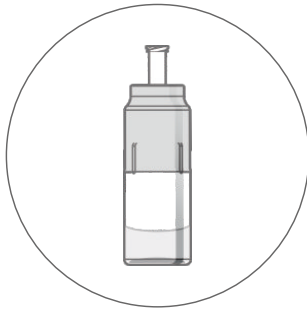


# Immiseal™

Dural Sealant System



#### O link do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está ligado ao UDI-DI básico (695391360005J6). O URL para o site público Eudamed é <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Para a versão eletrônica das instruções de uso (e-IFU), consulte o site: [www.medprin.com](http://www.medprin.com).



**Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.**  
N.º 3, Rua Yayingshi, Distrito de Huangpu, Cantão 510663, China

#### Atendimento ao cliente

Departamento de Vendas e 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, Alemanha  
TEL: +49 69 792 160 26

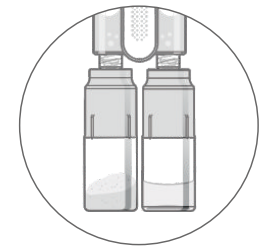
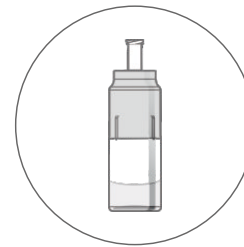
Quaisquer eventos adversos relacionados a este dispositivo, por favor, reporte ao fabricante (Email: [ae@medprin.com](mailto:ae@medprin.com)) e à autoridade competente do Estado-Membro.

Data de emissão : 06.07.2016      Data de revisão: 26.03.2026

© 2026 MEDPRIN 3.01.30.301.145-01 A01

## INSTRUCTIONS FOR USE

All Instructions Should Be Carefully Read Before Using this Product



CE 2797

 **MEDPRIN**

# Contents

Instructions for Use Dural Sealant System(Immiseal™) .....	P01
Instruções De Uso Sistema de Selante Dural (Immiseal™) .....	P11

## 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.

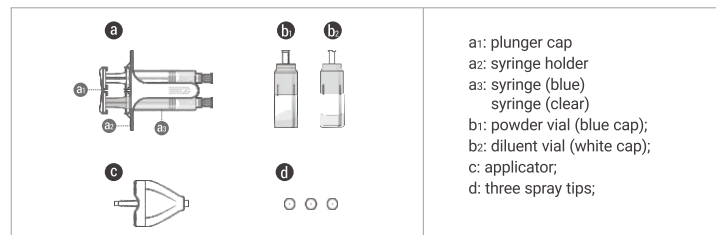
## Adverse Reactions

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:

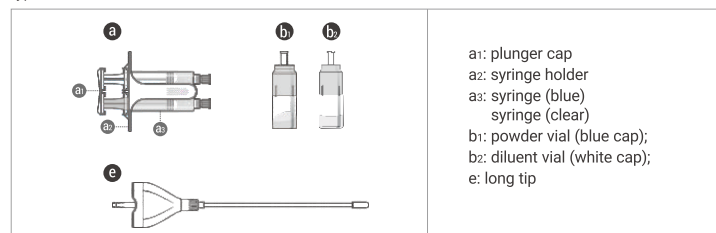


- a1: plunger cap
- a2: syringe holder
- a3: syringe (blue)  
syringe (clear)
- b1: powder vial (blue cap);
- b2: diluent vial (white cap);
- c: applicator;
- d: three spray tips;

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

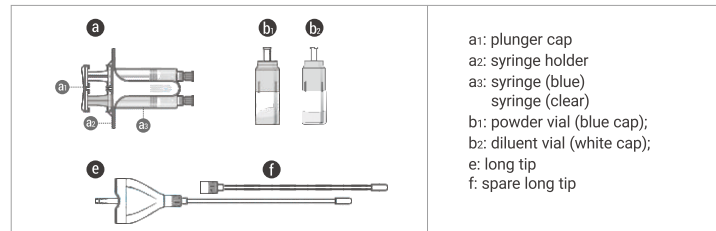
The components of the long tip version (type I and type II):

type I :



- a1: plunger cap
- a2: syringe holder
- a3: syringe (blue)  
syringe (clear)
- b1: powder vial (blue cap);
- b2: diluent vial (white cap);
- e: long tip

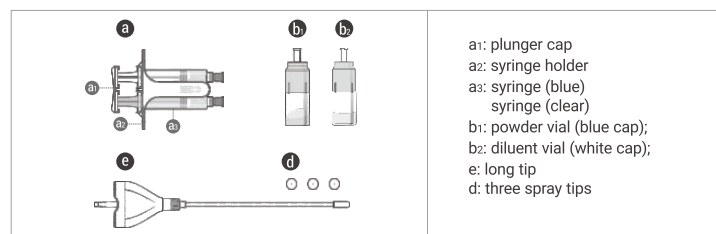
type II :



- a1: plunger cap
- a2: syringe holder
- a3: syringe (blue)  
syringe (clear)
- b1: powder vial (blue cap);
- b2: diluent vial (white cap);
- e: long tip
- f: spare long tip

