
INSTRUCCIONES DE USO DE LOS CLIPS DE ANEURISMA DE TITANIO SUGITA II

Tabla de contenidos

1 . Especificaciones	13. Anomalías y
2 . Tipos	acontecimientos adversos
3 . Tipo de resorte	14. Almacenamiento: cuidado y
4 . Mecanismo de acción	manipulación
5 . Acabado de la superficie	15. Procedimiento de
6 . Forma transversal de la hoja	esterilización validado
7 . Indicaciones de uso	- Limpieza previa a la
8 . Instrucciones de uso	esterilización -
9 . Contraindicaciones y	- Envoltura previa a la
prohibiciones	esterilización -
10. Advertencias	- Pasos -
11. Uso de RM	- Requisitos generales -
12. Precauciones	

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE LOS CLIPS DE ANEURISMA DE TITANIO SUGITA II

1. Especificaciones

Los clips de aneurisma de titanio Sugita II están disponibles en dos tipos: permanente y temporal. Se utilizan para la oclusión permanente y temporal del segmento proximal de los aneurismas intracraneales y los vasos sanguíneos periféricos.

Los clips de aneurisma de titanio Sugita II están fabricados con una aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI; especificado por la ASTM F136/ISO 5832-3).

Cada clip de aneurisma de titanio Sugita II está diseñado para **un solo uso** con las pinzas aplicadoras del clip de aneurisma de titanio Sugita II , que son exclusivas

para este clip en particular. La reutilización podría ocasionar su rotura y producir una infección.

Los clips de aneurisma de titanio Sugita II están fabricados con material no ferromagnético (ASTM F136/ISO 5832-3). El método de prueba definido por la ASTM confirma que pueden utilizarse sin que se vean afectados por equipos de RM (resonancia magnética) de hasta 3T (tesla), actualmente en uso clínico.

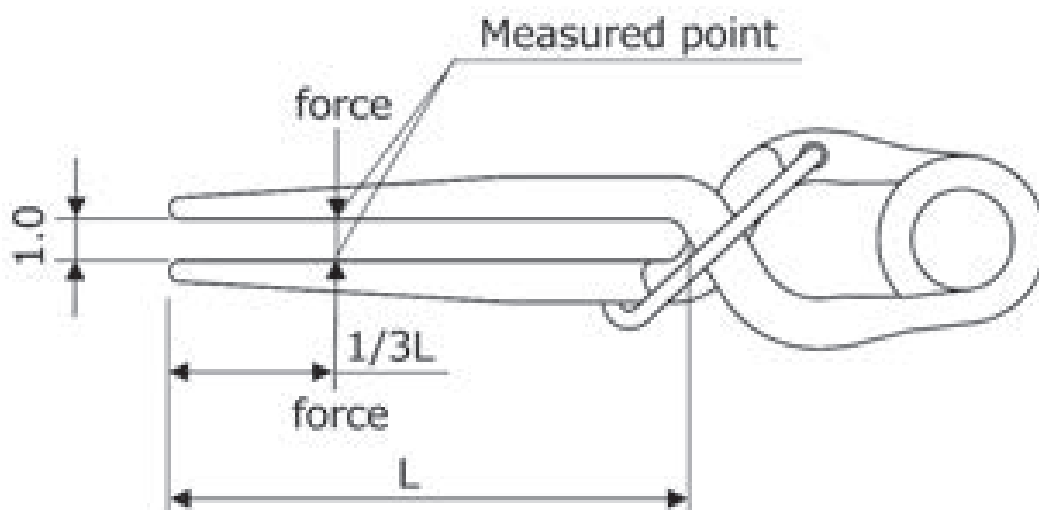
ASTM: American Society for Testing and Materials (Sociedad Americana para Ensayos y Materiales); ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).

Su diseño original, que adopta una amplia apertura de las hojas, proporciona una visibilidad óptima del aneurisma cerebral durante la cirugía.

Cada clip de aneurisma de titanio Sugita II tiene

grabado un número de lote para garantizar su trazabilidad.

Durante la etapa final de garantía de calidad se mide la fuerza de cierre de cada clip con una báscula electrónica informatizada en un punto de medición situado a $1/3 L$ del extremo distal de la longitud (L) de la hoja del clip [Figura 1], mientras sus hojas se abren a una anchura de 1,0 mm. El resultado de esta medición figura en la etiqueta del envase en newtons y gramos.



[Figura 1]

2. Tipos

○Tipo permanente

Tipo	Color
Tipo estándar	Resorte: verde
	Hoja: plateado
Tipo mini	Resorte: rosa
	Hoja: plateado
Tipo largo	Resorte: azul
	Hoja: plateado

○Tipo temporal

Tipo	Color
Tipo estándar	Resorte: verde
	Hoja: amarillo
Tipo mini	Resorte: rosa
	Hoja: amarillo

Para dimensiones específicas y opciones de forma, consulte el catálogo “Clips de aneurisma de titanio Sugita II”.

3. Tipo de resorte : bobina integral

4. Mecanismo de acción : acción de cocodrilo

5. Acabado de la superficie

- Cuerpo del clip : satinado

- Tratamiento del material : tratamiento de
anodizado

6. Forma transversal de la hoja : laminada

7. Indicaciones de uso

El tipo permanente está indicado para la oclusión permanente del segmento proximal de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos. El tipo

temporal está indicado para la oclusión temporal del segmento proximal de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos.

8. Instrucciones de uso

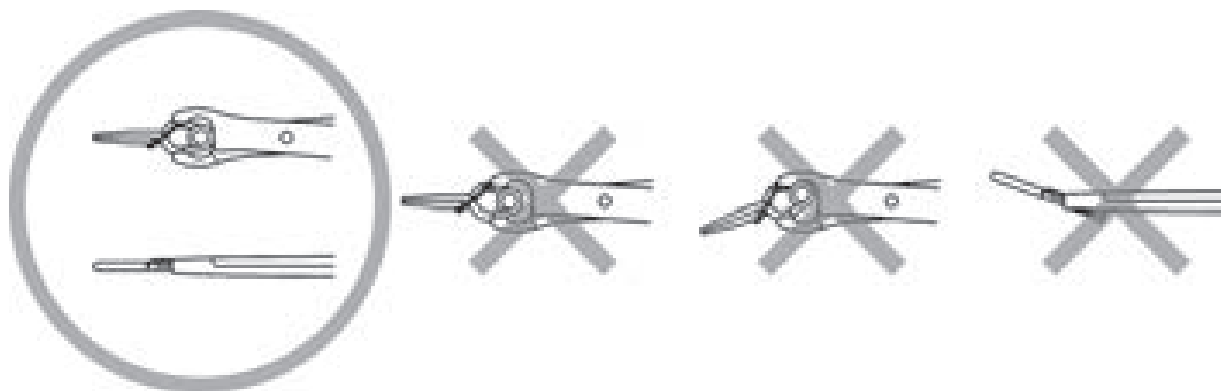
Todos los clips de aneurisma de titanio Sugita II se envasan sin esterilizar y deben esterilizarse correctamente antes de su uso.

Cada clip de aneurisma de titanio Sugita II debe sujetarse con las pinzas aplicadoras del clip de aneurisma de titanio Sugita II especificadas. En cada par de pinzas aplicadoras del clip de aneurisma de titanio Sugita II se puede leer un grabado que dice, por ejemplo, “ÚNICAMENTE PARA CLIPS DE ANEURISMA DE TITANIO SUGITA II (tipos aplicables)”.

Al sujetar el clip, es importante comprobar que esté

correctamente colocado en las mordazas de sujeción de las pinzas aplicadoras, como se muestra en la **[Figura 2]**.

Si el clip no está bien sujeto podría causar daños o salir expulsado de las pinzas aplicadoras. Dado que esto puede suponer un riesgo durante la cirugía, siempre debe tenerse en cuenta la correcta sujeción del clip.



[Figura 2]

- Comprobar que el clip esté correctamente colocado en los huecos de las mordazas de sujeción de las pinzas.

-
- No sujetar el clip en posición angular.
 - Si el resorte del clip no está bien sujeto con las mordazas de sujeción de las pinzas, podría deslizarse o salirse fuera. Esto podría causar daños en el resorte y tal vez romperlo.

Es muy importante comprobar la correcta colocación de los clips de aneurisma de titanio Sugita II en el segmento proximal de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos. Se recomienda que los hospitales registren el tipo y número de lote del clip utilizado en cada paciente. El envase del clip contiene una etiqueta autoadhesiva para este fin.

9. Contraindicaciones y prohibiciones

1) No reutilizar

Los clips de aneurisma de titanio Sugita II son de un solo uso.

Una vez que se ha abierto el clip o ha entrado en contacto con sangre o tejidos de un paciente, debe desecharse. La reutilización podría ocasionar su rotura y producir una infección. [Causa de rotura/riesgo de infección]

2) No utilizar para fines no previstos

Los clips permanentes de aneurisma de titanio Sugita II no deben utilizarse para ningún otro fin que no sea la oclusión permanente del segmento proximal de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos. De manera similar, los clips temporales de aneurisma de titanio Sugita II no deben utilizarse para

ningún otro fin que no sea la oclusión temporal del segmento proximal de los aneurismas cerebrales y los vasos sanguíneos periféricos.

- 3) Utilizar únicamente las pinzas aplicadoras exclusivas del clip de aneurisma de titanio Sugita II durante la manipulación del mismo para evitar cambios en las fuerzas de cierre o las características mecánicas del clip. No utilizar clips de aneurisma de titanio Sugita II con pinzas para clips de otros fabricantes.
- 4) No abrir el clip directamente con los dedos. Esto puede causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción. El clip solo debe abrirse cuando esté colocado en una posición correcta dentro de las pinzas.
- 5) Los clips de aneurisma de titanio Sugita II no deben estar doblados ni modificados.

-
- 6) No utilizar los clips de aneurisma de titanio Sugita II con implantes de otros fabricantes ni con implantes de diferentes materiales para evitar una posible reacción galvánica. Esto puede causar corrosión o alterar la correcta fuerza de sujeción.
 - 7) No utilizar los clips de aneurisma de titanio Sugita II en pacientes con alergias graves a metales o materiales exógenos.
 - 8) No utilizar los clips de aneurisma de titanio Sugita II si existe una infección o riesgo de infección.
 - 9) No esterilizar los clips de aneurisma de titanio Sugita II con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura.

