

NuSeal 100

Kirurgiskt vävnadslim

REF NUS001

Bruksanvisning



HyperBranch Medical Technology, Inc.
801-4 Capitola Drive
Durham, NC 27713 USA

CE 0344



MedPass International Limited
Windsor House
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
Storbritannien

NuSeal 100 Kirurgiskt vävnadslim

REF NUS001

Läs bruksanvisningen innan produkten används.

Bruksanvisning

Beskrivning:

Förpackningen för vävnadslimmet NuSeal 100 innehåller två påsar med sterilt innehåll och två steriliserade flaskadaptrar. Den ena påsen innehåller tillbehör för beredning av ett syntetiskt, absorberbart vävnadslim och är märkt *NuSeal 100 Surgical Sealant*. Den andra påsen innehåller sprejapplikationssatsen genom vilken prekursorerna blandas och appliceras på målområdet. Den är märkt *Spray Applicator Kit*.

I påsen märkt *NuSeal 100 Surgical Sealant* finns en folieförpackning med två flaskor innehållande tvärbindningsingredienserna och en tyvekförpackning med två 5 ml sprutor innehållande särskilda lösningsvätskor för varje tvärbindningsingrediens. När tvärbindningsingredienserna har lösts upp i sina respektive lösningsvätskor bildas en polyetylenglykol-ester (PEG) och en polyetyleniminlösning (PEI) (nedan kallade den "gröna" respektive den "klara" prekursorerna), som sedan används i sprejapplikationsanordningen.

Den andra påsen innehåller sprejapplikationssatsen, som är till för att blanda prekursorerna när de lämnar anordningens munstycke. När lösningarna från sprutorna blandas i applikationsanordningens munstycke tvärbinder prekursorerna snabbt och bildar vävnadslimmet. Vävnadslimmet absorberas under ungefär 90 dagar, vilket ger tillräckligt med tid för läkning.

Indikation:

NuSeal 100 vävnadslim är avsett för användning som komplement till standardteknik för läkning av kranietets dura mater, exempelvis som suturstöd vid neurokirurgiska ingrepp för att främja vattentät tätning.

Kontraindikationer:

- Inga kända kontraindikationer för denna anordning.

Varningar:

- NuSeal 100 vävnadslim är avsett för användning på kranietets dura mater. Dess verkan på andra vävnadstyper har inte undersökts.
- Vävnadslimmetets säkerhet och verkan har inte undersökts hos
 - patienter med känd allergi mot färgämnen FD&C Blue #1 och/eller FD&C Yellow #5,
 - patienter som är gravida eller ammar,
 - patienter med starkt förändrad njur- eller leverfunktion.
- Använd inte NuSeal 100 vävnadslim om det finns en aktiv infektion i operationsområdet.
- Använd inte NuSeal 100 vävnadslim som fyllnad i ryggraden, eftersom limmet kan svälla efter operation och trycka mot omgivande vävnader.

- NuSeal 100 vävnadslim är avsett för användning under neurokirurgiska ingrepp som ett komplement till standardteknik för läkning av dura mater. Det bör inte användas som ersättning för denna standardteknik.

Försiktighetsåtgärder:

- Påsarna och blisterförpackningarna för NuSeal 100 vävnadslim är steriliserade. Använd inte produkten om påsarna eller blisterförpackningarna har skadats eller öppnats. Återsterilisera ej.
- NuSeal 100 vävnadslim är endast avsett för en patient. Kassera öppnade och oanvända produkter.
- Använd inte om PEG-pulvret inte rinner fritt.
- Använd NuSeal 100 vävnadslim inom två timmar efter att den gröna prekursorern har förberetts.
- Säkerställ tillräcklig hemostas innan vävnadslimmet appliceras.
- Det applicerade lagret ska inte vara tjockare än cirka 2 mm. Det är möjligt att inte hela anordningens innehåll behöver användas.
- Undvik oavsiktlig applicering av NuSeal 100 vävnadslim på vävnadsytor som senare närmar sig varandra, som muskler och hud.

Steriliseringsmetod:

Innehållet i påsen med vävnadslimmet och flaskadaptrarna är steriliserat med hjälp av strålning. Innehållet i påsen med sprejapplikationssatsen är steriliserat med hjälp av etylenoxid.

