



REF NUS-001

Instructions for Use
Instrucciones de uso
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso



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

CE 0050



MedPass International Limited
Windsor House
Barnwood
Gloucester GL4 3RT
United Kingdom

REF NUS-001

Read Instructions for Use Prior to Using this Product.

Instructions for Use

Description:

The Adherus[®] Dural Sealant device packaging consists of two pouches with sterile contents and two sterile vial adapters. One pouch includes the precursor components for the preparation of a synthetic, absorbable hydrogel sealant and is labeled Adherus Dural Sealant. The other pouch includes the contents for the Spray Applicator for mixing and delivery of the precursor components to the target site and is labeled Spray Applicator Kit.

The pouch labeled Adherus Dural Sealant contains a foil pouch with two vials which contain the crosslinking components and a Tyvek pouch containing two 5 mL syringes with reconstitution solutions specific for each of the crosslinking components. Once the crosslinking components have been reconstituted with their respective reconstitution solutions, a polyethylene glycol (PEG) ester solution and a polyethyleneimine (PEI) solution (referred to as the 'green' and 'clear' precursors, respectively) are produced for subsequent assembly into the Spray Applicator.

The other pouch contains the Spray Applicator materials specific to mixing the precursors as they exit the tip of the Spray Applicator. When the solutions within the syringes are mixed together within the tip of the Spray Applicator, the precursors quickly crosslink to form the hydrogel sealant. The resulting hydrogel sealant is absorbed over approximately 90 days, sufficient time to allow for healing.

Indication:

Adherus Dural Sealant is intended for use as an adjunct to standard methods of dural repair, such as sutures, during neurosurgical intervention to provide watertight closure.

Contraindications:

- There are no known contraindications for this device.

Warnings:

- Adherus Dural Sealant is intended for use on the dura mater. The effectiveness of Adherus Dural Sealant on other tissue types has not been studied.
- The safety and effectiveness of Adherus Dural Sealant has not been studied in:
 - Patients with a known allergy to FD&C Blue #1 and/or FD&C Yellow #5.
 - Patients who are pregnant or lactating
 - Patients with severely altered renal or hepatic function.
- Do not use Adherus Dural Sealant if an active infection is present at the surgical site.
- Do not use Adherus Dural Sealant as a void filler in the spine, as post-operative hydrogel swelling may impinge on surrounding tissues.
- Adherus Dural Sealant is intended for use during neurosurgical procedures as an adjunct to standard methods of dural repair and should not be used as a replacement of standard methods of repair.

Cautions:

- The Adherus Dural Sealant pouches and blister packs are packaged sterile. Do not use if the pouches or blister packs have been damaged or opened. Do not re-sterilize.

- The Adherus Dural Sealant is intended for single patient use only. Discard opened and unused product.
- Do not use if the PEG powder is not free flowing.
- Use Adherus Dural Sealant within 2 hours of preparation of the green precursor.
- Prior to application of the Adherus hydrogel, ensure that adequate hemostasis has been achieved.
- Do not exceed approximately 2 mm of thickness. It may not be necessary to use the entire device.
- Avoid incidental application of Adherus hydrogel to tissue planes that will be subsequently approximated, such as muscle and skin.

Sterilization Method:

The Adherus Dural Sealant pouch contents and the vial adapters are sterilized with radiation. The Spray Applicator pouch contents are sterilized with ethylene oxide.

Storage:

Adherus Dural Sealant should be stored at or below 86 °F (30 °C).

How Supplied:

The components of the Adherus Dural Sealant package are:

- Tyvek Pouch Containing Sterile Adherus Polymer Kit (1)
 - ◆ Tyvek Pouch Containing Sterile Syringes (1)
 - Component A-2 (Green) PEG buffer in green plunger syringe with clear cap (1)
 - Component B-2 (Clear) PEI buffer in clear plunger syringe with clear cap (1)
 - ◆ Foil Pouch Containing Sterile Vials (1)
 - Component A-1 PEG ester powder in green capped vial (1)
 - Component B-1 PEI in silver capped vial (1)
- Tyvek Pouch Containing Sterile NUS001-2 Spray Applicator Kit (1)
 - ◆ Tyvek Pouch Containing Sterile (1)
 - Blending Connector (1)
 - Spray Tip (2)
 - ◆ Tyvek Pouch Containing Sterile (1)
 - Syringe Holder (1)
 - Plunger Cap (1)
- Vial Adapters (2) in Blister Pouches

DIRECTIONS FOR USE

The application procedure consists of three steps:

- 1) Preparing the Adherus Dural Sealant,
- 2) Assembling the Micromedics Spray Applicator system, and
- 3) Applying the Adherus Dural Sealant

STEP 1: PREPARING THE ADHERUS DURAL SEALANT

SIDE A Reconstitution

- 1) Using aseptic technique, introduce the contents of the large Tyvek peel pouch (foil peel pouch and a Tyvek peel pouch), labeled Adherus Dural Sealant, into the sterile field.
- 2) Open the foil pouch labeled Component A-1 and Component B-1 and open the Tyvek pouch labeled Component A-2 (Green) and Component B-2 (Clear) (see Figure 1.1). Set aside Components B-1 and B-2.



Figure 1: Adherus Dural Sealant pouch contents in the sterile field

- 3) Remove and discard the cap on the green syringe containing Component A-2 (syringe with a green plunger).
- 4) Outside the sterile field, remove the cover from the vial adapter package. Do not remove the vial adapter from the blister package.
- 5) Attach the sterile green syringe containing Component A-2 to the sterile vial adapter through the complementary luer-lock connections; use the blister pack to handle the adapter outside the sterile field (see Figure 2.1).
- 6) Remove and discard the blister package.
- 7) Seat the vial adapter with attached green syringe on the green vial containing Component A-1 by grasping the vial adapter and pushing down until the spike penetrates the septa and the adapter snaps in place (see Figure 2.2). Care should be taken not to depress the green syringe plunger during this process.
- 8) Once the vial adapter is seated, transfer Component A-2 to the green vial by slowly depressing the green plunger all the way in (see Figure 2.3). Retract the green syringe plunger to relieve the pressure within the glass vial (see Figure 2.4).
- 9) While holding the vial of Component A-1, shake and/or swirl the green solution vigorously for **at least one minute**. During this reconstitution step, air bubbles are introduced into the solution so that the solution will appear opaque even though the powder has dissolved.
- 10) Depress the green syringe plunger to remove all air within the syringe, invert the vial/syringe assembly, and withdraw the reconstituted Component A-1 from the vial into the green syringe (see Figure 2.5).
- 11) Remove the green syringe from the adapter.
- 12) Allow the air to dissipate from the green solution while preparing SIDE B. The solution should become transparent green with time.

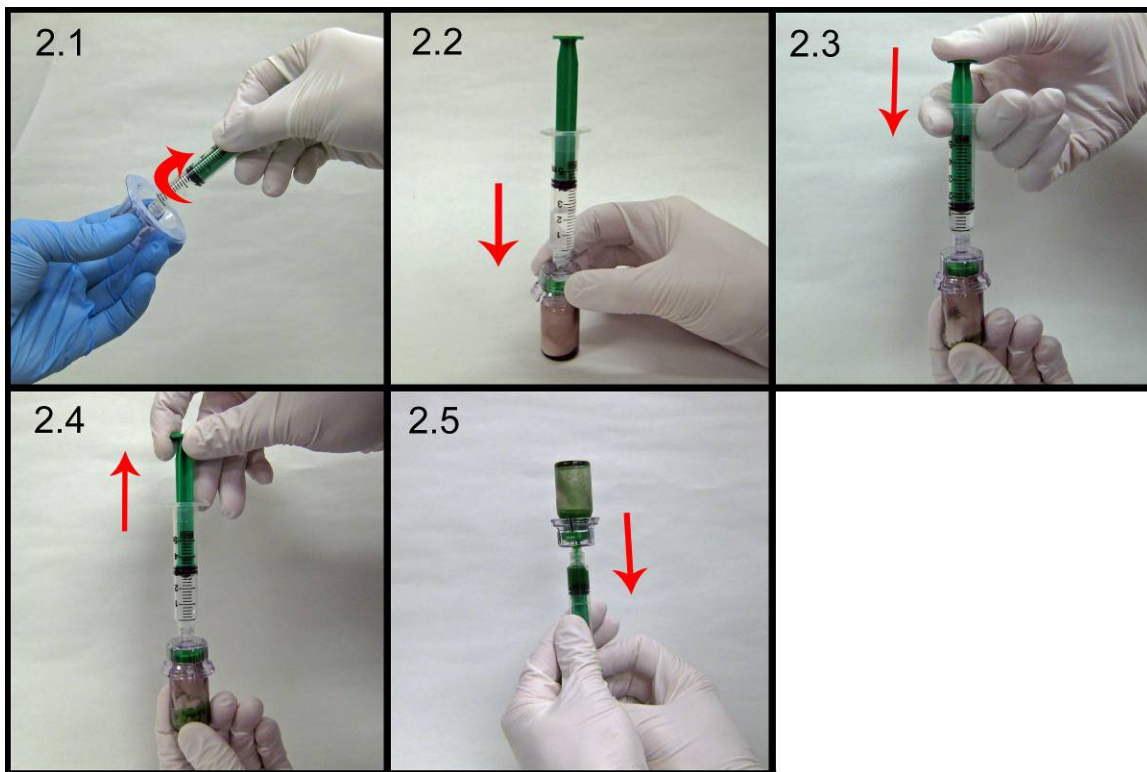


Figure 2: SIDE-A Reconstitution

SIDE B Reconstitution

- 1) The glass vial containing Component B-1 appears empty but does in fact contain a small amount of liquid.
- 2) Remove and discard the cap on the syringe containing Component B-2.
- 3) Outside the sterile field, remove the cover from the vial adapter package. Do not remove the vial adapter from the blister package.
- 4) Attach the sterile syringe containing Component B-2 to the sterile vial adapter through the complementary luer-lock connections; use the blister pack to handle the adapter outside the sterile field (see Figure 3.1).
- 5) Remove and discard the blister package.
- 6) Seat the vial adapter with attached syringe on the vial containing Component B-1 by grasping the vial adapter and pushing down until the spike penetrates the septa and the adapter snaps in place (see Figure 3.2). Care should be taken not to depress the syringe plunger during this process.
- 7) Once the vial adapter is seated, transfer Component B-2 to the vial by slowly depressing the plunger all the way in (see Figure 3.3). Retract the syringe plunger to relieve the pressure within the glass vial (see Figure 3.4).
- 8) While holding the vial of Component B-1, shake and/or swirl the solution vigorously for **at least one minute**.
- 9) Depress the syringe plunger to remove all air within the syringe, invert the vial/syringe assembly, and withdraw the reconstituted Component B-1 from the vial into the syringe (see Figure 3.5).
- 10) Remove the syringe from the adapter.

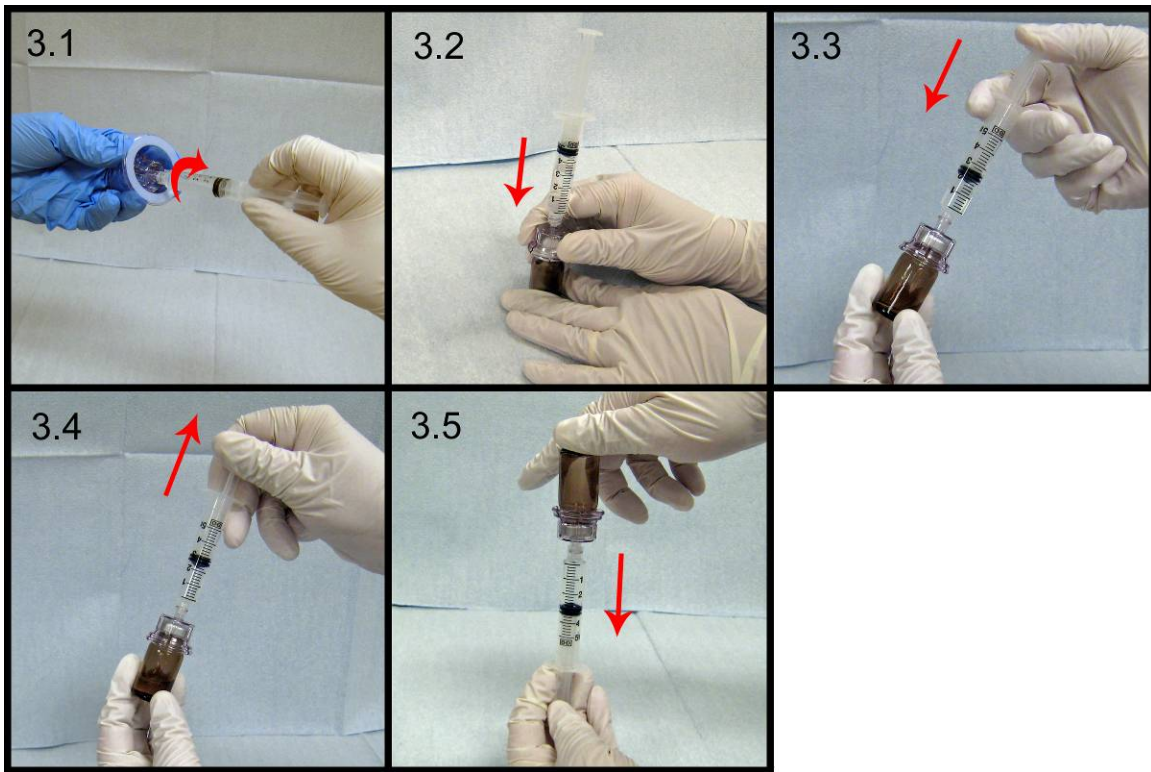


Figure 3: SIDE-B Reconstitution

STEP 2: ASSEMBLING THE MICROMEDICS SPRAY APPLICATOR SYSTEM

- 1) Using aseptic technique, introduce the contents of the Spray Applicator Kit (two Tyvek pouches) into the sterile field (Figure 4.1).
- 2) Open the Tyvek pouch containing the Blending Connector and two Spray Tips and open the Tyvek pouch containing the syringe holder and the plunger cap (Figure 4.2).

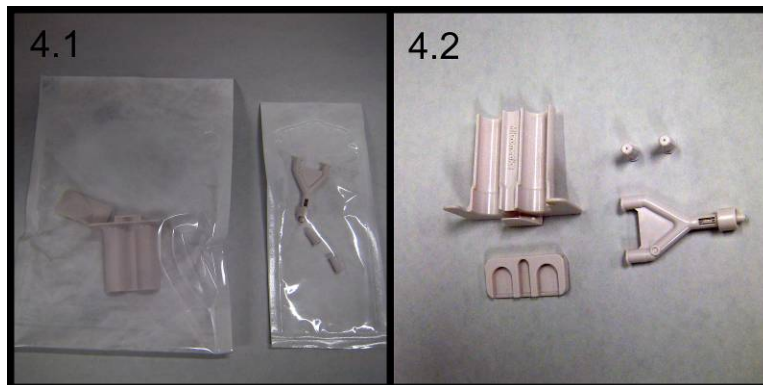


Figure 4: Applicator Components

- 3) With the luer-lock tip for each syringe containing the Adherus SIDE-A and SIDE-B pointing up, tap the syringes to displace any air and then express the air out of the syringes.
- 4) Express the necessary amount of solution from the syringe containing a larger volume of solution so that the volume of solution within each syringe containing the Adherus SIDE-A and SIDE-B are equal (see Figure 5.1).