Este dispositivo no es compatible con la esterilización mediante gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. [La esterilización con este método podría

deteriorar el color de la superficie y afectar a sus características.]

10. Advertencias

- 1) Debe explicarse en detalle a cada paciente el uso de los clips de aneurisma de titanio Sugita II , así como los beneficios y riesgos que conlleva su uso en la cirugía.
- 2) Inmediatamente después de la cirugía debe comprobarse que el clip de aneurisma cerebral esté debidamente cerrado.

“Entre los acontecimientos adversos más graves que cabe esperar con el uso de este clip de aneurisma se incluyen el desplazamiento del clip, el deslizamiento del clip, la expulsión del clip de las pinzas, la fractura del clip, la laceración del aneurisma, lesiones

cerebrovasculares y hemorragia. Además, teniendo en cuenta la estructura del clip, el riesgo de fallos/ acontecimientos adversos puede aumentar si se aplican únicamente las puntas de los clips, especialmente los que tienen hojas largas, al tejido diana”.

- 3) No debe realizarse ningún procesamiento secundario de este dispositivo

No debe realizarse ningún procesamiento secundario de este dispositivo en forma de, por ejemplo, incisión mediante la aplicación de impacto o vibración. [Podría causar su rotura.]

- 4) No debe manipularse de forma brusca

Debe evitarse la manipulación brusca de este dispositivo, ya que podría provocar deformaciones o daños. [Reducirá considerablemente la vida útil del

implante.]

11. Uso de RM

Las pruebas definidas por la ASTM F2052 confirman que los clips de aneurisma de titanio Sugita II pueden utilizarse sin que influyan en un campo magnético de hasta 3,0 teslas. Por lo tanto, los pacientes que tengan implantados clips de aneurisma de titanio Sugita II pueden someterse a RM en un campo magnético de hasta 3,0 teslas. Sin embargo, es posible que se produzcan artefactos en determinadas RM.

Una RM por encima de 3,0 teslas puede provocar el desplazamiento del clip.

12. Precauciones

El uso de los clips de aneurisma de titanio Sugita II

está restringido a cirujanos que cuenten con la debida formación y experiencia en el uso de clips de aneurisma intracraneales.

13. Anomalías y acontecimientos adversos

1) Acontecimientos adversos graves

- Desplazamiento del clip (deslizamiento)
- Expulsión del clip de las pinzas
- Rotura del clip
- Rotura de un aneurisma cerebral
- Lesión cerebrovascular
- Hemorragia
- Muerte

2) Otros acontecimientos adversos

- Infección de la herida quirúrgica

-
- Complicaciones quirúrgicas generales
 - Desplazamiento posterior del clip por la aplicación de un campo magnético
 - Oclusión de los vasos sanguíneos adyacentes
 - Reacción ante un cuerpo extraño

14. Almacenamiento: cuidado y manipulación

Cada clip de aneurisma de titanio Sugita II viene preparado en un envase no estéril y debe conservarse en su envase en un lugar fresco, seco y seguro.

No utilizar pinzas aplicadoras de clip que no sean las pinzas aplicadoras exclusivas del clip de aneurisma de titanio Sugita II .

15. Procedimiento de esterilización validado

Es importante esterilizar y manipular correctamente los clips de aneurisma de titanio Sugita II para garantizar que cumplen las especificaciones de esterilidad antes de su implantación y ayudar así a minimizar la aparición de infecciones en el paciente quirúrgico.

Otros procedimientos que también son importantes para minimizar la contaminación en un quirófano incluyen el uso de una unidad quirúrgica con equipos de flujo laminar a criterio del cirujano.

Los clips de aneurisma de titanio Sugita II se suministran sin esterilizar. Por lo tanto, los usuarios (profesionales sanitarios) deben esterilizarlos antes de la cirugía mediante los procesos de esterilización validados de acuerdo con las directrices gubernamentales

estipuladas.

- Limpieza previa a la esterilización -

Los clips de aneurisma de titanio Sugita II , así como los instrumentos, deben limpiarse para reducir la carga microbiana. Se recomienda un limpiador ultrasónico. No utilizar soluciones que contengan cloro, ya que este puede provocar la corrosión de los metales.

- Envoltura previa a la esterilización -

Antes de la esterilización, extraer el clip de la almohadilla de poliuretano del envase y esterilizar únicamente el clip.

Se dispone de un estuche exclusivo para clips.

Para esterilizar por autoclave, envolver dos veces el clip utilizando, por ejemplo, material de envasado para

esterilización médica.

Esterilizar también las pinzas aplicadoras del clip de aneurisma de titanio Sugita II

- Pasos -

1. Cargar en el autoclave el envase de esterilización que contiene el clip con doble envoltorio.

2. Definir la temperatura a 134 °C y activar la unidad.

Tipo de ciclo: prevacío. Tiempo de exposición: 3 minutos

No esterilizar con gas plasma de peróxido de hidrógeno a baja temperatura. Esto puede causar un cambio de color o deformación.

- Requisitos generales -

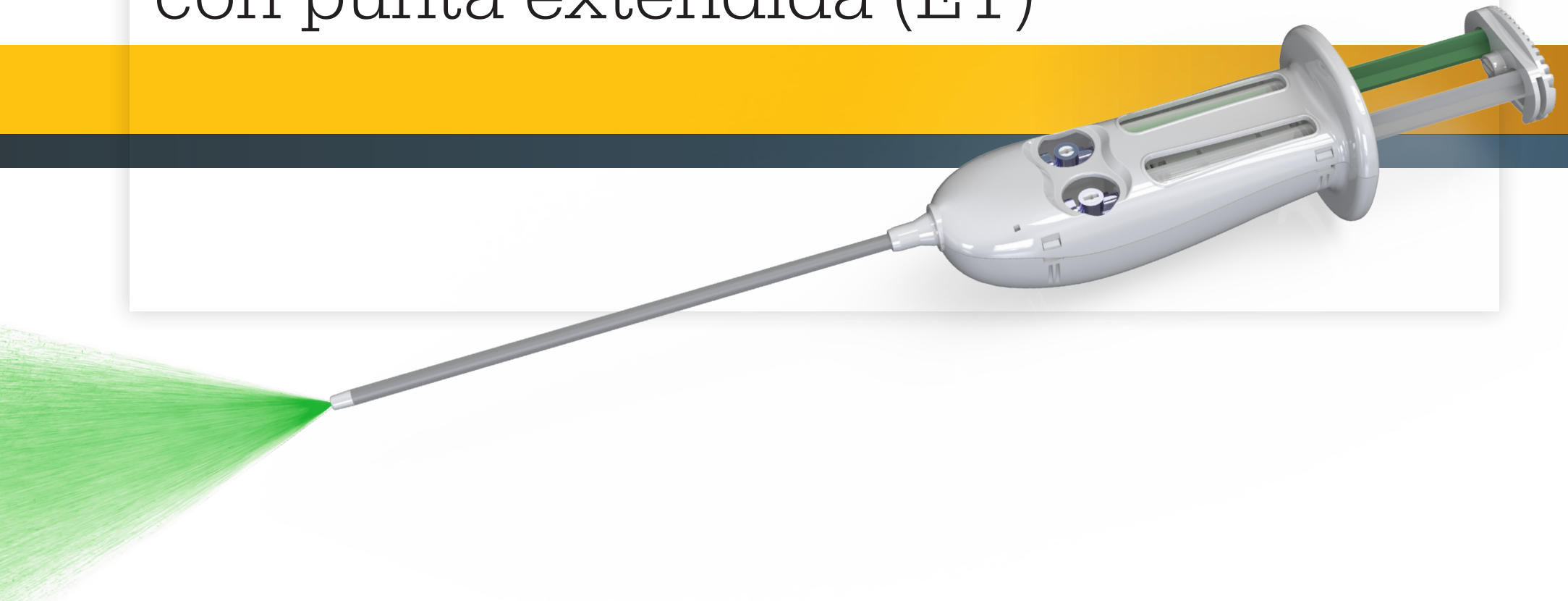
1. Después de la esterilización, los clips de aneurisma de

titanio Sugita II deben almacenarse en un área limpia hasta que se necesiten.

2. El envoltorio exterior del envase con doble envoltorio esterilizado debe retirarse cuando se coloque en el quirófano. El envoltorio interior debe permanecer sellado hasta justo antes de su utilización.
3. Debe minimizarse la manipulación de los clips de titanio Sugita II para reducir la carga microbiana en la mayor medida posible.
4. El equipo de esterilización debe validarse para garantizar que esterilice correctamente configuraciones de carga específicas. El usuario final es el responsable de validar el proceso de esterilización en el esterilizador individual y garantizar la esterilidad.
5. El equipo de esterilización debe limpiarse y mantenerse de acuerdo con los procedimientos

Adherus

Autoinyector sellante de la duramadre
con punta extendida (ET)



Adherus

Autoinyector sellante de la duramadre con punta extendida (ET)

Ayuda a mantener el cierre de la duramadre durante las fases críticas de la cicatrización dural.*

Código del producto	Descripción	Cantidad
NUS-009	Autoinyector sellante de la duramadre ET Adherus	5 unidades
NUS-009-01	Autoinyector sellante de la duramadre ET Adherus	1 unidad



Craniomaxillofacial

Este documento es solo para uso de profesionales de asistencia médica.

Un profesional sanitario debe siempre basarse en su propia opinión clínica y profesional a la hora de decidir si utilizar un producto determinado para tratar a un paciente. Stryker no ofrece asesoramiento médico y recomienda a los profesionales sanitarios que se entrenen en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada está concebida para ilustrar la amplitud de la gama de productos Stryker. Un profesional sanitario debe siempre consultar las instrucciones que acompañan al paquete, la etiqueta del producto y/o las instrucciones de uso antes de utilizar cualquier producto Stryker.

Es posible que no todos los productos Stryker estén disponibles en todos los mercados debido a que dicha disponibilidad se basa en las prácticas médicas y/o regulatorias de cada mercado. Póngase en contacto con su representante de Stryker si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Stryker en su zona.

Stryker Corporation o sus divisiones u otras entidades corporativas afiliadas poseen, utilizan o aplican las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: Adherus, Stryker. Todas las demás marcas comerciales son marcas de sus dueños o titulares respectivos.

Los productos representados incluyen el marcado CE de acuerdo con las Regulaciones y Directivas aplicables de la UE.

