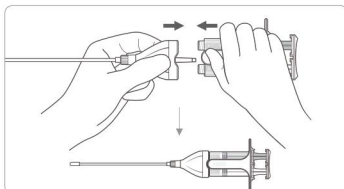
2-3) Screw the powder vial (blue cap) into syringe (blue), the diluent vial (white cap) into syringe (clear), respectively.



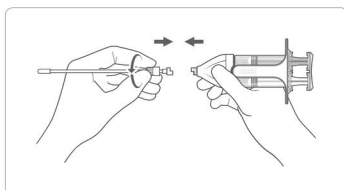
3-1) Push plunger cap, inject solutions into the vials, and gently shake until the powder is completely dissolved.



3-2) Draw the dissolved solutions into syringes. Remove excess air from both syringes and ensure the amount of solution in each syringe is equal. Unscrew the syringe from the vials, respectively.



3-3) Attach the applicator into the syringe holder. Avoid pushing the plunger when attaching the applicator. When you hear the sound of "click", the applicator is securely attached.



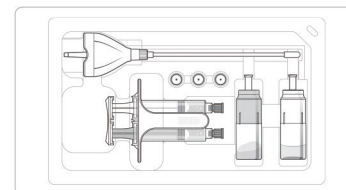
4. Hydrogel application:
Position the applicator 2-4cm from the target site and rapidly push the plunger cap. Continue applying the hydrogel until a thin (1-2mm) coating is formed. The blue color of the hydrogel aids in gauging its thickness.

5. Long tip replacement
For long tip version (type II), the previous mixing steps are the same. When spraying, if the long tip on the applicator is blocked, you need to replace the spare long tip. Please pay attention when replacing the long catheter, you need to align the long tip with the card position of the applicator according to the direction of the arrow in figure, and then suspend the nut.

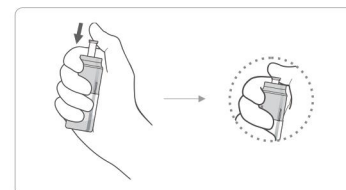
Part III: DIRECTION FOR USE (Combined Version)

Notes before Use

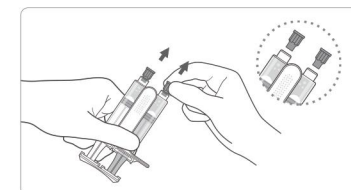
- Inspect the Immiseal™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the device should not be used.
- Inspect the PEG powder vial (blue cap) to ensure the powder is free flowing, or can be loosened up by shaking. If the powder remains not free-flowing, discard the entire kit.



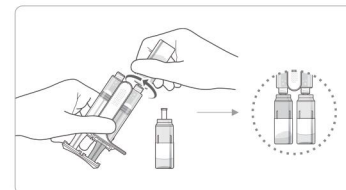
1. Open the Immiseal™ tray:
Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. And then open the inner tray.



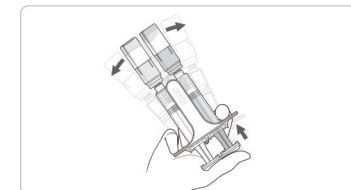
2-1) Take the powder vial (blue cap) and the diluent vial (white cap), push down the stopcock respectively;



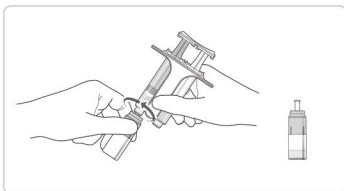
2-2) Remove syringe cap from syringes (blue and clear), respectively.



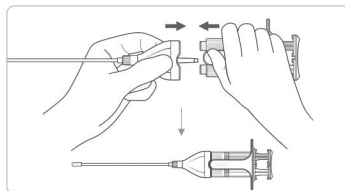
2-3) Screw the powder vial (blue cap) into syringe (blue), the diluent vial (white cap) into syringe (clear), respectively.



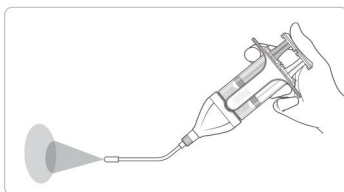
3-1) Push plunger cap, inject solutions into the vials, and gently shake until the powder is completely dissolved.



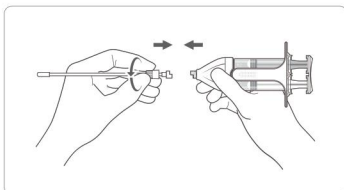
3-2) Draw the dissolved solutions into syringes. Remove excess air from both syringes and ensure the amount of solution in each syringe is equal. Unscrew the syringe from the vials, respectively.



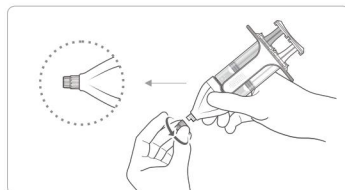
3-3) Attach the applicator into the syringe holder. Avoid pushing the plunger when attaching the applicator. When you hear the sound of "click", the applicator is securely attached.



4. Hydrogel application:
Position the applicator 2-4cm from the target site and rapidly push the plunger cap. Continue applying the hydrogel until a thin (1-2mm) coating is formed. The blue color of the hydrogel aids in gauging its thickness.



5. Nozzle replacement
If you do not want to use the long tip before use or the long tip is blocked during use, you can unscrew the long tip and replace it with a spray tip.



Storage and Shelf Life

Storage temperature: Store below 30°C
Shelf Life: 24 months

Symbol Definitions:

The following items are the relevant symbols and their corresponding meanings. Please pay attention to them.

	DO NOT RE-USE		DO NOT RSTERILIZE
	CAUTION		STERILIZED USING IRRADIATION
	BATCH CODE		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE OR CONSULT ELECTRONIC INSTRUCTION FOR USE
	SERIAL NUMBER		USE-BY DATE
	CATALOGUE NUMBER		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTION FOR USE
	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE is 30°C		MANUFACTURER
	FRAGILE, HANDLE WITH CARE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY		CE MARKING OF CONFORMITY
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE		DATE OF MANUFACTURE
	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING OUTSIDE		MEDICAL DEVICE
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER		LATEX FREE
	MR SAFE		IMPORTER

The Link of Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI (695391360005J6). The URL to the Eudamed public website is <https://ec.europa.eu/tools/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 adverse events related to this device, please report to the manufacturer (Email: ae@medprin.com) and the competent authority of the Member State.

Issuing date: 2016.07.06

Revised date: 2025.03.21

CONSIGNES D'UTILISATION Système de Scellement Dural Immiseal™

Description

Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est un agent de scellement chirurgical qui polymérise rapidement in situ pour former un hydrogel lorsqu'il est pulvérisé sur le site chirurgical. Le Système de Scellement Dural Immiseal™ se compose de composants pour la préparation de l'agent de scellement et d'un système d'administration emballé dans un kit stérile.

L'agent de scellement est composé de deux solutions, une solution d'ester de polyéthylène glycol (PEG) et une solution mixte de ε-polylysine et de polyéthylèneimine (PEI). La solution d'ester de PEG est préparée en mélangeant de l'eau stérilisée pour injection (seringue « bleue ») et de la poudre d'ester de PEG (flacon de poudre avec « bouchon bleu »), tandis que la solution de PEI (seringue « transparente ») est mélangée à la solution de ε-polylysine (flacon de diluant avec « bouchon blanc »). Le mélange des précurseurs préparés est terminé lorsque les matériaux sortent de la buse du système d'administration. La réaction de substitution nucléophile se produit entre les groupes fonctionnels NHS de la solution d'ester de PEG et les groupes fonctionnels amines primaires de la solution de PEI et de ε-polylysine, formant rapidement l'hydrogel de scellement in situ. L'hydrogel est absorbé par l'organisme en 3 semaines.

Usage prévu

Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est indiqué pour être utilisé comme complément des méthodes standard de réparation durale afin d'assurer une fermeture étanche lors des interventions neurochirurgicales.

Indications

Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est indiqué pour assurer une fermeture étanche après la réparation de défauts duraux résultant d'un traumatisme crânio-cérébral, d'une tumeur cérébrale, d'une maladie cérébrovasculaire, d'une maladie congénitale du système nerveux, d'une chirurgie de la fosse postérieure, d'une maladie du canal rachidien et d'autres défauts de la dure-mère causés par diverses interventions neurochirurgicales et accidents.

Caractéristiques de Performance

Le Système de Scellement Dural Immiseal™ peut former rapidement l'hydrogel bleu in situ pour sceller le trou d'épingle ou l'espace lorsque les solutions de précurseur sont pulvérisées sur le site chirurgical. Le gonflement de l'hydrogel est faible et il peut être absorbé par l'organisme.

Population de Patients Prévue

Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est destiné aux patients souffrant d'un traumatisme crânio-cérébral, d'une tumeur cérébrale, d'une maladie cérébrovasculaire, d'une maladie congénitale du système nerveux, d'une chirurgie de la fosse postérieure, d'une maladie du canal rachidien et d'autres défauts de la dure-mère causés par diverses interventions neurochirurgicales et accidents.

L'innocuité et l'efficacité du Système de Scellement Dural Immiseal™ ont été étudiées chez des patients adultes sans restriction de sexe. Les patients ne doivent pas avoir d'antécédents d'allergie sévère ou d'immunodéficience grave et leur état de santé doit satisfaire aux critères des interventions neurochirurgicales.

Matériaux et Substances

L'ester de polyéthylène glycol (PEG) (≤ 0,90 g/kit) contenu dans le produit peut être exposé aux patients.

Avantages Cliniques Attendus

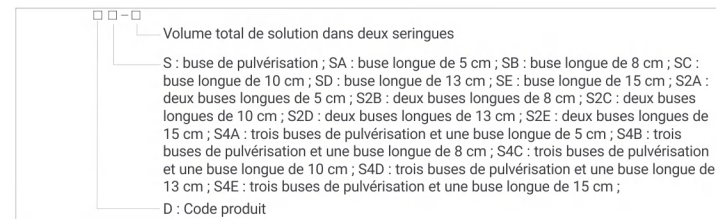
Les avantages cliniques d'Immiseal™ comprennent, mais sans s'y limiter :

1. Immiseal™ peut réduire efficacement l'incidence des fuites de LCR.
2. Immiseal™ peut se dégrader progressivement dans l'organisme.
3. Immiseal™ est fabriqué à partir d'un matériau synthétique, qui ne présente aucun risque d'infecter le virus.

Les modèles et spécifications

Les modèles et les spécifications du dispositif sont énumérés ci-dessous :

Modèles	Spécifications	Modèles	Spécifications
DS-030	3ml	DS2E-070	7ml
DSA-030	3ml	DS4A-070	7ml
DSB-030	3ml	DS4B-070	7ml
DSC-030	3ml	DS4C-070	7ml
DSD-030	3ml	DS4D-070	7ml
DSE-030	3ml	DS4E-070	7ml
DS-040	4ml	DS-080	8ml
DSA-040	4ml	DSA-080	8ml
DSB-040	4ml	DSB-080	8ml
DSC-040	4ml	DSC-080	8ml
DSD-040	4ml	DSD-080	8ml
DSE-040	4ml	DSE-080	8ml
DS-050	5ml	DS2A-080	8ml
DSA-050	5ml	DS2B-080	8ml
DSB-050	5ml	DS2C-080	8ml
DSC-050	5ml	DS2D-080	8ml
DSD-050	5ml	DS2E-080	8ml
DSE-050	5ml	DS4A-080	8ml
DS2A-050	5ml	DS4B-080	8ml
DS2B-050	5ml	DS4C-080	8ml
DS2C-050	5ml	DS4D-080	8ml
DS2D-050	5ml	DS4E-080	8ml
DS2E-050	5ml	DS-090	9ml
DS4A-050	5ml	DSA-090	9ml
DS4B-050	5ml	DSB-090	9ml
DS4C-050	5ml	DSC-090	9ml
DS4D-050	5ml	DSD-090	9ml
DS4E-050	5ml	DSE-090	9ml
DS-060	6ml	DS2A-090	9ml
DSA-060	6ml	DS2B-090	9ml
DSB-060	6ml	DS2C-090	9ml
DSC-060	6ml	DS2D-090	9ml
DSD-060	6ml	DS2E-090	9ml
DSE-060	6ml	DS4A-090	9ml
DS2A-060	6ml	DS4B-090	9ml
DS2B-060	6ml	DS4C-090	9ml
DS2C-060	6ml	DS4D-090	9ml
DS2D-060	6ml	DS4E-090	9ml
DS2E-060	6ml	DS-100	10ml
DS4A-060	6ml	DSA-100	10ml
DS4B-060	6ml	DSB-100	10ml
DS4C-060	6ml	DSC-100	10ml
DS4D-060	6ml	DSD-100	10ml
DS4E-060	6ml	DSE-100	10ml
DS-070	7ml	DS2A-100	10ml
DSA-070	7ml	DS2B-100	10ml
DSB-070	7ml	DS2C-100	10ml
DSC-070	7ml	DS2D-100	10ml
DSD-070	7ml	DS2E-100	10ml
DSE-070	7ml	DS4A-100	10ml
DS2A-070	7ml	DS4B-100	10ml
DS2B-070	7ml	DS4C-100	10ml
DS2C-070	7ml	DS4D-100	10ml
DS2D-070	7ml	DS4E-100	10ml



Contre-indications

Ne pas appliquer le Système de Scellement Dural Immiseal™ sur des structures osseuses confinées où des nerfs sont présents, car une compression neurale peut résulter d'un gonflement de l'hydrogel.

Avertissement

L'innocuité et l'efficacité du Système de Scellement Dural Immiseal™ n'ont pas été étudiées chez :

- Les patients présentant une allergie connue au FD&C Bleu n° 1 dye ;
- Les patients présentant une altération sévère de la fonction rénale ou hépatique ;
- Les patients dont le système immunitaire est affaibli ou qui souffrent d'une maladie auto-immune ;
- Les patients présentant une infection active au niveau du site chirurgical ;
- Les patients présentant une comorbidité médicale ou prenant un médicament connu pour interférer avec la cicatrisation des plaies (par exemple, ceux ayant déjà subi une intervention neurochirurgicale intracrânienne dans le même site anatomique, un traitement de radiothérapie et de chimiothérapie, une tumeur maligne connue, un diabète, une toxicité stéroïdienne et une utilisation chronique de corticostéroïdes, un système immunitaire affaibli ou prenant un agent anticoagulant, de l'aspirine ou un agent anti-inflammatoire non stéroïdien) ;
- Les patients souffrant d'hydrocéphalie, traitée ou non (par exemple, ceux avec des dispositifs conçus pour évacuer le liquide céphalorachidien (LCR) ou présentant une altération de la dynamique du LCR) ;
- Les patients dont les espaces du bord dural sont supérieurs à 2 mm ;
- Les patientes enceintes ou allaitantes ;
- Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est destiné à être utilisé comme complément des méthodes standard de réparation durale. L'efficacité du Système de Scellement Dural Immiseal™ sur d'autres types de tissus n'a pas été étudiée.