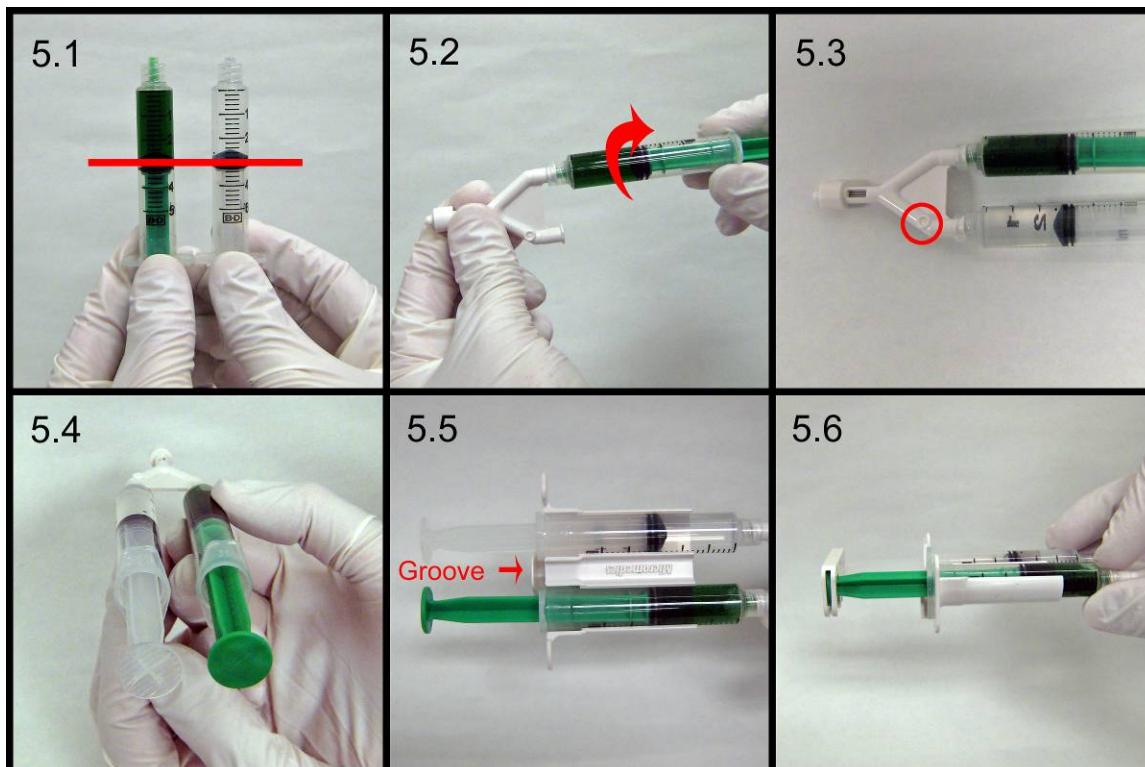


Figure 5: Applicator Assembly

- 5) Individually attach each syringe to the Micromedics Blending Connector via luer-lock connections (see Figure 5.2 and 5.3). Attach the syringe containing Adherus SIDE-B (clear solution) to the luer-lock connection designated on the applicator with an “0” (see Figure 5.3).
- 6) Each syringe, once in the threads, should be rotated clock-wise approximately 360° until the syringe flanges run perpendicular to the plane of the applicator (Syringe flanges are shown perpendicular to the applicator in Figure 5.4).
- 7) Attach the syringe holder onto the syringe barrels. The syringe flanges should easily fit into the groove in the middle of the syringe holder, located between the finger holds (see Figure 5.5).
- 8) Carefully attach the plunger cap to the plungers of both syringes without dispensing precursors through the blending connector (see Figure 5.6).
- 9) Assemble one of the included white Spray Tips to the Blending Connector by twisting firmly clockwise onto the luer-lock connection (see Figure 6.1). Two tips are provided.

STEP 3: APPLYING THE ADHERUS DURAL SEALANT

- 1) To ensure optimal performance, fluid outflow (CSF, blood, air) from the target site should be suspended during Adherus Dural Sealant application.
- 2) Hold the applicator approximately 2 to 4 cm from the target site. Apply firm even pressure to the center of the plunger cap to dispense Adherus. Applying a small amount of Adherus to a piece of gauze just off the target site and quickly moving to the target site during an application is recommended (see Figure 6.2).
- 3) Apply Adherus forcibly to enhance mixing, moving quickly along the target site. Care must be taken to ensure that both syringes are depressed simultaneously.
- 4) Continue applying the hydrogel until a thin coating (**approximately 1 – 2 mm**) is formed (see Figure 6.3).

Note: Gauging Thickness: Ensure that all suture knots are completely covered with hydrogel sealant. Typically, size 4-0, size 3-0 and size 2-0 sutures are used for dural closure. The smallest of these is size 4-0 which has a diameter of 0.15 mm to 0.2mm. A knot of size 4-0 suture will have at least four widths of suture or approximately 0.6 to 0.8 mm of thickness. Complete knot coverage ensures that the minimum thickness of application is achieved.

- 5) To stop delivery, release pressure on the syringe plungers. Note: The tip will plug.
- 6) If delivery of Adherus is interrupted and the Spray Tip is plugged, remove the plugged Spray Tip, wipe any hydrogel from the exposed tube ends, attach the second Spray Tip to the Blending Connector, and continue delivery.
- 7) Excess Adherus Dural Sealant beyond the edges of the dural margin may be removed with a Penfield probe, scissors or mechanical disruption.

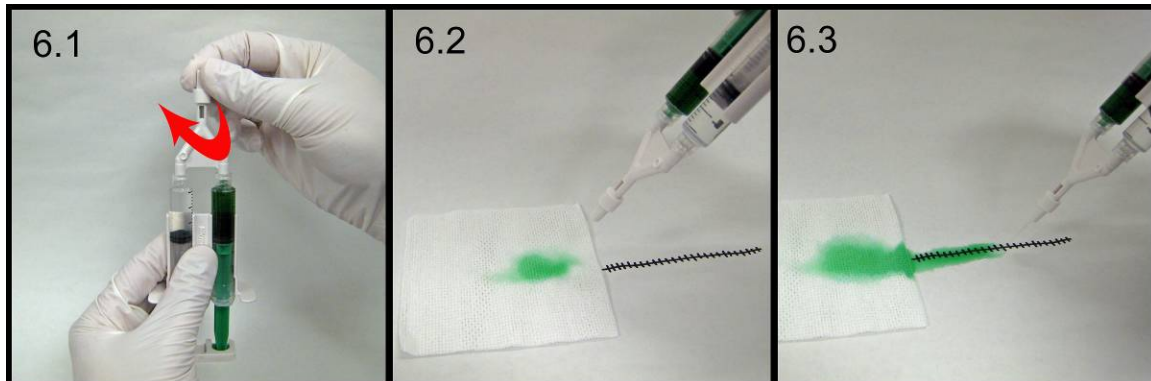


Figure 6: Final Applicator Assembly and Application of Adherus Dural Sealant

REF NUS-001

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este producto.

Instrucciones de uso

Descripción:

El envase del dispositivo del sellador de duramadre Adherus® consiste en dos bolsas de contenido estéril y dos adaptadores de frasco estériles. Una de las bolsas, con el rótulo «Adherus Dural Sealant» (Sellador de duramadre Adherus), incluye los componentes precursores para la preparación de un sellador de hidrogel sintético y absorbible. La otra bolsa, con el rótulo «Spray Applicator Kit» (Kit de aplicador de aerosol), incluye el contenido para el aplicador de aerosol utilizado para mezclar y administrar los componentes precursores al lugar que se quiera sellar.

La bolsa con el rótulo «Adherus Dural Sealant» contiene una bolsa de papel de aluminio con dos frascos que contienen los componentes de reticulación y una bolsa de Tyvek con dos jeringas de 5 ml con soluciones de reconstitución específicas para cada uno de los componentes de reticulación. Una vez que los componentes de reticulación se hayan reconstituido con sus soluciones de reconstitución respectivas, se obtienen una solución de éster de polietilenglicol (PEG) y una solución de polietilenimina (PEI) (denominadas «precursor verde» y «precursor transparente», respectivamente) para su posterior montaje en el interior del aplicador de aerosol.

La otra bolsa contiene los materiales del aplicador de aerosol específicos para mezclar los precursores cuando salen por la punta del aplicador de aerosol. Cuando las soluciones contenidas en las jeringas se mezclan entre sí en el interior de la punta del aplicador de aerosol, los precursores se reticulan rápidamente para formar el sellador de hidrogel. El sellador de hidrogel resultante es absorbido en un periodo de unos 90 días, tiempo suficiente para permitir la cicatrización.

Indicación:

El sellador de duramadre Adherus está indicado para utilizarse como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre —como, por ejemplo, la sutura— durante intervenciones neuroquirúrgicas para conseguir un cierre hermético.

Contraindicaciones:

- No se conocen contraindicaciones relacionadas con este dispositivo.

Advertencias:

- El sellador de duramadre Adherus está indicado para utilizarse sobre la duramadre. No se ha estudiado la eficacia del sellador de duramadre Adherus en otros tipos de tejido.
- La seguridad y eficacia del sellador de duramadre Adherus no se ha estudiado en:
 - Pacientes alérgicos al azul FD&C n.º 1 o al amarillo FD&C n.º 5.
 - Pacientes embarazadas o lactantes.
 - Pacientes con alteraciones graves de la función renal o la hepática.
- No utilice el sellador de duramadre Adherus si la zona quirúrgica presenta una infección activa.
- No utilice el sellador de duramadre Adherus como relleno de huecos de la columna vertebral, ya que el hinchamiento posoperatorio del hidrogel puede afectar a los tejidos adyacentes.

- El sellador de duramadre Adherus está indicado para utilizarse durante procedimientos neuroquirúrgicos como complemento de los métodos habituales de reparación de la duramadre, y no debe utilizarse como sustituto de los métodos habituales de reparación.

Avisos:

- Las bolsas y los blísteres del sellador de duramadre Adherus están envasados estériles. No utilice el producto si las bolsas o los blísteres presentan daños o han sido abiertos. No reesterilice el producto.
- El sellador de duramadre Adherus está indicado para uso en un solo paciente. Deseche el producto abierto no utilizado.
- No utilice el producto si el polvo de PEG no fluye libremente.
- Utilice el sellador de duramadre Adherus en las 2 horas posteriores a la preparación del precursor verde.
- Antes de la aplicación del hidrogel Adherus, asegúrese de que se haya conseguido una hemostasia adecuada.
- Al aplicar el producto, no deje una capa de más de unos 2 mm de grosor. Es posible que no sea necesario utilizar todo el dispositivo.
- Evite la aplicación accidental de hidrogel Adherus a planos de tejido que se vayan a aproximar posteriormente, tales como músculo y piel.

Método de esterilización:

El contenido de la bolsa del sellador de duramadre Adherus y los adaptadores de frasco están esterilizados con radiación. El contenido de la bolsa del aplicador de aerosol está esterilizado con óxido de etileno.

Conservación:

El sellador de duramadre Adherus debe conservarse a una temperatura de 30 °C (86 °F) o inferior.

Presentación:

Los componentes del envase del sellador de duramadre Adherus son:

- Bolsa de Tyvek con el kit de polímero Adherus estéril (1)
 - ◆ Bolsa de Tyvek con jeringas estériles (1)
 - Tampón de PEG del componente A-2 (verde) en jeringa de émbolo verde con tapa transparente (1)
 - Tampón de PEI del componente B-2 (transparente) en jeringa de émbolo transparente con tapa transparente (1)
 - ◆ Bolsa de papel de aluminio con frascos estériles (1)
 - Polvo de éster de PEG del componente A-1 en frasco de tapa verde (1)
 - PEI del componente B-1 en frasco de tapa plateada (1)
- Bolsa de Tyvek con el kit de aplicador de aerosol NUS001-2 estéril (1)
 - ◆ Bolsa de Tyvek con los siguientes elementos estériles (1):
 - Conector de mezcla (1)
 - Punta de aerosol (2)
 - ◆ Bolsa de Tyvek con los siguientes elementos estériles (1):
 - Soporte de las jeringas (1)
 - Tapa de los émbolos (1)
- Adaptadores de frasco (2) en blísteres

MODO DE EMPLEO

El procedimiento de aplicación consta de tres pasos:

- 1) preparación del sellador de duramadre Adherus,
- 2) montaje del sistema de aplicador de aerosol Micromedics y
- 3) aplicación del sellador de duramadre Adherus.

PASO 1: PREPARACIÓN DEL SELLADOR DE DURAMADRE ADHERUS

Reconstitución del LADO A

- 1) Empleando una técnica aséptica, introduzca el contenido de la bolsa pelable de Tyvek (bolsa pelable de papel de aluminio y una bolsa pelable de Tyvek), con el rótulo «Adherus Dural Sealant» (Sellador de duramadre Adherus), en el campo estéril.
- 2) Abra la bolsa de papel de aluminio con los rótulos «Component A-1» (Componente A-1) y «Component B-1» (Componente B-1) y abra la bolsa de Tyvek con los rótulos «Component A-2» (Componente A-2) (verde) y «Component B-2» (Componente B-2) (transparente) (vea la figura 1.1). Reserve los componentes B-1 y B-2.



Figura 1: Contenido de la bolsa del sellador de duramadre Adherus en el campo estéril

- 3) Retire y deseche la tapa de la jeringa verde con el componente A-2 (jeringa con émbolo verde).
- 4) Fuera del campo estéril, retire la cubierta del envase del adaptador de frasco. No extraiga el adaptador de frasco del blíster.
- 5) Acople la jeringa verde estéril con el componente A-2 al adaptador de frasco estéril a través de las conexiones Luer-Lock complementarias; utilice el blíster para manipular el adaptador fuera del campo estéril (vea la figura 2.1).
- 6) Retire y deseche el blíster.
- 7) Asiente el adaptador de frasco con la jeringa verde acoplada sobre el frasco verde con el componente A-1 agarrando el adaptador de frasco y empujándolo hacia abajo hasta que la púa penetre los tabiques y el adaptador quede encajado en posición (vea la figura 2.2). Tenga cuidado para evitar apretar el émbolo de la jeringa verde durante este proceso.
- 8) Una vez asentado el adaptador de frasco, transfiera el componente A-2 al frasco verde apretando lentamente el émbolo verde hasta el tope (vea la figura 2.3). Retraiga el émbolo de la jeringa verde para eliminar la presión del interior del frasco de vidrio (vea la figura 2.4).
- 9) Mientras sostiene el frasco del componente A-1, agite enérgicamente la solución verde durante **al menos un minuto**. Durante este paso de la reconstitución se introducirán burbujas de aire en la solución, de forma que ésta mostrará un aspecto opaco a pesar de que el polvo se haya disuelto.
- 10) Apriete el émbolo de la jeringa verde para eliminar todo el aire que haya dentro de la jeringa, invierta el conjunto de frasco y jeringa, y transfiera el componente A-1 reconstituido del frasco al interior de la jeringa verde (vea la figura 2.5).
- 11) Retire la jeringa verde del adaptador.
- 12) Deje que el aire se disipe de la solución verde mientras prepara el LADO B. La solución debe volverse verde transparente con el tiempo.