Adherus y Adherus ET son el único sellante de la duramadre de hidrogel aprobado por la Agencia de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA, por sus siglas en inglés), con una patente pendiente para el aplicador del autoinyector con bomba de aire interna.

*Tew, Jr JM, Strong MJ, West GA, Woo H, Couture DE, Wilson JA, Munoz LE, Rosen CL, Greenlee JD, van Loveren HR, Iantosa M, Baird CJ, Smith M, McGirt M, Parish J, Asher AL. A Pivotal Randomized Clinical Trial Evaluating the Safety and Eectiveness of a Novel Hydrogel Dural Sealant as an Adjunct to Dural Repair. Oper Neurosurg13:204-212, 2017.

CMF-FL-93ES_18715
2021-28509
SDL 01/2020

Copyright © 2021 Stryker
stryker.com

HyperBranch Medical Technology Inc.
800-12 Capitola Drive
Durham, NC 27713 USA



Distributed by:

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG
Bötzingen Straße 41
79111 Freiburg, Germany



MedPass International Limited
Windsor House, Bretforton, EVESHAM,
Worcestershire, WR11 7JJ, United Kingdom

El sellador de duramadre Adherus AutoSpray ET está indicado para utilizarse como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre –como, por ejemplo, la sutura– para conseguir un cierre hermético durante los procedimientos craneales y de columna vertebral.

1 segundo de fraguado
El hidrogel Adherus fragua en aproximadamente un segundo. Permanece allí donde se aplica.

1 minuto de preparación
Fácil preparación. Listo para ser usado en un minuto.



Margen de dos horas
Una vez preparado, el autoinyector sellante de la duramadre ET Adherus le ofrece un margen de dos horas para su uso.

Adelante. Pare. Adelante.
El aplicador del autoinyector sellante ET de la duramadre Adherus permite al cirujano empezar y parar tan a menudo como resulte necesario para ofrecer un control absoluto de la aplicación.

17 El reticulante con el autoinyector sellante de la duramadre ET Adherus se ha diseñado con una media de 17 puntos finales de reticulación para incrementar la resistencia y minimizar la inflamación.

0 **Infecciones**
En los sujetos tratados con el autoinyector sellante de la duramadre Adherus en un ensayo controlado, aleatorizado y fundamental, no se observaron infecciones relacionadas con el dispositivo ni ningún caso de meningitis.*

Contraindicaciones: el autoinyector sellante de la duramadre Adherus no debe usarse en espacios anatómicos confinados en los que la compresión del nervio pueda resultar un problema. El hidrogel puede hincharse hasta un 13 % de su tamaño en cualquier dimensión o hasta un 46 % del volumen tras la aplicación.

Resultados de seguridad: se llevó a cabo un ensayo fundamental, prospectivo, aleatorizado, controlado y multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del autoinyector sellante de la duramadre Adherus. El criterio de valoración principal de este estudio fue una evaluación compuesta de la seguridad y la eficacia del autoinyector sellante de la duramadre Adherus (n=124 sujetos), en comparación con un control activo (n=126). Los resultados del criterio de valoración se basaron en el número de sujetos que no sufrieron pérdida de LCR intraoperatoria por la reparación de la duramadre, después de hasta dos aplicaciones del sellante durante la maniobra de Valsalva, pérdida de LCR/pseudomeningoceles durante el periodo de seguimiento de 120 días o un nuevo tratamiento no planificado de la zona quirúrgica original en los 120 días después de la cirugía. La tasa de éxito general en el análisis completo de casos fue del 91,2 % en el grupo con Adherus en comparación con el 90,6 % en el grupo control. Se constató que Adherus no era inferior al control, con un margen de no inferioridad del 10 % (p=0,005). En la fase postoperatoria temprana, cuando se espera que funcione el sellado, la tasa de éxito general en el seguimiento a los 14 días de los sujetos que habían completado la visita fue del 99,1 % en el grupo con Adherus en comparación con el 95,0 % en el grupo control. Asimismo, la tasa de éxito general en el seguimiento a los 45 días de los sujetos que habían completado la visita fue del 96,6 % en el grupo con Adherus, en comparación con el 91,9 % en los sujetos tratados con el autoinyector sellante de la duramadre Adherus; no se produjeron infecciones profundas en la herida relacionadas con el dispositivo ni ningún caso de meningitis. El tipo y la tasa de eventos adversos observados en este estudio concuerdan con la complejidad del procedimiento quirúrgico y la comorbilidad de los sujetos tratados.

Consulte las instrucciones de uso del autoinyector sellante de la duramadre ET Adherus para obtener más información.

DuraMatrix-Onlay Plus® **Matriz de Regeneración Dural de Colágeno**

Descripción

DuraMatrix-Onlay® Plus es una matriz blanca, no friable, reabsorbible y biocompatible de colágeno tipo I hecho a partir de tendón de Aquiles bovino purificado. DuraMatrix Onlay® Plus es una matriz de colágeno porosa de tipo esponja con una superficie lisa que se ajusta a los contornos del defecto. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en procedimientos craneales y espinales donde el cierre con sutura del defecto dural no puede ser factible. Se suministra estéril, no pirogénico, en varios tamaños, y para uso único.

Indicaciones para el uso

DuraMatrix-Onlay® Plus está indicado como sustituto de dura para la reparación de la duramadre.

Contraindicaciones

DuraMatrix-Onlay® Plus no está diseñado, vendido o destinado para su uso excepto como se describe en las indicaciones de uso y está contraindicado para:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida a material derivado de bovinos,
- No se recomienda para defectos grandes (> 2 cm de largo o ancho) en la base del cráneo después de la cirugía, y
- Reparación de los defectos del tubo neural espinal; cirugía espinal anterior con resección dural (por ejemplo, cirugía transoral)

Instrucciones de uso

1. DuraMatrix-Onlay® Plus está empaquetado en un doble envase. Abra el envase exterior. El envase interior es estéril y se puede colocar en el campo estéril.
2. Enjuague los guantes quirúrgicos, si es necesario, para remover el polvo antes de tocar el producto.
3. Retire el producto del paquete usando una mano enguantada con técnica aséptica.
4. DuraMatrix-Onlay® Plus se puede cortar, en seco o en estado hidratado, a la forma deseada usando técnicas asépticas. DuraMatrix-Onlay® Plus debe ser suficientemente grande para permitir, como mínimo, 1 cm de solapamiento más allá de los bordes del defecto dural del huésped.
5. Pre-hidrate DuraMatrix-Onlay® Plus en solución salina estéril antes del uso.
6. Aplique el DuraMatrix-Onlay® Plus prehidratada sobre el lugar del defecto con el lado liso hacia arriba y lado de la esponja hacia abajo (hacia el cerebro).
7. El producto puede ser reposicionado según sea necesario.
8. DuraMatrix-Onlay® Plus no requiere suturas.
9. No se requiere sutura, pero se pueden usar suturas sin tensión atraumáticas si se desea.

10. La fijación adicional, tal como las suturas sin tensión se recomienda si la superposición es inferior a 1 cm.

11. Deseche todas las piezas no utilizadas del DuraMatrix Onlay® Plus.

Advertencias

- No re-esterilizar. El producto abierto y no utilizado debe ser descartado. La estabilidad in vivo puede verse perjudicada si es reesterilizado. Contaminación cruzada e infección pueden ocurrir si se vuelve a utilizar.
- No utilizar si el paquete del producto está dañado o abierto.
- DuraMatrix-Onlay® Plus debe utilizarse con precaución en regiones donde existe infección.
- DuraMatrix-Onlay® Plus no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o niños.
- El rendimiento de DuraMatrix-Onlay® Plus no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y efectividad cuando se usan pegamentos y sellantes durante la reparación de la duramadre siguiente a la cirugía.

Precauciones

- Enjuague los guantes quirúrgicos para quitar cualquier polvo del guante antes de manipular DuraMatrix-Onlay® Plus.
- DuraMatrix-Onlay® Plus debe ser cortado al tamaño que asegure una superposición para cubrir la duramadre existente.
- La implantación debe realizarse de tal manera que los bordes libres del implante no se extiendan en áreas donde la posibilidad de adhesión puede presentar un problema.
- DuraMatrix-Onlay® Plus no debe utilizarse para cubrir defectos duros que involucran células de mastoides de aire.

Efectos adversos

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier procedimiento de neurocirugía, incluyen fugas de líquido cefalorraquídeo, infección, hemorragia tardía, formación de adhesión y pseudomeningiocele.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. Evite calor excesivo y humedad.

Cómo suministrarlo

DuraMatrix-Onlay® Plus se suministra estéril, de uso único, en empaque blister doble en una variedad de tamaños. El contenido del empaque está garantizado estéril y no pirogénico a menos que el envase esté abierto o dañado.

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe este dispositivo a la venta por orden de un médico.

DuraMatrix-Onlay® Plus es MR seguro.

Símbolos utilizados en el etiquetado



Atención: Vea las instrucciones de uso



Utilizar por fecha



No reutilizar



Número de lote



Numero de catalogo



Método de esterilización - gamma



La ley de EE.UU. restringe este dispositivo a la venta por por orden del médico



Fabricante



No utilizar si la barrera de esterilización o su embalaje está comprometida.



Consulte las instrucciones de uso



MR seguro



Limite de temperatura



Fabricante:

Collagen Matrix, Inc.

15 Thornton Road, Oakland, Nueva Jersey 07436 USA

Teléfono: (201) 405-1477

Fax: (201) 405-0109

www.collagenmatrix.com

DuraMatrix-onlay ® es una marca registrada de colágeno

**DuraMatrix® Membrana
dura de colágeno
suturable**

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

DuraMatrix® Suturable es una matriz de membrana blanca, no afable, conformable, reabsorbible, que consiste en colágeno altamente purificado derivado de la dermis bovina. La membrana es flexible y se ajusta a los contornos del sitio del defecto. La resistencia mecánica del producto permite que la matriz de membrana se sutura en su lugar. *DuraMatrix® Suturable* se suministra estéril, no pirogénico, en varios tamaños, y para un solo uso.

Indicaciones de uso

DuraMatrix® Suturable está indicado como un sustituto de dura para la reparación de duramadre.

Contraindicaciones

DuraMatrix® Suturable no está diseñado, vendido o destinado para su uso excepto como se describe en las indicaciones de uso y está contraindicado en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los productos de colágeno.