Förvaring:

NuSeal 100 vävnadslim bör förvaras i temperaturer upp till 30 °C.

Innehåll:

Följande delar ingår i paketet NuSeal 100 vävnadslim:

- Tyvekpåse med steriliserade
 - NuSeal 100 limingredienser.
- Tyvekpåse med steriliserad
 - sprejapplikationssats.
- Blisterförpackningar med steriliserade
 - flaskadaptrar.

BRUKSANVISNING

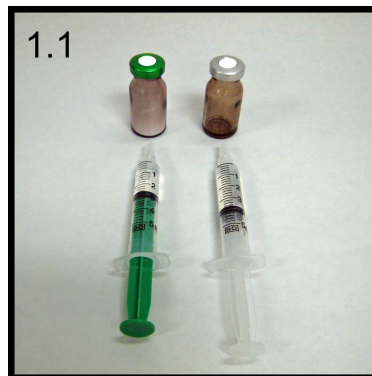
Appliceringen består av tre steg:

- 1) Beredning av NuSeal 100 vävnadslim.
- 2) Hopsättning av Micromedics sprejapplikationsenhet.
- 3) Applicering av NuSeal 100 vävnadslim.

STEG 1: BEREDNING AV NUSEAL 100 VÄVNADSLIM

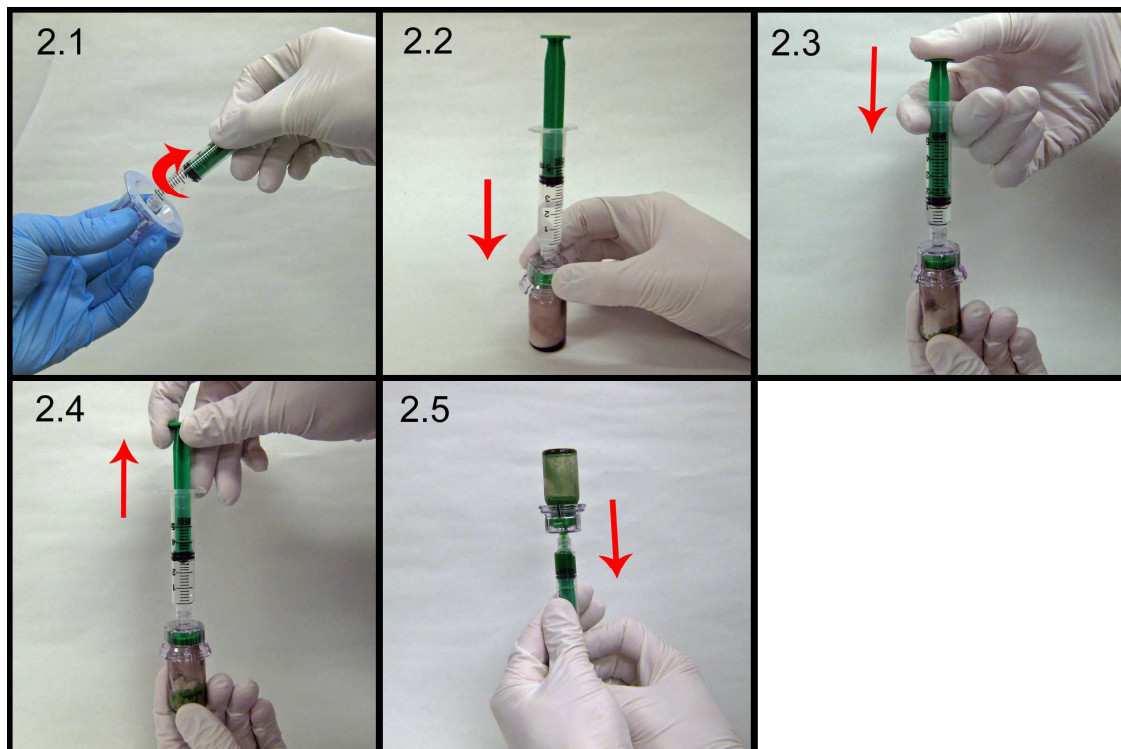
SIDA A Upplösning

- 1) Flytta under aseptiska förhållanden innehållet i den stora särdragbara tyvekpåsen (en särdragbar foliepåse och en särdragbar tyvekpåse), märkt *NuSeal 100 Surgical Sealant*, till det sterila området.
- 2) Öppna foliepåsen märkt *Component A-1* och *Component B-1* och tyvekpåsen märkt *Component A-2 (Green)* och *Component B-2 (Clear)* (se fig. 1.1). Lägg ingredienserna B-1 och B-2 åt sidan.