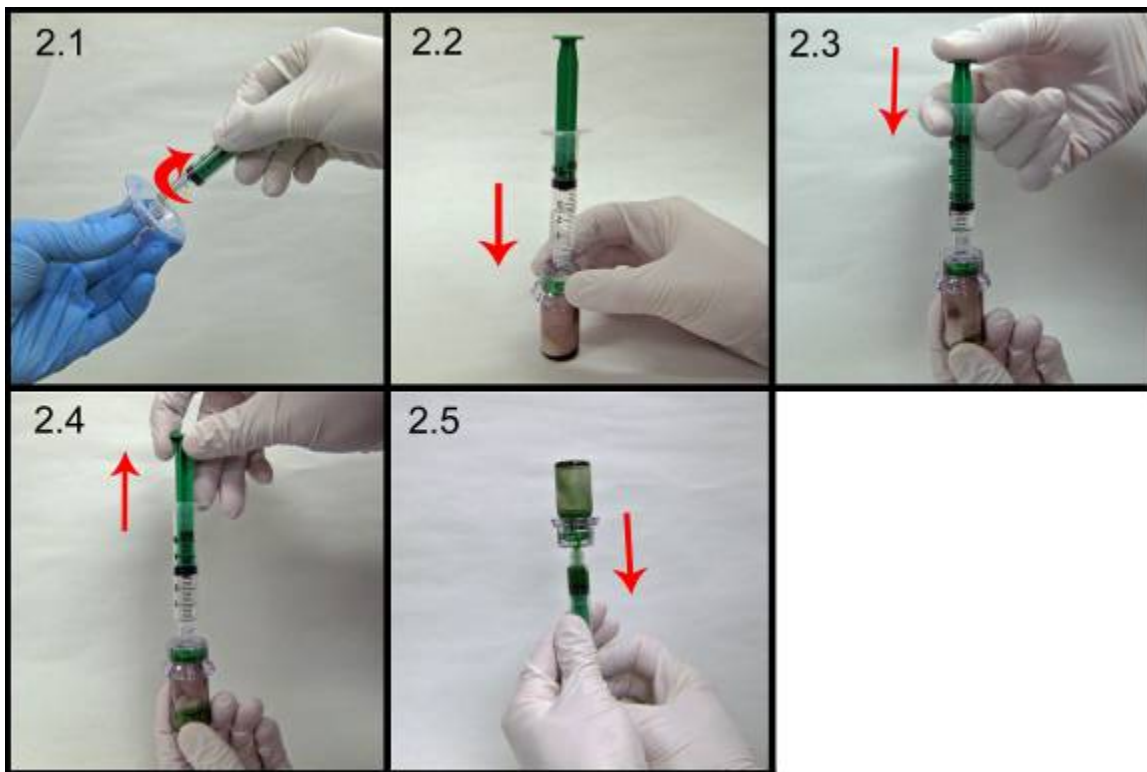


Figura 2: Reconstitución del LADO-A

Reconstitución del LADO B

- 1) El frasco de vidrio con componente B-1 parece vacío, pero en realidad contiene un poco de líquido.
- 2) Retire y deseche la tapa de la jeringa con el componente B-2.
- 3) Fuera del campo estéril, retire la cubierta del envase del adaptador de frasco. No extraiga el adaptador de frasco del blíster.
- 4) Acople la jeringa estéril con el componente B-2 al adaptador de frasco estéril a través de las conexiones Luer-Lock complementarias; utilice el blíster para manipular el adaptador fuera del campo estéril (vea la figura 3.1).
- 5) Retire y deseche el blíster.
- 6) Asiente el adaptador de frasco con la jeringa acoplada sobre el frasco con el componente B-1 agarrando el adaptador de frasco y empujándolo hacia abajo hasta que la púa penetre los tabiques y el adaptador quede encajado en posición (vea la figura 3.2). Tenga cuidado para evitar apretar el émbolo de jeringa durante este proceso.
- 7) Una vez asentado el adaptador de frasco, transfiera el componente B-2 al frasco apretando lentamente el émbolo hasta el tope (vea la figura 3.3). Retraiga el émbolo de la jeringa para eliminar la presión del interior del frasco de vidrio (vea la figura 3.4).
- 8) Mientras sostiene el frasco del componente B-1, agite enérgicamente la solución durante **al menos un minuto**.
- 9) Apriete el émbolo de la jeringa para eliminar todo el aire que haya dentro de la jeringa, invierta el conjunto de frasco y jeringa, y transfiera el componente B-1 reconstituido del frasco al interior de la jeringa (vea la figura 3.5).
- 10) Retire la jeringa del adaptador.

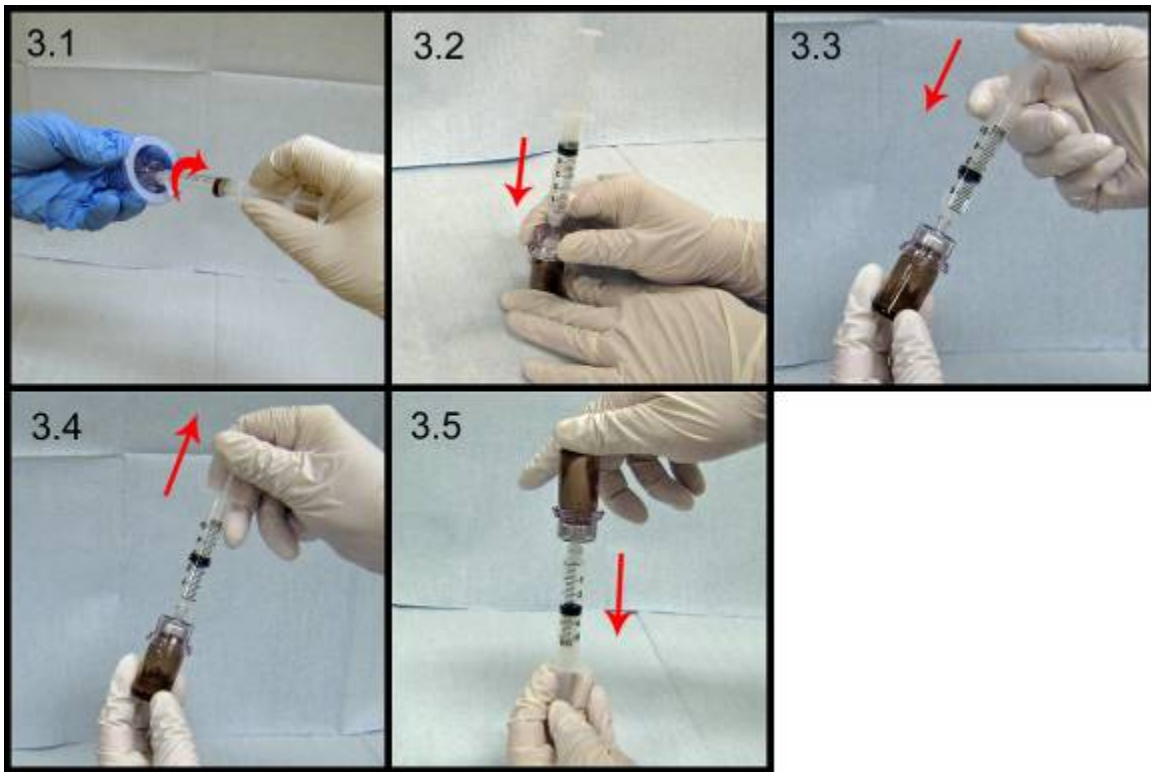


Figura 3: Reconstitución del LADO-B

PASO 2: MONTAJE DEL SISTEMA DE APLICADOR DE AEROSOL MICROMEDICS

- 1) Empleando una técnica aséptica, introduzca el contenido del kit de aplicador de aerosol (dos bolsas de Tyvek) en el campo estéril (figura 4.1).
- 2) Abra la bolsa de Tyvek con el conector de mezcla y dos puntas de aerosol, y abra la bolsa de Tyvek con el soporte de las jeringas y la tapa de los émbolos (figura 4.2).

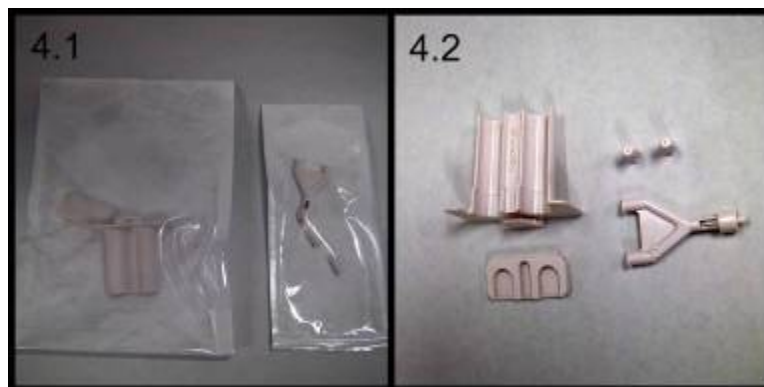


Figura 4: Componentes del aplicador

- 3) Con la punta Luer-Lock para cada jeringa con el LADO-A y el LADO-B del Adherus apuntando hacia arriba, dé unos golpecitos a las jeringas para desplazar el aire que pueda haber y, a continuación, expulse el aire de las jeringas.
- 4) Expulse la cantidad necesaria de solución de la jeringa que contenga mayor volumen de solución de forma que las dos jeringas con el LADO-A y el LADO-B del Adherus tengan el mismo volumen de solución (figura 5.1).

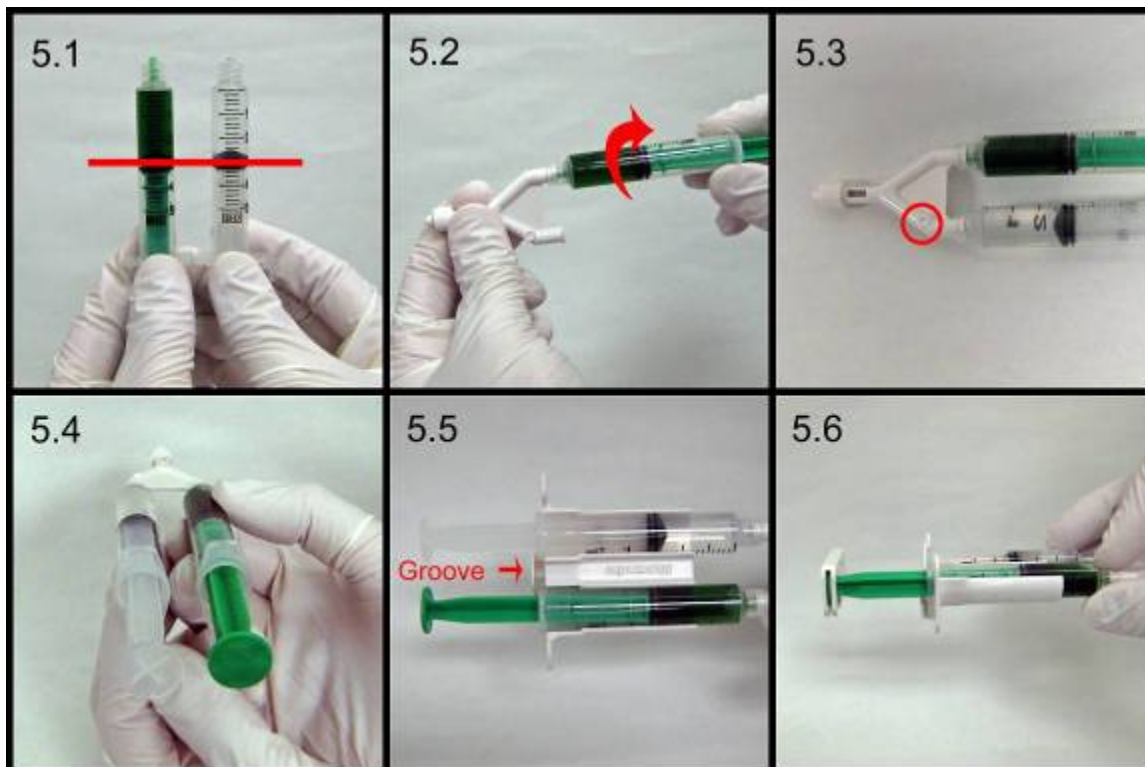


Figura 5: Montaje del aplicador

- 5) Acople individualmente cada jeringa al conector de mezcla Micromedics a través de las conexiones Luer-Lock (vea las figuras 5.2 y 5.3). Acople la jeringa con el LADO-B del Adherus (solución transparente) a la conexión Luer-Lock del aplicador indicada con un «0» (vea la figura 5.3).
- 6) Una vez en las roscas, cada jeringa debe girarse en el sentido de las agujas del reloj aproximadamente 360°, hasta que los rebordes de las jeringas estén perpendiculares al plano del aplicador (los rebordes de las jeringas se muestran perpendiculares al aplicador en la figura 5.4).
- 7) Acople el soporte de las jeringas sobre los cilindros de las jeringas. Los rebordes de las jeringas deben encajar fácilmente en la muesca que hay en el medio del soporte de las jeringas, situada entre los apoyadedos (vea la figura 5.5).
- 8) Acople con cuidado la tapa de los émbolos a los émbolos de ambas jeringas sin dispensar precursores a través del conector de mezcla (vea la figura 5.6).
- 9) Acople una de las puntas de aerosol blancas incluidas al conector de mezcla girándola firmemente en el sentido de las agujas del reloj en la conexión Luer-Lock (vea la figura 6.1). Se suministran dos puntas.

PASO 3: APLICACIÓN DEL SELLADOR DE DURAMADRE ADHERUS

- 1) Para garantizar una eficacia óptima, el flujo de salida de líquido (LCR, sangre, aire) del lugar que se quiera sellar debe suspenderse durante la aplicación del sellador de duramadre Adherus.
- 2) Sostenga el aplicador a 2-4 cm del lugar que se quiera sellar. Aplique una presión firme y uniforme en el centro de la tapa de los émbolos para dispensar Adherus. Durante una aplicación, se recomienda aplicar una pequeña cantidad de Adherus a un trozo de gasa separado un poco del lugar que se quiera sellar y desplazarse rápidamente hasta dicho lugar (vea la figura 6.2).
- 3) Aplique Adherus con fuerza para potenciar la mezcla, desplazándose rápidamente a lo largo del lugar que se quiera sellar. Asegúrese de apretar simultáneamente ambas jeringas.
- 4) Continúe aplicando el hidrogel hasta que se forme una capa fina (**de aproximadamente 1-2 mm**) (vea la figura 6.3).

Nota: Cálculo del grosor: 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 éstos 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.

- 5) Para detener la administración, deje de presionar los émbolos de las jeringas. Nota: La punta se tapaná.
- 6) Si se interrumpe la administración de Adherus y la punta de aerosol se tapa, retire la punta de aerosol tapada, limpie los extremos de los tubos al descubierto del hidrogel que puedan tener, acople la segunda punta de aerosol al conector de mezcla y continúe con la administración.
- 7) El sellador de duramadre Adherus 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.

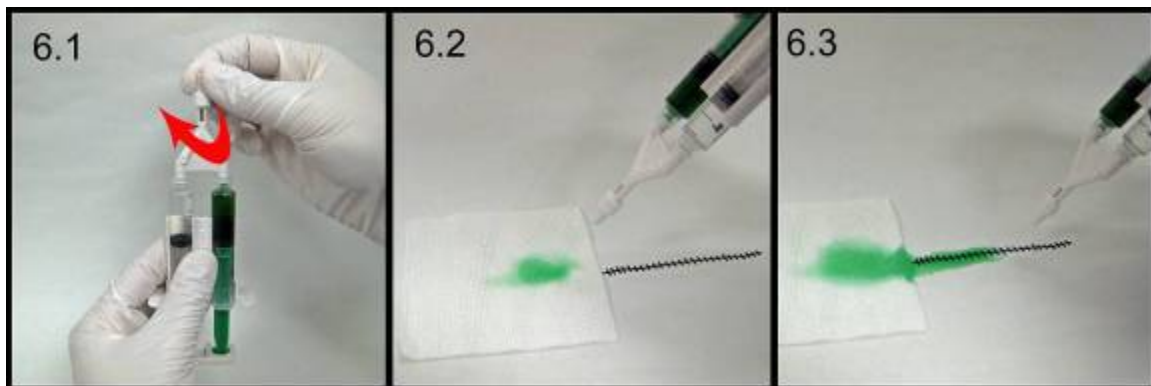


Figura 6: Montaje final del aplicador y aplicación de sellador de duramadre Adherus

REF NUS-001

Vor Verwendung dieses Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung:

Die Verpackung des duralen Dichtungsmittels Adherus® besteht aus zwei Beuteln mit sterilem Inhalt und zwei sterilen Fläschchenadaptern. Einer der Beutel trägt die Aufschrift „Adherus Dural Sealant“ (Durales Dichtungsmittel Adherus) und enthält die Vorstufenkomponenten für die Zubereitung eines synthetischen, absorbierbaren Hydrogel-Dichtungsmittels. Der andere Beutel trägt die Aufschrift „Spray Applicator Kit“ (Sprayapplikator-Kit) und umfasst den Inhalt für den Sprayapplikator zum Mischen und Auftragen der Vorstufenkomponenten auf die Zielstelle.