Instrucciones de uso

1. *DuraMatrix® Suturable* se envasa en un paquete de doble. No utilizar si el paquete del producto está dañado o abierto.
2. Abrir el paquete exterior y asépticamente entregar el interior, paquete estéril en el campo estéril
3. Retire el producto del paquete usando el fórceps con técnica aséptica.
4. Corte *DuraMatrix® Suturable*, en estado seco o hidratado, a la forma deseada mediante técnica aséptica.
5. Sumerja *DuraMatrix® suturable* en solución salina estéril durante al menos 1 minuto. Mantenga *DuraMatrix® suturable* sumergido en solución salina estéril hasta que esté listo para usar.
6. Aplique el *DuraMatrix* prehidratado® *Suturable* sobre el sitio del defecto con cualquier lado hacia el cerebro. La membrana se puede reposicionar según sea necesario.
7. *DuraMatrix® Suturable* se sutura en su lugar con material de sutura absorbible o no absorbible. La sutura debe estar situada a

Advertencias

- No vuelva a esterilizar. El producto abierto y no utilizado debe ser desechado. La estabilidad in vivo puede verse afectada negativamente si se vuelve a esterilizar.
 - *DuraMatrix® Suturable* es para un solo uso. La contaminación cruzada y la infección pueden ocurrir si se reutilización.
 - No utilizar si el paquete del producto está dañado o abierto.
 - *DuraMatrix® Suturable* debe utilizarse con precaución en regiones donde existe infección.
 - *DuraMatrix® Suturable* no ha sido evaluada en mujeres embarazadas.
 - *DuraMatrix® Suturable* no ha sido evaluada en poblaciones pediátricas.
-
- El rendimiento de este dispositivo no ha sido evaluado para su uso en la columna vertebral.

Precauciones

- *DuraMatrix® Suturable* debe cortarse a su tamaño asegurando una superposición para cubrir la duramadre existente.
- La implantación debe realizarse de tal manera que los bordes libres del implante no se extiendan a zonas donde la posibilidad de adhesión pueda presentar un problema.

Efectos adversos

Las posibles complicaciones pueden ocurrir con cualquier procedimiento neuroquirúrgico e incluyen fugas de líquido cefalorraquídeo, infección, hemorragia retardada, adhesión formación, y pseudomeningocele

Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe esta desviación la venta por o por orden de un médico.

DuraMatrix® Suturable is MR safe.

Símbolos utilizados en el etiquetado

	Attention, Ver instructions para uso
	Fecha de caducidad
	No reutilizar después de abrir
	Número de lote
	Método de esterilización - gamma
	Número de catálogo
	La ley federal (EE.UU.) restringe la venta por o por orden del médico
	Fabricación
	No utilizar si paquete está dañado.
	Limitación de temperatura
	MR seguro

dos o tres milímetros del borde de la membrana con dos a tres milímetros entre cada sutura.

8. Deseche las piezas no utilizadas del *DuraMatrix® Suturable*.

Cómo se suministra

DuraMatrix® Suturable se suministra estéril, no pirogénico, en paquetes de doble pelado en una variedad de tamaños para un solo uso. El contenido del envase está garantizado estéril y no pirogénico a menos que el envase esté abierto o dañado.

Seguridad

DuraMatrix® Suturable se fabrica a partir de tejidos bovinos. El material de origen se deriva únicamente del ganado obtenido de conformidad con los requisitos reglamentarios de las normas de los Estados Unidos, Europa e Internacionales.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Evitar el exceso de calor y humedad.

FABRICANTE

Collagen Matrix Inc Inc.

15 Thornton Road

Oakland, Nueva Jersey 07436 USA

Phone 201-405-1477

DuraMatrix® es una marca comercial de Collagen Matrix, Inc.

MS506 Rev. 0,
12/2015



REF NUS-006

Instructions for Use
Instrucciones de uso
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Instruções de uso
Bruksanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Brugsanvisning
Οδηγίες χρήσης
הוראות שימוש
Kullanma Talimatı
Инструкция по применению
Инструкции за употреба
Instrukcja użycia
Gebruiksaanwijzing



800-12 Capitola Drive
Durham, NC 27713 USA
www.hyperbranch.com



MedPass International Limited
Windsor House
Bretforton
EVESHAM
Worcestershire
WR11 7JJ
United Kingdom



Proof Approval Form

Job Info

Client: Hyperbranch Medical Technology
Proof ID#: 245587-2
Date: 01/09/2019
Colors: K

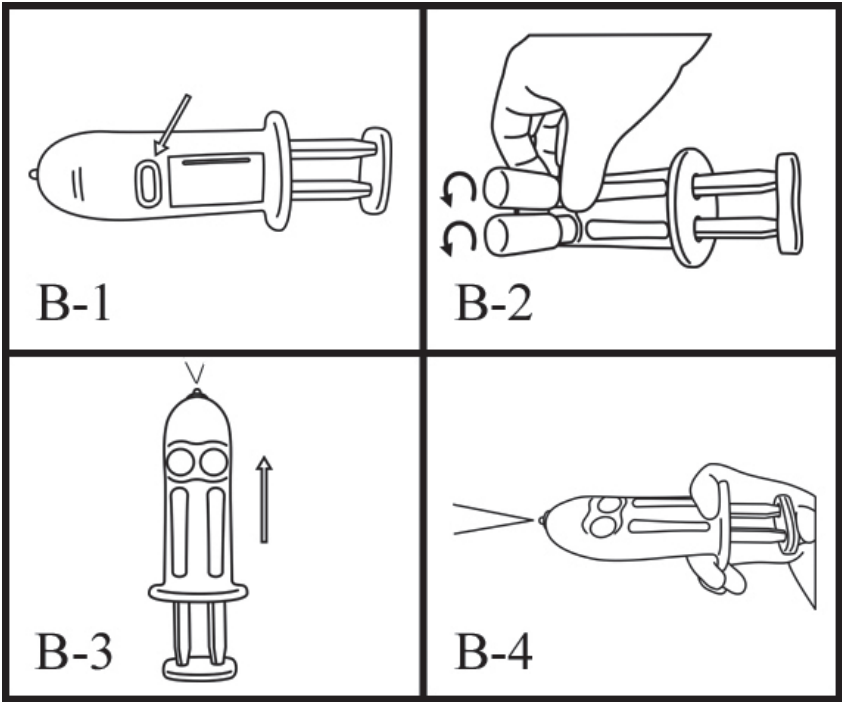
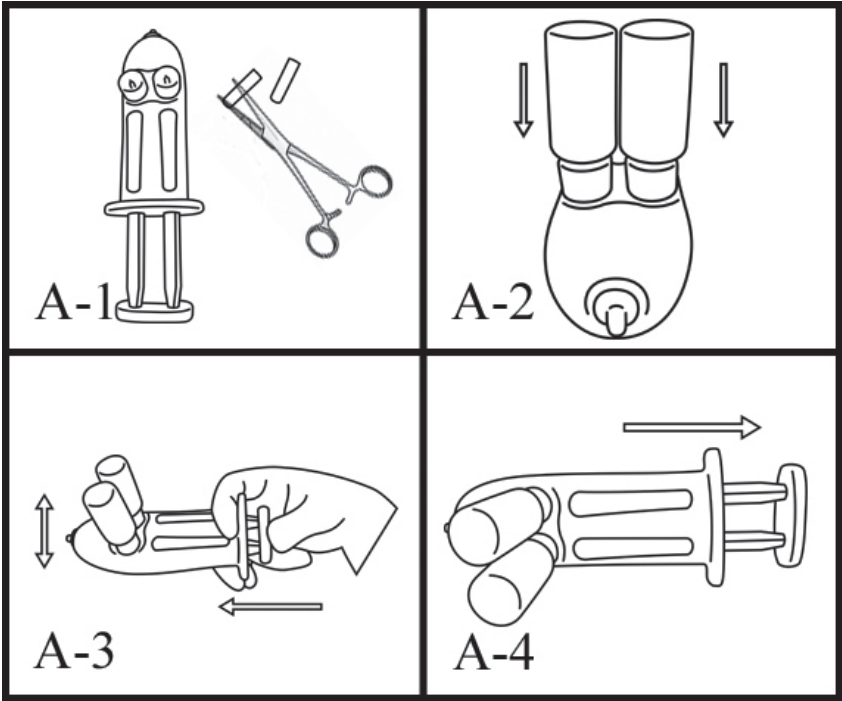
Item# 300-315-05129 R13
Flat Size: 10" x 10"
Fold Size: 10" x 5"
Misc:

Perforation: N/A
Folio: 1

Approval

Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval		Date
mmolnar	01/09/2019					

1. This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
2. Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.



Job Info	Client: Hyperbranch Medical Technology Proof ID #: 245587-2 Date: 01/09/2019 Colors: K		Item# 300-315-05129 R13 Flat Size: 10" x 10" Fold Size: 10" x 5" Misc:		Perforation: N/A Folio: 2	
	Artwork Set By: mmolnar 01/09/2019		QA Approval:		Customer Approval	

1. This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
2. Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity
Adherus AutoSpray is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Adherus AutoSpray should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable Battery Operated System with no Digital Circuitry	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Adherus AutoSpray, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Not Applicable Battery Operated System with no Digital Circuitry	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicated theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Adherus AutoSpray is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Adherus AutoSpray device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Adherus AutoSpray device. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications and Adherus AutoSpray

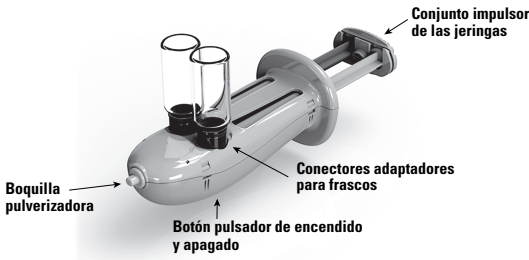
Adherus AutoSpray is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the Adherus AutoSpray device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Adherus AutoSpray device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



Descripción del dispositivo

El Adherus AutoSpray es un dispositivo electromecánico, alimentado por pilas, estéril y de un solo uso con componentes de sistema internos que proporcionan un flujo de aire para facilitar la administración de un sistema sellador de hidrogel sintético, absorbible y de dos componentes, y permitir la interrupción de la administración sin que se produzcan obstrucciones.
El dispositivo se suministra como un aplicador preensamblado y dos frascos de vidrio aparte, uno de los cuales está envasado dentro de una bolsa de papel de aluminio. Los dos frascos de vidrio contienen uno polvo de éster de polietilenglicol (PEG) activado y el otro una polietileneimina (PEI) disuelta en agua estéril. Los componentes reticulantes son reconstituidos antes de su uso por sus tapones de reconstitución respectivos, contenidos en el interior del aplicador. Las soluciones resultantes se mezclan dentro del aplicador y se reticulan rápidamente para formar el sellador de hidrogel poco después de salir por la punta del aplicador. La solución aplicada se reticula inmediatamente para formar un sellador de hidrogel que es absorbido en un periodo de unos 90 días, tiempo suficiente para permitir la cicatrización.
El dispositivo Adherus AutoSpray está compuesto por los siguiente componentes principales:



Boquilla pulverizadora
La boquilla pulverizadora mezcla bien las dos soluciones selladoras y administra la solución mezclada en el lugar deseado a través de un estrecho patrón de pulverización. La boquilla pulverizadora está integrada en el sistema y no es de quita y pon.