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

The components of the combined version:



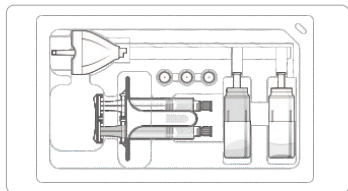
- a1: plunger cap
- a2: syringe holder
- a3: syringe (blue)  
syringe (clear)
- b1: powder vial (blue cap);
- b2: diluent vial (white cap);
- e: long tip
- d: three spray tips

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

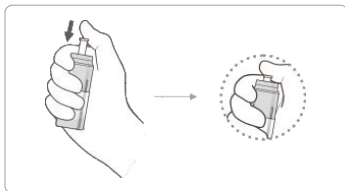
## Part I: DIRECTION FOR USE (Spray Tip Version)

### Notes before Use

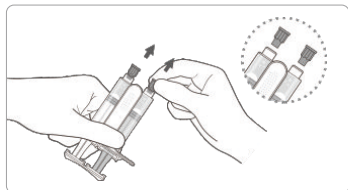
- Inspect the Immiseal™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the device should not be used.
- Inspect the PEG powder vial (blue cap) to ensure the powder is free flowing, or can be loosened up by shaking. If the powder remains not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



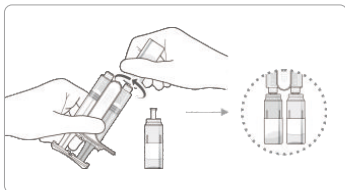
1. Open the Immiseal™ tray:  
Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. And then open the inner tray.



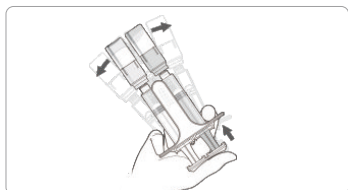
2-1) Take the powder vial (blue cap) and the diluent vial (white cap), push down the stopcock respectively.



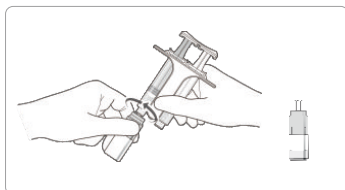
2-2) Remove syringe cap from syringes (blue and clear), respectively.



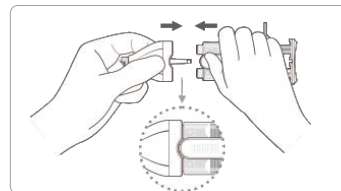
2-3) Screw the powder vial (blue cap) into syringe (blue), the diluent vial (white cap) into syringe (clear), respectively.



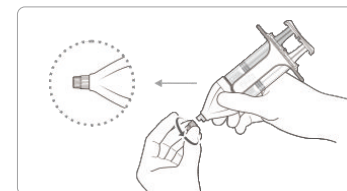
3-1) Push plunger cap, inject solutions into the vials, and gently shake until the powder is completely dissolved.



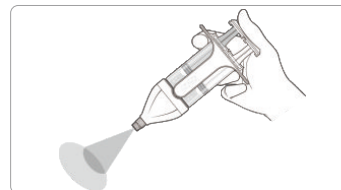
3-2) Draw the dissolved solutions into syringes. Remove excess air from both syringes and ensure the amount of solution in each syringe is equal. Unscrew the syringe from the vials, respectively.



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



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

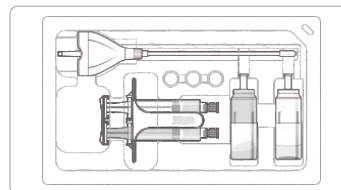


5-1) Hydrogel Application:  
Position the applicator 2-4cm from the target site and rapidly push the plunger cap. Continue applying the hydrogel until a thin (1-2mm) coating is formed. The blue color of the hydrogel aids in gauging its thickness. If delivery is interrupted and the spray tip needs to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

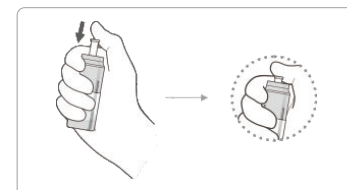
## Part II: DIRECTION FOR USE (Long Tip Version) (type I and type II)

### Notes Before Use

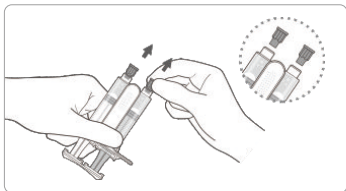
- Inspect the Immiseal™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the device should not be used.
- Inspect the PEG powder vial (blue cap) to ensure the powder is free flowing, or can be loosened up by shaking. If the powder remains not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



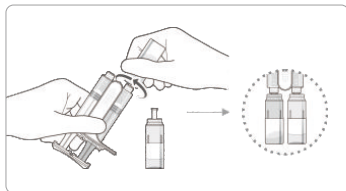
1. Open the Immiseal™ tray:  
Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. And then open the inner tray.