Précautions à Prendre

- Utiliser uniquement avec le système d'administration fourni dans le kit.
- Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est emballé de manière stérile. Ne pas utiliser si l'emballage ou le sceau a été endommagé ou ouvert.
- Ne pas re-stériliser.
- Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est destiné à un usage unique pour un seul patient.
- Jeter le produit ouvert et non utilisé ; la réutilisation du dispositif peut entraîner une contamination croisée susceptible d'entraîner des blessures, une maladie ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser si la poudre PEG ne s'écoule pas librement.
- Utiliser dans l'heure suivant la préparation.
- Avant l'application de l'hydrogel Immiseal™, s'assurer que l'écoulement du liquide (liquide céphalorachidien, sang, etc.) a cessé.
- L'application accidentelle de l'hydrogel Immiseal™ sur les plans tissulaires qui seront ensuite rapprochés, tels que les muscles et la peau, doit être évitée.
- Ne pas utiliser en association avec d'autres agents de scellement ou agents hémostatiques.
- Seuls les médecins qualifiés peuvent utiliser ce produit et ils doivent être formés.
- Le produit utilisé doit être éliminé comme un déchet médical.

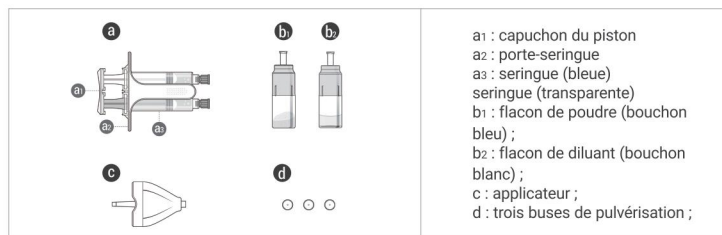
Effets Indésirables

Les risques et effets indésirables potentiels qui pourraient survenir lors de l'utilisation du Système de Scellement Dural Immiseal™ comprennent, mais sans s'y limiter, les infections tardives de la plaie / du site chirurgical (>30 jours), la pseudo-méningocèle (>90 jours), l'hydropisie sous-cutanée du cerveau, le sérome / l'œdème postopératoire, la mauvaise cicatrisation de la plaie, la douleur à l'incision, l'abcès au point de suture, l'érythème / l'inflammation de la plaie, l'insuffisance rénale, la réaction inflammatoire, la réaction à un corps étranger, l'atteinte neurologique, la réaction allergique et/ou la cicatrisation retardée.

Les Composantes :

Le Système de Scellement Dural Immiseal™ est disponible en trois versions : version à buse de pulvérisation, version à buse longue et version combinée.

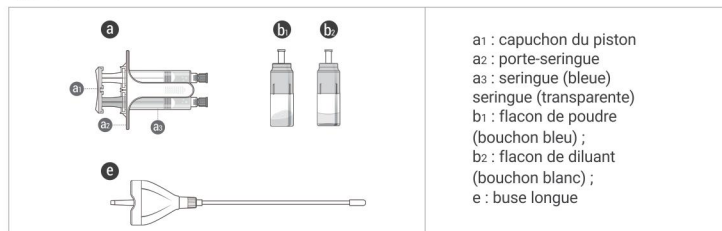
Les composants de la version à buse de pulvérisation :



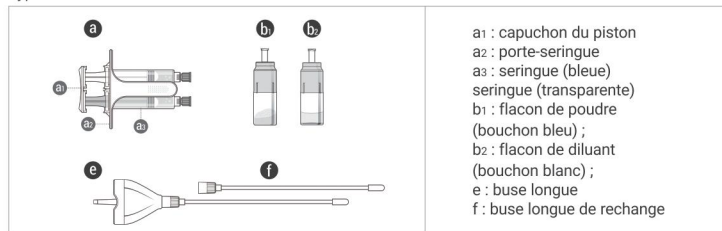
Les détails des instructions d'utilisation de la version à buse de pulvérisation sont décrits dans la Partie I.

Les composants de la version à buse longue (types I et II) :

Type I :

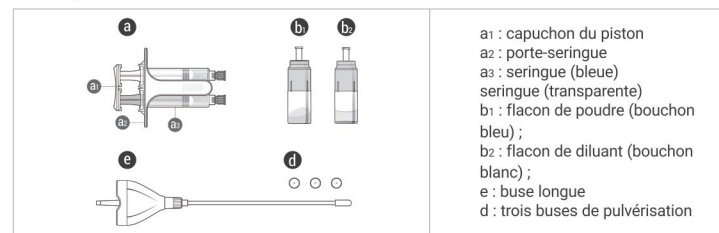


Type II :



Les détails des instructions d'utilisation de la version à buse longue sont décrits dans la Partie II.

Les composants de la version combinée :

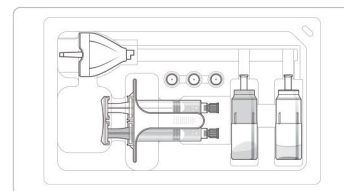


Les détails des instructions d'utilisation de la version combinée sont décrits dans la Partie III.

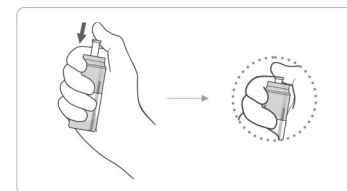
Partie I : INSTRUCTIONS D'UTILISATION (Version à buse de pulvérisation)

Instructions avant utilisation

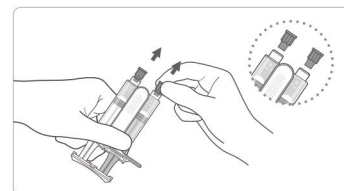
- Inspecter l'emballage d'Immiseal™ pour vérifier s'il présente un signe de dommage. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou mouillé, la stérilité ne peut être garantie et le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Inspecter le flacon de poudre PEG (bouchon bleu) pour s'assurer que la poudre s'écoule librement ou peut être diluée en le secouant. Si la poudre ne s'écoule pas librement, jeter l'ensemble du kit.



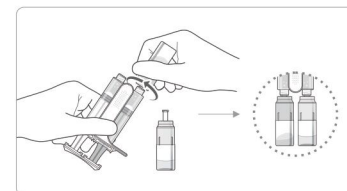
1. Ouvrir le plateau Immiseal™ :
Ouvrir l'emballage extérieur et poser le plateau intérieur stérile dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique. Ouvrir ensuite le plateau intérieur.



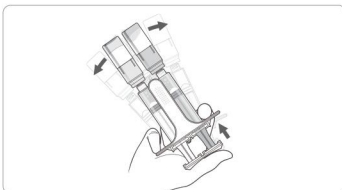
2-1) Prendre le flacon de poudre (bouchon bleu) et le flacon de diluant (bouchon blanc), pousser respectivement les robinets d'arrêt.



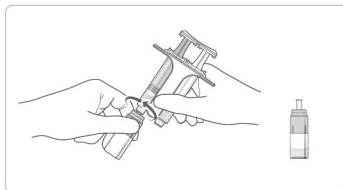
2-2) Retirer respectivement les bouchons des seringues (bleue et transparente).



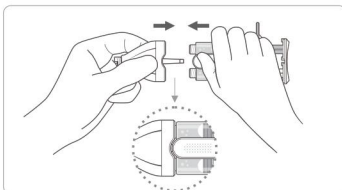
2-3) Visser respectivement le flacon de poudre (bouchon bleu) dans la seringue (bleue) et le flacon de diluant (bouchon blanc) dans la seringue (transparente).



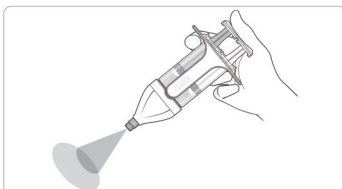
3-1) Pousser le capuchon du piston, injecter les solutions dans les flacons et les secouer doucement jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.



3-2) Aspirer les solutions dissoutes dans les seringues. Éliminer l'excès d'air des deux seringues et s'assurer que la quantité de solution dans chaque seringue est égale. Dévisser respectivement les seringues des flacons.



3-3) Fixer l'applicateur au porte-seringue. Éviter de pousser le piston lors de la fixation de l'applicateur. Lorsqu'un « clic » se fait entendre, l'applicateur est bien fixé.

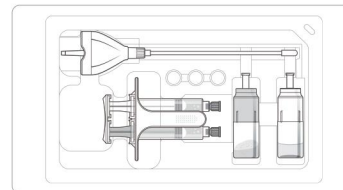


5-1) Application de l'hydrogel : Positionner l'applicateur à 2-4 cm du site cible et pousser rapidement le capuchon du piston. Continuer à appliquer l'hydrogel jusqu'à ce qu'une fine couche (1-2 mm) soit formée. La couleur bleue de l'hydrogel permet de mesurer son épaisseur. Si l'administration est interrompue et que la buse de pulvérisation doit être retirée, fixez une nouvelle buse de pulvérisation et poursuivez l'administration.

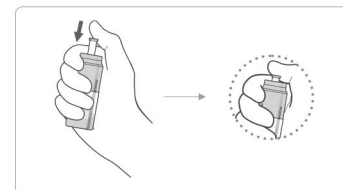
Partie II : INSTRUCTIONS D'UTILISATION (Version à buse longue) (type I et type II)

Instructions avant utilisation

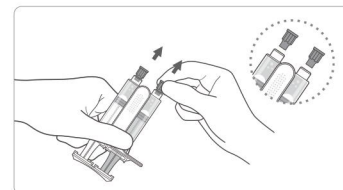
- Inspecter l'emballage d'Immiseal™ pour vérifier s'il présente un signe de dommage. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou mouillé, la stérilité ne peut être garantie et le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Inspecter le flacon de poudre PEG (bouchon bleu) pour s'assurer que la poudre s'écoule librement ou peut être diluée en le secouant. Si la poudre ne s'écoule pas librement, jeter l'ensemble du kit.



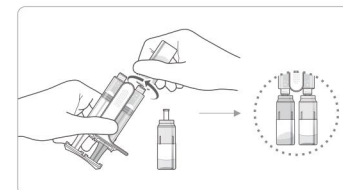
1. Ouvrir le plateau Immiseal™ : Ouvrir l'emballage extérieur et poser le plateau intérieur stérile dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique. Ouvrir ensuite le plateau intérieur.



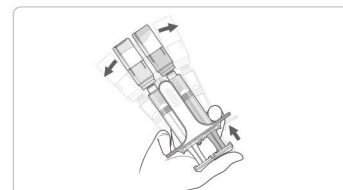
2-1) Prendre le flacon de poudre (bouchon bleu) et le flacon de diluant (bouchon blanc), pousser respectivement le robinet d'arrêt ;



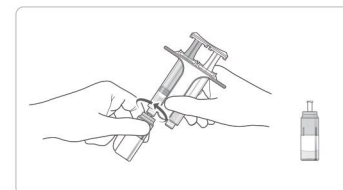
2-2) Retirer respectivement les bouchons des seringues (bleue et transparente).



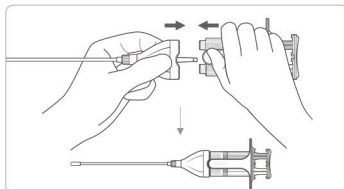
2-3) Visser respectivement le flacon de poudre (bouchon bleu) dans la seringue (bleue) et le flacon de diluant (bouchon blanc) dans la seringue (transparente).



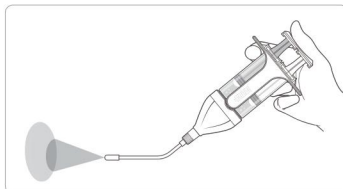
3-1) Pousser le capuchon du piston, injecter les solutions dans les flacons et les secouer doucement jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.



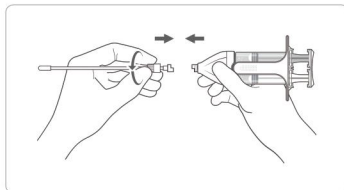
3-2) Aspirer les solutions dissoutes dans les seringues. Éliminer l'excès d'air des deux seringues et s'assurer que la quantité de solution dans chaque seringue est égale. Dévisser respectivement les seringues des flacons.



3-3) Fixer l'applicateur au porte-seringue. Éviter de pousser le piston lors de la fixation de l'applicateur. Lorsqu'un « clic » se fait entendre, l'applicateur est bien fixé.



4. Application de l'hydrogel : Positionner l'applicateur à 2-4 cm du site cible et pousser rapidement le capuchon du piston. Continuer à appliquer l'hydrogel jusqu'à ce qu'une fine couche (1-2 mm) soit formée. La couleur bleue de l'hydrogel permet de mesurer son épaisseur.

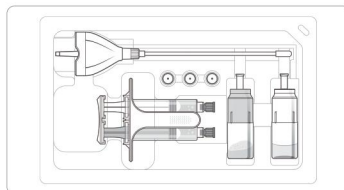


5. Remplacement de la buse longue
Pour la version à buse longue (type II), les premières étapes de mélange sont les mêmes. Lors de la pulvérisation, si la buse longue de l'applicateur est obstruée, il est nécessaire de la remplacer par la buse longue de rechange. Faire attention lors du remplacement de la buse longue. Il est nécessaire d'aligner la buse longue avec la position de la carte de l'applicateur selon la direction de la flèche sur la figure, puis suspendre l'écrou.

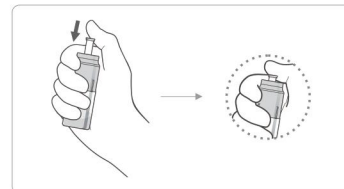
Partie III : INSTRUCTIONS D'UTILISATION (Version combinée)

Instructions avant utilisation

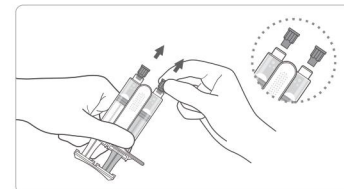
- Inspecter l'emballage d'Immiseal™ pour vérifier s'il présente un signe de dommage. Si l'emballage est endommagé, ouvert ou mouillé, la stérilité ne peut être garantie et le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Inspecter le flacon de poudre PEG (bouchon bleu) pour s'assurer que la poudre s'écoule librement ou peut être diluée en le secouant. Si la poudre ne s'écoule pas librement, jeter l'ensemble du kit.



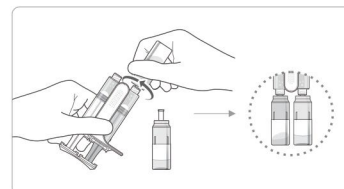
1. Ouvrir le plateau Immiseal™ : Ouvrir l'emballage extérieur et poser le plateau intérieur stérile dans le champ stérile en utilisant une technique aseptique. Ouvrir ensuite le plateau intérieur.



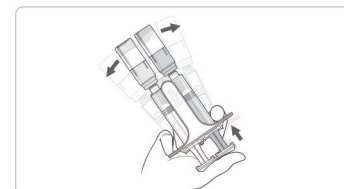
2-1) Prendre le flacon de poudre (bouchon bleu) et le flacon de diluant (bouchon blanc), pousser respectivement le robinet d'arrêt ;



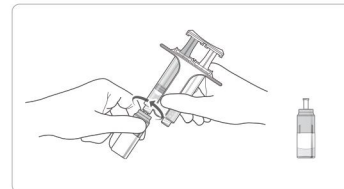
2-2) Retirer respectivement les bouchons des seringues (bleue et transparente).



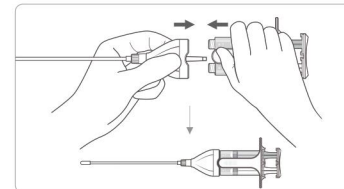
2-3) Visser respectivement le flacon de poudre (bouchon bleu) dans la seringue (bleue) et le flacon de diluant (bouchon blanc) dans la seringue (transparente). hite cap) into syringe (clear), respectively.



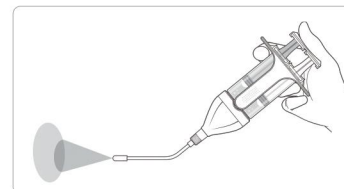
3-1) Pousser le capuchon du piston, injecter les solutions dans les flacons et les secouer doucement jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute.