Figur 1: Innehållet i påsen NuSeal 100 vävnadslim i det sterila området

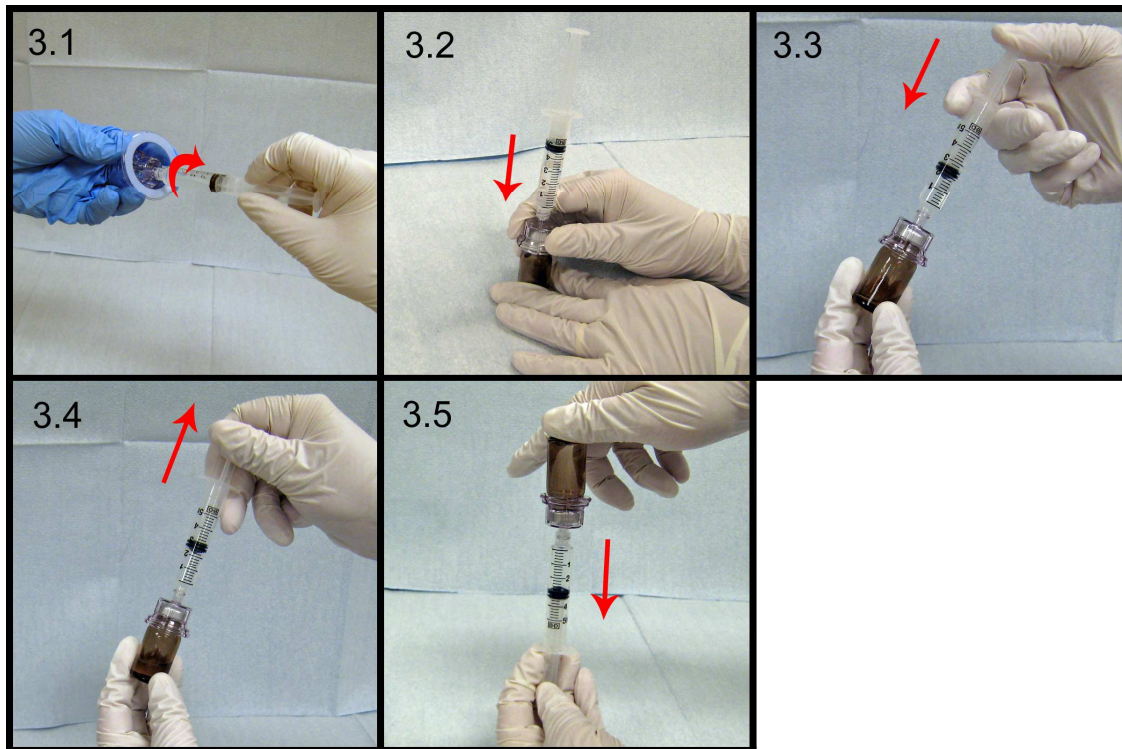
- 3) Avlägsna och kasta skyddskapseln på den gröna sprutan med ingrediens A-2 (spruta med grön sprutkolv).
- 4) Avlägsna höljet från flaskadapterpaketet utanför det sterila området. Avlägsna inte flaskadaptern från blisterförpackningen.
- 5) Fäst den sterila gröna sprutan med ingrediens A-2 vid den sterila flaskadaptern genom de kompletterande luer-lockkopplingarna. Hantera adaptern genom blisterförpackningen utanför det sterila området (se fig. 2.1).
- 6) Avlägsna och kasta blisterförpackningen.
- 7) Placera flaskadaptern med den fastgjorda gröna sprutan på den gröna flaskan med ingrediens A-1 genom att hålla i flaskadaptern och trycka den nedåt tills spetsen penetrerar skiljeväggen och adaptern trycks på plats (se fig. 2.2). Det är viktigt att i samband med detta inte trycka ned den gröna sprutkolven.
- 8) När väl flaskadaptern sitter på plats kan ingrediens A-2 sprutas in i den gröna flaskan genom att den gröna sprutkolven långsamt trycks ned hela vägen (se fig. 2.3). Dra tillbaka sprutkolven för att lätta på trycket i glasflaskan (se fig. 2.4).
- 9) Håll i flaskan för ingrediens A-1 och skaka eller snurra med kraft den gröna lösningen under **åtminstone en minut**. Under denna upplösningsfas förs luftbubblor in i lösningen så att den verkar ogenomskinlig även om pulvret har lösts upp.
- 10) Tryck ned den gröna sprutkolven för att avlägsna all luft i sprutan, vänd upp och ned på flaskan med sprutan och dra tillbaka den upplösta ingrediensen A-1 från flaskan till den gröna sprutan (se fig. 2.5).
- 11) Avlägsna den gröna sprutan från adaptern.
- 12) Låt luften försvinna från den gröna lösningen medan SIDA B bereds. Lösningen bör bli genomskinligt grön efter en stund.