Job Info

Approval

Client: Hyperbranch Medical Technology Proof ID#: 245587-2 Date: 01/09/2019 Colors: K		Item# 300-315-05129 R13 Flat Size: 10" x 10" Fold Size: 10" x 5" Misc:		Perforation: N/A Folio: 8	
Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval	
mmolnar		01/09/2019			
1. This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity. 2. Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.					

Conectores adaptadores para frascos

Los conectores adaptadores para frascos permiten acoplar los frascos que contienen los componentes reticulantes. Durante la fase de reconstitución, los frascos se acoplan a los conectores adaptadores para frascos. Una vez finalizada la reconstitución, los conectores se retiran del dispositivo Adherus AutoSpray girándolos en sentido contrario al de las agujas del reloj. Al retirar los conectores se abren las vías que permiten que las soluciones fluyan a través de la boquilla.

Interruptor de botón pulsador de encendido y apagado

El interruptor de encendido y apagado enciende y apaga la bomba de aire alimentada por pilas. El dispositivo se suministra con el interruptor en la posición de apagado que aísla la bomba de aire de la fuente de alimentación por pilas. Antes de retirar los conectores adaptadores para frascos, pulse el interruptor de encendido y apagado para ponerlo en la posición de encendido y accionar la bomba de aire.

Cubierta de las pilas

Una cubierta situada en la parte inferior de la carcasa permite al personal de quirófano extraer las pilas para la eliminación adecuada al acabar de utilizar el dispositivo. La cubierta de las pilas está cerrada con pegamento. Utilice un instrumento plano para abrir la cubierta de las pilas y retirar estas para la eliminación.

Conjunto impulsor de las jeringas

El conjunto impulsor de las jeringas fija mecánicamente los dos émbolos de las jeringas de forma que el avance de los dos émbolos tiene lugar simultáneamente.

Indicaciones

El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre —como, por ejemplo, la sutura— para conseguir un cierre hermético durante los procedimientos craneales y de columna vertebral.

Contraindicaciones

- El Adherus AutoSpray no deberá utilizarse en espacios anatómicos confinados en los que exista la posibilidad de que se produzca compresión de nervios. El hidrogel puede hincharse hasta un 13 % de su tamaño en cualquier dimensión.

Advertencias:

- El Adherus AutoSpray no se ha estudiado en:
 - Pacientes que requieran un procedimiento que incluya un acceso translaberintico, transesfenoidal o transoral, o cualquier procedimiento que penetre en el seno aéreo o en las celdillas aéreas mastoideas;
 - Pacientes cuyos huecos entre los bordes de la duramadre tengan más de 2 mm;
 - Pacientes con alteraciones graves de la función renal o la hepática;
 - Pacientes con una infección activa presente en la zona quirúrgica;
 - Pacientes con hidrocefalia tratada o no tratada (esto es, aquellos que tengan dispositivos diseñados para evacuar líquido cefalorraquídeo (LCR) o alteraciones de la dinámica del LCR);
 - Pacientes que tengan una enfermedad concomitante subyacente o que estén tomando una medicación que se sepa que interfiera en la cicatrización de heridas (p. ej., aquellos en los que se haya realizado un procedimiento neuroquirúrgico intracraneal previo en el mismo lugar anatómico, que se hayan sometido a radioterapia o quimioterapia, que se sepa que tienen cáncer, diabetes, toxicidad por esteroides y uso crónico de corticoesteroides, que tengan afectado el sistema inmunitario o que estén tomando un anticoagulante, ácido acetilsalicílico o un antiinflamatorio no esteroideo);
 - Pacientes alérgicos al colorante azul FD&C n.º 1 o al colorante amarillo FD&C n.º 5; o
 - Pacientes embarazadas o lactantes.
- El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre. No se ha estudiado la eficacia del Adherus AutoSpray en otros tipos de tejido.

Precauciones

- La bolsa de Adherus AutoSpray se envasa estéril. No utilice el producto si la bolsa presenta daños o ha sido abierta. No reesterilice el producto.
- El Adherus AutoSpray está indicado para uso en un solo paciente. Deseche todo el producto no utilizado o abierto. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Mantenga el producto alejado de la luz solar. No utilice el producto si el polvo de éster de PEG no fluye libremente.
- Utilice el Adherus AutoSpray en las 2 horas posteriores a la reconstitución de los componentes reticulantes. Cuando se probó 8 horas después de la reconstitución, el sellador resultante se hinchó más —en un grado pequeño, pero estadísticamente significativo— que los que llevaban reconstituidos 1, 2 o 4 horas.
- La vida de las pilas del sistema aplicador es de aproximadamente 2 horas de uso continuo.
- Antes de la aplicación del hidrogel Adherus, asegúrese de que se haya suspendido el flujo saliente de líquido (líquido cefalorraquídeo, sangre, etc.).
- No utilice el Adherus AutoSpray en presencia de anestésicos inflamables o anestésicos inflamables con oxidantes.
- Mantenga el dispositivo Adherus AutoSpray alejado de campos magnéticos intensos para evitar posibles interferencias en las comunicaciones por RF. Los equipos de resonancia magnética pueden interferir en las operaciones de la bomba.
- No retire ninguna de las cubiertas del sistema, aparte de la cubierta de las pilas.

Efectos adversos

El Adherus AutoSpray se evaluó en 124 pacientes tratados en el marco de un estudio clínico fundamental prospectivo, controlado y multicéntrico. La incidencia y la naturaleza de los efectos adversos observados en esta población de pacientes fueron congruentes con el tipo y la complejidad de los procedimientos neuroquirúrgicos realizados, así como con las enfermedades concomitantes de los pacientes tratados. Hubo cuatro muertes de pacientes en el grupo de Adherus AutoSpray y cinco en el grupo de control. Las muertes se atribuyeron al cuadro clínico anterior de los sujetos. Los efectos adversos que se dieron con una proporción de un 1% o más entre los efectos adversos documentados en los pacientes tratados con Adherus AutoSpray se resumen en la tabla siguiente. No se observaron efectos adversos debidos al dispositivo no esperados.

Tabla 1. Resumen de los efectos adversos del Adherus AutoSpray

Efecto adverso	Pacientes (n (%)) N=124
Anemia	3 (2,4)
Leucocitosis	2 (1,6)
Sordera unilateral	2 (1,6)
Acúfenos	4 (3,2)
Diplopía	5 (4,0)
Ptosis palpebral	2 (1,6)
Edema periorbitario	6 (4,8)
Visión borrosa	7 (5,6)
Disfagia	4 (3,2)
Náuseas	2 (1,6)
Reacción adversa	6 (4,8)
Dolor torácico	3 (2,4)
Empeoramiento de la enfermedad	3 (2,4)
Fatiga	2 (1,6)
Neumonía	2 (1,6)
Infección de las vías urinarias	2 (1,6)
Infección de la herida	2 (1,6)
Hipoestesia del lugar de la incisión	3 (2,4)
Dolor en el lugar de la incisión	4 (3,2)
Hemorragia periorbitaria	3 (2,4)
Edema posterior al procedimiento	2 (1,6)
Pseudomeningocele	9 (7,3)
Seroma	3 (2,4)
Hematoma subdural	3 (2,4)
Dehiscencia de la herida	2 (1,6)
Debilidad muscular	2 (1,6)
Afasia	4 (3,2)
Trastorno del equilibrio	2 (1,6)



**The Challenge
Printing Company**
Specialized Printers Since 1911

Proof Approval Form

Job Info

Approval

Client: Hyperbranch Medical Technology
Proof ID#: 245587-2
Date: 01/09/2019
Colors: K

Item# 300-315-05129 R13
Flat Size: 10" x 10"
Fold Size: 10" x 5"
Misc:

Perforation: N/A
Folio: 9

Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval		Date
mmolnar		01/09/2019				

- This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
- Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.

Convulsión	5 (4,0)
Parálisis múltiples de nervios craneales	2 (1,6)
Mareo	7 (5,6)
Ictus embólico	2 (1,6)
Dolor de cabeza	14 (11,3)
Hemiparesia	2 (1,6)
Hipoestesia	4 (3,2)
Parálisis del nervio hipogloso	2 (1,6)
Deterioro de la memoria	2 (1,6)
Nistagmo	3 (2,4)
Parestesia	5 (4,0)
Pérdida de sensibilidad	3 (2,4)
Temblo	2 (1,6)
Parálisis del nervio VII	3 (2,4)
Parálisis de las cuerdas vocales	2 (1,6)
Atelectasia	2 (1,6)
Insuficiencia respiratoria	2 (1,6)
Alopecia	2 (1,6)
Erupción cutánea	2 (1,6)
Inflamación facial	4 (3,2)

Información clínica

Se realizó un estudio clínico fundamental prospectivo, aleatorizado, controlado y multicéntrico para evaluar el uso del Adherus AutoSpray como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre —como, por ejemplo, la sutura— para conseguir un cierre hermético durante intervenciones quirúrgicas craneales. El criterio principal de valoración de este estudio fue una evaluación compuesta de la seguridad y la eficacia del Adherus AutoSpray (n=124 pacientes) comparadas con las de un grupo de control activo (n=126 pacientes). Los resultados del criterio de valoración se basaron en el número de pacientes que no mostraron fuga intraoperatoria de LCR derivada de la reparación de la duramadre después de hasta dos aplicaciones de sellador durante la maniobra de Valsava, fuga de LCR o pseudomeningocele durante el periodo de seguimiento de 120 días y retratamiento no planificado del lugar quirúrgico original en los 120 primeros días del postoperatorio. La tasa de éxito global del análisis de casos completos del grupo de Adherus fue del 91,2 %, y la del grupo de control, del 90,6 %. Se observó que el Adherus no era inferior al control con un margen de no inferioridad del 10 % (p = 0,005). En el postoperatorio inicial, cuando se espera que los selladores actúen, la tasa de éxito global en el seguimiento de 14 días de los pacientes que realizaron la visita fue del 99,1 % en el grupo de Adherus, frente al 95,0 % en el grupo de control. Además, la tasa de éxito global en el seguimiento de 45 días de los pacientes que realizaron la visita fue del 96,6 % en el grupo de Adherus, frente al 91,9 % en el grupo de control. El análisis de los resultados de los pacientes que no mostraron fracaso en el criterio principal de valoración también mostró que los fracasos en el criterio principal de valoración del grupo de control solían producirse al inicio del periodo de seguimiento, mientras que la mayoría de los fracasos en el criterio de valoración de los pacientes tratados con Adherus se identificaron mediante estudios radiográficos requeridos por el protocolo en la visita de seguimiento de 120 días.