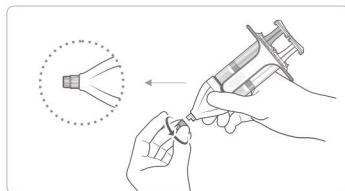
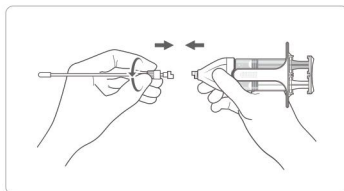
3-2) Aspirer les solutions dissoutes dans les seringues. Éliminer l'excès d'air des deux seringues et s'assurer que la quantité de solution dans chaque seringue est égale. Dévisser respectivement les seringues des flacons.



3-3) Fixer l'applicateur au porte-seringue. Éviter de pousser le piston lors de la fixation de l'applicateur. Lorsqu'un « clic » se fait entendre, l'applicateur est bien fixé.



4. Application de l'hydrogel : Positionner l'applicateur à 2-4 cm du site cible et pousser rapidement le capuchon du piston. Continuer à appliquer l'hydrogel jusqu'à ce qu'une fine couche (1-2 mm) soit formée. La couleur bleue de l'hydrogel permet de mesurer son épaisseur.



5. Remplacement de la buse

Si l'on ne souhaite pas utiliser la buse longue avant utilisation ou si la buse longue est obstruée pendant l'utilisation, on peut la dévisser et la remplacer par une buse de pulvérisation.

Conservation et durée de conservation

Température de conservation : Conserver à une température inférieure à 30 °C

Durée de conservation : 24 mois

Définitions des Symboles :

Voici les symboles connexes et leurs significations correspondantes.

Veiller à y prêter attention.

	NE PAS RÉ-UTILISER		NE PAS RESTÉRILISER
	ATTENTION		STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
	CODE BATCH		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI OU LE MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE
	NUMBER SERIAL		DATE LIMITE D'UTILISATION
	NUMÉRO DE CATALOGUE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	TEMPÉRATURE MAXIMALE : 30 °C		FABRIQUANT
	FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION		TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	GARDER AU SEC		MARQUAGE DE CONFORMITÉ CE
	REPRÉSENTANT AUTORISÉ		DATE DE FABRICATION
	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION EXTÉRIEUR		DISPOSITIF MÉDICAL

	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF		FREE LATEX
	SAFE MR		IMPORTATEUR

Le Lien du Résumé des Performances de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP)

Le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'UD-ID de base (695391360005J6). L'URL du site web public d'Eudamed est <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pour la version électronique du mode d'emploi (e-IFU), consulter le site 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

Customer Service

Département des ventes et du marketing Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
TÉL + 86-20-32296118 FAX: + 86-20-32296128



Medprin Biotech GmbH

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

Tout effet indésirable lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant (E-mail : ae@medprin.com) et à l'autorité compétente de l'État membre.

Date d'émission : 2016.07.06

Date de révision: 2025.03.21

GEBRAUCHSANWEISUNGEN Immiseal™ Dural Sealant System

Beschreibung

Das Immiseal™ Dural Sealant System ist ein chirurgisches Versiegelungsmittel, das an Stelle schnell polymerisiert und ein Hydrogel bildet, wenn es auf die operierte Stelle gesprüht wird. Das Immiseal™ Dural Sealant System besteht aus Komponenten für die Zubereitung des Versiegelungsmittels und einem Verabreichungssystem, das steril verpackt ist.

Das Versiegelungsmittel besteht aus zwei Lösungen, einer Polyethylenglykol (PEG)-Ester-Lösung und einer Mischlösung aus e-Polylysin und Polyethylenimin (PEI). Die PEG-Ester-Lösung wird durch Mischen von sterilem Wasser für Injektionszwecke (Spritze „blau“) und PEG-Ester-Pulver (Pulverfläschchen mit „blauer Kappe“) zubereitet, während die PEI-Lösung (Spritze „klar“) mit e-Polylysin-Lösung (Verdünnungsmittel-Fläschchen mit „weißer Kappe“) gemischt wird. Das Mischen der vorbereiteten Vorstufen erfolgt beim Austritt der Materialien aus der Spitze des Verabreichungssystems. Die nukleophile Substitutionsreaktion findet zwischen den funktionellen NHS-Gruppen der PEG-Ester-Lösung und den primären funktionellen Amin-Gruppen von PEI und e-Polylysin statt, wodurch das Hydrogel-Versiegelungsmittel rasch in-situ gebildet wird. Das Hydrogel wird innerhalb von 3 Wochen vom Körper resorbiert.

Verwendungszweck

Immiseal™ Dural Sealant System ist als Ergänzung zur Reparatur der Hirnhaut verwendet, um einen wasserdichten Verschluss während neurochirurgischer Eingriffe zu gewährleisten.

Indikationen

Immiseal™ Dural Sealant System wird zur Bildung des wasserdichten Verschlusses für Hirnhautdefekten verwendet, die durch Schädel-Hirn-Trauma, Hirntumor, zerebrovaskuläre Erkrankungen, angeborene neurologische Erkrankungen, Operationen an der hinteren Schädelgrube, Erkrankungen des Spinalkanals, sowie neurochirurgische Eingriffe und Unfälle verursacht wurden.

Eigenschaften

Immiseal™ Dural Sealant System kann schnell blaues Hydrogel in situ bilden, um die Nadellöcher oder Lücke zu versiegeln, wenn die Vorstufenlösungen auf die operierte Stelle gesprüht werden. Das Hydrogel schwillt nur geringfügig an und kann vom Körper absorbiert werden.

Geeignet für

Das Immiseal™ Dural Sealant System kann bei Patienten mit Hirnhautdefekten verwendet werden, die durch Schädel-Hirn-Trauma, Hirntumor, zerebrovaskuläre Erkrankungen, angeborene neurologische Erkrankungen, Operationen an der hinteren Schädelgrube, Erkrankungen des Spinalkanals, sowie neurochirurgische Eingriffe und Unfälle verursacht wurden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Immiseal™ Dural Sealant System wurde bei erwachsenen Patienten ohne Einschränkung des Geschlechts untersucht. Die Patienten dürfen keine schwere Allergie oder schweren Immundefekt in der Vorgeschichte haben, und ihr Gesundheitszustand muss den Standardanforderungen für neurochirurgische Eingriffe entsprechen.

Materialien und Substanzen

Der im Produkt enthaltene Polyethylenglykol (PEG)-Ester ($\leq 0,90$ g/Set) kann den Patienten ausgesetzt werden.

Erwartete klinische Wirkungen

Zu den klinischen Vorteilen von Immiseal™ gehören unter anderem die folgenden:

1. Immiseal™ kann die Inzidenz des Liquorausflusses wirksam reduzieren.
2. Immiseal™ kann sich im menschlichen Körper allmählich abbauen.
3. Immiseal™ besteht aus synthetischem Material, ohne Risiko einer Virusinfektion.

Modelle und Spezifikationen

Die Modelle und Spezifikationen dieses Produkts sind unten aufgeführt:

Modelle	Spezifikationen	Modelle	Spezifikationen
DS-030	3ml	DS2E-070	7ml
DSA-030	3ml	DS4A-070	7ml
DSB-030	3ml	DS4B-070	7ml
DSC-030	3ml	DS4C-070	7ml
DSD-030	3ml	DS4D-070	7ml
DSE-030	3ml	DS4E-070	7ml
DS-040	4ml	DS-080	8ml
DSA-040	4ml	DSA-080	8ml
DSB-040	4ml	DSB-080	8ml
DSC-040	4ml	DSC-080	8ml
DSD-040	4ml	DSD-080	8ml
DSE-040	4ml	DSE-080	8ml
DS-050	5ml	DS2A-080	8ml
DSA-050	5ml	DS2B-080	8ml
DSB-050	5ml	DS2C-080	8ml
DSC-050	5ml	DS2D-080	8ml
DSD-050	5ml	DS2E-080	8ml
DSE-050	5ml	DS4A-080	8ml
DS2A-050	5ml	DS4B-080	8ml
DS2B-050	5ml	DS4C-080	8ml
DS2C-050	5ml	DS4D-080	8ml
DS2D-050	5ml	DS4E-080	8ml
DS2E-050	5ml	DS-090	9ml
DS4A-050	5ml	DSA-090	9ml
DS4B-050	5ml	DSB-090	9ml
DS4C-050	5ml	DSC-090	9ml
DS4D-050	5ml	DSD-090	9ml
DS4E-050	5ml	DSE-090	9ml
DS-060	6ml	DS2A-090	9ml
DSA-060	6ml	DS2B-090	9ml
DSB-060	6ml	DS2C-090	9ml
DSC-060	6ml	DS2D-090	9ml
DSD-060	6ml	DS2E-090	9ml
DSE-060	6ml	DS4A-090	9ml
DS2A-060	6ml	DS4B-090	9ml
DS2B-060	6ml	DS4C-090	9ml
DS2C-060	6ml	DS4D-090	9ml
DS2D-060	6ml	DS4E-090	9ml
DS2E-060	6ml	DS-100	10ml
DS4A-060	6ml	DSA-100	10ml
DS4B-060	6ml	DSB-100	10ml
DS4C-060	6ml	DSC-100	10ml
DS4D-060	6ml	DSD-100	10ml
DS4E-060	6ml	DSE-100	10ml
DS-070	7ml	DS2A-100	10ml
DSA-070	7ml	DS2B-100	10ml
DSB-070	7ml	DS2C-100	10ml
DSC-070	7ml	DS2D-100	10ml
DSD-070	7ml	DS2E-100	10ml
DSE-070	7ml	DS4A-100	10ml
DS2A-070	7ml	DS4B-100	10ml
DS2B-070	7ml	DS4C-100	10ml
DS2C-070	7ml	DS4D-100	10ml
DS2D-070	7ml	DS4E-100	10ml



Gesamtvolumen der Lösung in zwei Spritzen

S: Sprühspitze; SA: 5 cm lange Spitze; SB: 8 cm lange Spitze; SC: 10 cm lange Spitze; SD: 13 cm lange Spitze; SE: 15 cm lange Spitze; S2A: zwei 5 cm lange Spitzen; S2B: zwei 8 cm lange Spitzen; S2C: zwei 10 cm lange Spitzen; S2D: zwei 13 cm lange Spitzen; S2E: zwei 15 cm lange Spitzen; S4A: drei Sprühspitzen und eine 5 cm lange Spitze; S4B: drei Sprühspitzen und eine 8 cm lange Spitze; S4C: drei Sprühspitzen und eine 10 cm lange Spitze; S4D: drei Sprühspitzen und eine 13 cm lange Spitze; S4E: drei Sprühspitzen und eine 15 cm lange Spitze;

D: Produktcode

Kontraindikation(en)

Verwenden Sie das Immiseal™ Dural Sealant System nicht auf begrenzten Knochenbau, in denen Nerven vorhanden sind, da es aufgrund der Schwellung des Hydrogels zu einer Nervenkompression führen kann.

Warnhinweise

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Immiseal™ Dural Sealant System wurde nicht untersucht bei folgenden Patienten:
- Patienten mit einer bekannten Allergie gegen FD&C Blau #1 Farbstoff;
- Patienten mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion;
- Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder einer Autoimmunerkrankung;
- Patienten mit einer aktiven Infektion an der operierten Stelle;
- Patienten, die unter einer Komorbidität damit leiden oder Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Wundheilung beeinträchtigen (z. B. Patienten mit vorangegangenen intrakraniellen neurochirurgischen Eingriffen an der gleichen anatomischen Stelle, unter Strahlen- und Chemotherapie, mit bekanntem Krebs, Diabetes, Steroidtoxizität und chronischer Kortikosteroideinnahme, geschwächtem Immunsystem oder Einnahme von Antikoagulation, Aspirin oder nichtsteroidalem Antirheumatikum);
- Patienten mit behandeltem oder unbehandeltem Hydrozephalus (z. B. Patienten mit Vorrichtungen zur Ableitung von Liquor oder veränderter Dynamik von Liquor);
- Patienten, deren durale Randspalten größer als 2 mm sind;
- Schwangere oder stillende Patienten;
- Immiseal™ Dural Sealant System ist als Ergänzung zur Reparatur der Hirnhaut verwendet. Die Wirksamkeit von Immiseal™ Dural Sealant System bei anderen Gewebetypen wurde nicht untersucht.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur mit dem im Kit gelieferten Verabreichungssystem verwenden.
- Das Immiseal™ Dural Sealant System ist steril verpackt. Wenn die Verpackung oder das Siegel beschädigt oder es geöffnet wurde, verwenden Sie es nicht.
- Sterilisieren Sie es nicht erneut.
- Das Immiseal™ Dural Sealant System ist nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Entsorgen Sie geöffnete und unbenutzte Produkte; Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen, was zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Wenn das PEG-Pulver nicht frei fließend ist, verwenden Sie es nicht.
- Innerhalb von 1 Stunde nach der Zubereitung verwenden.
- Vor der Anwendung des Immiseal™-Hydrogels ist sicherzustellen, dass die Flüssigkeit (Liquor, Blut usw.) stillen ist.
- Eine versehentliche Anwendung von Immiseal™-Hydrogel auf Gewebeebenen, die später approximiert werden, wie z. B. Muskeln und Haut, sollte vermieden werden.
- Nicht in Kombination mit anderen Versiegelungsmitteln oder Hämostatika verwenden.
- Nur qualifizierte Ärzte dürfen dieses Produkt verwenden, und sie sollten davor geschult sein.
- Das gebrauchte Produkt muss als medizinischer Abfall entsorgt werden.

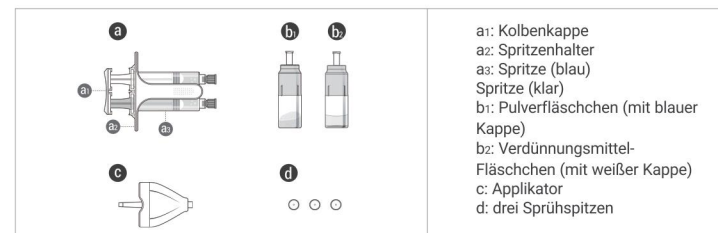
Nebenwirkungen

Zu den potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignissen, die bei der Verwendung von Immiseal™ Dural Sealant System auftreten können, gehören und anderem späte Wundinfektionen/Infektionen an der operierten Stelle (> 30 Tage), Pseudo-Meningozele (> 90 Tage), Hydrozephalus, Serom/postoperativer Erguss, schlechte Wundheilung, Schnittschmerzen, Nahtabszess, WWundrötung/-entzündung, Nierenschwäche, Entzündungsreaktion, Fremdkörperreaktion, neurologische Schädigung, allergische Reaktion und/oder verzögerte Heilung.

Komponenten:

Das Immiseal™ Dural Sealant System gibt es in drei Versionen: Sprühspitze, lange Spitze und Kombi-Spitze.