Figur 2: SIDA-A Upplösning

SIDA B Upplösning

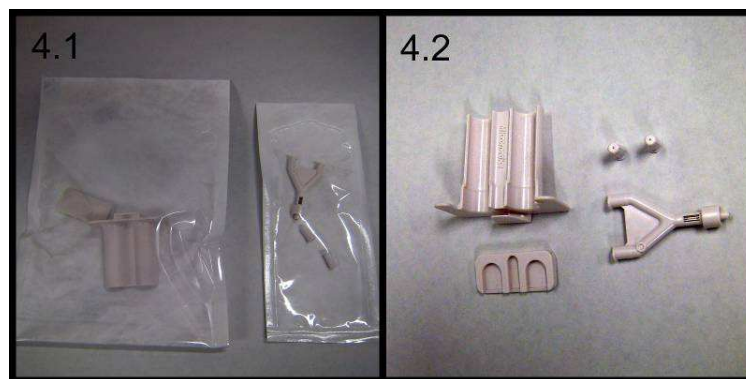
- 1) Glasflaskan med ingrediens B-1 ser tom ut men innehåller i själva verket en liten mängd vätska.
- 2) Avlägsna och kasta skyddskapseln på sprutan med ingrediens B-2.
- 3) Avlägsna höljet från flaskadapterpaketet utanför det sterila området. Avlägsna inte flaskadaptern från blisterförpackningen.
- 4) Fäst den sterila sprutan med ingrediens B-2 vid den sterila flaskadaptern genom de kompletterande luer-lockkopplingarna. Hantera adaptern genom blisterförpackningen utanför det sterila området (se fig. 3.1).
- 5) Avlägsna och kasta blisterförpackningen.
- 6) Placera flaskadaptern med den fastgjorda sprutan på flaskan med ingrediens B-1 genom att hålla i flaskadaptern och trycka den nedåt tills spetsen penetrerar skiljeväggen och adaptern trycks på plats (se fig. 3.2). Det är viktigt att i samband med detta inte trycka ned sprutkolven.
- 7) När väl flaskadaptern sitter på plats kan ingrediens B-2 sprutas in i flaskan genom att sprutkolven långsamt trycks ned hela vägen (se fig. 3.3). Dra tillbaka sprutkolven för att lätta på trycket i glasflaskan (se fig. 3.4).
- 8) Håll i flaskan för ingrediens B-1 och skaka eller snurra med kraft lösningen under **åtminstone en minut**.
- 9) Tryck ned sprutkolven för att avlägsna all luft i sprutan, vänd upp och ned på flaskan med sprutan och dra tillbaka den upplösta ingrediensen B-1 från flaskan till sprutan (se fig. 3.5).
- 10) Avlägsna sprutan från adaptern.