Der mit „Adherus Dural Sealant“ (Durales Dichtungsmittel Adherus) beschriftete Beutel enthält einen Folienbeutel mit zwei Fläschchen, in denen sich die Vernetzungskomponenten befinden, und einen Tyvek-Beutel, der zwei 5-ml-Spritzen mit Rekonstitutionslösungen speziell für jede der Vernetzungskomponenten aufweist. Nachdem die Vernetzungskomponenten mit ihren jeweiligen Rekonstitutionslösungen rekonstituiert wurden, werden eine Polyethylenglycol-(PEG-)Esterlösung und eine Polyethylenimin-(PEI-)Lösung (die „grüne“ bzw. „durchsichtige“ Vorstufe) für die nachfolgende Zugabe zum Sprayapplikator hergestellt.

Der andere Beutel enthält die Sprayapplikator-Materialien zum Mischen der Vorstufen, wenn diese aus der Spitze des Sprayapplikators austreten. Beim Vermischen der Lösungen innerhalb der Spritzen in der Spitze des Sprayapplikators vernetzen sich die Vorstufen schnell und bilden so das Hydrogel-Dichtungsmittel. Das sich ergebende Hydrogel-Dichtungsmittel wird über einen Zeitraum von ca. 90 Tagen absorbiert, währenddessen die Wunde heilen kann.

Indikation:

Das durale Dichtungsmittel Adherus ist zusätzlich zu Standardmethoden der Durareparatur, wie z.B. Nähten, bei neurochirurgischen Eingriffen bestimmt und sorgt für wasserdichten Verschluss.

Kontraindikationen:

- Es liegen keine bekannten Kontraindikationen für dieses Produkt vor.

Warnhinweise:

- Das durale Dichtungsmittel Adherus ist für die Verwendung auf der Dura mater bestimmt. Die Wirksamkeit des duralen Dichtungsmittels Adherus bei anderen Gewebetypen wurde nicht untersucht.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des duralen Dichtungsmittels Adherus wurde nicht bei den folgenden Patientengruppen untersucht:
 - Patienten mit bekannter Allergie gegen FD&C Blau Nr. 1 und/oder FD&C Gelb Nr. 5.
 - Patientinnen, die schwanger sind oder stillen.
 - Patienten mit stark veränderter Nieren- oder Leberfunktion.
- Das durale Dichtungsmittel Adherus nicht verwenden, wenn eine aktive Infektion an der Operationsstelle vorliegt.
- Das durale Dichtungsmittel Adherus nicht zum Füllen von Lücken in der Wirbelsäule verwenden, da umliegende Gewebe durch ein postoperatives Quellen des Hydrogels eingeklemmt werden können.

- Das durale Dichtungsmittel Adherus ist zur Verwendung bei neurochirurgischen Eingriffen zusätzlich zu Standardmethoden der Durareparatur bestimmt und soll diese standardmäßigen Reparaturmethoden nicht ersetzen.

Vorsichtshinweise:

- Die Beutel und Blisterpackungen des duralen Dichtungsmittels Adherus sind steril verpackt. Nicht verwenden, wenn die Beutel oder Blisterpackungen beschädigt oder geöffnet wurden. Nicht resterilisieren.
- Das durale Dichtungsmittel Adherus ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Geöffnetes und unbenutztes Produkt entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn das PEG-Pulver nicht ungehindert fließt.
- Das durale Dichtungsmittel Adherus innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung der grünen Vorstufe verwenden.
- Vor dem Auftragen des Adherus Hydrogels sicherstellen, dass eine ausreichende Hämostase erzielt wurde.
- Eine Dicke von ca. 2 mm nicht überschreiten. Es muss nicht zwingend das gesamte Produkt verwendet werden.
- Ein versehentliches Auftragen des Adherus Hydrogels auf Gewebeebenen, die später angenähert werden (wie z.B. Muskel und Haut), vermeiden.

Sterilisationsmethode:

Der Beutelinhalt des duralen Dichtungsmittels Adherus und die Fläschchenadapter wurden durch Bestrahlung sterilisiert. Der Inhalt des Sprayapplikator-Beutels wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

Lagerung:

Das durale Dichtungsmittel Adherus sollte bei einer Temperatur von höchstens 30 °C (86 °F) aufbewahrt werden.

Lieferform:

Die Packung mit dem duralen Dichtungsmittel Adherus enthält die folgenden Komponenten:

- Tyvek-Beutel mit sterilem Adherus Polymer-Kit (1)
 - ◆ Tyvek-Beutel mit sterilen Spritzen (1)
 - Komponente A-2 (Grün) PEG-Puffer in grüner Kolbenspritze mit durchsichtiger Kappe (1)
 - Komponente B-2 (Durchsichtig) PEI-Puffer in durchsichtiger Kolbenspritze mit durchsichtiger Kappe (1)
 - ◆ Folienbeutel mit sterilen Fläschchen (1)
 - Komponente A-1 PEG-Ester als Pulver in grün verschlossenem Fläschchen (1)
 - Komponente B-1 PEI in silbernem verschlossenem Fläschchen (1)
- Tyvek-Beutel mit sterilem NUS001-2 Sprayapplikator-Kit (1)
 - ◆ Tyvek-Beutel mit: (1)
 - Sterilem Mischanschluss (1)
 - Steriler Sprayspitze (2)
 - ◆ Tyvek-Beutel mit: (1)
 - Steriler Spritzenhalterung (1)
 - Steriler Kolbenkappe (1)
- Fläschchenadapter (2) in Blisterbeuteln

GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Applikationsverfahren besteht aus drei Schritten:

- 1) Zubereiten des duralen Dichtungsmittels Adherus,
- 2) Zusammensetzen des Micromedics Sprayapplikator-Systems und

3) Auftragen des duralen Dichtungsmittels Adherus.

SCHRITT 1: ZUBEREITEN DES DURALEN DICHTUNGSMITTELS ADHERUS

SEITE A Rekonstitution

- 1) Den Inhalt des großen Tyvek-Aufreißbeutels (Folienaufreißbeutel und ein Tyvek-Aufreißbeutel) mit der Aufschrift „Adherus Dural Sealant“ (Durales Dichtungsmittel Adherus) unter Beachtung aseptischer Kautelen in das sterile Feld bringen.
- 2) Den Folienbeutel mit der Aufschrift „Component A-1 and Component B-1“ (Komponente A-1 und Komponente B-1) und den Tyvek-Beutel mit der Aufschrift „Component A-2 (Green) and Component B-2 (Clear)“ (Komponente A-2 [Grün] und Komponente B-2 [Durchsichtig]) öffnen (siehe Abbildung 1.1). Komponenten B-1 und B-2 beiseitelegen.



Abbildung 1: Beutelinhalt des duralen Dichtungsmittels Adherus im sterilen Feld

- 3) Die Kappe von der grünen Spritze mit Komponente A-2 (Spritze mit grünem Kolben) abnehmen und wegwerfen.
- 4) Außerhalb des sterilen Feldes die Abdeckung von der Packung mit den Fläschchenadaptern abnehmen. Den Fläschchenadapter nicht aus der Blisterpackung nehmen.
- 5) Die sterile grüne Spritze mit Komponente A-2 über die zusammenpassenden Luer-Lock-Verbindungen am sterilen Fläschchenadapter anbringen; den Adapter außerhalb des sterilen Feldes mit der Blisterpackung handhaben (siehe Abbildung 2.1).
- 6) Die Blisterpackung entfernen und wegwerfen.
- 7) Den Fläschchenadapter mit daran angebrachter grüner Spritze auf das grüne Fläschchen mit Komponente A-1 setzen. Hierzu den Fläschchenadapter greifen und nach unten drücken, bis der Dorn das Septum durchdringt und der Adapter einrastet (siehe Abbildung 2.2). Darauf achten, dass der grüne Spritzenkolben dabei nicht heruntergedrückt wird.
- 8) Nachdem der Fläschchenadapter angebracht ist, Komponente A-2 in das grüne Fläschchen geben. Hierzu den grünen Kolben langsam ganz herunterdrücken (siehe Abbildung 2.3). Den grünen Spritzenkolben zurückziehen, um den Druck innerhalb des Glasfläschchens abzubauen (siehe Abbildung 2.4).
- 9) Das Fläschchen mit Komponente A-1 halten und die grüne Lösung **mindestens eine Minute** lang kräftig schütteln und/oder schwenken. Während dieses Rekonstitutionsschritts werden Luftbläschen in die Lösung eingeführt. Daher erscheint die Lösung trüb, auch wenn sich das Pulver aufgelöst hat.
- 10) Den grünen Spritzenkolben herunterdrücken, um alle Luft innerhalb der Spritze zu entfernen. Fläschchen/Spritze nach unten halten und die rekonstituierte Komponente A-1 aus dem Fläschchen in die grüne Spritze aufziehen (siehe Abbildung 2.5).
- 11) Die grüne Spritze vom Adapter abnehmen.
- 12) Die Luft aus der grünen Lösung entweichen lassen, während SEITE B zubereitet wird. Die Lösung sollte mit der Zeit ein klares Grün annehmen.

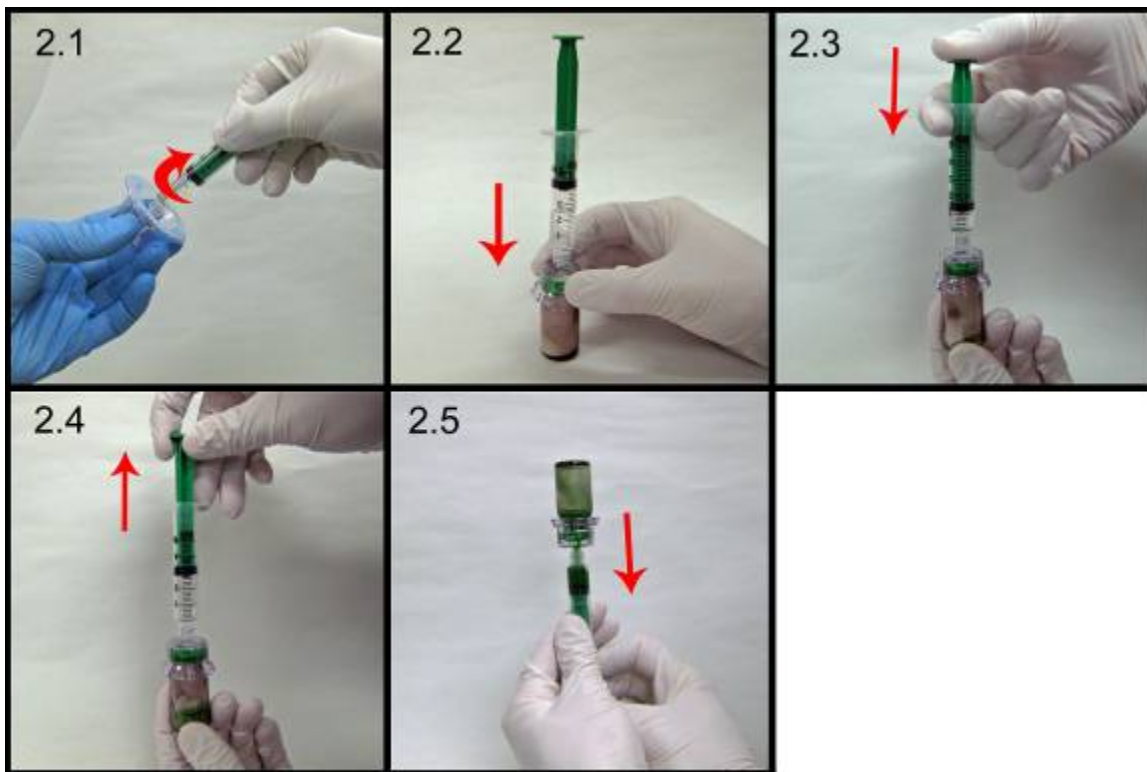


Abbildung 2: SEITE-A Rekonstitution

SEITE B Rekonstitution

- 1) Das Glasfläschchen mit Komponente B-1 scheint leer zu sein, enthält jedoch eine kleine Menge Flüssigkeit.
- 2) Die Kappe von der Spritze mit Komponente B-2 abnehmen und wegwerfen.
- 3) Außerhalb des sterilen Feldes die Abdeckung von der Packung mit den Fläschchenadaptern abnehmen. Den Fläschchenadapter nicht aus der Blisterpackung nehmen.
- 4) Die sterile Spritze mit Komponente B-2 über die zusammenpassenden Luer-Lock-Verbindungen am sterilen Fläschchenadapter anbringen; den Adapter außerhalb des sterilen Feldes mit der Blisterpackung handhaben (siehe Abbildung 3.1).
- 5) Die Blisterpackung entfernen und wegwerfen.
- 6) Den Fläschchenadapter mit daran angebrachter Spritze auf das Fläschchen mit Komponente B-1 setzen. Hierzu den Fläschchenadapter greifen und nach unten drücken, bis der Dorn das Septum durchdringt und der Adapter einrastet (siehe Abbildung 3.2). Darauf achten, dass der Spritzenkolben dabei nicht heruntergedrückt wird.
- 7) Nachdem der Fläschchenadapter angebracht ist, Komponente B-2 in das Fläschchen geben. Hierzu den Kolben langsam ganz herunterdrücken (siehe Abbildung 3.3). Den Spritzenkolben zurückziehen, um den Druck innerhalb des Glasfläschchens abzubauen (siehe Abbildung 3.4).
- 8) Das Fläschchen mit Komponente B-1 halten und die Lösung **mindestens eine Minute** lang kräftig schütteln und/oder schwenken.
- 9) Den Spritzenkolben herunterdrücken, um alle Luft innerhalb der Spritze zu entfernen. Fläschchen/Spritze nach unten halten und die rekonstituierte Komponente B-1 aus dem Fläschchen in die Spritze aufziehen (siehe Abbildung 3.5).
- 10) Die Spritze vom Adapter abnehmen.

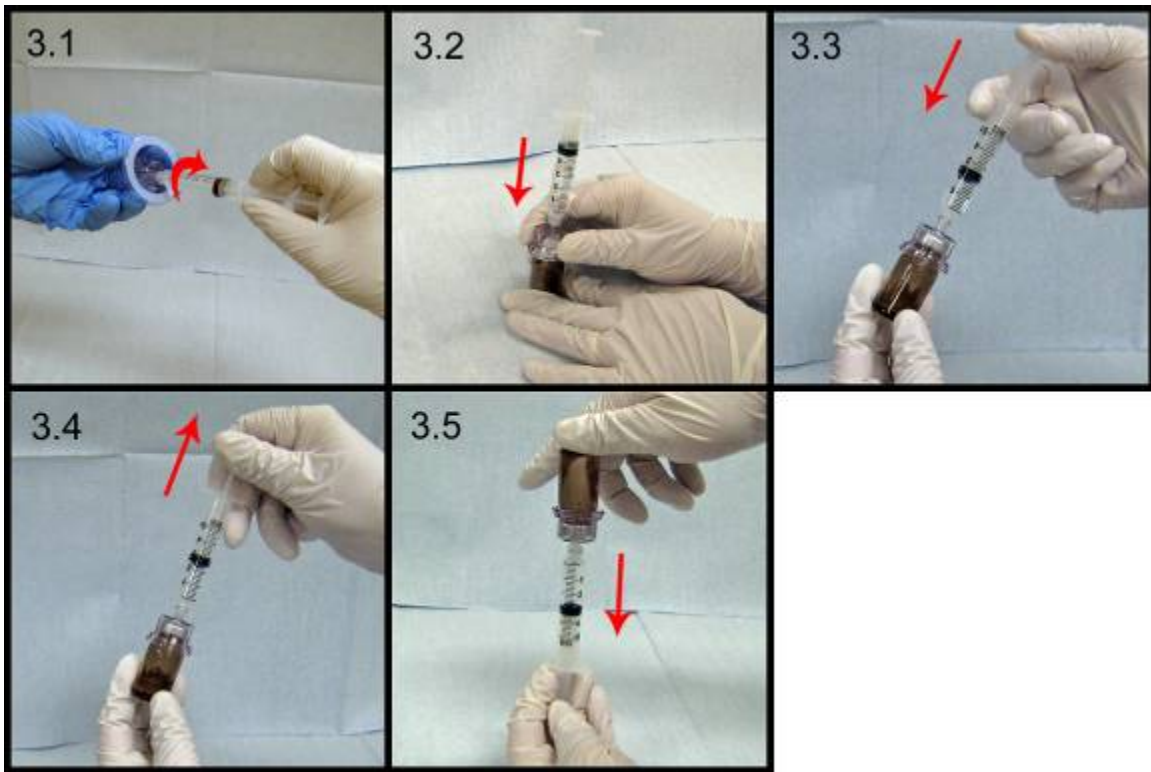


Abbildung 3: SEITE-B Rekonstitution

SCHRITT 2: ZUSAMMENSETZEN DES MICROMEDICS SPRAYAPPLIKATOR-SYSTEMS

- 1) Den Inhalt des Sprayapplikator-Kits (zwei Tyvek-Beutel) unter Beachtung aseptischer Kautelen in das sterile Feld bringen (Abbildung 4.1).
- 2) Den Tyvek-Beutel mit dem Mischanschluss und den zwei Sprayspitzen und den Tyvek-Beutel mit der Spritzenhalterung und der Kolbenkappe öffnen (Abbildung 4.2).