La seguridad se valoró sobre la base de la evaluación de la cicatrización de la herida, las infecciones del lugar quirúrgico, la meningitis, el empeoramiento de la puntuación modificada de Rankin, la inflamación del lugar quirúrgico y los efectos adversos observados durante el periodo de seguimiento de 120 días. Cien (80,6 %) pacientes del grupo de Adherus y 98 (77,8 %) del grupo de control sufrieron al menos un efecto adverso durante el periodo de seguimiento de 120 días. No se observaron efectos adversos debidos al dispositivo no esperados. Entre los pacientes tratados con el Adherus AutoSpray no se observaron infecciones profundas de la herida relacionadas con el dispositivo, ni hubo casos de meningitis. El tipo y la tasa de efectos adversos observados en este estudio fueron congruentes con la complejidad del procedimiento quirúrgico, así como con las enfermedades concomitantes de los pacientes tratados.

Los criterios principales de inclusión y exclusión del estudio incluyeron los siguientes:

Criterios de inclusión preoperatorios:

- Paciente mayor de 18 años y menor de 75 años.
- Paciente que tenía concertado un procedimiento craneal programado que incluía una incisión en la duramadre utilizando alguno de los siguientes lugares o accesos quirúrgicos (o alguna combinación de ellos): frontal, temporal, occipital y parietal (esto es, supratentorial), y suboccipital en línea media o lateral (esto es, infratentorial).
- Paciente que requería un procedimiento que incluía una herida de clase I/limpia (herida quirúrgica no infectada en la que no se encontró inflamación).

Criterios de exclusión preoperatorios:

- Paciente que requería un procedimiento que incluía un acceso translaberíntico, transefenoidal o transoral, o cualquier procedimiento que penetre en el seno aéreo o en las celdillas aéreas mastoideas. Nota: La penetración superficial de las celdillas aéreas mastoideas no constituyó un criterio de exclusión si las celdillas se habían sellado adecuadamente (p. ej., con cera ósea).
- Paciente que tenía una derivación de LCR, como derivaciones ventriculoperitoneal, ventriculopleural, ventriculoauricular o lumboperitoneal.
- Paciente que tenía un drenaje de LCR lumbar o ventricular externo que debía dejarse colocado tras la intervención quirúrgica.
- Paciente que tenía hidrocefalia clínicamente considerable o indicios clínicos de alteraciones de la dinámica del LCR.
- Paciente que se había sometido a un procedimiento neuroquirúrgico intracraneal previo en el mismo lugar anatómico. (Nota: La biopsia estereotáctica no constituyó un criterio de exclusión).
- Paciente que había experimentado fugas de LCR previas (derivadas de traumatismo, neoplasia, intervención quirúrgica u otra causa).
- Paciente que se había sometido a radioterapia del lugar quirúrgico, o que tenía programada radioterapia fraccionada convencional en los diez días posteriores al procedimiento inicial. (Nota: La radiocirugía estereotáctica previa al procedimiento inicial planificado no constituyó un criterio de exclusión).
- Paciente que había experimentado, en los 30 días anteriores al procedimiento inicial planificado, una lesión traumática en la cabeza que había provocado una fractura craneal basilar o fracturas que afectaban a los senos paranasales.
- Paciente que se sabía que tenía cáncer u otra afección con una supervivencia prevista de menos de seis meses.
- Paciente que se había sometido a quimioterapia, excluida la terapia hormonal, en las tres semanas anteriores al procedimiento inicial planificado, que tenía planificada quimioterapia intracavitaria con wafers (BCNU) o que tenía planificada quimioterapia en las dos semanas posteriores a la realización del procedimiento inicial.
- Estaba permitido el uso habitual de esteroides (esto es, corticoesteroides) perioperatorios. El uso crónico de esteroides (definido como el uso diario de corticoesteroides durante 8 semanas o más) con el fin de reducir los efectos colaterales de la quimioterapia y la radioterapia para cáncer no constituyó un criterio de exclusión, a menos que el investigador considerara que el paciente estaba sufriendo toxicidad por esteroides. El uso crónico de corticoesteroides (de la manera definida anteriormente) para otros fines aparte de reducir los síntomas de la quimioterapia sistémica constituyó un criterio de exclusión, a menos que la administración de los esteroides se interrumpiera 4 semanas antes del procedimiento inicial planificado.
- Paciente que había recibido warfarina, heparina, otros anticoagulantes, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos diariamente y en los que no había transcurrido el periodo de reposo farmacológico conforme a la norma asistencial.
- Paciente que tenía una coagulopatía clínicamente considerable documentada con un tiempo de tromboplastina parcial (PTT) >37 segundos o un índice internacional normalizado (INR) >1,3 unidades de INR.
- Paciente que tenía afectado el sistema inmunitario, que tenía una enfermedad autoinmunitaria o que estaba tomando inmunodepresores crónicos en el momento inicial.
- Paciente que tenía una infección sistémica o indicios de alguna infección cerca del lugar planificado de la intervención quirúrgica.
- Paciente que tenía un nivel de creatinina sérica >2,0 mg/dL.
- Paciente que tenía una bilirrubina sérica total >2,5 mg/dL en el momento inicial.
- Paciente que tenía una diabetes no controlada, indicada por la norma asistencial de la institución (HbA1c >7 %, glucemia, etc.) en el momento inicial.

Criterios de inclusión intraoperatorios:

- Magnitud lineal de la durotomía del paciente ≥2 cm.
- Los márgenes duros del paciente desde los bordes del defecto óseo eran ≥3 mm a todo lo largo.
- Paciente que presentó fuga intraoperatoria de LCR después de la realización del cierre primario de la duramadre (con o sin duroplastia no autóloga o tejido autólogo), bien espontáneamente o bien tras la maniobra de Valsava, a un máximo de 20 cm H₂O durante un máximo de cinco (5) segundos.



**The Challenge
Printing Company**
Specialized Printers Since 1911

Proof Approval Form

Job Info

Approval

Client: Hyperbranch Medical Technology
Proof ID#: 245587-2
Date: 01/09/2019
Colors: K

Item# 300-315-05129 R13
Flat Size: 10" x 10"
Fold Size: 10" x 5"
Misc:

Perforation: N/A
Folio: 10

Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval		Date
mmolnar		01/09/2019				

1. This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
2. Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.

- Criterios de exclusión intraoperatorios:**
- Paciente en el que se observó casualmente que cumplía alguno de los criterios de exclusión preoperatorios indicados más arriba.
 - Paciente que requirió la colocación intraoperatoria de un dispositivo de derivación de LCR (p. ej., un catéter ventricular, un catéter subdural, un drenaje lumbar u otro dispositivo diseñado para evacuar externamente el LCR) que se dejó colocado después del procedimiento. Nota: Estaban permitidos los drenajes subgaleales utilizados para el tratamiento postoperatorio del lugar de la incisión.
 - Paciente que tenía un hueso de más de 2 mm entre los bordes duros, o entre el borde de la duramadre y el material de la duroplastia, según lo observado en la inspección visual realizada por el cirujano antes de la aplicación del sellador quirúrgico.

Tabla 2. Resumen de la información demográfica de los pacientes del estudio

Características	Población del Adherus AutoSpray	Población de control
Número de pacientes	124	126
Hombres/mujeres	41/83	40/86
Mediana de edad (años)	54,2	51,1
Puntuación ASA de los pacientes (N (%))		
I	2 (1,6)	8 (6,3)
II	47 (37,9)	50 (39,7)
III	69 (55,6)	62 (49,2)
IV	6 (4,8)	6 (4,8)
V	0 (0,0)	0 (0,0)
Indicación primaria de la intervención quirúrgica (N (%))		
Tumor	56 (45,2)	53 (42,1)
Epilepsia	1 (0,8)	1 (0,8)
Descompresión de nervios	17 (13,7)	21 (16,7)
Malformación arteriovenosa	3 (2,4)	5 (4,0)
Aneurisma	28 (22,6)	26 (21,3)
Malformación de Chiari	17 (13,7)	18 (14,3)
Quieste	2 (1,6)	1 (0,8)
Otra	0 (0,0)	1 (0,8)
Acceso (N (%))		
Infratentorial	53 (42,7)	52 (41,3)
Supratentorial	71 (57,3)	74 (58,7)
Técnica primaria para el cierre de la duramadre (N (%))		
Sutura	48 (38,7)	48 (38,1)
Sutura + material de duramadre autólogo	29 (23,4)	34 (27,0)
Sutura + material de duramadre no autólogo	45 (36,3)	39 (31,0)

Los efectos adversos documentados a una tasa superior al 1 % en la población de pacientes por intención de tratar (ITT) se resumen en la tabla 1.

Método de esterilización del Adherus AutoSpray y eliminación del dispositivo

La tabla siguiente detalla el método de esterilización y eliminación del dispositivo Adherus AutoSpray.

Descripción	Número de pieza	Método de esterilización	Frecuencia de uso	Método de eliminación
Adherus AutoSpray	REF NUS-006	Radiación STERILER	Para un solo uso	Deseche el dispositivo Adherus AutoSpray en un contenedor para productos biopeligrosos hospitalario aprobado. ¡No lo ponga en la basura normal!