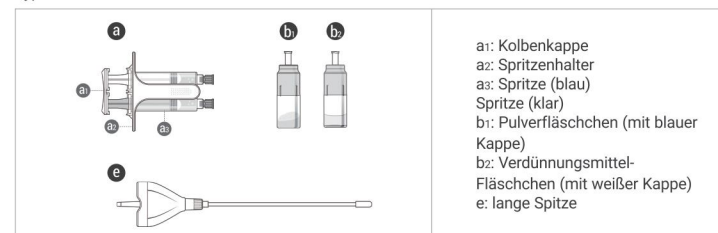
Die Komponenten der Sprühspitze:



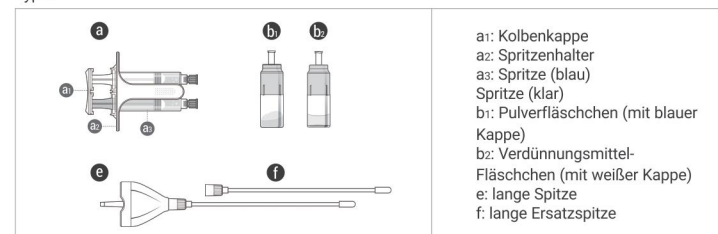
Die Gebrauchsanweisung für die Sprühspitze ist in Teil I beschrieben.

Die Komponenten der langen Spitze (Typ I und Typ II):

Typ I:

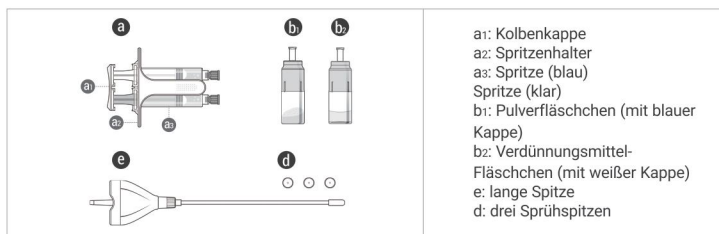


Typ II:



Die Gebrauchsanweisung für die lange Spitze ist in Teil II beschrieben.

Die Komponenten der kombinierten Version:

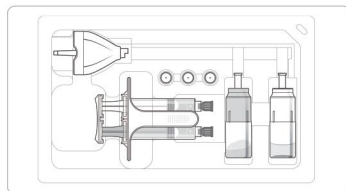


Die Gebrauchsanweisung für die Kombi-Spitze ist in Teil III beschrieben.

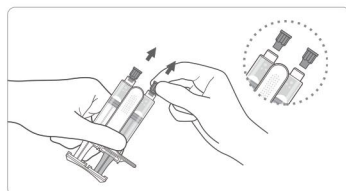
Teil I: GEBRAUCHSANWEISUNG (Sprühspitze)

Hinweise vor der Verwendung

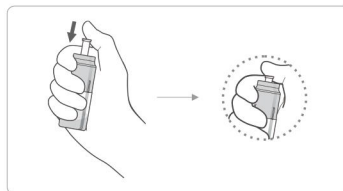
- Überprüfen Sie die Immiseal™-Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder nass ist, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden und das Produkt sollte nicht verwendet werden.
- Überprüfen Sie das PEG-Pulverfläschchen (mit blauer Kappe), um sicherzustellen, dass das Pulver frei fließend ist oder durch Schütteln aufgelockert werden kann. Wenn das Pulver nicht frei fließend ist, entsorgen Sie das gesamte Kit.



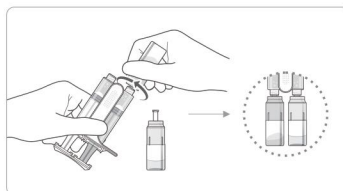
1. Öffnen des Immiseal™-Tabletts:
Öffnen Sie die äußere Verpackung und bringen Sie das sterile innere Tablett mit aseptischen Techniken in den sterilen Bereich. Dann öffnen Sie das innere Tablett.



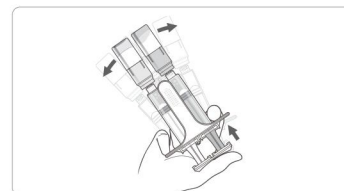
2-2) Entfernen Sie die Kappe jeweils von der Spritzen (blau und klar).



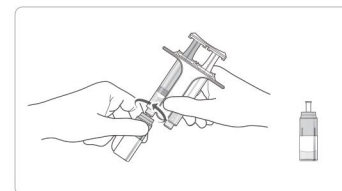
2-1) Nehmen Sie das Pulverfläschchen (mit blauer Kappe) und das Verdünnungsmittel-Fläschchen (mit weißer Kappe), und drücken Sie den Absperrhahn jeweils herunter.



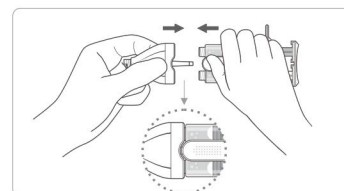
2-3) Schrauben Sie das Pulverfläschchen (mit blauer Kappe) in die Spritze (blau) und das Verdünnungsmittel-Fläschchen (mit weißer Kappe) in die Spritze (klar).



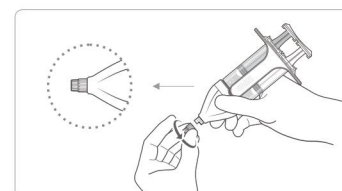
3-1) Drücken Sie die Kolbenkappe, injizieren Sie die Lösungen in die Fläschchen und schütteln Sie sanft, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist.



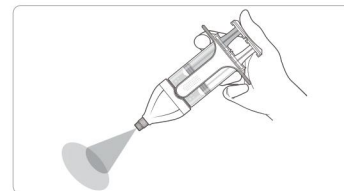
3-2) Ziehen Sie die aufgelösten Lösungen in die Spritzen auf. Entfernen Sie überschüssige Luft aus beiden Spritzen und stellen Sie sicher, dass die Menge der Lösung in jeder Spritze gleich ist. Schrauben Sie die Spritze jeweils von den Fläschchen ab.



3-3) Stecken Sie den Applikator in den Spritzenhalter. Dabei vermeiden Sie es, den Kolben beim Einbau des Applikators zu drücken. Wenn Sie ein „Klick“ hören, ist der Applikator sicher befestigt.



4-1) Stecken Sie eine Sprühspitze auf den Applikator.

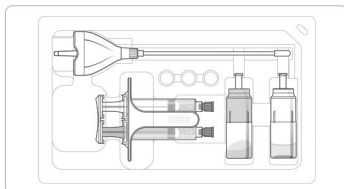


5-1) Anwendung des Hydrogels:
Stellen Sie den Applikator 2-4 cm von der Zielstelle entfernt und drücken Sie schnell die Kolbenkappe. Tragen Sie das Hydrogel weiter auf, bis sich eine dünne (1-2 mm) Schicht gebildet hat. Die blaue Farbe des Hydrogels hilft bei der Messung der Schichtdicke. Wenn die Spritzung unterbrochen wird und die Sprühspitze entfernt werden muss, bringen Sie eine neue Sprühspitze an und setzen Sie die Spritzung fort.

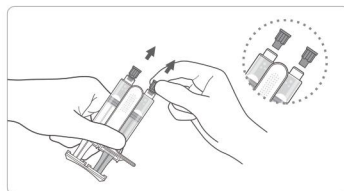
Teil II: GEBRAUCHSANWEISUNG (lange Spitze) (Typ I und II)

Hinweise vor der Verwendung

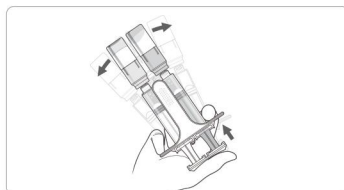
- Überprüfen Sie die Immiseal™-Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder nass ist, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden und das Produkt sollte nicht verwendet werden.
- Überprüfen Sie das PEG-Pulverfläschchen (mit blauer Kappe), um sicherzustellen, dass das Pulver frei fließend ist oder durch Schütteln aufgelockert werden kann. Wenn das Pulver nicht frei fließend ist, entsorgen Sie das gesamte Kit.



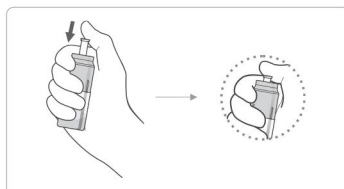
1. Öffnen des Immiseal™-Tabletts:
Öffnen Sie die äußere Verpackung und bringen Sie das sterile innere Tablett mit aseptischen Techniken in den sterilen Bereich. Dann öffnen Sie das innere Tablett.



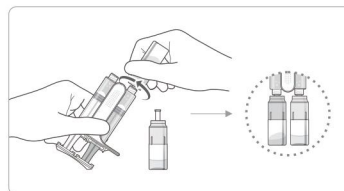
2-2) Entfernen Sie die Kappe jeweils von der Spritzen (blau und klar).



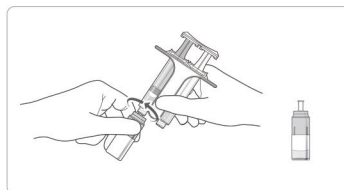
3-1) Drücken Sie die Kolbenkappe, injizieren Sie die Lösungen in die Fläschchen und schütteln Sie sanft, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist.



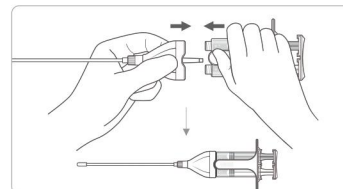
2-1) Nehmen Sie das Pulverfläschchen (mit blauer Kappe) und das Verdünnungsmittel-Fläschchen (mit weißer Kappe), und drücken Sie den Absperrhahn jeweils herunter.



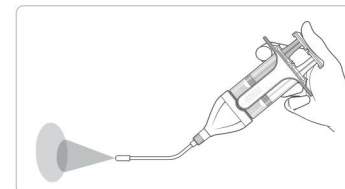
2-3) Schrauben Sie das Pulverfläschchen (mit blauer Kappe) in die Spritze (blau) und das Verdünnungsmittel-Fläschchen (mit weißer Kappe) in die Spritze (klar).



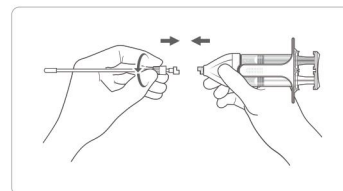
3-2) Ziehen Sie die aufgelösten Lösungen in die Spritzen auf. Entfernen Sie überschüssige Luft aus beiden Spritzen und stellen Sie sicher, dass die Menge der Lösung in jeder Spritze gleich ist. Schrauben Sie die Spritze jeweils von den Fläschchen ab.



3-3) Stecken Sie den Applikator in den Spritzenhalter. Dabei vermeiden Sie es, den Kolben beim Einbau des Applikators zu drücken. Wenn Sie ein „Klick“ hören, ist der Applikator sicher befestigt.



4. Anwendung des Hydrogels:
Stellen Sie den Applikator 2-4 cm von der Zielstelle entfernt und drücken Sie schnell die Kolbenkappe. Tragen Sie das Hydrogel weiter auf, bis sich eine dünne (1-2 mm) Schicht gebildet hat. Die blaue Farbe des Hydrogels hilft bei der Messung der Schichtdicke.

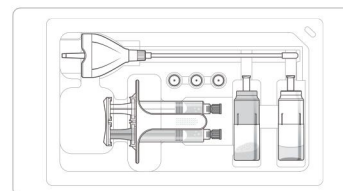


5. Ersatz der langen Spitze
Für die lange Spitze (Typ II) sind die vorherigen Mischschritte gleich. Wenn die lange Spitze des Applikators beim Sprühen verstopft ist, ist die Ersatzspitze zu ersetzen. Achten Sie beim Ersatz der langen Spitze darauf, dass Sie die lange Spitze entsprechend der Pfeilrichtung in der Abbildung an der Einbauposition des Applikators ausrichten und dann die Mutter aufhängen.

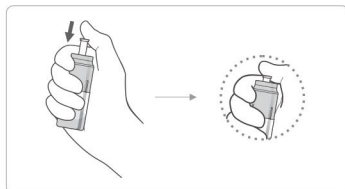
Teil III: GEBRAUCHSANWEISUNG (Kombi-Spritze)

Hinweise vor der Verwendung

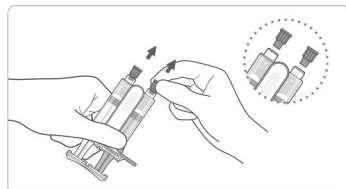
- Überprüfen Sie die Immiseal™-Verpackung auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt, geöffnet oder nass ist, kann die Sterilität nicht gewährleistet werden und das Produkt sollte nicht verwendet werden.
- Überprüfen Sie das PEG-Pulverfläschchen (mit blauer Kappe), um sicherzustellen, dass das Pulver frei fließend ist oder durch Schütteln aufgelockert werden kann. Wenn das Pulver nicht frei fließend ist, entsorgen Sie das gesamte Kit.



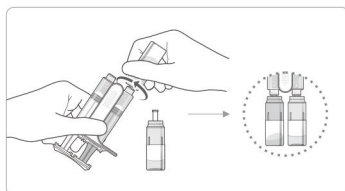
1. Öffnen des Immiseal™-Tabletts:
Öffnen Sie die äußere Verpackung und bringen Sie das sterile innere Tablett mit aseptischen Techniken in den sterilen Bereich. Dann öffnen Sie das innere Tablett.



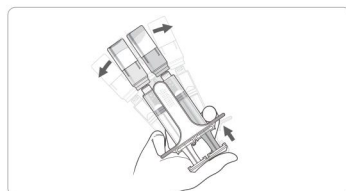
2-1) Nehmen Sie das Pulverfläschchen (mit blauer Kappe) und das Verdünnungsmittel-Fläschchen (mit weißer Kappe), und drücken Sie den Absperrhahn jeweils herunter.



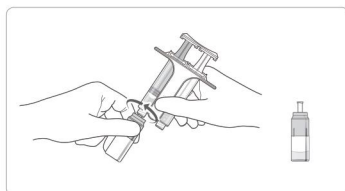
2-2) Entfernen Sie die Kappe jeweils von der Spritzen (blau und klar).



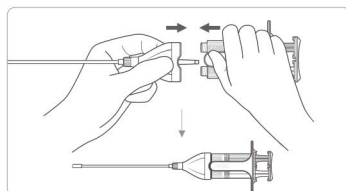
2-3) Schrauben Sie das Pulverfläschchen (mit blauer Kappe) in die Spritze (blau) und das Verdünnungsmittel-Fläschchen (mit weißer Kappe) in die Spritze (klar).



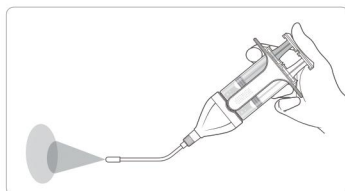
3-1) Drücken Sie die Kolbenkappe, injizieren Sie die Lösungen in die Fläschchen und schütteln Sie sanft, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist.



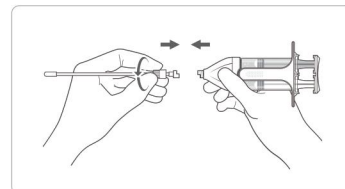
3-2) Ziehen Sie die aufgelösten Lösungen in die Spritzen auf. Entfernen Sie überschüssige Luft aus beiden Spritzen und stellen Sie sicher, dass die Menge der Lösung in jeder Spritze gleich ist. Schrauben Sie die Spritze jeweils von den Fläschchen ab.



3-3) Stecken Sie den Applikator in den Spritzenhalter. Dabei vermeiden Sie es, den Kolben beim Einbau des Applikators zu drücken. Wenn Sie ein „Klick“ hören, ist der Applikator sicher befestigt.

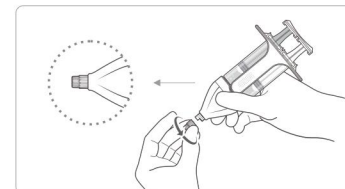


4. Anwendung des Hydrogels:
Stellen Sie den Applikator 2-4 cm von der Zielstelle entfernt und drücken Sie schnell die Kolbenkappe. Tragen Sie das Hydrogel weiter auf, bis sich eine dünne (1-2 mm) Schicht gebildet hat. Die blaue Farbe des Hydrogels hilft bei der Messung der Schichtdicke.