Figur 3: SIDA-B Upplösning

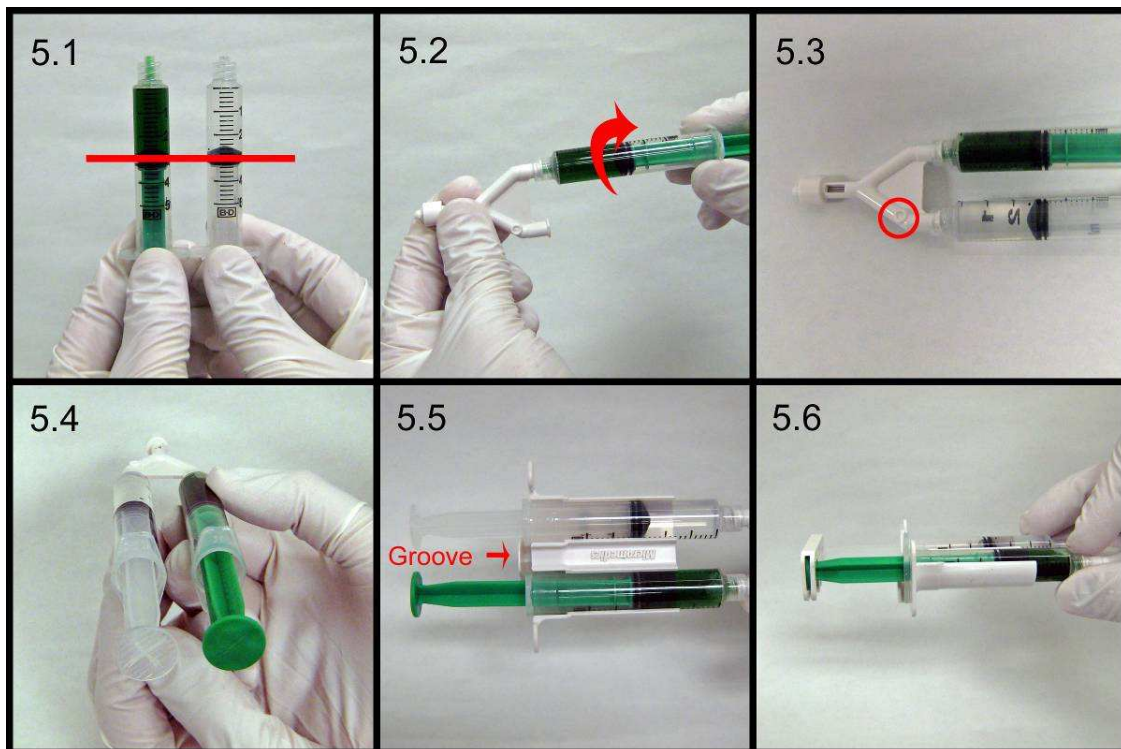
STEG 2: HOPSÄTTNING AV MICROMEDICS SPREJAPPLIKATIONSENHET

- 1) Flytta under aseptiska förhållanden sprejapplikationssatsen (två tyvekpåsar) till det sterila området (fig. 4.1).
- 2) Öppna tyvekpåsen med blandarmunstycket och två applikationskanyler samt tyvekpåsen med spruthållaren och sprutkolvsklämman (fig. 4.2).



Figur 4: Applikationskomponenter

- 3) Håll sprutorna innehållande NuSeal 100 SIDA-A och SIDA-B med luer-lockspetsen riktad uppåt, klappa lätt på sprutorna för att frigöra kvarvarande luft och tryck sedan ut luften ur sprutorna.
- 4) Tryck ut en tillräcklig lösningsmängd ur den spruta som innehåller den större lösningsmängden så att lösningsvolymen i varje spruta innehållande NuSeal 100 SIDA-A och SIDA-B blir lika stor (se fig. 5.1).