Condiciones ambientales de funcionamiento

Temperatura de almacenamiento	Almacene el producto a menos de 30 °C
Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 35 °C
Nivel de ruido	≤60 dB

Presentación

Los componentes del envase del Adherus AutoSpray son:

- Bandeja del kit Adherus AutoSpray (1)
 - Aplicador preensamblado (1)
 - Bolsa de papel de aluminio con frasco de vidrio (1)
 - Polvo de PEG activado en frasco de tapa verde (1)
 - Solución de PEI en frasco de tapa plateada (1)
 - Absorbedor de oxígeno (no retire el absorbedor de oxígeno de la bandeja)

Operaciones del Adherus AutoSpray

Los apartados siguientes contienen instrucciones para la preparación y activación del Adherus AutoSpray.

Reconstitución de los componentes reticulantes

- 1) Empleando una técnica aséptica, introduzca el contenido de la bolsa de papel de aluminio grande con el rótulo «Adherus AutoSpray» en el campo estéril.
- 2) Retire la tapa de la bandeja del kit Adherus AutoSpray.
- 3) Retire de la bandeja el aplicador Adherus AutoSpray preensamblado y el frasco adyacente con el líquido transparente.
- 4) Con el dispositivo orientado de manera que la boquilla pulverizadora esté apuntando hacia arriba, retire y deseche las tapas rojas que cubren las púas de los conectores adaptadores para frascos azules del aplicador (fig. A-1).
Nota: Puede ser necesario utilizar una pinza hemostática o una herramienta similar para retirar las tapas. También se recomienda realizar un movimiento giratorio mientras se retiran las tapas.
- 5) Encaje el frasco que contiene la solución de PEI (frasco de tapa **plateada**) en el conector adaptador para frascos azul del aplicador correspondiente al émbolo de la jeringa **blanca** agarrando el aplicador y oprimiendo hasta el tope el frasco, de forma que la púa penetre en los tabiques y el precinto de aluminio plateado entre todo lo posible en el conector adaptador para frascos (fig. A-2).
- 6) Retire de la bandeja la bolsa de papel de aluminio con el polvo de éster de PEG y extraiga el frasco que contiene el polvo de éster de PEG (frasco con tapa verde).
- 7) Encaje el frasco con polvo de éster de PEG en el conector adaptador para frascos azul del aplicador correspondiente al émbolo de la jeringa **verde** agarrando el aplicador y oprimiendo hasta el tope el frasco, de forma que la púa penetre en los tabiques y el precinto de aluminio verde entre todo lo posible en el conector adaptador para frascos (fig. A-2).
- 8) Con los frascos orientados hacia arriba, presione el conjunto impulsor de las jeringas para transferir los líquidos a los frascos. Continúe apretando el conjunto impulsor de las jeringas (fig. A-3).
Nota: Si es necesario, utilice las dos manos para apretar el conjunto impulsor de las jeringas.
- 9) Con el conjunto impulsor de las jeringas aún apretado, agite suavemente el dispositivo de manera intermitente hasta que el polvo se haya disuelto por completo (fig. A-3).
Nota: El polvo de éster de PEG seguirá disolviéndose entre los períodos de agitación suave; una agitación demasiado enérgica puede hacer que queden demasiadas burbujas de aire atrapadas.



**The Challenge
Printing Company**
Specialized Printers Since 1911

Proof Approval Form

Job Info
Approval

Client: Hyperbranch Medical Technology
Proof ID#: 245587-2
Date: 01/09/2019
Colors: K

Item# 300-315-05129 R13
Flat Size: 10" x 10"
Fold Size: 10" x 5"
Misc:

Perforation: N/A
Folio: 11

Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval		Date
mmolnar		01/09/2019				

1. This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
2. Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.

- 10) Suelte el conjunto impulsor de las jeringas para permitir que «rebote» hacia atrás y presiónelo una segunda vez para asegurarse de que ambas soluciones sean homogéneas.
- 11) Deje que el conjunto impulsor de las jeringas «rebote» hacia atrás de nuevo y tire de él hacia atrás hasta que todos los ingredientes reconstituidos se transfieran de los frascos (vista superior en la fig. A-4).
- Nota:** Si el botón pulsador de encendido y apagado se acciona sin querer durante la fase de reconstitución, el dispositivo puede apagarse sin efectos perjudiciales. Para obtener resultados óptimos, el uso debe llevarse a cabo en las dos horas posteriores a la reconstitución.

Encendido del dispositivo Adherus AutoSpray

- 12) Pulse el botón de encendido y apagado de la parte inferior del dispositivo para «activar» el sistema antes de la aplicación de pulverización de hidrogel (fig. B-1).
- Nota:** El aplicador Adherus AutoSpray deberá activarse ante de la retirada de los conectores adaptadores para frascos, justo antes de la aplicación de pulverización, para evitar la obstrucción accidental de la boquilla.

Preparación del dispositivo y del lugar del tratamiento

- 13) Si el aplicador Adherus AutoSpray no está ya encendido, pulse el botón de encendido y apagado para encenderlo (fig. B-1).
- Nota:** La bomba de aire interna se activa al pulsar el botón de encendido y apagado, lo que hará que suene un ruido audible que indica que el sistema se ha activado. Si el ruido audible de la bomba no está presente, deje de utilizar esa unidad Adherus AutoSpray y siga las instrucciones del apartado de solución de problemas.
- 14) Antes de la administración del tratamiento, oriente el dispositivo de forma que los frascos apunten hacia arriba y retire y deseche ambos conectores adaptadores azules para frascos girándolos en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta que sean expulsados del dispositivo (vista superior en la fig. B-2).
- 15) Para lograr una adherencia óptima del tejido en el lugar del tratamiento, asegúrese de que alrededor del defecto haya un margen de 2-3 milímetros libre de sangre, agentes hemostáticos u otros tejidos sueltos y de que se reduzca al mínimo el flujo saliente de líquido cefalorraquídeo.

Administración del tratamiento

- 16) Para aplicar el producto preparado, pulse el botón de encendido y apagado para encender el dispositivo, si este no está ya encendido.
- 17) Oriente el dispositivo de manera que la boquilla pulverizadora esté apuntando hacia arriba y sostenga un trozo de gasa entre 5 y 10 centímetros por encima de la boquilla (fig. B-3).
- 18) Presione de manera firme y uniforme el centro del conjunto impulsor de las jeringas hasta que el producto empiece a salir pulverizado por la boquilla (fig. B-3).
- 19) Una vez que empiece a formarse sellador verde sobre el trozo de gasa, deje de apretar el conjunto impulsor de las jeringas. El Adherus AutoSpray está ahora listo para la administración del tratamiento.
- 20) Mientras apunta al lugar del tratamiento y sostiene la boquilla del dispositivo a aproximadamente entre 2 y 4 centímetros, presione de manera firme y uniforme el centro del conjunto de impulsor de las jeringas para dispensar la solución mezclada (fig. B-4).
- 21) Continúe aplicando el sistema sellador Adherus hasta que se forme una capa fina (**de aproximadamente 1-2 mm**).

Nota: Cálculo del grosor:

Cierre de duramadre suturado: Asegúrese de que todos los nudos de la sutura queden totalmente cubiertos con sellador de hidrogel. Para el cierre de la duramadre se suele utilizar sutura de tamaños 4-0, 3-0 y 2-0. El más pequeño de estos es el 4-0, que tiene un diámetro de 0,15 a 0,2 mm. Un nudo de sutura 4-0 tendrá al menos cuatro anchos de sutura, o aproximadamente entre 0,6 y 0,8 mm de grosor. La cobertura total de los nudos asegura la obtención del grosor mínimo de aplicación.

Cierre con duroplastia de recubrimiento: Asegúrese de que se aplique suficiente sellador de hidrogel para cubrir el recubrimiento de duroplastia y al menos 3-4 mm de duramadre natural adyacente con 1-2 mm de hidrogel utilizando la altura del material de recubrimiento como referencia de profundidad. Tenga en cuenta que al humedecerse con solución salina, dos materiales de duroplastia de recubrimiento de uso frecuente, la matriz de injerto de duramadre DuraGen® y la matriz de regeneración de duramadre Durepair® tienen 3 mm y 1 mm de grosor respectivamente.

Detención de la aplicación de pulverización

- 22) La aplicación puede interrumpirse en cualquier momento durante un tratamiento retirando la presión aplicada al conjunto impulsor. No obstante, para evitar obstrucciones, no apague la bomba hasta que haya finalizado la aplicación del sellador final.
- Nota:** Si durante una aplicación se forma un exceso de hidrogel sobre la boquilla pulverizadora, dicho exceso puede retirarse con cuidado con un trozo de gasa.

Finalización de una administración

- 23) Si es necesario, el sellador sobrante que haya más allá de los bordes del margen de la duramadre puede retirarse con una sonda Penfield, con unas tijeras o mediante alteración mecánica.

Eliminación del Adherus AutoSpray

Una vez finalizada la aplicación de pulverización final, apague el dispositivo, abra la cubierta de las pilas para romper el precinto interno y extraiga las pilas para desecharlas adecuadamente. La tabla siguiente ofrece información importante sobre la eliminación de los componentes del Adherus AutoSpray.

Dispositivo	Instrucciones de eliminación
Adherus AutoSpray	El Adherus AutoSpray consta de una carcasa de plástico y componentes eléctricos. Este dispositivo debe llevarse para su recogida por separado al final de la vida del producto. No deseche este producto como residuo urbano sin clasificar. 

Solución de problemas del Adherus AutoSpray

Se han identificado los siguientes modos de fallo posibles del Adherus AutoSpray. Cada uno de los modos de fallo incluye una medida preventiva (indicada a continuación) para controlar los resultados de dichas averías.

Modos de fallo posibles	Medida preventiva
1. La bomba de aire no se activa	1. No se ha pulsado el interruptor de encendido y apagado
2. La boquilla pulverizadora se bloquea	2. No retire los conectores adaptadores para frascos antes de encender la bomba de aire, limpie la boquilla con un paño después del uso.

Para evitar complicaciones, siga exactamente el diagrama de flujo de solución de problemas del Adherus AutoSpray de la tabla anterior. Durante un procedimiento, los intentos del usuario por resolver problemas del Adherus AutoSpray deberán limitarse estrictamente a los pasos descritos más arriba. Si la solución de problemas no da resultado, deje de utilizar la unidad de Adherus AutoSpray actual **inmediatamente** y abra una nueva unidad de Adherus AutoSpray.