5. Ersatz der Spitze

Wenn Sie die lange Spitze vor dem Gebrauch nicht verwenden möchten oder die lange Spitze während des Gebrauchs verstopft ist, können Sie die lange Spitze abschrauben und durch eine Sprühspitze ersetzen.



Lagerung und Haltbarkeitsdauer

Lagertemperatur: Unter 30 °C lagern.

Haltbarkeitsdauer: 24 Monate.

Symbol für Etiketten:

Im Folgenden sind die relevanten Symbole und ihre jeweilige Bedeutung aufgeführt. Bitte beachten Sie diese.

 NICHT WIEDERVERWENDEN	 NICHT ERNEUT STERILISIEREN
 ACHTUNG	 DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
 CHARGENNUMMER	 SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN ODER ELEKTRONISCHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
 SERIENNUMMER	 HALTBARKEITSDATUM
 KATALOGNUMMER	 NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN LESEN
 DER OBERE TEMPERATURGRENZWERT IST 30 °C.	 HERSTELLER
 ZERBRECHLICH, MIT VORSICHT BEHADELN	 VON SONNENLICHT FERNHALTEN
 TROCKEN HALTEN	 CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG
 BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER	 HERSTELLUNGSDATUM
 EINZELNES STERILBARRIERESYSTEM MIT ÄUSSERER SCHUTZVERPACKUNG	 MEDIZINISCHES GERÄT (MEDIZINPRODUKT)
 EINDEUTIGE GERÄTEKENNUNG	 LATEX FREI
 MR-SICHERHEIT	 IMPORTEUR

Link der Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar, wo sie mit der Basis-UDI-DI (695391360005J6) verknüpft ist. Der URL der öffentlichen Website von EUDAMED ist <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

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



Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

Etage 3 & 7, Zone E, Lanyue Straße 80, Wissenschaftsstadt, Neue Hightech-Industrieentwicklungszone, Guangzhou 510663, V.R. China

Kundendienst

Abteilung für Vertrieb und 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, Deutschland
Tel: +49 69 792 160 26

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Produkt ist dem Hersteller (E-Mail: ae@medprin.com) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

Ausgabedatum : 06.07.2016

Stand der Information: 21.03.2025

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de sellado dural Immiseal™

Descripción

El sistema de sellado dural Immiseal™ es un sellador quirúrgico que polimeriza rápidamente in situ para formar un hidrogel al ser rociado en el sitio quirúrgico. El sistema de sellado dural Immiseal™ consta de componentes para la preparación del sellador y un sistema de aplicación envasado en un kit estéril.

El sellador está compuesto por dos soluciones: una solución de éster de polietilenglicol (PEG) y una solución mixta de ε-polilisina y polietilenimina (PEI). La solución de éster de PEG se prepara mezclando el agua estéril para inyección (jeringa 'azul') con el polvo de éster de PEG (vial con 'tapón azul'), mientras que la solución de PEI (jeringa 'transparente') se mezcla con la solución de ε-polilisina (vial diluyente con 'tapón blanco'). La mezcla de los precursores preparados se realiza a medida que los materiales salen por la punta del sistema de aplicación. La reacción de sustitución nucleófila tiene lugar entre los grupos funcionales NHS de la solución de éster de PEG y los grupos funcionales de amina primaria de PEI y ε-polisina, formando rápidamente el sellador hidrogel in situ. El hidrogel es absorbido por el cuerpo dentro de las 3 semanas.

Propósito

El sistema de sellado dural Immiseal™ está indicado como complemento de los métodos estándar de reparación dural para proporcionar un cierre hermético durante los procedimientos neuroquirúrgicos.

Indicaciones

El sistema de sellado dural Immiseal™ está indicado para proporcionar un cierre estanco después de reparar defectos durales causados por diversos procedimientos neuroquirúrgicos y accidentes, como traumatismos craneoencefálicos, tumores cerebrales, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades congénitas del sistema nervioso, cirugía de la fosa craneal posterior y enfermedades del canal espinal.

Características de rendimiento

El sistema de sellado dural Immiseal™ puede formar rápidamente el hidrogel azul in situ para sellar el orificio o brecha cuando las soluciones precursoras se pulverizan sobre la zona quirúrgica. El hidrogel se hincha poco y puede ser absorbido por el organismo.

Población de pacientes prevista

El sistema de sellado dural Immiseal™ está destinado a pacientes que sufren traumatismos craneoencefálicos, tumores cerebrales, enfermedades cerebrovasculares, enfermedades congénitas del sistema nervioso, cirugía de la fosa craneal posterior y enfermedades del canal espinal.

La seguridad y eficacia del sistema de sellado dural Immiseal™ 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 las normas de los procedimientos neuroquirúrgicos.

Material y sustancias

El éster de polietilenglicol (PEG) (≤0,90 g /juego) del producto puede estar expuesto a los pacientes.

Beneficios clínicos previstos

Los beneficios clínicos de Immiseal™ incluyen, entre otros, lo siguiente:

1. Immiseal™ puede reducir eficazmente la incidencia de fugas de LCR.
2. Immiseal™ puede degradarse gradualmente en el cuerpo humano.
3. Immiseal™ está hecho de material sintético, que no tiene riesgo de infectar el virus.

Modelos y especificaciones

Los modelos y especificaciones del dispositivo se indican a continuación:

Modelos	Especificaciones	Modelos	Especificaciones
DS-030	3ml	DS2E-070	7ml
DSA-030	3ml	DS4A-070	7ml
DSB-030	3ml	DS4B-070	7ml
DSC-030	3ml	DS4C-070	7ml
DSD-030	3ml	DS4D-070	7ml
DSE-030	3ml	DS4E-070	7ml
DS-040	4ml	DS-080	8ml
DSA-040	4ml	DSA-080	8ml
DSB-040	4ml	DSB-080	8ml
DSC-040	4ml	DSC-080	8ml
DSD-040	4ml	DSD-080	8ml
DSE-040	4ml	DSE-080	8ml
DS-050	5ml	DS2A-080	8ml
DSA-050	5ml	DS2B-080	8ml
DSB-050	5ml	DS2C-080	8ml
DSC-050	5ml	DS2D-080	8ml
DSD-050	5ml	DS2E-080	8ml
DSE-050	5ml	DS4A-080	8ml
DS2A-050	5ml	DS4B-080	8ml
DS2B-050	5ml	DS4C-080	8ml
DS2C-050	5ml	DS4D-080	8ml
DS2D-050	5ml	DS4E-080	8ml
DS2E-050	5ml	DS-090	9ml
DS4A-050	5ml	DSA-090	9ml
DS4B-050	5ml	DSB-090	9ml
DS4C-050	5ml	DSC-090	9ml
DS4D-050	5ml	DSD-090	9ml
DS4E-050	5ml	DSE-090	9ml
DS-060	6ml	DS2A-090	9ml
DSA-060	6ml	DS2B-090	9ml
DSB-060	6ml	DS2C-090	9ml
DSC-060	6ml	DS2D-090	9ml
DSD-060	6ml	DS2E-090	9ml
DSE-060	6ml	DS4A-090	9ml
DS2A-060	6ml	DS4B-090	9ml
DS2B-060	6ml	DS4C-090	9ml
DS2C-060	6ml	DS4D-090	9ml
DS2D-060	6ml	DS4E-090	9ml
DS2E-060	6ml	DS-100	10ml
DS4A-060	6ml	DSA-100	10ml
DS4B-060	6ml	DSB-100	10ml
DS4C-060	6ml	DSC-100	10ml
DS4D-060	6ml	DSD-100	10ml
DS4E-060	6ml	DSE-100	10ml
DS-070	7ml	DS2A-100	10ml
DSA-070	7ml	DS2B-100	10ml
DSB-070	7ml	DS2C-100	10ml
DSC-070	7ml	DS2D-100	10ml
DSD-070	7ml	DS2E-100	10ml
DSE-070	7ml	DS4A-100	10ml
DS2A-070	7ml	DS4B-100	10ml
DS2B-070	7ml	DS4C-100	10ml
DS2C-070	7ml	DS4D-100	10ml
DS2D-070	7ml	DS4E-100	10ml

	Volumen total de la solución en dos jeringas
	S: punta de pulverización; SA: punta de 5 cm de longitud; SB: punta de 8 cm de longitud; SC: punta de 10 cm de longitud; SD: punta de 13 cm de longitud; SE: punta de 15 cm de longitud; S2A: dos puntas de 5 cm de longitud; S2B: dos puntas de 8 cm de longitud; S2C: dos puntas de 10 cm de longitud; S2D: dos puntas de 13 cm de longitud; S2E: dos puntas de 15 cm de longitud; S4A: tres puntas de pulverización y una punta de 5 cm de longitud; S4B: tres puntas de pulverización y una punta de 8 cm de longitud; S4C: tres puntas de pulverización y una punta de 10 cm de longitud; S4D: tres puntas de pulverización y una punta de 13 cm de longitud; S4E: tres puntas de pulverización y una punta de 15 cm de longitud;
	D: Código del producto

Contraindicaciones

No aplique el sistema de sellado dural Immiseal™ en estructuras óseas confinadas donde estén presentes nervios, ya que puede producirse compresión neural debido a la hinchazón del hidrogel.

Advertencias

- No se ha estudiado la seguridad y eficacia del sistema de sellado dural Immiseal™ en:
- Pacientes con alergia conocida al colorante FD&C Blue #1;
- Pacientes con función renal o hepática gravemente alterada;
- Pacientes con un sistema inmunitario comprometido o enfermedad autoinmunitaria;
- Pacientes con infección activa en la zona quirúrgica;
- Pacientes con comorbilidades médicas subyacentes o que están tomando medicamentos conocidos por interferir con la curación de la herida (por ejemplo, aquellos con un procedimiento neuroquirúrgico intracranial previo en la misma ubicación anatómica, tratamiento con radioterapia y quimioterapia, neoplasia maligna conocida, diabetes, toxicidad por esteroides y uso crónico de corticosteroides, sistema inmunitario comprometido, o un agente anticoagulante, aspirina o antiinflamatorio no esteroideo);
- Pacientes con hidrocefalia tratada o no tratada (p. ej., aquellos con dispositivos diseñados para evacuar el líquido cefalorraquídeo (LCR) o con alteraciones en la dinámica del LCR);
- Pacientes con espacios entre los bordes dursales superiores a 2 mm;
- Pacientes embarazadas o en período de lactancia;
- El sistema de sellado dural Immiseal™ está destinado a ser utilizado como un complemento a los métodos estándar de reparación dural. No se ha estudiado la eficacia del sistema de sellado dural Immiseal™ en otros tipos de tejido.

Precauciones

- Utilícelo únicamente con el sistema de aplicación suministrado en el kit.
- El sistema de sellado dural Immiseal™ está envasado de forma estéril. No lo utilice si el envase o el precinto han sido dañados o abiertos.
- No reesterilice.
- El sistema de sellado dural Immiseal™ stá destinado al uso en un solo paciente.
- Deseche el producto abierto y no utilizado; la reutilización del dispositivo puede causar contaminación cruzada, lo que podría llevar a lesiones, enfermedad o incluso muerte del paciente.
- No lo utilice si el polvo de PEG no fluye libremente.
- Utilícelo dentro de la hora siguiente a su preparación.
- Antes de la aplicación del hidrogel Immiseal™, asegúrese de que se ha suspendido la salida de fluidos (líquido cefalorraquídeo, sangre, etc.).
- Debe evitarse la aplicación accidental del hidrogel Immiseal™ en los planos tisulares que posteriormente serán aproximados, como músculo y piel.
- No lo utilice en combinación con otros selladores o agentes hemostáticos.
- Solo médicos calificados pueden usar este producto, y estos deben estar entrenados.
- El producto usado debe eliminarse como residuo médico.

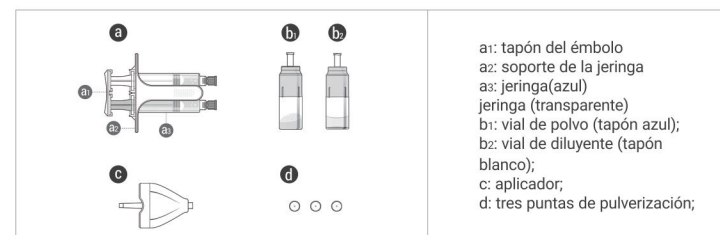
Reacciones adversas

Los riesgos y eventos adversos potenciales que podrían ocurrir por el uso del sistema de sellado dural Immiseal™ incluyen, entre otros, infecciones tardías de la herida/el sitio quirúrgico (>30 días), pseudo-meningocele (>90 días), hidropesía subcutánea del cerebro, seroma/derrame postoperatorio, mala cicatrización de la herida, dolor en la incisión, absceso de sutura, eritema/inflamación de la herida, compromiso renal, reacción inflamatoria, reacción a cuerpo extraño, compromiso neurológico, reacción alérgica y/o cicatrización retardada.

Los componentes:

El sistema de sellado dural Immiseal™ tiene tres versiones: la versión de punta de pulverización, la versión de punta larga y la versión combinada.

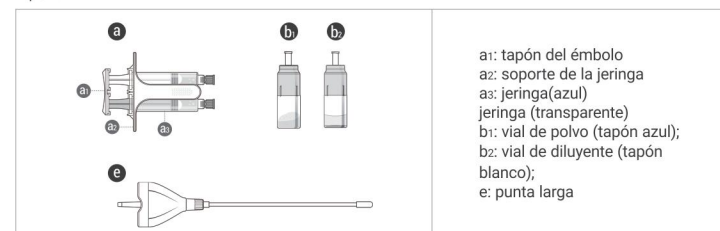
Los componentes de la versión de punta de pulverización:



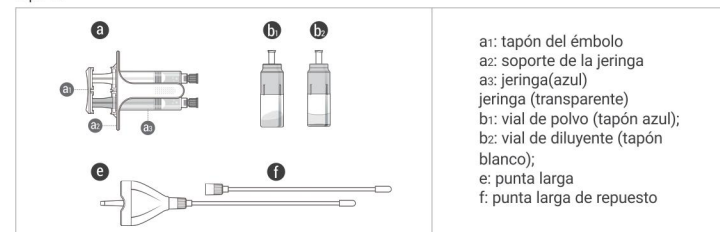
Los detalles sobre la dirección de uso de la versión con punta de pulverización se describen en la Parte I.

Los componentes de la versión de punta larga (tipo I y tipo II):

Tipo I:

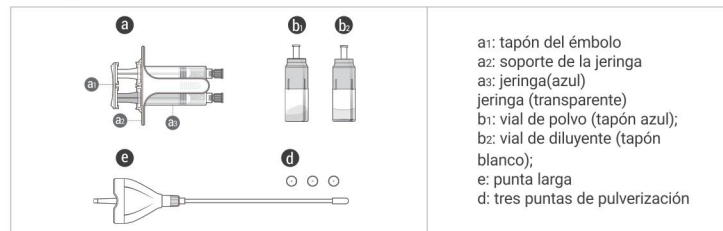


Tipo II:



Los detalles sobre la dirección de uso de la versión con punta larga se describen en la Parte II.

Los componentes de la versión combinada:

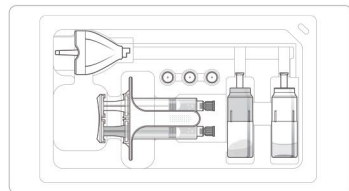


Los detalles sobre la dirección de uso de la versión combinada se describen en la Parte III.