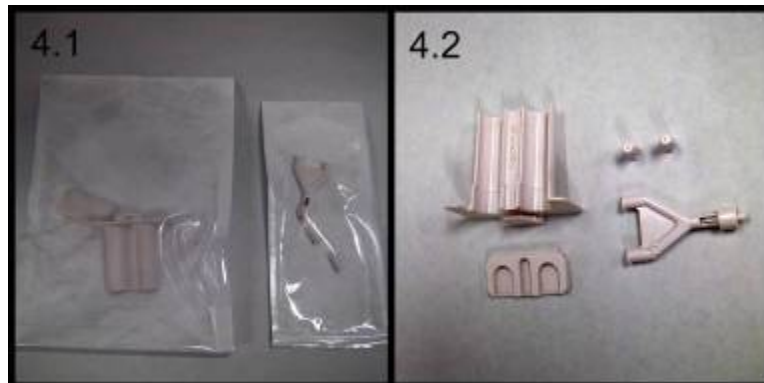


Abbildung 4: Applikatorkomponenten

- 3) Mit nach oben weisender Luer-Lock-Spitze für jede Spritze mit Adherus SEITE-A und SEITE-B leicht gegen die Spritzen klopfen, um alle Luft zu verdrängen, und dann die Luft aus den Spritzen drücken.
- 4) Etwas Lösung aus der Spritze drücken, die eine größere Lösungsmenge enthält, damit jede Spritze mit Adherus SEITE-A und SEITE-B die gleiche Menge aufweist (siehe Abbildung 5.1).

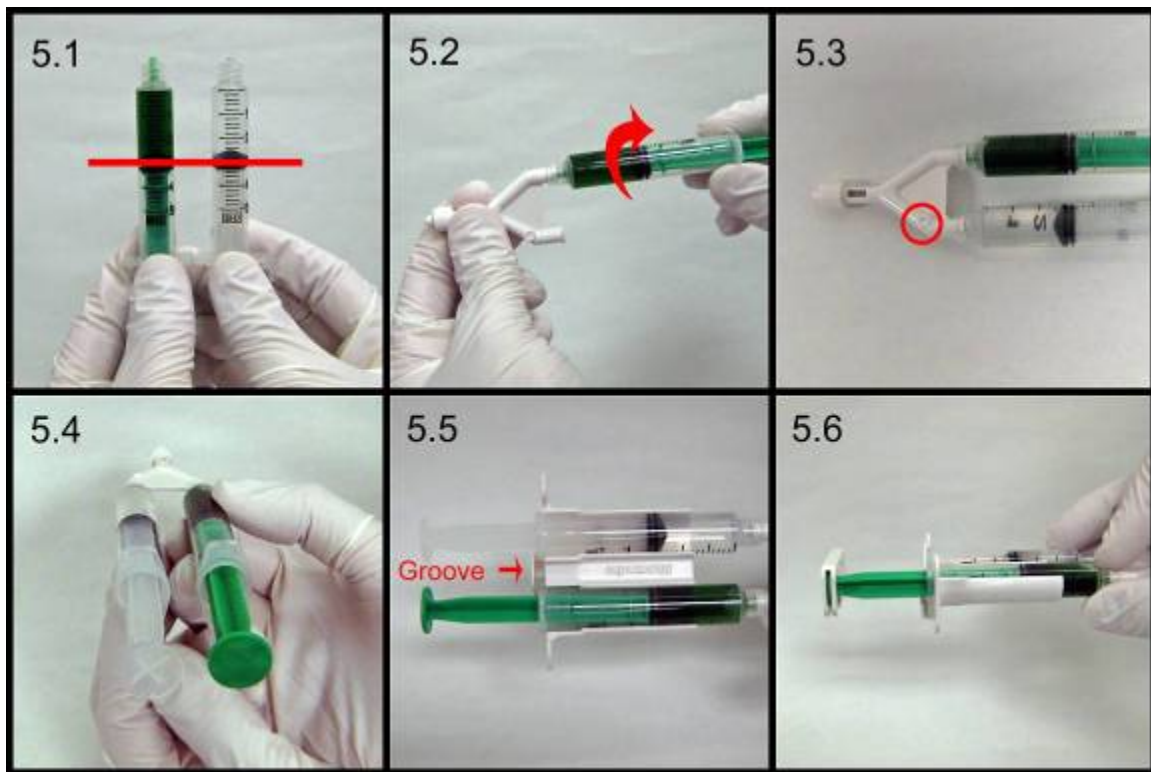


Abbildung 5: Zusammensetzen des Applikators

- 5) Jede Spritze einzeln über die Luer-Lock-Verbindungen am Micromedics Mischanschluss anbringen (siehe Abbildung 5.2 und 5.3). Die Spritze mit Adherus SEITE-B (durchsichtige Lösung) an der Luer-Lock-Verbindung des Applikators mit der Bezeichnung „0“ anbringen (siehe Abbildung 5.3).
- 6) Jede in die Gewinde eingesetzte Spritze sollte ca. 360° im Uhrzeigersinn gedreht werden, bis die Spritzenflansche senkrecht zur Applikatorebene verlaufen (wie in Abbildung 5.4 gezeigt).
- 7) Die Spritzenhalterung an den Spritzenzylindern anbringen. Die Spritzenflansche sollten mühelos in die auf der Mitte der Spritzenhalterung, zwischen den Fingergriffen befindliche Aussparung passen (siehe Abbildung 5.5).
- 8) Die Kolbenkappe vorsichtig auf die Kolben der beiden Spritzen setzen, ohne die Vorstufen über den Mischanschluss abzugeben (siehe Abbildung 5.6).
- 9) Eine der mitgelieferten weißen Sprayspitzen am Mischanschluss anbringen. Hierzu die Spitze fest im Uhrzeigersinn auf die Luer-Lock-Verbindung schrauben (siehe Abbildung 6.1). Zwei Spitzen gehören zum Lieferumfang.

SCHRITT 3: AUFTRAGEN DES DURALEN DICHTUNGSMITTELS ADHERUS

- 1) Der Ausstrom (Liquor, Blut, Luft) an der Zielstelle sollte während der Aufbringung des duralen Dichtungsmittels Adherus unterbrochen werden, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten.
- 2) Den Applikator ca. 2 bis 4 cm von der Zielstelle entfernt halten. Festen gleichmäßigen Druck auf die Mitte der Kolbenkappe ausüben, um Adherus abzugeben. Dabei wird empfohlen, erst eine kleine Menge Adherus auf ein Stück Gaze neben der Zielstelle zu geben und dann schnell zur Zielstelle überzugehen (siehe Abbildung 6.2).
- 3) Zum besseren Mischen Adherus unter festem Druck schnell entlang der Zielstelle auftragen. Sicherstellen, dass beide Spritzen gleichzeitig heruntergedrückt werden.
- 4) Weiterhin das Hydrogel auftragen, bis sich eine dünne Schicht (**ca. 1 – 2 mm**) bildet (siehe Abbildung 6.3).

Hinweis: Beurteilung der Dicke: Sicherstellen, dass alle Nahtknoten vollständig mit Hydrogel-Dichtungsmittel bedeckt sind. Normalerweise werden Nähte der Stärke 4-0, 3-0 und 2-0 zum Verschließen der Dura verwendet. 4-0, die kleinste dieser Stärken, besitzt einen Durchmesser

von 0,15 mm bis 0,2 mm. Ein Knoten der Nahtstärke 4-0 weist mindestens vier Nahtbreiten auf bzw. ist zwischen ca. 0,6 und 0,8 mm dick. Eine komplette Knotenabdeckung garantiert, dass die Mindestdicke erzielt wird.

- 5) Die Spritzenkolben loslassen, um die Abgabe zu beenden. Hinweis: Die Spitze verstopft sich dann.
- 6) Wenn die Abgabe von Adherus unterbrochen wird und die Sprayspitze verstopft ist, die verstopfte Sprayspitze entfernen, Hydrogel von den freiliegenden Röhrenenden abwischen, die zweite Sprayspitze am Mischanschluss anbringen und die Abgabe fortsetzen.
- 7) Überschüssiges durales Dichtungsmittel Adherus über den Durarand hinaus kann mit einer Penfield-Sonde, einer Schere oder mechanisch entfernt werden.

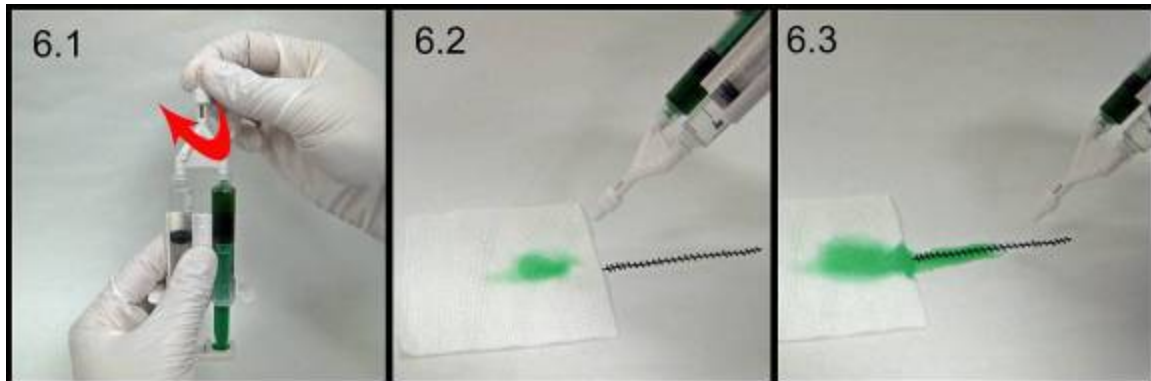


Abbildung 6: Endgültiges Zusammensetzen des Applikators und Applikation des duralen Dichtungsmittels Adherus

REF NUS-001

Prima di usare questo prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Istruzioni per l'uso

Descrizione

La confezione del sigillante durale Adherus[®] è composta da due buste dal contenuto sterile e da due adattatori per flaconcini sterili in blister. La busta recante la dicitura “Adherus Dural Sealant” (Sigillante durale Adherus) contiene i precursori per la preparazione dell'idrogel sigillante sintetico bioassorbibile. L'altra busta, recante la dicitura “Spray Applicator Kit” (Kit applicatore spray), contiene i componenti dell'applicatore spray usato per la miscelazione e la dispensazione dei precursori al sito da trattare.

La busta denominata “Adherus Dural Sealant” contiene a sua volta una busta metallizzata con due flaconcini contenenti i componenti di legame incrociato e una busta in Tyvek con due siringhe da 5 ml con le soluzioni di ricostituzione specifiche per ciascuno dei componenti di legame incrociato. La ricostituzione dei componenti di legame incrociato con le rispettive soluzioni di ricostituzione produce due soluzioni (estere di polietilenglicole [PEG, precursore verde] e polietilenimina [PEI, precursore trasparente]) che verranno successivamente combinate tra loro all'interno dell'applicatore spray.

La busta rimanente contiene i componenti dell'applicatore spray specifici per la miscelazione dei precursori al momento della loro dispensazione attraverso la punta dell'applicatore spray. La miscelazione nella punta dell'applicatore spray delle soluzioni dei precursori contenute nelle siringhe dà luogo alla rapida formazione di legami incrociati con la conseguente produzione dell'idrogel sigillante. L'idrogel sigillante così prodotto viene assorbito nell'arco di 90 giorni circa, consentendo un tempo sufficiente per la guarigione.

Indicazioni

Il sigillante durale Adherus è previsto per l'uso come coadiuvante nel contesto della riparazione della dura madre in aggiunta ai metodi standard (come la sutura) nel corso di interventi neurochirurgici allo scopo di fornire una chiusura completamente impermeabile.

Controindicazioni

- Non esistono controindicazioni note relative all'uso di questo prodotto.

Avvertenze

- Il sigillante durale Adherus è previsto per l'uso sulla dura madre. L'efficacia del sigillante durale Adherus su altri tipi di tessuto non è stata studiata.
- La sicurezza e l'efficacia del sigillante durale Adherus non sono state studiate in:
 - pazienti con allergia nota ai coloranti FD&C Blue #1 e/o FD&C Yellow #5
 - pazienti in stato di gravidanza o allattamento
 - pazienti con funzionalità renale o epatica gravemente alterata
- Non usare il sigillante durale Adherus in presenza di un'infezione attiva in corrispondenza del sito chirurgico.
- Non usare il sigillante durale Adherus come materiale per il riempimento di spazi vuoti nella colonna vertebrale, poiché il rigonfiamento post-operatorio dell'idrogel potrebbe causare pressioni indebite sui tessuti circostanti.

- Il sigillante durale Adherus è previsto per l'uso nel corso di interventi neurochirurgici come coadiuvante in aggiunta ai metodi standard per la riparazione della dura madre; non deve essere usato in sostituzione di tali metodi di riparazione standard.

Precauzioni

- Le buste e i blister di confezionamento del sigillante durale Adherus sono sterili. Non utilizzare il prodotto se le buste o i blister di confezionamento sono aperti o danneggiati. Non risterilizzare.
- Il sigillante durale Adherus è previsto esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il prodotto aperto e inutilizzato deve essere gettato.
- Non utilizzare il prodotto se la polvere di PEG non è perfettamente granulare.
- Usare il sigillante durale Adherus entro 2 ore dalla preparazione del precursore verde.
- Prima dell'applicazione dell'idrogel Adherus, accertarsi di ottenere un'emostasi adeguata.
- Non superare uno spessore di applicazione di 2 mm circa. Può non essere necessario usare l'intera quantità di prodotto.
- Evitare l'applicazione accidentale di idrogel Adherus a piani tissutali che verranno successivamente approssimati, come i tessuti muscolari e cutanei.

Metodo di sterilizzazione

Il contenuto delle buste e gli adattatori per flaconcini del sigillante durale Adherus sono sterilizzati mediante irradiazione. Il contenuto della busta dell'applicatore spray è sterilizzato con ossido di etilene.

Conservazione

Il sigillante durale Adherus deve essere conservato a una temperatura uguale o inferiore a 30 °C (86 °F).