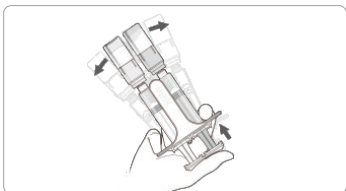
2-1) Take the powder vial (blue cap) and the diluent vial (white cap), push down the stopcock respectively;



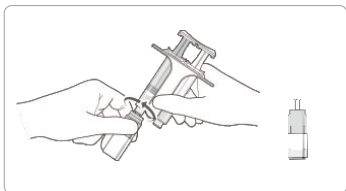
2-2) Remove syringe caps from syringes (blue and clear), respectively.



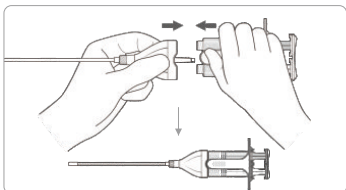
2-3) Screw the powder vial (blue cap) into syringe (blue), the diluent vial (white cap) into syringe (clear), respectively.



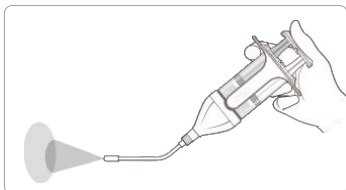
3-1) Push plunger cap, inject solutions into the vials, and gently shake until the powder is completely dissolved.



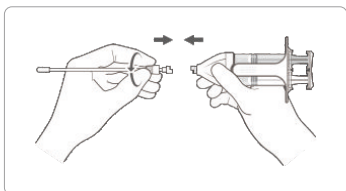
3-2) Draw the dissolved solutions into syringes. Remove excess air from both syringes and ensure the amount of solution in each syringe is equal. Unscrew the syringe from the vials, respectively.



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.

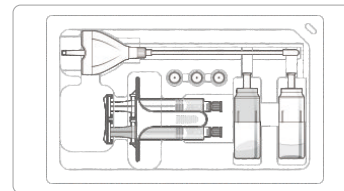


5. Long tip replacement  
For long tip version (type II), the previous mixing steps are the same. When spraying, if the long tip on the applicator is blocked, you need to replace the spare long tip. Please pay attention when replacing the long catheter, you need to align the long tip with the card position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

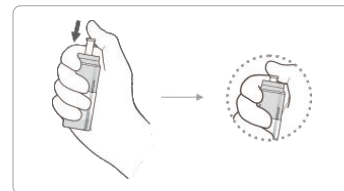
### Part III: DIRECTION FOR USE (Combined Version)

#### Notes before Use

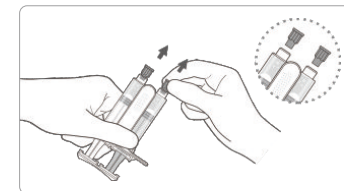
- Inspect the Immiseal™ packaging for signs of damage. If the packaging is damaged, opened, or wet, sterility cannot be assured and the device should not be used.
- Inspect the PEG powder vial (blue cap) to ensure the powder is free flowing, or can be loosened up by shaking. If the powder remains not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



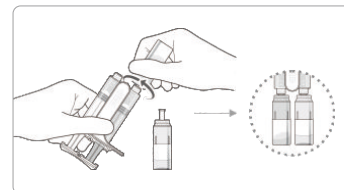
1. Open the Immiseal™ tray:  
Open the outer package and deliver the sterile inner tray to the sterile field using aseptic technique. And then open the inner tray.



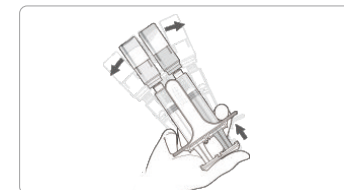
2-1) Take the powder vial (blue cap) and the diluent vial (white cap), push down the stopcock respectively;



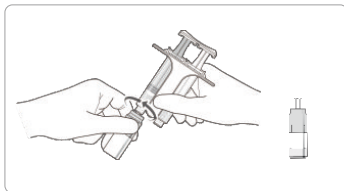
2-2) Remove syringe cap from syringes (blue and clear), respectively.



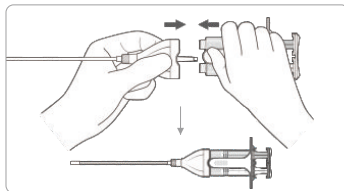
2-3) Screw the powder vial (blue cap) into syringe (blue), the diluent vial (white cap) into syringe (clear), respectively.



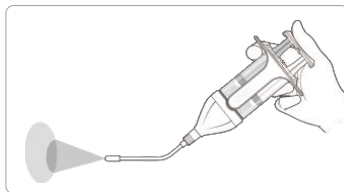
3-1) Push plunger cap, inject solutions into the vials, and gently shake until the powder is completely dissolved.



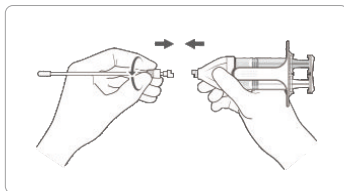
3-2) Draw the dissolved solutions into syringes. Remove excess air from both syringes and ensure the amount of solution in each syringe is equal. Unscrew the syringe from the vials, respectively.