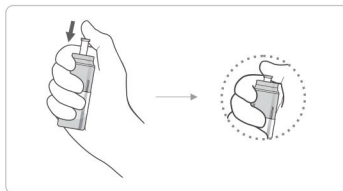
Parte I: DIRECCIÓN DE USO (Versión con punta de pulverización)

Notas antes del uso

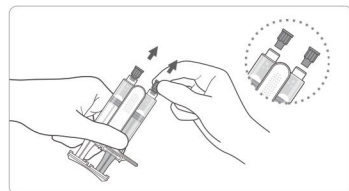
- Inspeccione si el envase del Immiseal™ presenta signos de deterioro. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad y no se debe utilizar el dispositivo.
- Inspeccione el vial de polvo PEG (con tapón azul) para asegurarse de que el polvo fluya libremente, o que pueda soltarse agitándolo. Si el polvo no fluye libremente, deseche todo el kit.



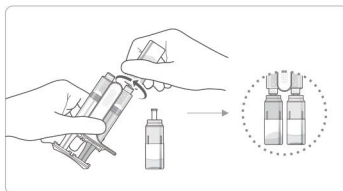
1. Abra la bandeja del Immiseal™. Abra el envase exterior y entregue la bandeja interior estéril en el campo estéril utilizando una técnica aséptica. A continuación, abra la bandeja interior.



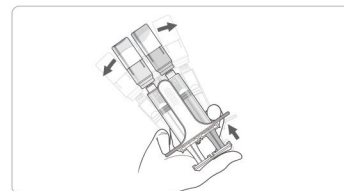
2-1) Tome el vial de polvo (tapón azul) y el vial de diluyente (tapón blanco), presione hacia abajo la llave de paso respectivamente.



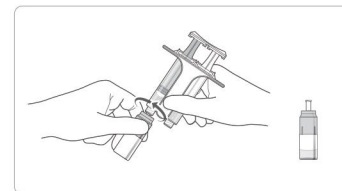
2-2) Retire los tapones de las jeringas (azul y transparente), respectivamente.



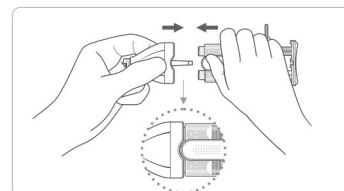
2-3) Enrosque el vial de polvo (tapón azul) en la jeringa (azul), el vial de diluyente (tapón blanco) en la jeringa (transparente), respectivamente.



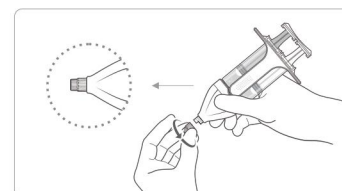
3-1) Empuje el tapón del émbolo, inyecte las soluciones en los viales y agite suavemente hasta que el polvo esté completamente disuelto.



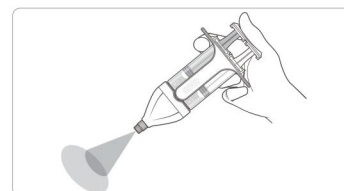
3-2) Extraiga las soluciones disueltas en las jeringas. Elimine el exceso de aire de ambas jeringas y asegúrese de que la cantidad de solución en cada jeringa sea igual. Desenrosque la jeringa de los viales, respectivamente.



3-3) Adjunte el aplicador al soporte de la jeringa. Evite empujar el émbolo al adjuntar el aplicador. Cuando escuche un "clic", el aplicador estará firmemente acoplado.



4-1) Adjunte una punta de spray al aplicador.

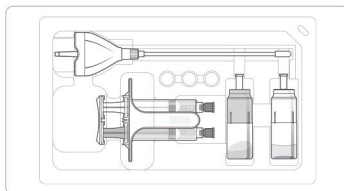


5-1) Aplicación del hidrogel: Coloque el aplicador a 2-4 cm del sitio objetivo y empuje rápidamente el tapón del émbolo. Continúe aplicando el hidrogel hasta que se forme una capa delgada (1-2 mm). El color azul del hidrogel ayuda a medir su grosor. Si se interrumpe la entrega y es necesario retirar la punta de pulverización, adjunte una nueva punta de pulverización y continúe con la entrega.

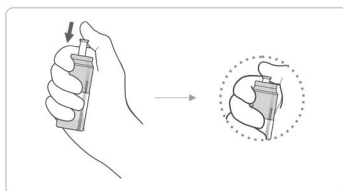
Parte II: DIRECCIÓN DE USO (Versión de punta larga) (Tipo I y Tipo II)

Notas antes del uso

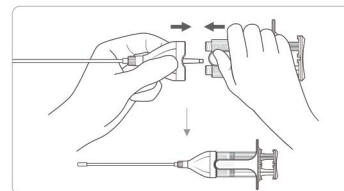
- Inspeccione si el envase del Immiseal™ presenta signos de deterioro. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad y no se debe utilizar el dispositivo.
- Inspeccione el vial de polvo PEG (con tapón azul) para asegurarse de que el polvo fluya libremente, o que pueda soltarse agitándolo. Si el polvo no fluye libremente, deseche todo el kit.



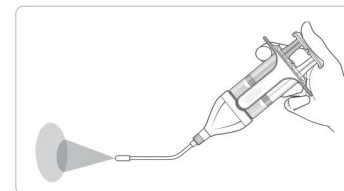
1. Abra la bandeja del Immiseal™. Abra el envase exterior y entregue la bandeja interior estéril en el campo estéril utilizando una técnica aséptica. A continuación, abra la bandeja interior.



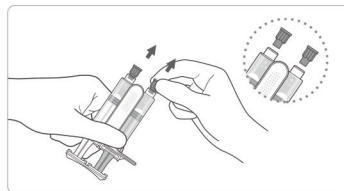
2-1) Tome el vial de polvo (tapón azul) y el vial de diluyente (tapón blanco), presione hacia abajo la llave de paso respectivamente.



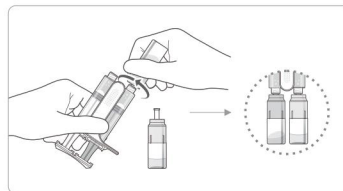
3-3) Adjunte el aplicador al soporte de la jeringa. Evite empujar el émbolo al adjuntar el aplicador. Cuando escuche un "clic", el aplicador estará firmemente acoplado.



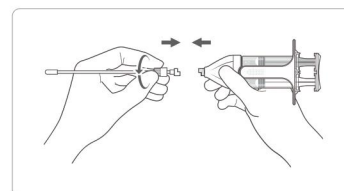
4. Aplicación del hidrogel: Coloque el aplicador a 2-4 cm del sitio objetivo y empuje rápidamente el tapón del émbolo. Continúe aplicando el hidrogel hasta que se forme una capa delgada (1-2 mm). El color azul del hidrogel ayuda a medir su grosor.



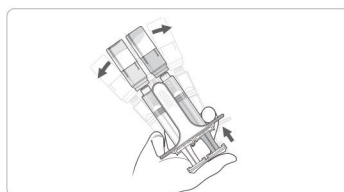
2-2) Retire los tapones de las jeringas (azul y transparente), respectivamente.



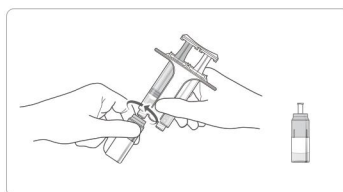
2-3) Enrosque el vial de polvo (tapón azul) en la jeringa (azul), el vial de diluyente (tapón blanco) en la jeringa (transparente), respectivamente.



5. Sustitución de la punta larga
Para la versión de punta larga (tipo II), los pasos de mezcla anteriores son los mismos. Al pulverizar, si la punta larga del aplicador se bloquea, deberá sustituir la punta larga de repuesto. Tenga cuidado al sustituir el catéter largo; debe alinear la punta larga con la posición de la tarjeta del aplicador según la dirección de la flecha en la figura y luego sujetar la tuerca.



3-1) Empuje el tapón del émbolo, inyecte las soluciones en los viales y agite suavemente hasta que el polvo esté completamente disuelto.

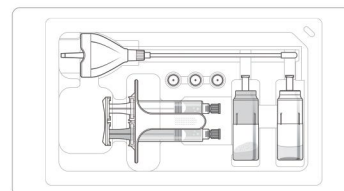


3-2) Extraiga las soluciones disueltas en las jeringas. Elimine el exceso de aire de ambas jeringas y asegúrese de que la cantidad de solución en cada jeringa sea igual. Desenrosque la jeringa de los viales, respectivamente.

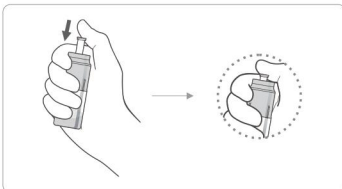
Parte III: DIRECCIÓN DE USO (Versión combinada)

Notas antes del uso

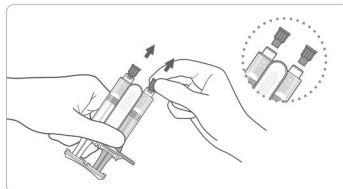
- Inspeccione si el envase del Immiseal™ presenta signos de deterioro. Si el envase está dañado, abierto o húmedo, no se puede garantizar la esterilidad y no se debe utilizar el dispositivo.
- Inspeccione el vial de polvo PEG (con tapón azul) para asegurarse de que el polvo fluya libremente, o que pueda soltarse agitándolo. Si el polvo no fluye libremente, deseche todo el kit.



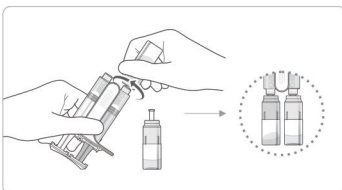
1. Abra la bandeja del Immiseal™. Abra el envase exterior y entregue la bandeja interior estéril en el campo estéril utilizando una técnica aséptica. A continuación, abra la bandeja interior.



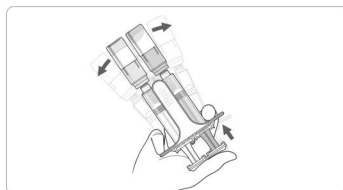
2-1) Tome el vial de polvo (tapón azul) y el vial de diluyente (tapón blanco), presione hacia abajo la llave de paso respectivamente.



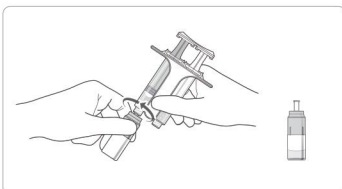
2-2) Retire los tapones de las jeringas (azul y transparente), respectivamente.



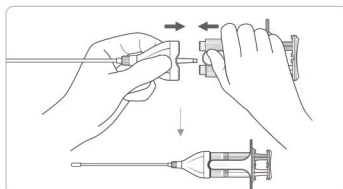
2-3) Enrosque el vial de polvo (tapón azul) en la jeringa (azul), el vial de diluyente (tapón blanco) en la jeringa (transparente), respectivamente.



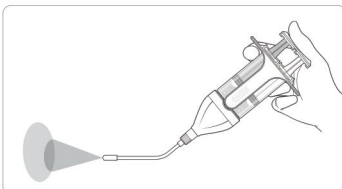
3-1) Empuje el tapón del émbolo, inyecte las soluciones en los viales y agite suavemente hasta que el polvo esté completamente disuelto.



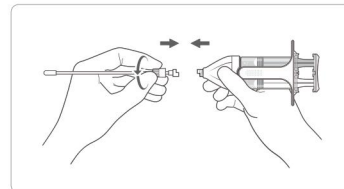
3-2) Extraiga las soluciones disueltas en las jeringas. Elimine el exceso de aire de ambas jeringas y asegúrese de que la cantidad de solución en cada jeringa sea igual. Desenrosque la jeringa de los viales, respectivamente.



3-3) Adjunte el aplicador al soporte de la jeringa. Evite empujar el émbolo al adjuntar el aplicador. Cuando escuche un "clic", el aplicador estará firmemente acoplado.

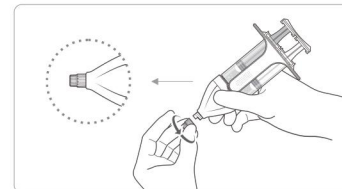


4. Aplicación del hidrogel:
Coloque el aplicador a 2-4 cm del sitio objetivo y empuje rápidamente el tapón del émbolo. Continúe aplicando el hidrogel hasta que se forme una capa delgada (1-2 mm). El color azul del hidrogel ayuda a medir su grosor.



5. Sustitución de la boquilla

Si no desea utilizar la punta larga antes del uso o si la punta larga se obstruye durante el uso, puede desenroscar la punta larga y sustituirla por una punta de pulverización.



Almacenamiento y vida útil

Temperatura de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30°C

Caducidad: 24 meses

Definiciones de los símbolos:

Los siguientes elementos son los símbolos relevantes y sus correspondientes significados. Por favor, preste atención a ellos.

 NO REUTILIZAR	 NO REESTERILIZAR
 PRECAUCIÓN	 ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN
 CÓDIGO DE LOTE	 CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO O CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO ELECTRÓNICAS
 NÚMERO DE SERIE	 FECHA DE CADUCIDAD
 NÚMERO DE CATÁLOGO	 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
 LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA es 30°C	 FABRICANTE
 FRÁGIL, MANIPULAR CON CUIDADO	 MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
 MANTENER SECO	 MARCADO CE DE CONFORMIDAD
 REPRESENTANTE AUTORIZADO	 FECHA DE FABRICACIÓN
 SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL ÚNICA CON ENVASE PROTECTOR EXTERIOR	 DISPOSITIVO MÉDICO
 IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO	 LATEX FREE
 MR SEGURO	 IMPORTADOR

El enlace del resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

El SSCP está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado al UDI-DI básico (695391360005J6). La URL del sitio web público de Eudamed es <https://ec.europa.eu/tools/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.

Pisos 3 y 7, Zona E, 80 Ruta Lanyue, Ciudad de la Ciencia, Nuevo Parque Industrial de Alta Tecnología, Guangzhou 510663, China

Servicio al cliente

Departamento de Ventas y Marketing, Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
TÉL + 86-20-32296118 FAX: + 86-20-32296128



Medprin Biotech GmbH

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

En caso de cualquier evento adverso relacionado con este dispositivo, por favor informe al fabricante (Correo electrónico: ae@medprin.com) y la autoridad competente del Estado miembro.

Fecha de emisión: 06.07.2016

Fecha de revisión: 21.03.2025

تعليمات الاستخدام نظام مانع تسرب الجافية™ Immiseal

الوصف

نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ هو مانع تسرب جراحي يتبلر سريعاً في الموقع لتشكيل هيدروجيل عند رشه على موقع الجراحة. يتكون نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ من مكونات لإعداد المادة مانعة التسرب ونظام توصيل معاً في مجموعة معقمة. تتكون المادة مانعة التسرب من محلولين، محلول إستر البولي إيثيلين جلايكول (PEG) ومحلول خليط من البولي لايزرين ومتعدد إيثيلين أمين (PEI). يتم تحضير محلول إستر البولي إيثيلين جلايكول من خلط المياه المعقمة للحقن (المحقنة "الزرقاء") ومسحوق إستر البولي إيثيلين جلايكول (قنبلة المسحوق "الغطاء الأزرق")، بينما يُخلط محلول متعدد إيثيلين أمين (المحقنة "الشفافة") مع محلول البولي لايزرين (القنبلة المخففة "الغطاء الأبيض"). يتم خلط المواد الأولية المحضرة عند خروج المواد من سن نظام التوصيل. يحدث تفاعل الاستبدال المعب للنوات بين مجموعات إن - هيدروكسي سوكسينيميد (NHS) الوظيفية لمحلول إستر البولي إيثيلين جلايكول ومجموعات أمين الرئيسية الوظيفية في متعدد إيثيلين أمين والبولي لايزرين، لتشكيل مادة هيدروجيل مانعة للتسرب بسرعة في الموقع. يتم امتصاص الهيدروجيل في الجسم خلال ٣ أسابيع.