Confezionamento

I componenti del sigillante durale Adherus sono confezionati come segue:

- busta in Tyvek contenente il kit polimerico sterile Adherus (1)
 - ◆ busta in Tyvek contenente le siringhe sterili (1)
 - componente A-2 (verde): tampone PEG in siringa con stantuffo verde e tappo trasparente (1)
 - componente B-2 (trasparente): tampone PEI in siringa con stantuffo e tappo trasparenti (1)
 - ◆ busta metallizzata contenente flaconcini sterili (1)
 - componente A-1: estere di PEG in polvere in flaconcino con tappo verde (1)
 - componente B-1: PEI in flaconcino con tappo argento (1)
- busta in Tyvek contenente il kit dell'applicatore spray sterile NUS-001-2 (1)
 - ◆ busta in Tyvek contenente i seguenti componenti sterili (1)
 - connettore di miscelazione (1)
 - punta spray (2)
 - ◆ busta in Tyvek contenente i seguenti componenti sterili (1)
 - portasiringhe (1)
 - elemento di unione per stantuffi (1)
- adattatori per flaconcini (2) in blister

MODALITÀ D'USO

La procedura di applicazione si articola in tre passaggi:

- 1) la preparazione del sigillante durale Adherus,
- 2) l'assemblaggio del sistema applicatore spray Micromedics e
- 3) l'applicazione del sigillante durale Adherus.

PASSAGGIO 1 - PREPARAZIONE DEL SIGILLANTE DURALE ADHERUS

Ricostituzione del LATO A

- 1) Usando una tecnica asettica, introdurre nel campo sterile il contenuto della busta in Tyvek grande recante la dicitura “Adherus Dural Sealant” (una busta metallizzata e una busta in Tyvek).
- 2) Aprire la busta metallizzata recante la dicitura “Component A-1 and Component B-1” (Componente A-1 e Componente B-1), quindi aprire la busta in Tyvek recante la dicitura “Component A-2 (Green) and Component B-2 (Clear)” (Componente A-2 [verde] e Componente B-2 [trasparente]); vedere la Figura 1.1). Mettere da parte i componenti B-1 e B-2.



Figura 1. Contenuto della busta del sigillante durale Adherus nel campo sterile

- 3) Rimuovere e gettare il tappo della siringa contenente il componente A-2 (siringa con stantuffo verde).
- 4) All'esterno del campo sterile, staccare la pellicola dal blister dell'adattatore per flaconcino. Non estrarre l'adattatore per flaconcino dal blister.
- 5) Collegare la siringa sterile con stantuffo verde contenente il componente A-2 all'adattatore per flaconcino sterile mediante i rispettivi attacchi Luer Lock; usare il blister per maneggiare l'adattatore per flaconcino all'esterno del campo sterile (vedere la Figura 2.1).
- 6) Rimuovere e gettare il blister.
- 7) Collocare l'adattatore per flaconcino con la siringa con stantuffo verde collegata sul flaconcino con tappo verde contenente il componente A-1; afferrare l'adattatore per flaconcino e spingerlo verso il basso fino a penetrare il setto col puntale e a far scattare l'adattatore in posizione (vedere la Figura 2.2). È necessario fare attenzione a non premere lo stantuffo verde della siringa durante questa operazione.
- 8) Una volta sistemato in posizione l'adattatore per flaconcino, trasferire il componente A-2 al flaconcino con tappo verde spingendo lentamente lo stantuffo verde fino in fondo (vedere la Figura 2.3). Ritirare lo stantuffo verde della siringa per rilasciare la pressione all'interno del flaconcino in vetro (vedere la Figura 2.4).
- 9) Afferrare il flaconcino del componente A-1 e scuotere e/o agitare vigorosamente la soluzione verde **per almeno un minuto**. Durante questo passaggio di ricostituzione la soluzione si opacizza a causa dell'introduzione di bollicine d'aria: la polvere si è comunque disciolta.
- 10) Premere lo stantuffo verde della siringa per espellere tutta l'aria in essa presente, capovolgere il gruppo composto dal flaconcino e dalla siringa, quindi aspirare il componente A-1 ricostituito dal flaconcino alla siringa con stantuffo verde (vedere la Figura 2.5).
- 11) Staccare la siringa con stantuffo verde dall'adattatore per flaconcino.
- 12) Consentire la dissipazione dell'aria dalla soluzione verde durante la preparazione del LATO B. Nel tempo, la soluzione deve diventare verde trasparente.

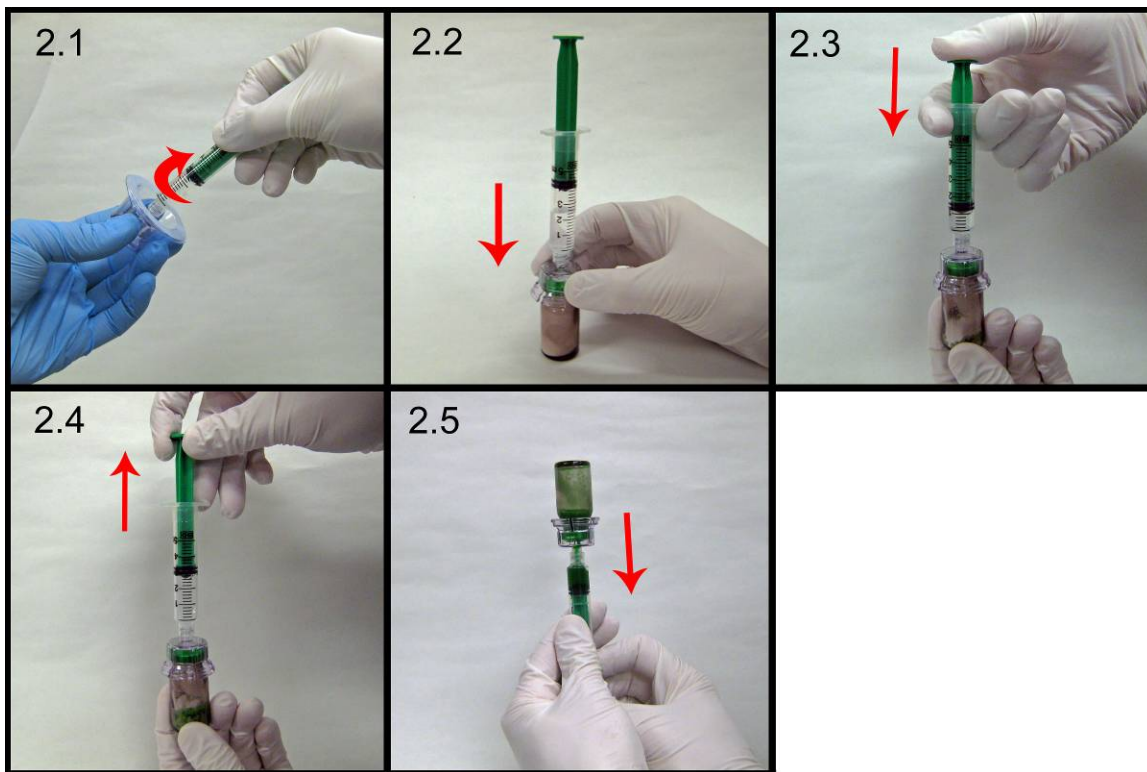


Figura 2. Ricostituzione del LATO A

Ricostituzione del LATO B

- 1) Il flaconcino in vetro contenente il componente B-1, pur sembrando vuoto, contiene una piccola quantità di liquido.
- 2) Togliere e gettare il tappo della siringa contenente il componente B-2.
- 3) All'esterno del campo sterile, staccare la pellicola dal blister dell'adattatore per flaconcino. Non estrarre l'adattatore per flaconcino dal blister.
- 4) Collegare la siringa sterile contenente il componente B-2 all'adattatore per flaconcino sterile mediante i rispettivi attacchi Luer Lock; usare il blister per maneggiare l'adattatore per flaconcino all'esterno del campo sterile (vedere la Figura 3.1).
- 5) Rimuovere e gettare il blister.
- 6) Collocare l'adattatore per flaconcino con la siringa collegata sul flaconcino contenente il componente B-1; afferrare l'adattatore per flaconcino e spingere verso il basso fino a penetrare il setto col puntale e a far scattare l'adattatore in posizione (vedere la Figura 3.2). È necessario fare attenzione a non premere lo stantuffo della siringa durante questa operazione.
- 7) Una volta sistemato in posizione l'adattatore per flaconcino, trasferire il componente B-2 al flaconcino spingendo lentamente lo stantuffo fino in fondo (vedere la Figura 3.3). Ritirare lo stantuffo della siringa per rilasciare la pressione all'interno del flaconcino in vetro (vedere la Figura 3.4).
- 8) Afferrare il flaconcino del componente B-1 e scuotere e/o agitare vigorosamente la soluzione **per almeno un minuto**.
- 9) Premere lo stantuffo della siringa per espellere tutta l'aria in essa presente, capovolgere il gruppo composto dal flaconcino e dalla siringa, quindi aspirare il componente B-1 ricostituito dal flaconcino alla siringa (vedere la Figura 3.5).
- 10) Staccare la siringa dall'adattatore per flaconcino.

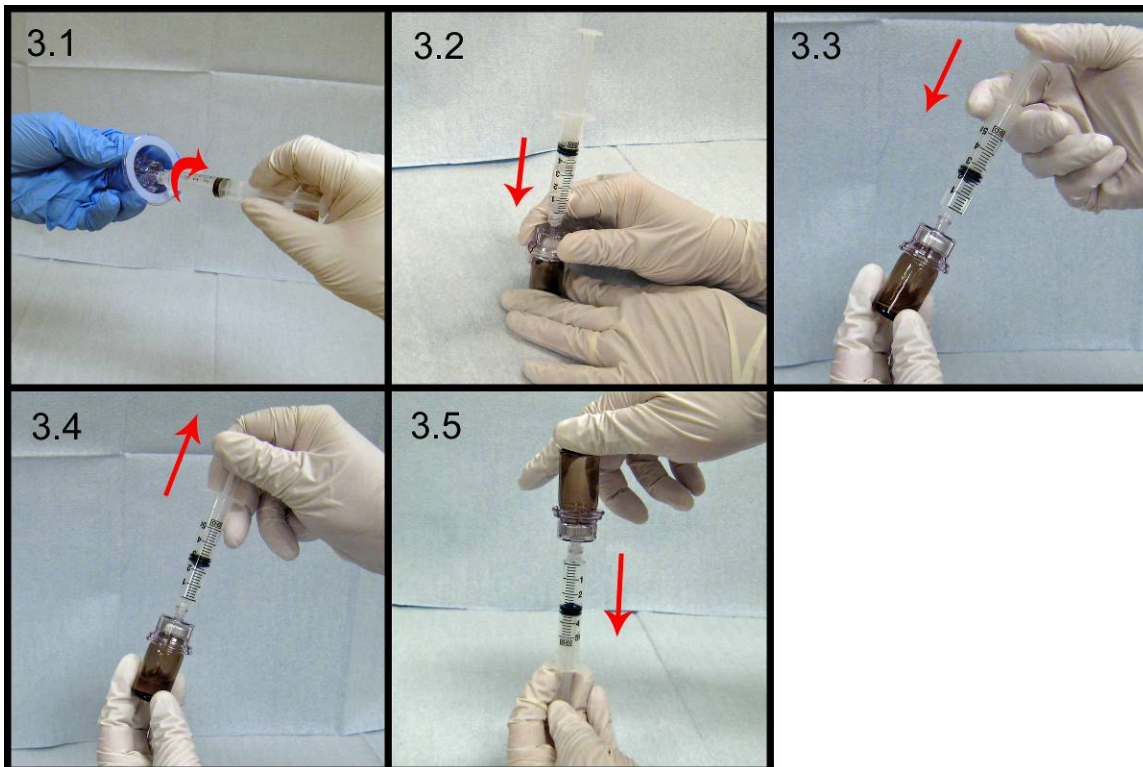


Figura 3. Ricostituzione del LATO B

PASSAGGIO 2 - ASSEMBLAGGIO DEL SISTEMA APPLICATORE SPRAY MICROMEDICS

- 1) Usando una tecnica asettica, introdurre nel campo sterile il contenuto del kit dell'applicatore spray (due buste in Tyvek; Figura 4.1).
- 2) Aprire la busta in Tyvek contenente il connettore di miscelazione e le due punte spray, quindi aprire la busta in Tyvek contenente il portasinghe e l'elemento di unione per stantuffi (Figura 4.2).

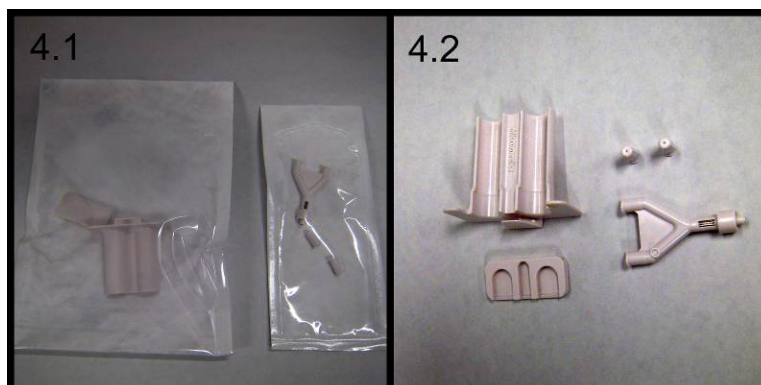


Figura 4. Componenti dell'applicatore spray

- 3) Rivolgendo verso l'alto le punte Luer Lock delle siringhe contenenti rispettivamente il LATO A e il LATO B del sigillante Adherus, picchiettare le siringhe stesse per staccare le eventuali bollicine d'aria; evacuare quindi l'aria dalle siringhe.
- 4) Dispensare la quantità di soluzione necessaria dalla siringa contenente il volume maggiore di soluzione in modo da rendere equivalenti i volumi nelle siringhe contenenti il LATO A e il LATO B del sigillante Adherus (vedere la Figura 5.1).

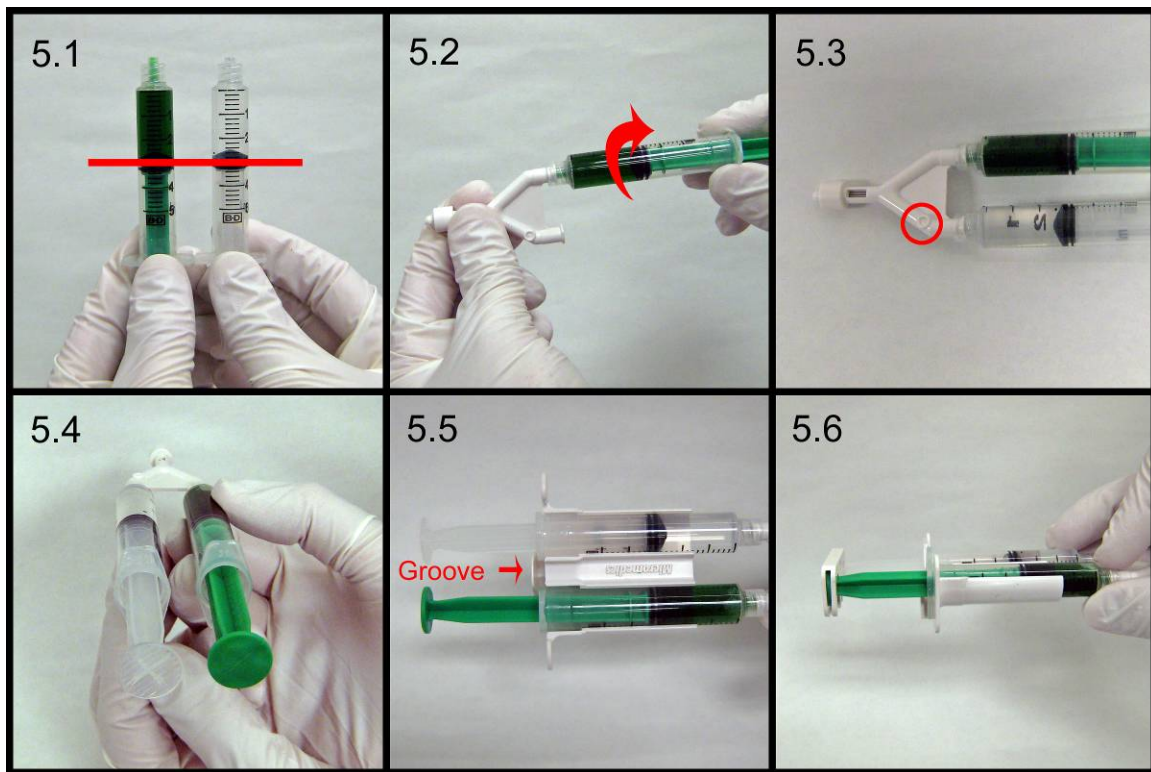


Figura 5. Applicatore spray assemblato

- 5) Fissare una dopo l'altra le siringhe al connettore di miscelazione Micromedics mediante gli attacchi Luer Lock (vedere le Figure 5.2 e 5.3). La siringa contenente il LATO B (soluzione trasparente) del sigillante Adherus va fissata all'attacco Luer Lock del connettore di miscelazione contraddistinto dallo "0" (vedere la Figura 5.3).
- 6) Ciascuna siringa, una volta inserita nell'attacco filettato, deve essere fatta girare in senso orario di 360° circa, finché la rispettiva flangia si trova in posizione perpendicolare rispetto al piano del connettore di miscelazione (le flange delle siringhe risultano perpendicolari al connettore di miscelazione nella Figura 5.4).
- 7) Fissare il portasinghe ai cilindri delle siringhe. Le flange delle siringhe devono inserirsi agevolmente nella scanalatura al centro del portasinghe, situata tra le zone di presa delle dita (vedere la Figura 5.5).
- 8) Fissare con cautela l'elemento di unione per stantuffi agli stantuffi di entrambe le siringhe, facendo attenzione a non dispensare i precursori attraverso il connettore di miscelazione (vedere la Figura 5.6).
- 9) Montare una delle punte spray bianche incluse sul connettore di miscelazione avvitandola con decisione in senso orario sull'attacco Luer Lock (vedere la Figura 6.1). Sono fornite due punte.