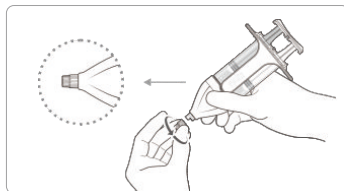
3-3) Attach the applicator into the syringe holder. Avoid pushing the plunger when attaching the applicator. When you hear the sound of "click", the applicator is securely attached.



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 RESTERILIZE
	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](http://www.medprin.com).

**Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.**  
No. 3 Yayingshi Road, Huangpu District, 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](mailto:ae@medprin.com)) and the competent authority of the Member State.

Issuing date: 2016.07.06

Revised date: 2026.03.26

## INSTRUÇÕES DE USO

### Sistema de Selante Dural Immiseal™

#### Descrição

O Sistema de Selante Dural Immiseal™ é um selante cirúrgico que polimeriza rapidamente in situ para formar um hidrogel quando pulverizado no local cirúrgico. O Sistema de Selante Dural Immiseal™ consiste em componentes para preparação do selante e um sistema de aplicação embalados num kit estéril.

O selante é composto por duas soluções, uma solução de éster de polietilenoglicol (PEG) e uma solução mista de ε-polilisina e polietilenoimina (PEI). A solução de éster PEG é preparada misturando a água esterilizada para injeção (seringa 'azul') e o pó de éster PEG (frasco de pó 'tampa azul'), enquanto a solução PEI (seringa 'transparente') é misturada com solução de ε-polilisina (frasco de diluente 'tampa branca'). A mistura dos precursores preparados é realizada quando os materiais saem da ponta do sistema de aplicação. A reação de substituição nucleofílica ocorre entre os grupos funcionais NHS da solução de éster PEG e os grupos funcionais amina primária do PEI e ε-polilisina, formando rapidamente o selante hidrogel in situ. O hidrogel é absorvido no corpo dentro de 3 semanas.

#### Finalidade Pretendida

O Sistema de Selante Dural Immiseal™ é indicado para uso como adjuvante aos métodos padrão de reparo dural para proporcionar fechamento impermeável durante procedimentos neurocirúrgicos.

#### Indicações

O Sistema de Selante Dural Immiseal™ é indicado para proporcionar fechamento impermeável após reparar defeitos durais resultantes de trauma craniocerebral, tumor cerebral, doença cerebrovascular, doença congênita do sistema nervoso, cirurgia da fossa posterior, doença do canal espinal e outros defeitos da dura-máter causados em vários procedimentos neurocirúrgicos e acidentes.

#### Características de desempenho

O Sistema de Selante Dural Immiseal™ pode formar rapidamente o hidrogel azul in situ para selar o orifício ou lacuna quando as soluções precursoras são pulverizadas no local cirúrgico. O inchaço do hidrogel é baixo e pode ser absorvido no corpo.

#### População de Pacientes Pretendida

O Sistema de Selante Dural Immiseal™ destina-se a pacientes que sofrem de trauma craniocerebral, tumor cerebral, doença cerebrovascular, doença congênita do sistema nervoso, cirurgia da fossa posterior, doença do canal espinal e outros defeitos da dura-máter causados em vários procedimentos neurocirúrgicos e acidentes.

A segurança e eficácia do Sistema de Selante Dural Immiseal™ foram estudadas em pacientes adultos sem restrição de género. Os pacientes não devem ter histórico de alergia grave e imunodeficiência séria e seu estado de saúde precisa atender ao padrão dos procedimentos neurocirúrgicos.

#### Materiais e Substâncias

O éster de Polietilenoglicol (PEG) (≤0,90g /conjunto) no produto pode ser exposto aos pacientes.

#### Benefícios Clínicos Esperados

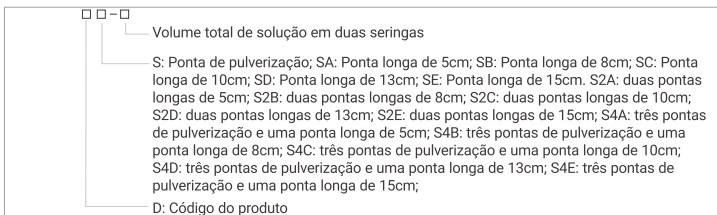
Os benefícios clínicos do Immiseal™ incluem os seguintes, mas não se limitam a:

1. O Immiseal™ pode reduzir efetivamente a incidência de vazamento de CSF
2. O Immiseal™ pode degradar gradualmente no corpo humano.
3. O Immiseal™ é feito de material sintético, que não tem risco de infectar o vírus.

## Modelos e Especificações

Os modelos e especificações do dispositivo estão listados abaixo:

Modelos	Especificações	Modelos	Especificações
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



### Contraindicações

Não aplique o Sistema de Selante Dural Immiseal™ em estruturas ósseas confinadas onde nervos estão presentes, pois pode resultar em compressão neural devido ao inchaço do hidrogel.