الغرض المخصص

يستخدم نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ بمثابة طريقة تكميلية للوسائل القياسية لإصلاح الجافية لتوفير إغلاق محكم أثناء الإجراءات الجراحية العصبية.

دواعي الاستخدام

يستخدم نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ لتوفير إغلاق محكم بعد إصلاح عيوب الجافية الناتجة عن الصدمات الدماغية، وأورام المخ، وأمراض الأوعية الدموية الدماغية، والعيوب الخلقية للأنسجة الدماغية، والعيوب الخلقية للجهاز العصبي، وجراحة الحفرة الخلفية، وأمراض القناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناجمة عن مختلف الإجراءات العصبية أو الحوادث.

مواصفات الأداء

بإمكان نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ تشكيل هيدروجيل أزرق في الموقع بسرعة لإغلاق الفتحة أو الفجوة عند رش محاليل السابقة على موقع الجراحة. تعتمد الهيدروجيل منخفض ويمكن للجسم امتصاصه.

فئة المرضى المستهدفين

يستخدم نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ للمرضى الذين يعانون من الصدمات الدماغية، وأورام المخ، وأمراض الأوعية الدموية الدماغية، والعيوب الخلقية للجهاز العصبي، وجراحة الحفرة الخلفية، وأمراض القناة الشوكية وغيرها من عيوب الجافية الناجمة عن مختلف الإجراءات العصبية أو الحوادث.

دُرست معايير سلامة وكفاءة نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ في المرضى البالغين بدون قيود على الجنس. يجب ألا يكون لدى المرضى تاريخ من الحساسية الشديدة أو نقص المناعة الخطير ويجب أن تلبى حالتهم الصحية المتطلبات القياسية لإجراءات الجراحات العصبية.

المواد والمكونات

يمكن تعريض محلول إستر البولي إيثيلين جلايكول (0.90%مجم) في المنتج للمرضى.

الفوائد الطبية المتوقعة

تتضمن المزايا الإكلينيكية لنظام Immiseal™ ما يلي، على سبيل الذكر لا الحصر:

1. بإمكان نظام Immiseal™ أن يحد من حالات تسرب السائل الدماغي الشوكي.
2. يمكن أن يتحلل نظام Immiseal™ تدريجياً في الجسم البشري.
3. نظام Immiseal™ مصنوع من مواد اصطناعية، بلا مخاطر للعدوى بالفيروسات.

الطرازات والمواصفات

طرازات ومواصفات المنتج مذكورة فيما يلي:

المواصفات	الطراز	المواصفات	الطراز
7ml	DS2E-070	3ml	DS-030
7ml	DS4A-070	3ml	DSA-030
7ml	DS4B-070	3ml	DSB-030
7ml	DS4C-070	3ml	DSC-030
7ml	DS4D-070	3ml	DS2-030
7ml	DS4E-070	3ml	DSE-030

8ml	DS-080	4ml	DS-040
8ml	DSA-080	4ml	DSA-040
8ml	DSB-080	4ml	DSB-040
8ml	DSC-080	4ml	DSC-040
8ml	DSD-080	4ml	DSD-040
8ml	DSE-080	4ml	DSE-040
8ml	DS2A-080	5ml	DS-050
8ml	DS2B-080	5ml	DSA-050
8ml	DS2C-080	5ml	DSB-050
8ml	DS2D-080	5ml	DSC-050
8ml	DS2E-080	5ml	DSD-050
8ml	DS4A-080	5ml	DSE-050
8ml	DS4B-080	5ml	DS2A-050
8ml	DS4C-080	5ml	DS2B-050
8ml	DS4D-080	5ml	DS2C-050
8ml	DS4E-080	5ml	DS2D-050
9ml	DS-090	5ml	DS2E-050
9ml	DSA-090	5ml	DS4A-050
9ml	DSB-090	5ml	DS4B-050
9ml	DSC-090	5ml	DS4C-050
9ml	DSD-090	5ml	DS4D-050
9ml	DSE-090	5ml	DS4E-050
9ml	DS2A-090	6ml	DS-060
9ml	DS2B-090	6ml	DSA-060
9ml	DS2C-090	6ml	DSB-060
9ml	DS2D-090	6ml	DSC-060
9ml	DS2E-090	6ml	DSD-060
9ml	DS4A-090	6ml	DSE-060
9ml	DS4B-090	6ml	DS2A-060
9ml	DS4C-090	6ml	DS2B-060
9ml	DS4D-090	6ml	DS2C-060
9ml	DS4E-090	6ml	DS2D-060
10ml	DS-100	6ml	DS2E-060
10ml	DSA-100	6ml	DS4A-060
10ml	DSB-100	6ml	DS4B-060
10ml	DSC-100	6ml	DS4C-060
10ml	DSD-100	6ml	DS4D-060
10ml	DSE-100	6ml	DS4E-060
10ml	DS2A-100	7ml	DS-070
10ml	DS2B-100	7ml	DSA-070
10ml	DS2C-100	7ml	DSB-070
10ml	DS2D-100	7ml	DSC-070
10ml	DS2E-100	7ml	DSD-070
10ml	DS4A-100	7ml	DSE-070
10ml	DS4B-100	7ml	DS2A-070
10ml	DS4C-100	7ml	DS2B-070
10ml	DS4D-100	7ml	DS2C-070
10ml	DS4E-100	7ml	DS2D-070

□ □ □

الحجم الإجمالي للمحلول في الحقنيتين

S: سن رش؛ SA: سن بطول ٥سم؛ SB: سن بطول ٨سم؛ SC: سن بطول ١٠سم؛ SD: سن بطول ١٣سم؛ SE: سن بطول ١٥سم؛ S2A: سن بطول ٥سم؛ S2B: سن بطول ٨سم؛ S2C: سن بطول ١٠سم؛ S2D: سن بطول ١٣سم؛ S2E: سن بطول ١٥سم؛ S4A: ثلاثة سنون رش وسن بطول ٥سم؛ S4B: ثلاثة سنون رش وسن بطول ٨سم؛ S4C: ثلاثة سنون رش وسن بطول ١٠سم؛ S4D: ثلاثة سنون رش وسن بطول ١٣سم؛ S4E: ثلاثة سنون رش وسن بطول ١٥سم

D: رمز المنتج

موانع الاستعمال

لا تضع نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ في الأماكن العظمية المحصورة حيث توجد أعصاب لأن الضغط على الأعصاب قد يؤدي إلى تمدد الهيدروجيل.

تنبيهات

لم تتم دراسة سلامة وكفاءة نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ في:

- المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة تجاه صيغة FD&C الزرقاء #1.
- المرضى الذين يعانون من اختلال شديد في وظائف الكلى أو الكبد؛
- المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة أو أمراض المناعة الذاتية؛
- المرضى الذين يعانون من عدوى نشطة في موقع الجراحة؛
- المرضى الذين يعانون من أمراض مترافقة أو يتناولون أدوية معروفة بأنها تتدخل مع التئام الجروح (على سبيل المثال، أولئك الذين خضعوا سابقاً لإجراء جراحي عصبي داخل الجمجمة في نفس الموقع التشريحي، أو العلاج الإشعاعي والعلاج الكيميائي، أو الأورام الخبيثة المعروفة، أو مرضى السكري، أو السموية السيترويدية، أو الاستخدام المزمّن لأدوية الكورتيكوستيرويد، أو ضعف الجهاز المناعي، أو تناول عامل مضاد للتخثر، أو الأسبرين، أو عامل مضاد للالتهابات غير الستيرويدية)؛
- المرضى الذين يعانون من استسقاء الرأس المعالج أو غير المعالج (على سبيل المثال، أولئك الذين لديهم أجهزة مصممة لإفراغ السائل النخاعي (CSF) أو ديناميكيات السائل النخاعي المتغيرة)؛
- المرضى الذين فجوات حواف الجافية لديهم أكبر من 2م؛
- الحوامل أو حالات الرضاعة؛
- يستخدم نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ بمثابة طريقة تكميلية للوسائل القياسية لإصلاح الجافية. لم تتم دراسة كفاءة نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ على أنواع الأنسجة الأخرى.

الاحتياطات

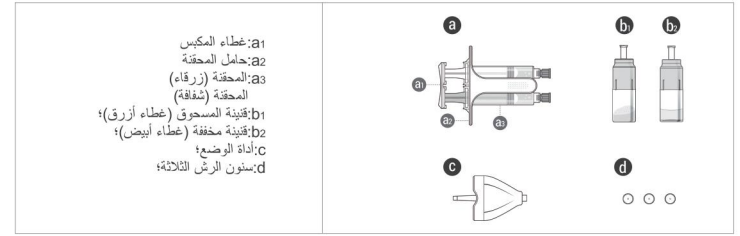
- لا تستخدم إلا نظام التوصيل المتوفر في المجموعة.
- يُعيّن ويُغلف نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ معقماً. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة أو الغلاف تلفاً أو مفتوحاً.
- لا تعيد تعقيم المنتج.
- نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ مخصص للاستخدام لمريض واحد فقط.
- تخلص من المنتج المفتوح وغير المستخدم؛ قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى انتقال العدوى مما يؤدي إلى إصابة أو مرض أو وفاة المريض.
- لا تستخدم المنتج إذا كان مسحوق إستر البولي إيثيلين جلايكول لا يتدفق بانسوية.
- استخدم خلال ساعة واحدة بعد التحضير.
- قبل وضع هيدروجيل Immiseal™، تأكد من توقف تدفق السائل (السائل الدماغي الشوكي، أو الدم، وما إلى ذلك).
- يجب تجنب الاستخدام العرضي لهيدروجيل Immiseal™ في الأنسجة التي سيتم تقريبها لاحقاً، مثل العضلات والجذ.
- لا يستخدم المنتج إلى جانب مواد مانع تسرب أخرى أو عوامل وقف النزيف الأخرى.
- لا يستخدم هذا المنتج إلا أطباء مؤهلين، ويجب أن يتدرب الأطباء على استخدامه.
- يجب التخلص من المنتج المستخدم مع النفايات الطبية.

ردود الفعل السلبية

تشمل المخاطر المحتملة والأعراض الجانبية التي يمكن أن تحدث نتيجة لاستخدام نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™، سبيل المثال لا الحصر، عدوى الجروح المتأخرة/بموقع الجراحة (> ٣٠ يوماً)، والتهاب السحايا الكائن (< ٩٠ يوماً)، واستسقاء الدماغ تحت الجاد، والورم المصلي/الانصباب بعد الجراحة، وضعف التئام الجروح، وآلم الشق، وخراج الغرز، واحمرار الجرح/الالتهاب، وضعف الكلى، ورد فعل الانتهابي، ورد فعل الجسم الغريب، والضعف العصبي، ورد الفعل التحسسي و/أو تأخر الشفاء.

المكونات:

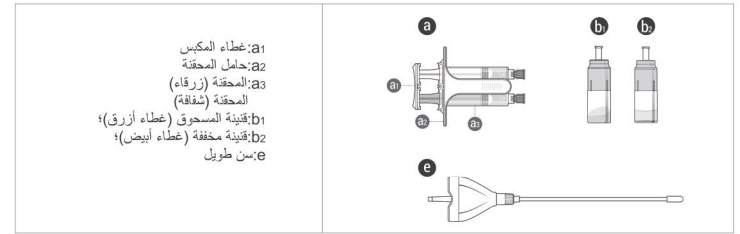
يتّي نظام مانع تسرب الجافية Immiseal™ ثلاث إصدارات: إصدار سن الرش، وإصدار السن الطويل، والإصدار المختلط.



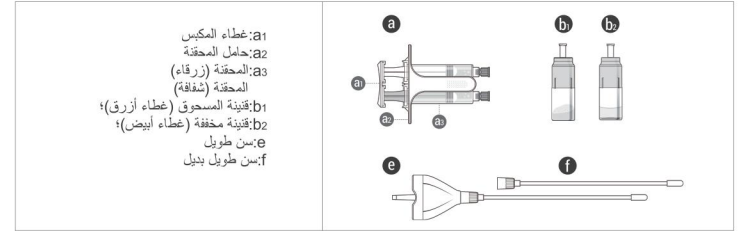
تفاصيل تعليمات استخدام إصدار سن الرش موضحة في الجزء الأول.

مكونات إصدار السن الطويل (النوع الأول والنوع الثاني):

النوع الأول:

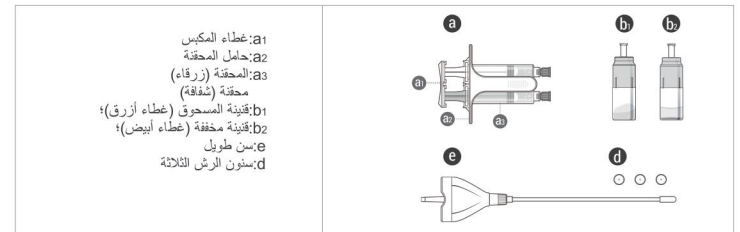


النوع الثاني:



تفاصيل تعليمات استخدام إصدار السن الطويل موضحة في الجزء الثاني.

مكونات الإصدار المختلط:

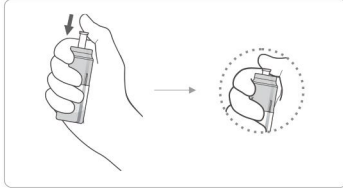


تفاصيل تعليمات استخدام الإصدار المختلط موضحة في الجزء الثالث.

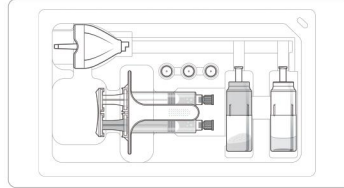
الجزء الأول: تعليمات الاستخدام (إصدار سن الرش)

ملاحظات قبل الاستخدام

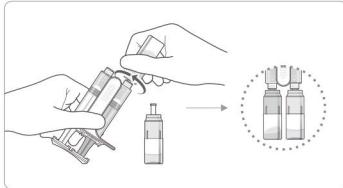
- افحص عبوة نظام Immiseal™ بحثاً عن أي علامات تلف. إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو مبهتلة، لا يمكن ضمان تعقيمها ويجب عدم استخدام المنتج.
- افحص قنبلة مسحوق إستر البولي إيثيلين جلايكول (الغطاء الأزرق) لضمان تنفق المسحوق بانسيابية، وإلا يمكن زيادة الانسيابية عن طرق الرج. إذا ظل المسحوق غير انسيابي التنفق، تخلص من المجموعة بالكامل.



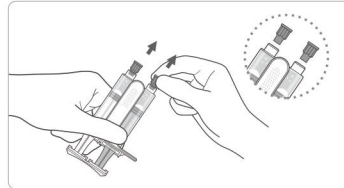
1-2) خذ قنبلة المسحوق (الغطاء الأزرق) والقنبلة المخففة (الغطاء الأبيض)، واضغط على المكبس بالترتيب.