PASSAGGIO 3 - APPLICAZIONE DEL SIGILLANTE DURALE ADHERUS

- 1) Per garantire le prestazioni ottimali, l'efflusso (fluido cerebrospinale, sangue, aria) dal sito interessato deve essere bloccato durante l'applicazione del sigillante durale Adherus.
- 2) Tenere l'applicatore a 2-4 cm circa dal sito interessato. Applicare una pressione decisa e uniforme al centro dell'elemento di unione per stantuffi per dispensare il sigillante Adherus. Si consiglia di avviare l'applicazione di una piccola quantità di sigillante Adherus su un tampone di garza appena al principio del sito interessato, e di spostarsi quindi velocemente al sito da trattare mentre l'applicazione è già in corso (vedere la Figura 6.2).
- 3) Applicare con decisione il sigillante Adherus per ottimizzarne la miscelazione, spostandosi rapidamente lungo il sito trattato. È necessario fare attenzione a premere simultaneamente gli stantuffi di entrambe le siringhe.
- 4) Continuare ad applicare l'idrogel fino a formare uno strato sottile (**di 1-2 mm circa**; vedere la Figura 6.3).

Nota - Stimare lo spessore appropriato accertandosi che tutti i nodi delle suture vengano completamente coperti con l'idrogel sigillante. Tipicamente, per la chiusura della dura madre si utilizzano suture 4-0, 3-0 e 2-0. La sutura più sottile tra queste è la 4-0, dotata di un diametro compreso tra 0,15 mm e 0,2 mm. Il nodo di una sutura 4-0 ha almeno quattro strati di sutura, con uno spessore risultante compreso tra 0,6 e 0,8 mm circa. La completa copertura dei nodi consente di ottenere lo spessore di applicazione minimo indispensabile.

- 5) Per arrestare la dispensazione, smettere di spingere gli stantuffi delle siringhe. Nota - La punta è soggetta a ostruzione.
- 6) Se la dispensazione del sigillante Adherus viene interrotta e la punta spray si ostruisce, togliere la punta spray ostruita, asportare l'idrogel eventualmente presente sul tubicino esposto, fissare la seconda punta spray al connettore di miscelazione e riprendere l'applicazione.
- 7) Eventuali quantità in eccesso di sigillante durale Adherus oltre i margini della dura madre interessata possono essere asportate con una sonda Penfield, un paio di forbici o mediante asportazione meccanica.

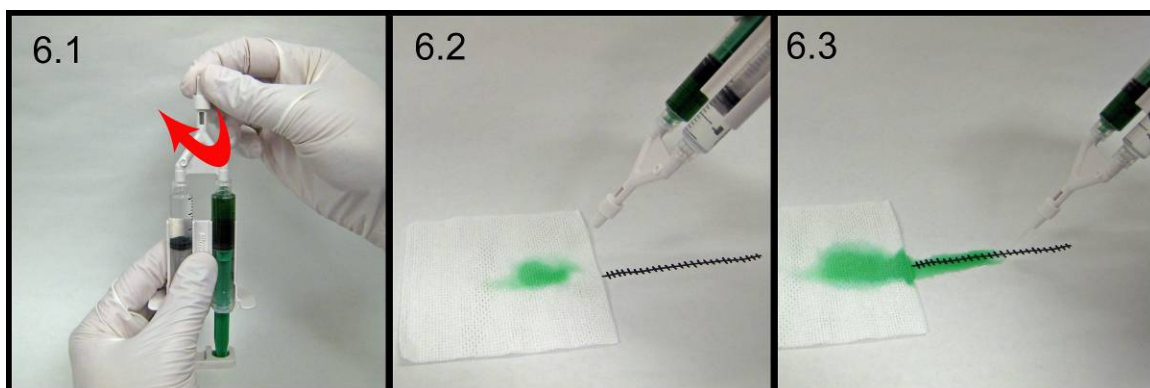


Figura 6. Applicatore spray assemblato e applicazione del sigillante durale Adherus

REF NUS-001

Leia as instruções de uso antes de utilizar este produto.

Instruções de uso

Descrição:

A embalagem do dispositivo selante dural Adherus[®] é composta de duas bolsas com conteúdo estéril e dois adaptadores estéreis para frascos. Uma das bolsas, rotulada selante dural Adherus, inclui os componentes para a preparação de um selante de hidrogel totalmente sintético e absorvível. A outra bolsa, rotulada kit do aplicador em spray, inclui o conteúdo para a mistura e liberação dos componentes iniciais no local de destino por meio do aplicador em spray.

A bolsa rotulada selante dural Adherus contém uma bolsa laminada com dois frascos que contêm os componentes de mistura e uma bolsa Tyvek com duas seringas de 5 mL com a solução de reconstituição específica para cada um dos componentes de mistura. Após a reconstituição dos componentes de mistura com suas respectivas soluções de reconstituição, uma solução de éster polietilenoglicol (PEG) e uma solução de polietilenoamina (PEI) (chamados, respectivamente, de componentes iniciais “verde” e “translúcido”) são produzidas para a subsequente junção no aplicador em spray.

A outra bolsa contém os materiais do aplicador em spray específicos para a mistura dos componentes iniciais quando deixam a ponta do aplicador em spray. Quando as soluções das seringas são misturadas dentro da ponta do aplicador em spray, os componentes iniciais misturam-se rapidamente para formar o selante hidrogel. O selante hidrogel resultante é absorvido em aproximadamente 90 dias, tempo suficiente para permitir a recuperação.

Indicação:

O selante dural Adherus foi concebido para auxiliar os métodos padrão de reparação dural, como suturas, oferecendo fechamento hermético durante intervenções neurocirúrgicas.

Contraindicações:

- Não há contraindicações conhecidas para esse dispositivo.

Avisos:

- O selante dural Adherus foi projetado para uso na dura-máter. A eficácia do selante dural Adherus em outros tipos de tecido não foi estudada.
- A segurança e a eficácia do selante dural Adherus não foram estudadas em:
 - Pacientes com alergias conhecidas aos corantes azul brilhante FCF e/ou tartrazina.
 - Pacientes grávidas ou lactantes
 - Pacientes com funções hepática ou renal severamente alteradas.
- Não utilize o selante dural Adherus caso haja uma infecção ativa no local da cirurgia.
- Não utilize o selante dural Adherus como enxerto na coluna vertebral, pois a dilatação do hidrogel no pós-operatório poderá atingir tecidos vizinhos.
- O selante dural Adherus foi projetado para uso durante procedimentos neurocirúrgicos como complemento aos métodos padrão de reparação dural e não deve ser usado como substituição de nenhum método padrão de reparação.

Cuidados:

- As bolsas e blisters do selante dural Adherus são embaladas estéreis. Não utilize caso as bolsas ou os blisters estejam danificados ou abertos. Não esterilize novamente.
- O selante dural Adherus foi projetado para uso em um único paciente. Descarte produtos abertos e não utilizados.
- Não utilize se o pó de PEG não dissolver-se adequadamente.
- Use o selante dural Adherus até duas horas após a preparação do componente inicial verde.
- Antes da aplicação do hidrogel Adherus, assegure-se de que a hemostasia adequada tenha sido atingida.
- Não exceda aproximadamente 2 mm de espessura. Pode não ser necessário utilizar todo o dispositivo.
- Evite a aplicação incidental do hidrogel do selante dural Adherus em um plano de tecido que será aproximado no futuro, como músculos e pele.

Método de esterilização:

O conteúdo da bolsa do selante dural Adherus e os adaptadores de frascos são esterilizados com radiação. O conteúdo da bolsa do aplicador em spray é esterilizado com óxido de etileno.

Armazenamento:

O selante dural Adherus deve ser armazenado à temperatura máxima de 30 °C (86 °F).

Embalagens:

Os componentes da embalagem do selante dural Adherus são:

- Bolsa Tyvek contendo o kit estéril de polímero Adherus (1)
 - ◆ Bolsa Tyvek contendo seringas estéreis (1)
 - Solução tampão PEG do componente A-2 (verde) na seringa com êmbolo verde e tampa translúcida (1)
 - Solução tampão de PEI do componente B-2 (translúcido) em seringa translúcida com êmbolo e tampa translúcida (1)
 - ◆ Bolsa laminada contendo frascos estéreis (1)
 - Pó de éster PEG do componente A-1 em frasco com tampa verde (1)
 - Solução PEI do componente B-1 em frasco com tampa prata (1)
- Bolsa Tyvek contendo kit estéril de aplicador em spray NUS001-2 (1)
 - ◆ Bolsa Tyvek contendo estéreis (1)
 - Conector de mistura (1)
 - Ponta do spray (2)
 - ◆ Bolsa Tyvek contendo estéreis (1)
 - Suporte para seringas (1)
 - Cobertura para os êmbolos (1)
- Adaptadores de frascos (2) em blisters

INSTRUÇÕES DE USO

O procedimento de aplicação é realizado em três etapas:

- 1) Preparação do selante dural Adherus,
- 2) Montagem do sistema aplicador em spray Micromedics, e
- 3) Aplicação do selante dural Adherus

ETAPA 1: PREPARAÇÃO DO SELANTE DURAL ADHERUS

LADO A - Reconstituição

- 13) Utilizando técnica asséptica, introduza no campo estéril o conteúdo da bolsa Tyvek grande (bolsa laminada e uma bolsa Tyvek), rotulada selante dural Adherus.
- 14) Abra a bolsa laminada, rotulada componente A-1 e componente B-1 e abra a bolsa Tyvek, rotulada componente A-2 (verde) e componente B-2 (translúcido) (veja a Figura 1.1). Separe os componentes B-1 e B-2.



Figura 1: Conteúdo da bolsa do selante dural Adherus no campo estéril

- 15) Remova e descarte a tampa da seringa verde que contém o componente A-2 (seringa com o êmbolo verde).
- 16) Fora do campo estéril, remova a tampa do pacote do adaptador de frascos. Não remova o adaptador de frascos do blister.
- 17) Fixe a seringa estéril verde que contém o componente A-2 ao adaptador estéril de frascos por meio das conexões luer-lock complementares; utilize o blister para manipular o adaptador fora do campo estéril (veja a Figura 2.1).
- 18) Remova e descarte o blister.
- 19) Para fixar o adaptador de frascos com a seringa verde no frasco verde que contém o componente A-1, segure o adaptador de frascos e empurre-o para baixo até que a ponta penetre o septo e o adaptador fixe-se no lugar (veja a Figura 2.2). Deve-se tomar cuidado para não pressionar o êmbolo da seringa verde durante este processo.
- 20) Após fixar o adaptador de frascos, pressione lentamente o êmbolo verde até o fim do curso para transferir o componente A-2 para o frasco verde (veja a Figura 2.3). Puxe o êmbolo da seringa verde para aliviar a pressão no frasco de vidro (veja a Figura 2.4).
- 21) Enquanto segura o frasco do componente A-1, vigorosamente agite e/ou faça movimentos circulares com a solução verde por **pelo menos um minuto**. Durante esta etapa de reconstituição, são introduzidas bolhas de ar na solução, o que fará com que a solução tenha aparência opaca, mesmo após a dissolução do pó.
- 22) Pressione o êmbolo da seringa verde para remover todo o ar da seringa, vire o conjunto frasco/seringa de cabeça para baixo e transfira o componente A-1 reconstituído do frasco para a seringa verde (veja a Figura 2.5).
- 23) Remova a seringa verde do adaptador.
- 24) Deixe o ar dissipar-se da solução verde enquanto prepara o LADO B. Com o passar do tempo, a solução apresentará cor verde translúcida.

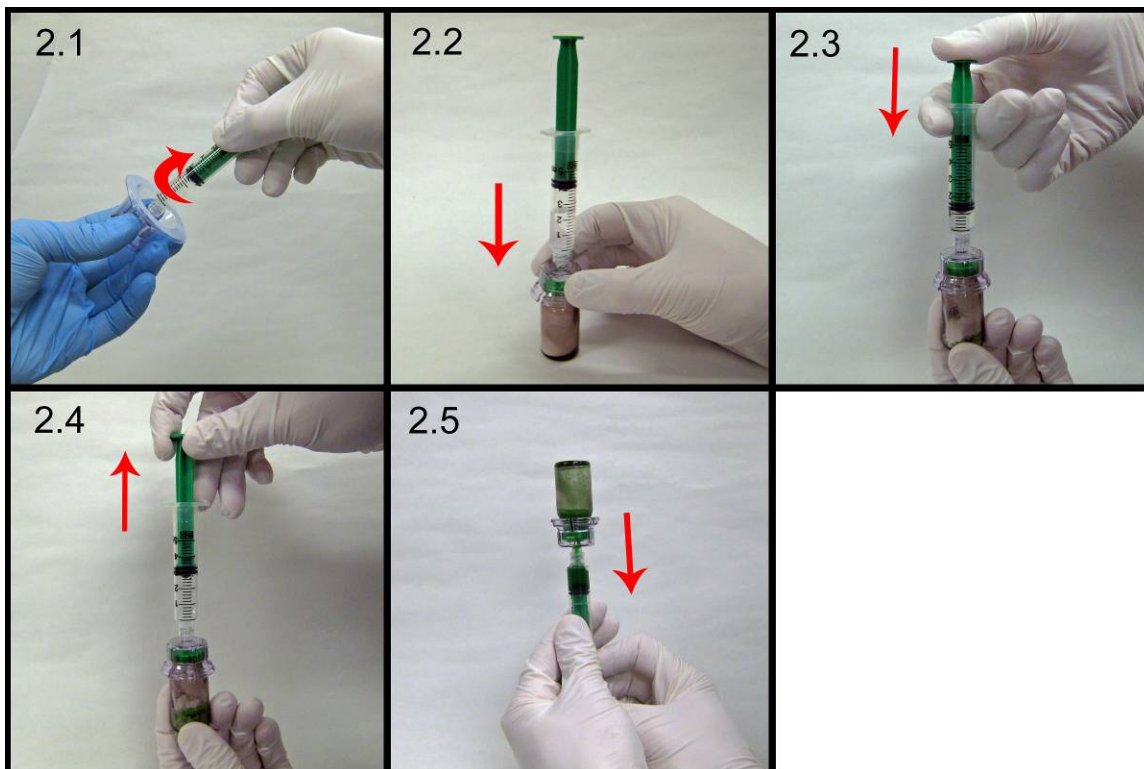


Figura 2: LADO A - Reconstituição

LADO B - Reconstituição

- 11) O frasco de vidro que contém o componente B-1 parece vazio, mas, na verdade, contém uma pequena quantidade de líquido.
- 12) Remova e descarte a tampa da seringa que contém o componente B-2.
- 13) Fora do campo estéril, remova a tampa do pacote do adaptador de frascos. Não remova o adaptador de frascos do blister.
- 14) Fixe a seringa estéril que contém o componente B-2 ao adaptador estéril de frascos por meio das conexões luer-lock complementares; utilize o blister para manipular o adaptador fora do campo estéril (veja a Figura 3.1).
- 15) Remova e descarte o blister.
- 16) Para fixar o adaptador de frascos com a seringa no frasco que contém o componente B-1, segure o adaptador de frascos e empurre-o para baixo até que a ponta penetre o septo e o adaptador fixe-se no lugar (veja a Figura 3.2). Deve-se tomar cuidado para não pressionar o êmbolo da seringa durante este processo.
- 17) Após fixar o adaptador de frascos, pressione lentamente o êmbolo até o fim do curso para transferir o componente B-2 para o frasco (veja a Figura 3.3). Puxe o êmbolo da seringa para aliviar a pressão no frasco de vidro (veja a Figura 3.4).
- 18) Enquanto segura o frasco do componente B-1, vigorosamente agite e/ou faça movimentos circulares com a solução por **pelo menos um minuto**.
- 19) Pressione o êmbolo da seringa para remover todo o ar da seringa, vire o conjunto frasco/seringa de cabeça para baixo e transfira o componente B-1 reconstituído do frasco para a seringa (veja a Figura 3.5).
- 20) Remova a seringa do adaptador.