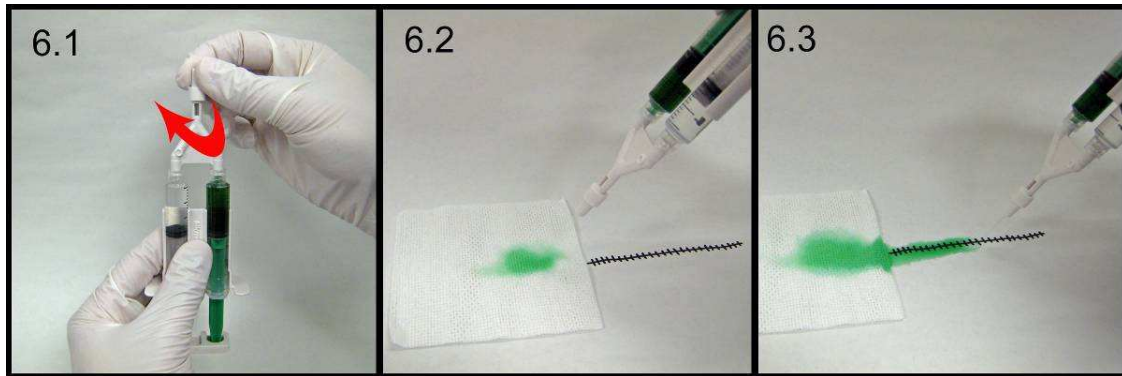
Figur 5: Hopsättning av applikationsanordningen

- 5) Skruva fast varje spruta var för sig till Micromedics blandarmunstycke genom luer-lockkopplingarna (se fig. 5.2 och 5.3). Skruva fast sprutan med NuSeal SIDA-B (klar lösning) på den luer-lockkoppling som på munstycket är märkt med "0" (se fig. 5.3).
- 6) När sprutan sitter i gängen ska den vridas medurs ungefär 360° tills sprutans fingergrepp sitter i rätt vinkel mot munstycket (fingergreppet sitter i rätt vinkel mot munstycket i fig. 5.4).
- 7) Sätt fast sprutorna i spruthållaren. Sprutornas fingergrepp bör lätt passa i skåran i mitten av spruthållaren, mellan fingergreppen (se fig. 5.5).
- 8) Fäst försiktigt sprutkolvsklämman på båda sprutkolvarna utan att trycka ut prekursorerna genom blandarmunstycket (se fig. 5.6).
- 9) Sätt fast en av de medföljande vita applikationskanylerna på blandarmunstycket genom att stadigt vrida medurs på luer-lockkopplingen (se fig. 6.1).
Två applikationskanyler medföljer.

STEG 3: APPLICERING AV NUSEAL 100 VÄVNADSLIM


- 1) För bästa resultat bör utflödet av vätska från målområdet (cerebrospinalvätska, blod, luft) tillfälligt stoppas under appliceringen av NuSeal 100 vävnadslim.
- 2) Håll applikationsanordningen ungefär 2–4 cm från målområdet. Tryck stadigt och jämt på mitten av sprutkolvsklämman för att trycka ut NuSeal 100. Det rekommenderas att en mindre mängd NuSeal 100 appliceras på en bit gasväv intill målområdet och flyttas till målområdet vid applicering (se fig. 6.2).
- 3) Tryck ut NuSeal 100 med kraft för att förbättra blandningen, samtidigt som applikationsanordningen snabbt förs över målområdet. Det är viktigt att båda sprutkolvarna trycks in samtidigt.
- 4) Fortsätt applicera limmet tills ett tunt lager (**ungefär 1–2 mm**) har bildats (se fig. 6.3).

- 5) Sluta trycka på sprutkolvarna för att upphöra med administreringen. Obs: applikationskanylen kommer att täppas igen.
- 6) Gör på följande sätt om administreringen av NuSeal 100 avbryts och applikationskanylen täpps igen. Avlägsna den igentäppta kanylen, torka bort eventuellt lim från de fria rörändarna, sätt fast den andra applikationskanylen på blandarmunstycket och fortsätt administreringen.
- 7) Överflödigt NuSeal 100 vävnadslim utanför kanterna på dura mater kan avlägsnas med hjälp av en Penfieldsond, sax eller på mekanisk väg.



Figur 6: Färdig applikationsenhet och applicering av NuSeal 100 vävnadslim

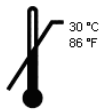
Symboler:

 0344 CE-märkning och identifikationsnummer på anmält organ


 Katalognummer


 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen

 Återanvänd/återsterilisera ej




Förvara i temperaturer upp till 30 °C (86 °F)

 Steriliseringsmetod – strålning

 Använd senast – år och månad

 Partinummer

 Se bruksanvisningen

 Tillverkare

 Kvantitet