### Avisos

A segurança e eficácia do Sistema de Selante Dural Immiseal™ não foram estudadas em:

- Pacientes com alergia conhecida ao corante FD&C Blue #1;
- Pacientes com função renal ou hepática severamente alterada;
- Pacientes com sistema imunológico comprometido ou doença autoimune;
- Pacientes com infecção ativa presente no local cirúrgico;
- Pacientes com comorbidade médica subjacente ou que estejam usando medicação conhecida por interferir na cicatrização de feridas (por exemplo, aqueles com procedimento neurocirúrgico intracraniano prévio na mesma localização anatômica, tratamento com radiação e quimioterapia, malignidade conhecida, diabetes, toxicidade por esteroides e uso crônico de corticosteroides, sistema imunológico comprometido, ou um agente anticoagulante, aspirina ou agente anti-inflamatório não esteroide);
- Pacientes que têm hidrocefalia tratada ou não tratada (por exemplo, aqueles com dispositivos projetados para evacuar líquido cefalorraquidiano (CSF) ou dinâmica alterada do CSF);
- Pacientes cujas lacunas da borda dural são maiores que 2mm;
- Pacientes que estão grávidas ou amamentando;
- O Sistema de Selante Dural Immiseal™ destina-se ao uso como adjuvante aos métodos padrão de reparo dural. A eficácia do Sistema de Selante Dural Immiseal™ em outros tipos de tecido não foi estudada.

### Precauções

- Use apenas com o sistema de aplicação fornecido no kit.
- O Sistema de Selante Dural Immiseal™ é embalado estéril. Não use se a embalagem ou selo estiver danificado ou aberto.
- Não re-esterilize.
- O Sistema de Selante Dural Immiseal™ destina-se apenas ao uso em um único paciente.
- Descarte produto aberto e não utilizado; A reutilização do dispositivo pode resultar em contaminação cruzada que pode levar a lesão, doença ou morte do paciente.
- Não use se o pó PEG não estiver fluindo livremente.
- Use dentro de 1 hora após a preparação.
- Antes da aplicação do hidrogel Immiseal™, assegure que o fluxo de fluido (líquido cefalorraquidiano, sangue etc.) foi suspenso.
- A aplicação incidental do hidrogel Immiseal™ em planos de tecido que serão posteriormente aproximados, como músculo e pele, deve ser evitada.
- Não use em combinação com outros selantes ou agentes hemostáticos.
- Apenas médicos qualificados podem usar este produto e os médicos devem ser treinados.
- O produto usado deve ser descartado como resíduo médico.

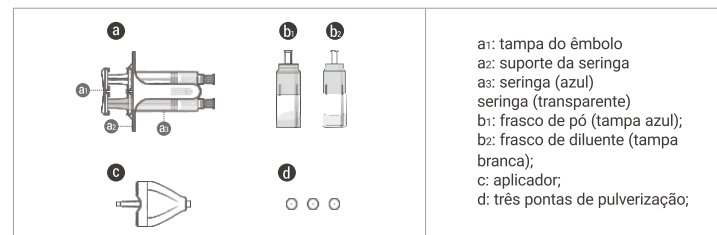
### Reações Adversas

Riscos potenciais e eventos adversos que podem ocorrer com o uso do Sistema de Selante Dural Immiseal™ incluem, mas não se limitam a, infecções tardias da ferida/local cirúrgico (>30 dias), pseudomeningocele (>90 dias), hidrops subcutâneo do cérebro, seroma/efusão pós-operatória, má cicatrização da ferida, dor na incisão, abscesso de sutura, eritema/inflamação da ferida, comprometimento renal, reação inflamatória, reação a corpo estranho, comprometimento neurológico, reação alérgica e/ou cicatrização retardada.

### Os Componentes:

O Sistema de Selante Dural Immiseal™ tem três versões: versão com ponta de pulverização, versão com ponta longa e versão combinada.

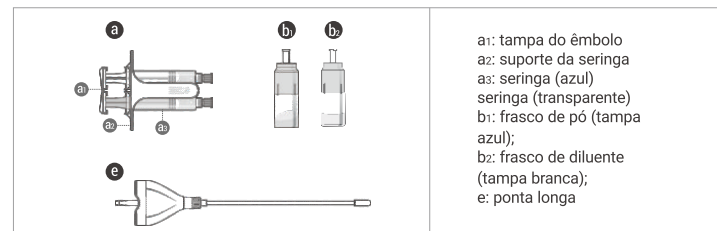
Os componentes da versão com ponta de pulverização:



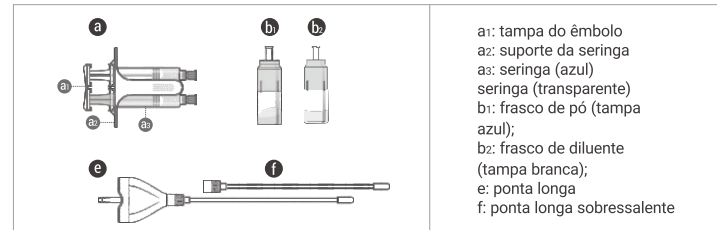
O detalhe das instruções de uso da versão com ponta de pulverização está descrito na Parte I.