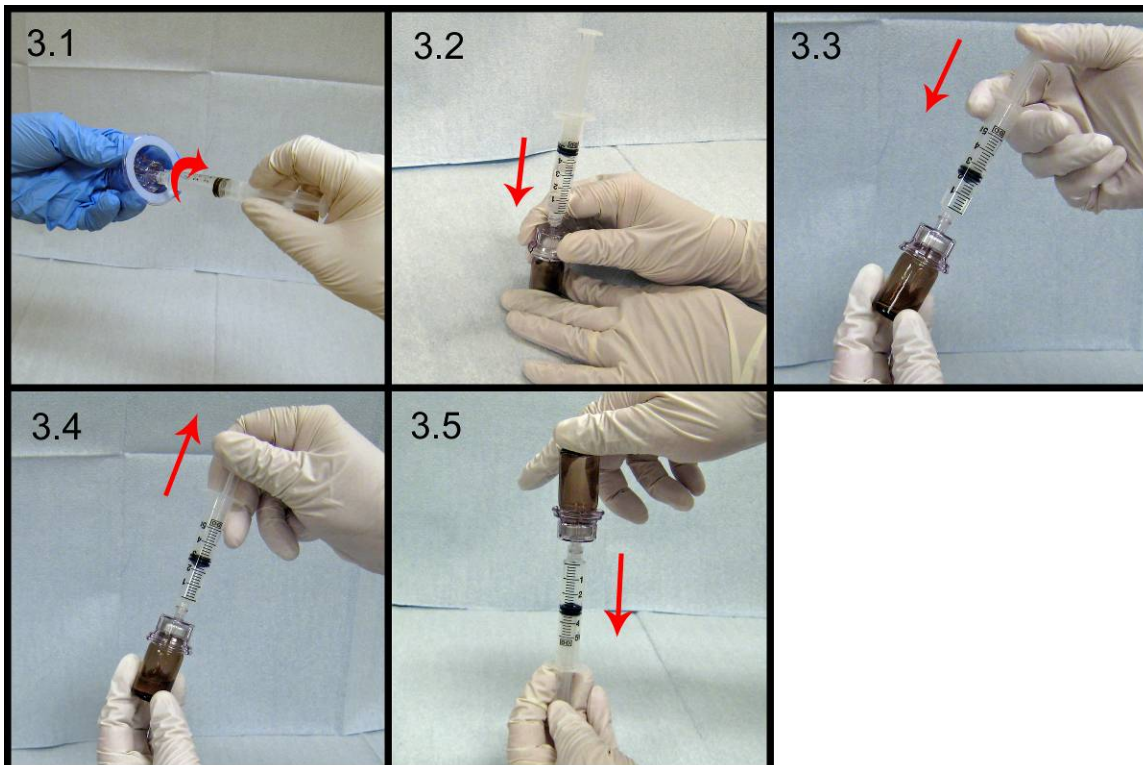


Figura 3: LADO B - Reconstituição

ETAPA 2: MONTAGEM DO SISTEMA APLICADOR EM SPRAY MICROMEDICS

- 10) Utilizando técnica asséptica, introduza no campo estéril o conteúdo do kit do aplicador em spray (duas bolsas Tyvek) (Figura 4.1).
- 11) Abra a bolsa Tyvek que contém o conector de mistura e as duas pontas do spray e abra também a bolsa Tyvek que contém o suporte para seringas e a cobertura para os êmbolos (Figura 4.2).

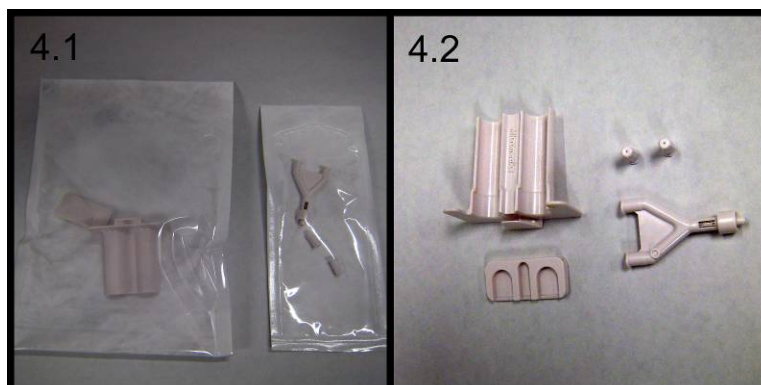


Figura 4: Componentes do aplicador

- 12) Com a ponta luer-lock de cada seringa contendo Adherus LADO A e LADO B apontando para cima, bata nas seringas para desalojar o ar e então remova o ar das seringas.
- 13) Remova a quantidade necessária de solução da seringa que contiver o maior volume de solução para que o volume de solução em ambas as seringas contendo Adherus LADO A e LADO B seja igual (veja a Figura 5.1).

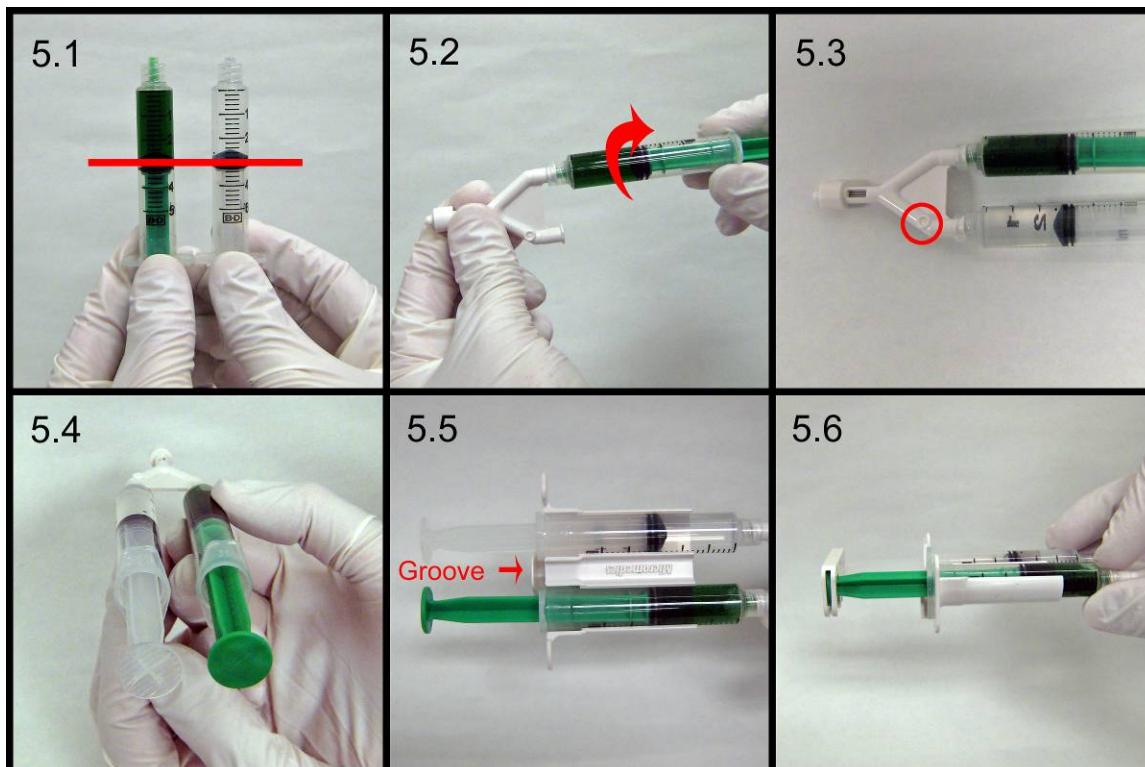


Figura 5: Montagem do aplicador

- 14) Fixe uma seringa por vez ao conector de mistura Micromedics por meio de conexões luer-lock (veja as Figuras 5.2 e 5.3). Fixe a seringa com Adherus LADO B (solução translúcida) à conexão luer-lock designada no aplicador por um "0" (veja a Figura 5.3).
- 15) Cada seringa, após estar rosqueada no conector, deve ser girada em sentido horário aproximadamente 360° até que as abas da seringa estejam perpendiculares ao plano do aplicador (as abas das seringas são mostradas perpendiculares ao aplicador na Figura 5.4).
- 16) Fixe o suporte para seringas ao corpo das seringas. As abas das seringas devem encaixar-se facilmente na ranhura no meio do suporte para seringas, localizado entre os apoios para os dedos (veja a Figura 5.5).
- 17) Fixe com cuidado a cobertura para os êmbolos aos êmbolos das duas seringas, sem liberar os componentes iniciais através do conector de mistura (veja a Figura 5.6).
- 18) Encaixe uma das pontas do spray brancas inclusas no conector de mistura e gire-a firmemente no sentido horário para fixá-la na conexão luer-lock (veja a Figura 6.1). São fornecidas duas pontas.

ETAPA 3: APLICAÇÃO DO SELANTE DURAL ADHERUS

- 8) Para garantir o melhor desempenho, o fluxo de fluidos (líquido cerebrospinal, sangue, ar) deve ser suspenso durante a aplicação do selante dural Adherus.
- 9) Segure o aplicador a aproximadamente 2 cm a 4 cm do local de aplicação. Aplique uma pressão firme e constante ao centro da cobertura para os êmbolos para administrar o Adherus. Recomenda-se aplicar uma pequena quantidade de Adherus a um pedaço de gaze adjacente ao local de aplicação e passar rapidamente ao local de aplicação (veja a Figura 6.2).
- 10) Aplique o Adherus com força para aprimorar a mistura, percorrendo rapidamente a superfície do local de aplicação. Deve-se tomar cuidado para que ambas as seringas sejam pressionadas simultaneamente.
- 11) Continue aplicando o hidrogel até que uma fina camada (**aproximadamente 1 mm a 2 mm**) seja formada (veja a Figura 6.3).

Observação: Avaliação da espessura: Certifique-se de que todos os pontos de sutura sejam completamente cobertos pelo selante hidrogel. Geralmente, são usadas suturas de tamanho 4-0, 3-0 e 2-0 para o fechamento dural. A menor dessas suturas é a 4-0, com um diâmetro de 0,15 mm a 0,2 mm. Um ponto com sutura de tamanho 4-0 terá a espessura de pelo menos quatro vezes o diâmetro da sutura ou, aproximadamente, 0,6 mm a 0,8 mm. A cobertura total dos pontos garante que seja obtida a espessura mínima de aplicação.

- 12) Para interromper a liberação, interrompa a pressão sobre o êmbolo. Observação: Isso entupirá a ponta.
- 13) Se a liberação do Adherus for interrompida e a ponta do spray entupir, remova a tampa do spray entupida, limpe o hidrogel das extremidades expostas do tubo, fixe a segunda ponta do spray ao conector de mistura e continue a liberação.
- 14) Selante dural Adherus aplicado em excesso, além das bordas da margem dural pode ser removido com uma sonda Penfield, tesouras ou intervenção mecânica.

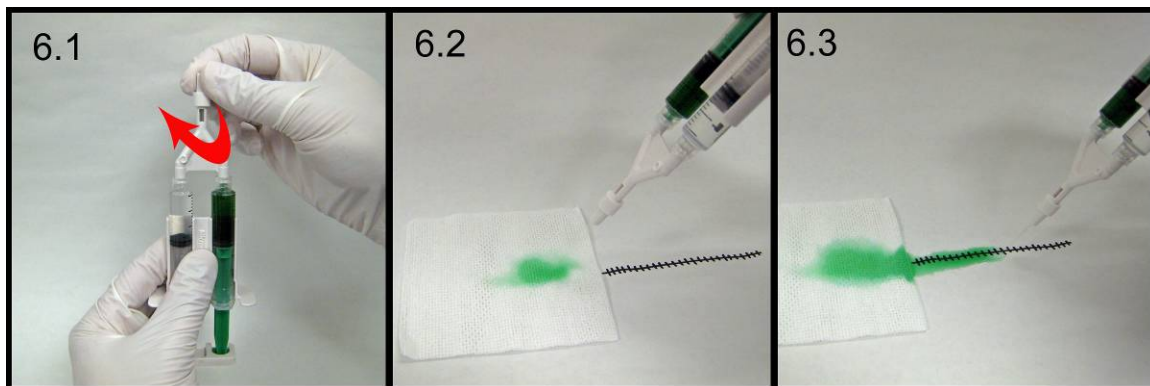


Figura 6: Montagem final do aplicador e aplicação do selante dural Adherus

Symbol Definitions:



CE mark and identification number of Notified Body
Marca CE y número de identificación del organismo notificado
CE-Kennzeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle
Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato
Marca CE e número de identificação do órgão notificado



Catalog number
Número de catálogo
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo



Authorized representative in the European Community
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Autorisierte EG-Vertretung
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia



Do not reuse/resterilize
No reutilizar ni reesterilizar
Nicht wiederverwenden/resterilisieren
Non riutilizzare/risterilizzare
Não utilize/esterilize novamente



Store below 30 °C (86 °F)
Conservar a menos de 30 °C (86 °F)
Unter 30 °C (86 °F) lagern
Conservare a temperatura inferiore a 30 °C (86 °F)
Armazene em temperatura inferior a 30 °C (86 °F)



Method of sterilization – radiation
Método de esterilización: radiación
Sterilisationsmethode – Bestrahlung
Metodo di sterilizzazione: irradiazione
Método de esterilização – radiação



Use by – year and month
Fecha de caducidad: año y mes
Verfallsdatum – Jahr und Monat
Utilizzare entro il (anno e mese)
Usar antes de – ano e mês



Lot number
Número de lote
Chargenbezeichnung
Codice del lotto
Número do lote



See instructions for use
Consultar las instrucciones de uso
Siehe Gebrauchsanweisung
Vedere le istruzioni per l'uso
Consulte as instruções de uso



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Produttore
Fabricante



Quantity
Cantidad
Menge
Quantità
Quantidade