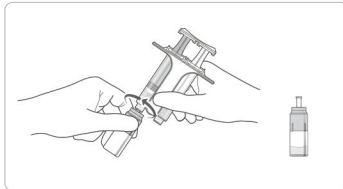
1. افتح صينية نظام Immiseal™. افتح العبوة الخارجية وقم بتوصيل الصينية الداخلية المعقمة إلى البيئة المعقمة باستخدام أسلوب تنظيف يحافظ على التعقيم. ثم افتح الصينية الداخلية.



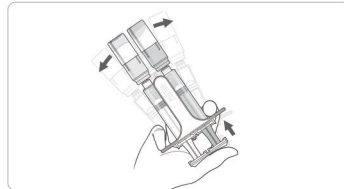
2-3) لف قنبلة المسحوق (الغطاء الأزرق) في المحقنة (الزرقاء)، والقنبلة المخففة (الغطاء الأبيض) في المحقنة (الشفافة) على الترتيب.



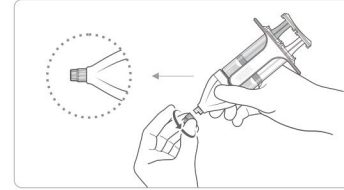
2-2) فك غطاء المحقنة من المحقنتين (الزرقاء والشفافة)، على الترتيب.



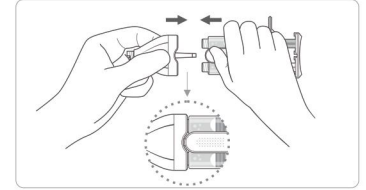
2-3) اسحب المحاليل المذابة في المحقنتين. تخلص من الهواء الزائد من كلا المحقنتين وتأكد من تساوي كمية المحلول في كلا المحقنتين. فك المحقنة من القنبلة، على الترتيب.



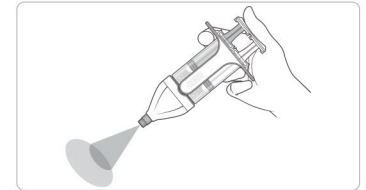
1-3) ادفع غطاء المكبس، واحقن المحلولين في القنبلة، ورجها برفق حتى يذوب المسحوق بالكامل.



1-4) ثبت سن الرش في أداة الوضع.



3-3) ثبت أداة الوضع في حامل المعقنة. تجنب دفع المكبس عند تثبيت أداة الوضع. عند سماع صوت "قرع"، يتم تثبيت أداة الوضع بإحكام.

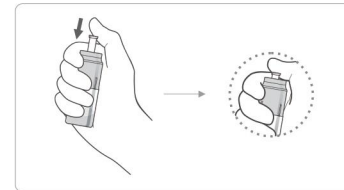


1-5) وضع الهيدروجيل: ضع أداة الوضع على بعد 2-4 سم من موقع الهدف وادفع غطاء المكبس بسرعة. واصل وضع الهيدروجيل حتى تتشكل طبقة رقيقة (1-2 مم). يساعد اللون الأزرق للهيدروجيل في قياس سماكته. إذا انقطع التوصيل واحتجت إلى فك سن الرش، ثبت سن رش جديد وواصل التوصيل.

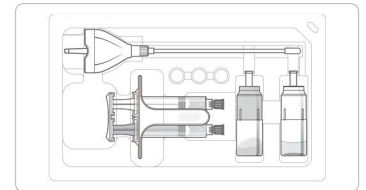
الجزء الثاني: تعليمات الاستخدام (إصدار السن الطويل) (النوع الأول والنوع الثاني)

ملاحظات قبل الاستخدام

- افحص عبوة نظام Immiseal™ بحثاً عن أي علامات تلف. إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو مبهتلة، لا يمكن ضمان تعقيمها ويجب عدم استخدام المنتج.
- افحص قنبلة مسحوق إستر البولي إيثيلين جلايكول (الغطاء الأزرق) لضمان تنفق المسحوق بانسيابية، وإلا يمكن زيادة الانسيابية عن طرق الرج. إذا ظل المسحوق غير انسيابي التنفق، تخلص من المجموعة بالكامل.



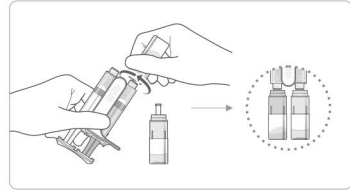
1-2) خذ قنبلة المسحوق (الغطاء الأزرق) والقنبلة المخففة (الغطاء الأبيض)، واضغط على المكبس بالترتيب.



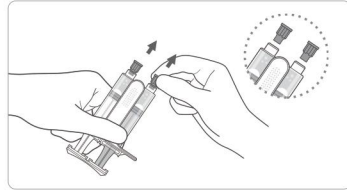
1. افتح صينية نظام Immiseal™. افتح العبوة الخارجية وقم بتوصيل الصينية الداخلية المعقمة إلى البيئة المعقمة باستخدام أسلوب تنظيف يحافظ على التعقيم. ثم افتح الصينية الداخلية.

الجزء الثالث: تعليمات الاستخدام (الإصدار المختلط) ملاحظات قبل الاستخدام

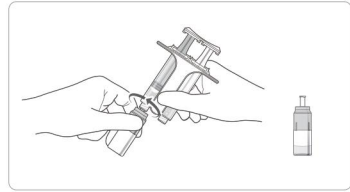
- افحص عبوة نظام Immiseal™ بحثاً عن أي علامات تلف. إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة أو مبتلة، لا يمكن ضمان تعقيمها ويجب عدم استخدام المنتج.
- افحص قنينة مسحوق إستر البولي إيثيلين جلايكول (الغطاء الأزرق) لضمان تنفق المسحوق بانسيابية، وإلا يمكن زيادة الانسيابية عن طريق الرج. إذا ظل المسحوق غير انسيابي للتنفق، تخلص من المجموعة بالكامل.



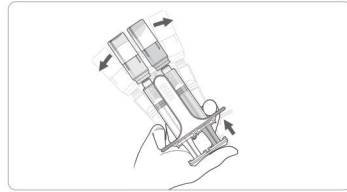
(3-2) لف قنينة المسحوق (الغطاء الأزرق) في المحقنة (الزرقاء)،
والقنينة المخففة (الغطاء الأبيض) في المحقنة (الشفافة) على الترتيب.



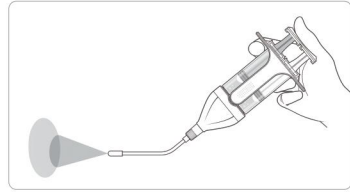
(2-2) فك غطاء المحقنتين (الزرقاء والشفافة) على الترتيب.



(2-3) اسحب المحاليل المذابة في المحقنتين. تخلص من الهواء الزائد من كلا المحقنتين وتأكد من تساوي كمية المحلول في كلا المحقنتين. فك المحقنة من القنينة، على الترتيب.

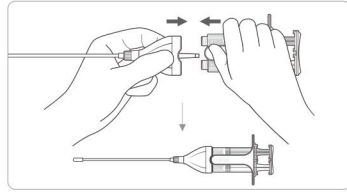


(1-3) ادفع غطاء المكبس، واحقن المحلولين في القنينة، ورجها برفق حتى يذوب المسحوق بالكامل.

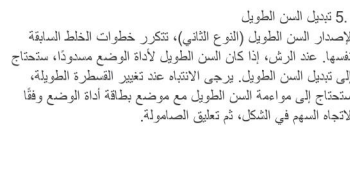


4. وضع الهيدروجيل:

ضع أداة الوضع على بعد 2-4 سم من موقع الهدف وادفع غطاء المكبس بسرعة. واصل وضع الهيدروجيل حتى تتشكل طبقة رقيقة (1-2 مم). يساعد اللون الأزرق للهيدروجيل في قياس سماكته.

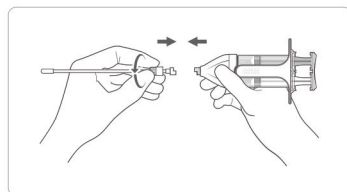


(3-3) ثبت أداة الوضع في حامل المحقنة. تجنب دفع المكبس عند تثبيت أداة الوضع. عندما تسمع صوت "نفرة"، فهذا يعني تثبيت أداة الوضع بإحكام.

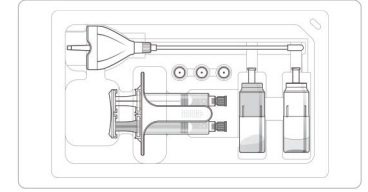


5. تبديل السن الطويل

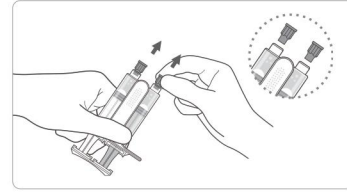
لإصدار السن الطويل (النوع الثاني)، تتكرر خطوات الخلط السابقة نفسها. عند الرش، إذا كان السن الطويل لأداة الوضع مسدوداً، ستحتاج إلى تبديل السن الطويل. يرجى الانتباه عند تغيير القسطرة الطويلة، ستحتاج إلى موازنة السن الطويل مع موضع بطانة أداة الوضع وفقاً لاتجاه السهم في الشكل، ثم تعليق الصمامولة.



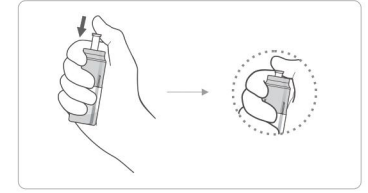
(1-3) ادفع غطاء المكبس، واحقن المحلولين في القنينة، ورجها برفق حتى يذوب المسحوق بالكامل.



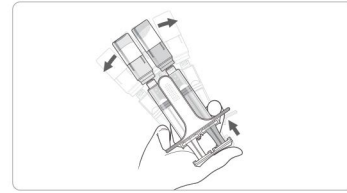
1. افتح صينية نظام Immiseal™ :
افتح العبوة الخارجية وقم بتوصيل الصينية الداخلية المعقمة إلى البيئة المعقمة باستخدام أسلوب تنظيف يحافظ على التعقيم. ثم افتح الصينية الداخلية.



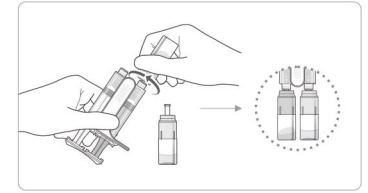
(2-2) فك غطاء المحقنة من المحقنتين (الزرقاء والشفافة)، على الترتيب.



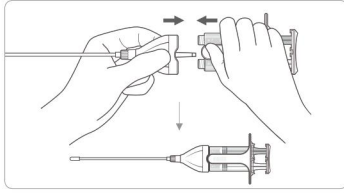
(1-2) خذ قنينة المسحوق (الغطاء الأزرق) والقنينة المخففة (الغطاء الأبيض)، واضغط على المكبس بالترتيب.



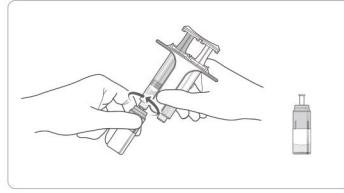
(1-3) ادفع غطاء المكبس، واحقن المحلولين في القنينة، ورجها برفق حتى يذوب المسحوق بالكامل.



(3-2) لف قنينة المسحوق (الغطاء الأزرق) في المحقنة (الزرقاء)، والقنينة المخففة (الغطاء الأبيض) في المحقنة (الشفافة) على الترتيب.

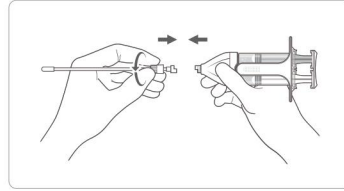
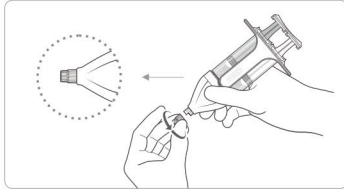
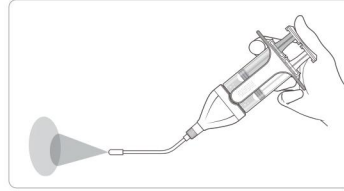


3-3) ثبت أداة الوضع في حامل المحققة. تجنب دفع المكبس عند تثبيت أداة الوضع. عندما تسمع صوت "بقرة"، فهذا يعني تثبيت أداة الوضع بإحكام.



3-2) اسحب المحاليل المذابة في المحققتين. تخلص من الهواء الزائد من كلا المحققتين وتأكد من تساوي كمية المحلول في كلا المحققتين. فك المحققة من القنينة، على الترتيب.

4. وضع الهيدروجيل:
ضع أداة الوضع على بعد 2-4 سم من موقع الهدف ودفع غطاء المكبس بسرعة. واصل وضع الهيدروجيل حتى تتشكل طبقة رقيقة (1-2 مم). وساعد اللون الأزرق للهيدروجيل في قياس سمكته.



5. تبديل القنينة
إذا لم ترد استخدام السن الطويل قبل الاستخدام أو كان السن الطويل مسدود في أثناء الاستخدام، يمكنك فك السن الطويل وتغييره بسن رش.

التخزين ومدة الصلاحية

درجة حرارة التخزين: يُخزن في درجة حرارة أقل من 30°
مدة الصلاحية: 24 شهرًا

تعريفات الرموز:

العناصر التالية هي العناصر المعنية ومعانيها المقابلة.
يرجى الانتباه لها.

لا يعاد الاستخدام	لا يعاد الاستخدام
يُعقم باستخدام الإشعاع	تحذير
راجع تعليمات الاستخدام أو تعليمات الاستخدام الإلكترونية	رمز الدفعة

الرقم التسلسلي	SN	يستخدم وفقًا للتاريخ	⌚
رقم الكatalog	REF	لا يُستخدم إذا تعرضت العبوة لتلف وراجع تعليمات الاستخدام	⊘
30°م الحد الأقصى لدرجة الحرارة	30°C	جهة التصنيع	🏭
قابل للكسر، تعامل معه بحذر	🍷	يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس	☀️
حافظ عليه جافًا	☔	علامة مطابقة الاتحاد الأوروبي	CE 2797
المسجل المحدث	EU REP	تاريخ التصنيع	📅
نظام حائز ترخيص أحادي مع عبوة جملة خارجية	MD	جهة طبي	👨⚕️
معرف الجهاز الفريد	UDI	خالي من لاتكس	⊘
آمن مع الزين المغناطيسي	MR	جهة الاستيراد	🌐

رابط ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)
يوفر ملخص السلامة والأداء السريري في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) حيث يرتبط بمعرف الجهاز الفريد-معرف الجهاز الأساسي (UDI-DI) (695391360005J6) رابط الموقع العام لقاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) هو <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

الإصدار الإلكتروني من تعليمات الاستخدام، يرجى الرجوع إلى الموقع الإلكتروني: www.medprin.com

Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.

شارع لانوي، مدينة العلوم، المنطقة الصناعية عالية التقنية الجديدة، 80 طابق الثالث والطابق السابع، المنطقة 510663 فوانتشو، الصين

خدمة العملاء

إدارة المبيعات والتسويق Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
الهاتف: +86-20-32296118 فاكس: +86-20-32296128

Medprin Biotech GmbH

163-167 جوتنبيرغسراس، 60327 فرانكفورت أم ماين، ألمانيا
الهاتف: +49 69 792 160 26

لأي حالات خطيرة تتعلق بهذا المنتج، يرجى إبلاغ جهة التصنيع (البريد الإلكتروني: ae@medprin.com) والسلطة المختصة في بلدك.

تاريخ الإصدار: 06/07/2016 تاريخ المراجعة: 21/03/2025