Os componentes da versão com ponta longa (tipo I e tipo II):

Tipo I:

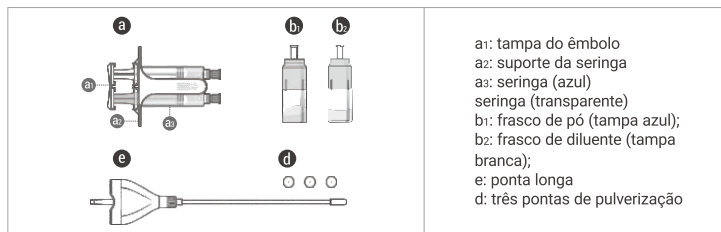


Tipo II:



O detalhe das instruções de uso da versão com ponta longa está descrito na Parte II.

Os componentes da versão combinada:

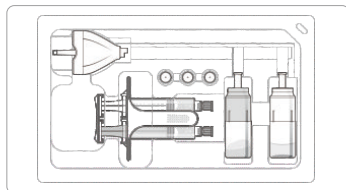


O detalhe das instruções de uso da versão combinada está descrito na Parte III.

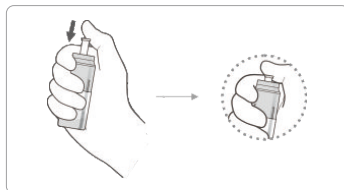
## Parte I: INSTRUÇÕES DE USO (Versão com Ponta de Pulverização)

### Notas antes do Uso

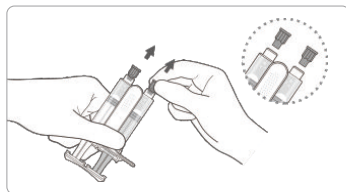
- Inspeccione a embalagem do Immiseal™ quanto a sinais de dano. Se a embalagem estiver danificada, aberta ou molhada, a esterilidade não pode ser assegurada e o dispositivo não deve ser usado.
- Inspeccione o frasco de pó PEG (tampa azul) para garantir que o pó está fluindo livremente, ou pode ser solto agitando. Se o pó permanecer não fluindo livremente, descarte todo o kit.



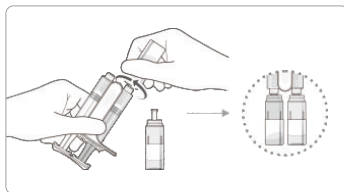
1. Abra a bandeja do Immiseal™. Abra a embalagem externa e entregue a bandeja interna estéril ao campo estéril usando técnica asséptica. E então abra a bandeja interna.



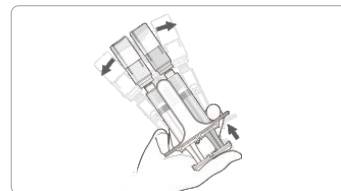
2-1) Pegue o frasco de pó (tampa azul) e o frasco de diluente (tampa branca), empurre a torneira para baixo, respectivamente.



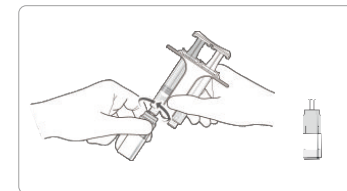
2-2) Remova a tampa da seringa das seringas (azul e transparente), respectivamente.



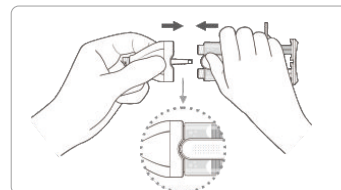
2-3) Parafuse o frasco de pó (tampa azul) na seringa (azul), o frasco de diluente (tampa branca) na seringa (transparente), respectivamente.



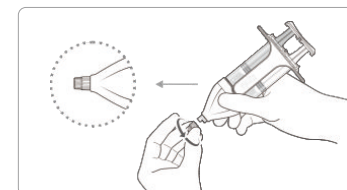
3-1) Empurre a tampa do êmbolo, injete as soluções nos frascos e agite suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido.



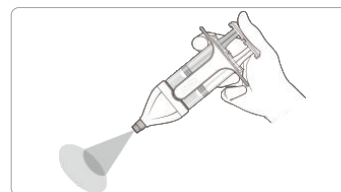
3-2) Puxe as soluções dissolvidas para as seringas. Remova o excesso de ar de ambas as seringas e garanta que a quantidade de solução em cada seringa seja igual. Desparafuse a seringa dos frascos, respectivamente.



3-3) Fixe o aplicador no suporte da seringa. Evite empurrar o êmbolo ao fixar o aplicador. Quando você ouvir "clique", o aplicador está fixado com segurança.



4-1) Fixe uma ponta de pulverização ao aplicador.

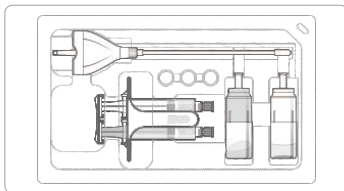


5-1) Aplicação do Hidrogel: Posicione o aplicador 2-4cm do local alvo e empurre rapidamente a tampa do êmbolo. Continue aplicando o hidrogel até que uma fina camada (1-2mm) seja formada. A cor azul do hidrogel ajuda a avaliar sua espessura. Se a entrega for interrompida e a ponta de pulverização precisar ser removida, coloque uma nova ponta de pulverização e continue a entrega.