Especificaciones eléctricas del Adherus AutoSpray

El Adherus AutoSpray cumple las normas siguientes:

- CEI 60601-1 3.ª edición
 - CEI 60601-1-2 3.ª edición
- Requisitos generales de seguridad eléctrica
Requisitos de inmunidad



**The Challenge
Printing Company**
Specialized Printers Since 1911

Proof Approval Form

Job Info

Approval

Client: Hyperbranch Medical Technology
Proof ID#: 245587-2
Date: 01/09/2019
Colors: K

Item# 300-315-05129 R13
Flat Size: 10" x 10"
Fold Size: 10" x 5"
Misc:

Perforation: N/A
Folio: 12

Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval		Date
mmolnar		01/09/2019				

1. This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
2. Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Adherus AutoSpray deberá asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El Adherus AutoSpray utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos situados cerca de él.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El Adherus AutoSpray es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas, CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos, CEI 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética de todos los equipos y sistemas

El Adherus AutoSpray es un sistema alimentado por pilas y está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Adherus AutoSpray deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV al aire	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin circuitos digitales	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/incrementos repentinos de voltaje CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable: Sistema alimentado por pilas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No aplicable: Sistema alimentado por pilas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	<5 % U _T (bajada de >95 % en U _T) durante 0,5 ciclos 40 % U _T (bajada del 60 % en U _T) durante 5 ciclos 70 % U _T (bajada del 30 % en U _T) durante 25 ciclos <5 % U _T (bajada >95 % en U _T) durante 5 s	No aplicable: Sistema alimentado por pilas	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del equipo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda conectar el equipo a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
Campo magnético de frecuencia de la corriente (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin componentes magnéticamente sensibles	Las intensidades de los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deben ser las normales de un entorno comercial u hospitalario.

*NOTA: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El Adherus AutoSpray está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Adherus AutoSpray deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin circuitos digitales	Los equipos portátiles o móviles de comunicación por RF no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de cualquier parte del Adherus AutoSpray (incluidos los cables). La distancia se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	No aplicable: Sistema alimentado por pilas sin circuitos digitales	$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, ^a deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. ^b Es posible que se produzcan interferencias en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1: A 80 y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior. Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo generadas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utilice el Adherus AutoSpray es superior al nivel de cumplimiento aplicable de radiofrecuencia indicado más arriba, el Adherus AutoSpray deberá observarse para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de sitio el Adherus AutoSpray. ^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.			



Job Info

Approval

Client: Hyperbranch Medical Technology
Proof ID#: 245587-2
Date: 01/09/2019
Colors: K

Item# 300-315-05129 R13
Flat Size: 10" x 10"
Fold Size: 10" x 5"
Misc:

Perforation: N/A
Folio: 13

Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval		Date
mmolnar		01/09/2019				

1. This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
2. Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles o móviles de comunicación por radiofrecuencia y el Adherus AutoSpray

El Adherus AutoSpray está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones producidas por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo Adherus AutoSpray pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo portátil o móvil de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo Adherus AutoSpray recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz <i>d</i> = 1,2√P	De 80 MHz a 800 MHz <i>d</i> = 1,2√P	De 800 MHz a 2,5 GHz <i>d</i> = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En los casos de transmisores con potencias de salida nominales máximas distintas a las especificadas más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

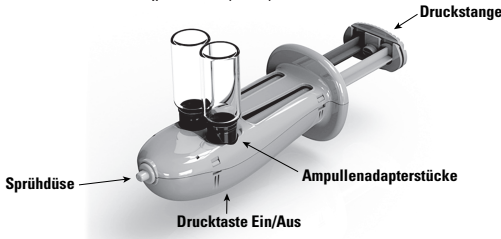


Beschreibung des Geräts

Adherus AutoSpray ist ein steriles, elektromechanisches, batteriebetriebenes Einweggerät mit internen Systemkomponenten, die einen Luftstrom erzeugen und damit die Abgabe eines synthetischen, resorbierbaren, aus zwei Komponenten bestehenden Hydrogel-Dichtungsmittels unterstützen und eine Unterbrechung der Abgabe ohne Verstopfungen ermöglichen.

Das Gerät wird in Form eines bereits montierten Applikators sowie zweier separater Glasampullen geliefert; eine der Ampullen ist in einem Folienbeutel verpackt. Die beiden Glasampullen enthalten einen aktivierten, pulverförmigen Polyethylenglykol-Ester (PEG-Ester) bzw. ein in sterilem Wasser aufgelöstes Polyethylenimin (PEI). Die Vernetzungskomponenten werden vor dem Gebrauch mit dem jeweiligen, im Applikator enthaltenen Rekonstitutionspuffer rekonstituiert. Die so entstandenen Lösungen vermischen sich im Applikator und bilden durch rasche Vernetzung kurz nach dem Austritt aus der Applikatorspitze das Hydrogel-Dichtungsmittel. Die abgegebene Lösung vernetzt sich sofort und bildet dadurch ein Hydrogel-Dichtungsmittel, das im Verlauf von ungefähr 90 Tagen resorbiert wird und somit genügend Zeit für den Heilungsprozess lässt.

Das Adherus AutoSpray Gerät besteht aus den folgenden Hauptkomponenten:



Sprühdüse

Die Sprühdüse sorgt für die gründliche Vermischung der beiden Lösungen, aus denen das Dichtungsmittel besteht, und gibt das Lösungsgemisch in einem schmalen Sprühmuster an die zu behandelnde Stelle ab. Die Sprühdüse ist fest am System angebracht und lässt sich nicht abnehmen.

Ampullenadapterstücke

Die Ampullenadapterstücke dienen als Aufnahmen für die Ampullen, in denen die Vernetzungskomponenten enthalten sind. Während der Rekonstitution werden die Ampullen auf die Ampullenadapterstücke aufgesetzt. Nach Abschluss der Rekonstitution werden die Adapterstücke durch Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn vom Adherus AutoSpray Gerät abgenommen. Durch das Abnehmen der Adapterstücke öffnen sich die Leitungen, sodass die Lösungen zur Düse fließen können.

Drucktaste Ein/Aus

Mit der Ein/Aus-Taste wird die batteriebetriebene Luftpumpe ein- und ausgeschaltet. Im Lieferzustand ist dieser Schalter in der Aus-Stellung, sodass die Luftpumpe von der Stromversorgung durch die Batterien isoliert ist. Vor dem Abnehmen der Ampullenadapterstücke den Ein/Aus-Schalter auf „Ein“ stellen, sodass die Luftpumpe aktiviert wird.

Batteriefachdeckel

Hierbei handelt es sich um eine Klappe an der Unterseite des Gehäuses, über die das Personal im Operationssaal (OP) nach dem Gebrauch des Geräts die Batterien entfernen kann, um sie sachgemäß zu entsorgen. Der Batteriefachdeckel ist fest zugeklebt. Der Batteriefachdeckel lässt sich mit einem flachen Werkzeug aufhebeln, sodass die Batterien zur Entsorgung entnommen werden können.

Druckstange

Die Druckstange koppelt die beiden Spritzenkolben mechanisch aneinander, sodass beide Spritzenkolben simultan vorgeschoben werden.

Indikation

Adherus AutoSpray ist zusätzlich zu Standardmethoden der Durareparatur, wie z. B. Nähten, bei Eingriffen an Schädel und Rückenmark bestimmt und sorgt für wasserdichten Verschluss.

Kontraindikationen

- Adherus AutoSpray darf nicht in engen anatomischen Räumen verwendet werden, in denen eine Nervenkompression zu befürchten ist. Das Hydrogel kann sich in allen Dimensionen um bis zu 13 % ausdehnen.

Warnhinweise

- Adherus AutoSpray wurde nicht bei den folgenden Patientengruppen untersucht:
 - Patienten, bei denen ein Eingriff über einen translabyrinthinen, transsphenoidalen oder transoralen Zugang erforderlich ist, sowie jeglicher Eingriff, bei dem Nasennebenhöhlen oder pneumatisierte Hohlräume der Pars mastoidea penetriert werden;
 - Patienten mit einem Abstand der Duraränder von über 2 mm;
 - Patienten mit stark veränderter Nieren- oder Leberfunktion;
 - Patienten mit einer aktiven Infektion am Operationssitus;
 - Patienten mit einem behandelten oder unbehandelten Hydrocephalus (z. B. Patienten mit Implantaten zur Ableitung von Liquor cerebrospinalis oder veränderter Liquordynamik);
 - Patienten mit einer zugrundeliegenden Komorbidität, die bekanntermaßen die Wundheilung stört, oder die ein entsprechendes Medikament einnehmen (z. B. Patienten nach einem intrakraniellen neurochirurgischen Eingriff an der gleichen anatomischen Stelle, mit Strahlen- und Chemotherapie, bekannter Malignität, Diabetes, Steroidtoxizität und chronischer Corticosteroidanwendung, geschwächtem Immunsystem oder Gabe von Antikoagulanzen, Aspirin oder nichtsteroidalen Antirheumatika);
 - Patienten mit einer bekannten Allergie gegen die Farbstoffe Brillantblau FCF (E 133) oder Tartrazin (E 102) oder
 - Patientinnen, die schwanger sind oder stillen.
- Adherus AutoSpray ist zur Verwendung als unterstützende Maßnahme zu den herkömmlichen Methoden der Durareparatur bestimmt. Die Wirksamkeit von Adherus AutoSpray bei anderen Gewebetypen wurde nicht untersucht.



The Challenge
Printing Company
Specialized Printers Since 1911

Proof Approval Form

Job Info

Client: Hyperbranch Medical Technology
Proof ID#: 245587-2
Date: 01/09/2019
Colors: K

Item# 300-315-05129 R13
Flat Size: 10" x 10"
Fold Size: 10" x 5"
Misc:

Perforation: N/A
Folio: 14

Approval

Artwork Set By:		QA Approval:		Customer Approval		Date
mmolnar		01/09/2019				

- This electronic proof, for your written approval, is provided for purposes of indicating color break and image placement only, and not as a representation of color fidelity.
- Barcode(s) provided on this proof is (are) for purposes of indicating encodation only and not to be used for grading according to ANSI standards, as applicable.