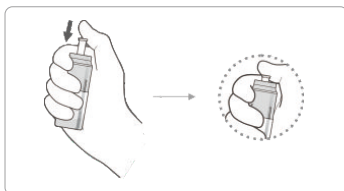
## Parte II: INSTRUÇÕES DE USO (Versão com Ponta Longa) (tipo I e tipo II)

### Notas antes do Uso

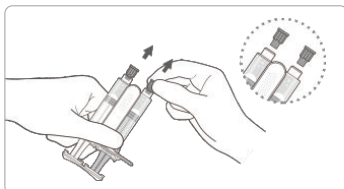
- Inspeccione a embalagem do Immiseal™ quanto a sinais de dano. Se a embalagem estiver danificada, aberta ou molhada, a esterilidade não pode ser assegurada e o dispositivo não deve ser usado.
- Inspeccione o frasco de pó PEG (tampa azul) para garantir que o pó está fluindo livremente, ou pode ser solto agitando. Se o pó permanecer não fluindo livremente, descarte todo o kit.



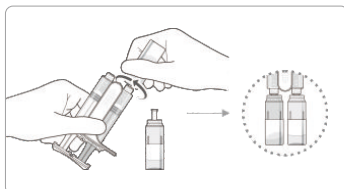
1. Abra a bandeja do Immiseal™. Abra a embalagem externa e entregue a bandeja interna estéril ao campo estéril usando técnica asséptica. E então abra a bandeja interna.



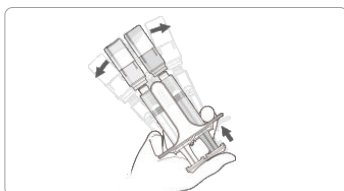
2-1) Pegue o frasco de pó (tampa azul) e o frasco de diluente (tampa branca), empurre a torneira para baixo, respectivamente;



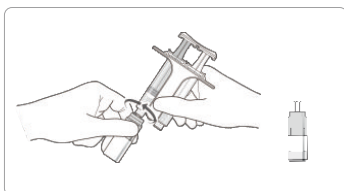
2-2) Remova a tampa da seringa das seringas (azul e transparente), respectivamente.



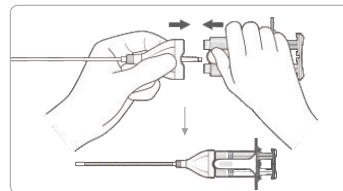
2-3) Parafuse o frasco de pó (tampa azul) na seringa (azul), o frasco de diluente (tampa branca) na seringa (transparente), respectivamente.



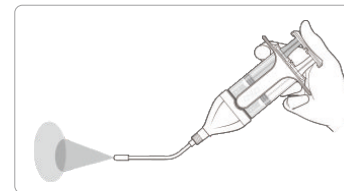
3-1) Empurre a tampa do êmbolo, injete as soluções nos frascos e agite suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido.



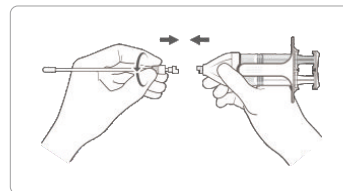
3-2) Puxe as soluções dissolvidas para as seringas. Remova o excesso de ar de ambas as seringas e garanta que a quantidade de solução em cada seringa seja igual. Desparafuse a seringa dos frascos, respectivamente.



3-3) Fixe o aplicador no suporte da seringa. Evite empurrar o êmbolo ao fixar o aplicador. Quando você ouvir o som de "clique", o aplicador está fixado com segurança.



4. Aplicação do hidrogel: Posicione o aplicador 2-4cm do local alvo e empurre rapidamente a tampa do êmbolo. Continue aplicando o hidrogel até que uma fina camada (1-2mm) seja formada. A cor azul do hidrogel ajuda a avaliar sua espessura.

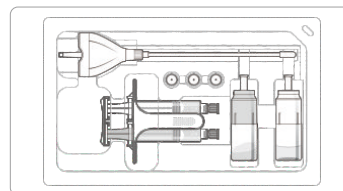


5. Substituição da ponta longa Para a versão com ponta longa (tipo II), os passos de mistura anteriores são os mesmos. Ao pulverizar, se a ponta longa no aplicador estiver bloqueada, você precisa substituir a ponta longa sobresalente. Por favor, preste atenção ao substituir o cateter longo, você precisa alinhar a ponta longa com a posição do cartão do aplicador de acordo com a direção da seta na figura, e então suspender a porca.

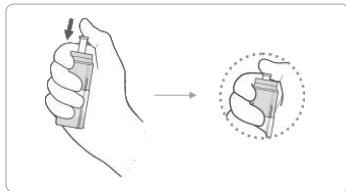
### Parte III: INSTRUÇÕES DE USO (Versão Combinada)

#### Notas antes do Uso

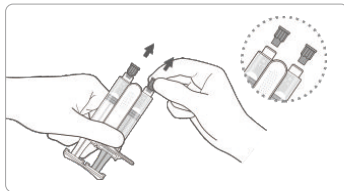
- Inspeção a embalagem do Immiseal™ quanto a sinais de dano. Se a embalagem estiver danificada, aberta ou molhada, a esterilidade não pode ser assegurada e o dispositivo não deve ser usado.
- Inspeção o frasco de pó PEG (tampa azul) para garantir que o pó está fluindo livremente, ou pode ser solto agitando. Se o pó permanecer não fluindo livremente, descarte todo o kit.



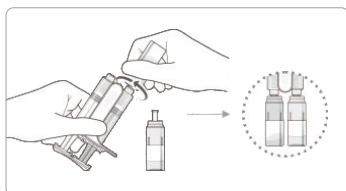
1. Abra a bandeja do Immiseal™. Abra a embalagem externa e entregue a bandeja interna estéril ao campo estéril usando técnica asséptica. E então abra a bandeja interna.



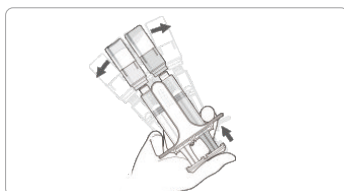
2-1 Pegue o frasco de pó (tampa azul) e o frasco de diluente (tampa branca), empurre a torneira para baixo, respectivamente;



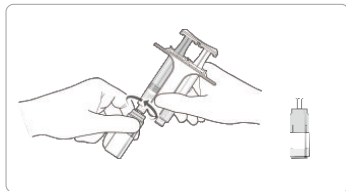
2-2 Remova a tampa da seringa das seringas (azul e transparente), respectivamente.



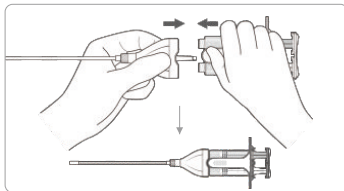
2-3 Parafuse o frasco de pó (tampa azul) na seringa (azul), o frasco de diluente (tampa branca) na seringa (transparente), respectivamente.



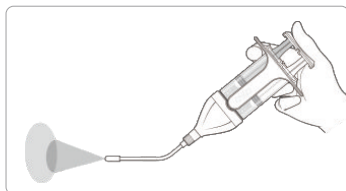
3-1 Empurre a tampa do êmbolo, injete as soluções nos frascos e agite suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido.



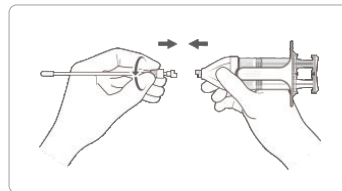
3-2 Puxe as soluções dissolvidas para as seringas. Remova o excesso de ar de ambas as seringas e garanta que a quantidade de solução em cada seringa seja igual. Desparafuse a seringa dos frascos, respectivamente.



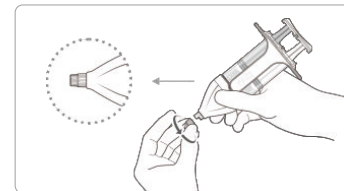
3-3 Fixe o aplicador no suporte da seringa. Evite empurrar o êmbolo ao fixar o aplicador. Quando você ouvir o som de "clique", o aplicador está fixado com segurança.



4. Aplicação do hidrogel:  
Posicione o aplicador 2-4cm do local alvo e empurre rapidamente a tampa do êmbolo. Continue aplicando o hidrogel até que uma fina camada (1-2mm) seja formada. A cor azul do hidrogel ajuda a avaliar sua espessura.



5. Substituição do bico  
Se você não quiser usar a ponta longa antes do uso ou a ponta longa estiver bloqueada durante o uso, você pode desparafusar a ponta longa e substituí-la por uma ponta de pulverização.



### Armazenamento e Prazo de Validade

Temperatura de armazenamento: Armazenar abaixo de 30°C

Prazo de Validade: 24 meses

### Definições dos Símbolos:

Os itens a seguir são os símbolos relevantes e seus significados correspondentes.

Por favor, preste atenção a eles.

	NÃO REUTILIZAR		NÃO RE-ESTERILIZAR
	CUIDADO		ESTERILIZADO USANDO IRRADIAÇÃO
	CÓDIGO DE LOTE		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO OU CONSULTE AS INSTRUÇÕES ELETRÔNICAS DE USO
	NÚMERO DE SÉRIE		DATA DE UTILIZAÇÃO
	NÚMERO DO CATÁLOGO		NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA É 30°C		FABRICANTE
	FRÁGIL, MANUSEAR COM CUIDADO		MANTENHA-O LONGE DA LUZ SOLAR
	MANTENHA SECA		MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO		DATA DE FABRICO
	SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL ÚNICA COM EMBALAGEM PROTETORA EXTERNA		DISPOSITIVO MÉDICO
	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO		LIVRE DE LÁTEX
	SEGURO PARA RM		IMPORTADOR