

NE'X Glue® Kirurgisk klæbemiddel

Brugervejledning

Ref. nr.: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Irland D6W PP38	EU	REP	 1434	DAN IFU-NX-DAN_07
EU	REP					



Advarsel

Denne vejledning kan ikke bruges som manual for kirurgiske teknikker, der anvendes under arbejdet med kirurgisk klæbemiddel. For at tilegne sig tilstrækkelig viden om kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller autoriserede forhandler og gøre sig bekendt med de relevante tekniske instruktioner, faglig medicinsk litteratur og gennemgå en passende uddannelse under tilsyn af en erfaren kirurg. Før brug anbefaler vi, at du læser alle oplysninger i denne manual grundigt. Manglende overholdelse af disse oplysninger kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, såsom patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion, utilstrækkelig forsegling/limning/forstærkningsstyrke eller død.

Indikationer:

NE'X Glue® Kirurgisk klæbemiddel er indiceret til limning, forsegling og/eller forstærkning af blødt væv. Kan anvendes som supplement til hæfteklammer, suturer, elektrokauteeri eller plaster samt alene til forsegling eller forstærkning af parenkymale organer, når andre standardmetoder er upraktiske eller ineffektive. En anden anvendelse er kirurgisk netfiksering i brokoperationer. Blødt væv, hvor NE'X Glue® er effektivt, er vaskulært, hjerte-, lunge-, duralt, esophagealt, gastrisk, intestinalt, kolorektalt, pankreatisk, milt-, galde-, lever- og urogenitalt væv. NE'X Glue® kan anvendes profylaktisk eller efter påvisning af en lækage. NE'X Glue® sprøjteapplikatorer og spredere er beregnet til at blande NE'X Glue® kirurgisk klæbemiddel grundigt og påføre klæbemidlet på vævet.

Målgruppe – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Må IKKE anvendes i cerebrovaskulære procedurer.

Må IKKE anvendes på blottede nerver eller i lukkede områder, der ligger i umiddelbar nærhed af nervestrukturer.

Må IKKE anvendes på øjnene.

Må IKKE anvendes intraluminalt.

Må IKKE anvendes intravaskulært eller i kontakt med cirkulerende blod.

Må IKKE anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for materialer af bovin oprindelse.

Må IKKE anvendes som erstatning for suturer eller hæfteklammer ved vævsapprosimering.

Må IKKE anvendes på inficerede eller kontaminede områder.

Bivirkninger:

Mulige bivirkninger kan omfatte, men er ikke begrænset til: limen klæber ikke til vævet, inflammatorisk reaktion, immunreaktion, allergisk reaktion, påføring på væv, der ikke er målrettet til proceduren, vævsnekrose, vaskulær obstruktion, bronkieobstruktion, luminal obstruktion, vævsmineralisering, trombose og tromboemboli, lungeemboli, skade på kar eller væv, overførsel af smitsomme agenser af animalsk oprindelse.

Beskrivelse af produktet:

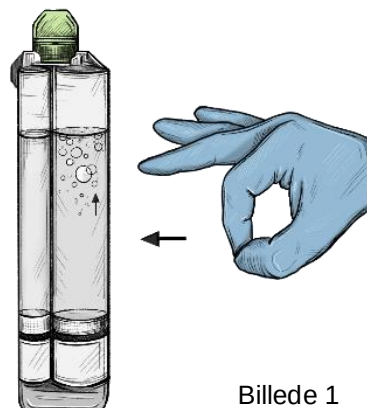
NE'X Glue® kirurgisk klæbemiddel er et tokomponentprodukt bestående af bovint serumalbumin og glutaraldehyd. Hver komponent er lukket i separate kamre i sprøjten, og de blandes i applikatorspidsen under påføring på vævet. Polymeriseringen starter umiddelbart efter påføring, og den endelige styrke opnås efter 2 minutter. Leveringssystemet består af en forfyldt sprøjte, stempel og applikatorspidser. Applikatorspidserne leveres i sæt sammen med kirurgisk klæbemiddel (ref. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) og kan også købes separat. Produktet er sterilt og pyrogenfrit. Det er kun beregnet til brug på én patient.

Indhold i enkeltpakning:

Kirurgisk klæbemiddel		Applikatorspidser			Bemærkninger
REF	Volumen	Type	REF	stk	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Applikatorspidser fås også separat i sæt med 4 stk.
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Spredere 12 mm	0206-NX3WM12	3	Applikator-spidser fås også separat i sæt med 3 stk.
-----	-----	Spredere 16 mm	0206-NX3WM16		Applikatorspidser fås separat i sæt med 3 stk.
-----	-----				

Brugsanvisning:**FORBEREDELSE AF ENHEDEN:**

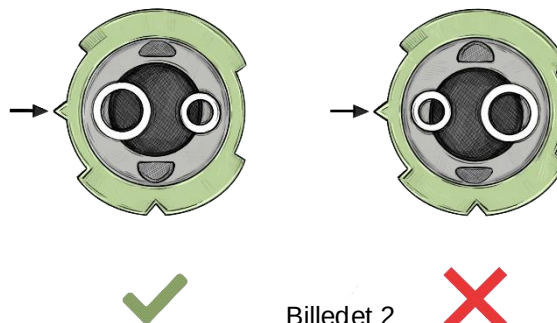
1. Tag sprøjten med lim, stempel og applikatorspidser ud af emballagen. Hold sprøjtes spids lodret og bank let på sprøjtes kamre et par gange, så luftboblerne i opløsningerne stiger op til toppen af sprøjten (bill. 1).



Billede 1

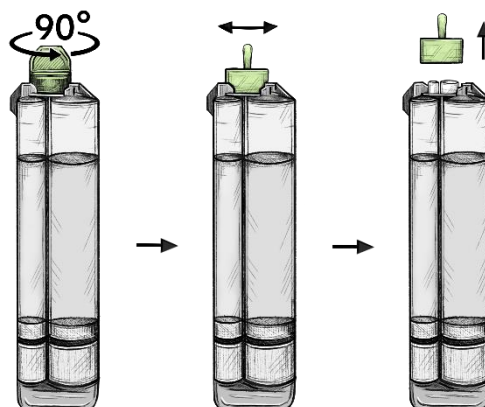
BEMÆRK: Det er vigtigt at flytte alle luftboblerne til toppen af sprøjten for at fjerne luften, inden applikatorspidsen fyldes. Hvis dette trin udelades, kan det medføre, at komponenterne ikke blandes i de rigtige proportioner, hvilket kan svække klæbemidlets virkning eller forårsage irritation. Sørg for at holde sprøjten lodret under hele monteringsproceduren.

2. Kontroller, om den trekantede fremspring på applikatorspidsens møtrik er placeret direkte over den større port (billede 2). Hvis ikke, skal du holde fast i applikatorspidsens skaft og dreje møtrikken, så den trekantede fremspring kommer til at sidde over den større port. Hvis fremspringet ikke er korrekt placeret i forhold til den store port, kan applikatorspidsen ikke tilsluttes sprøjten.



Billedet 2

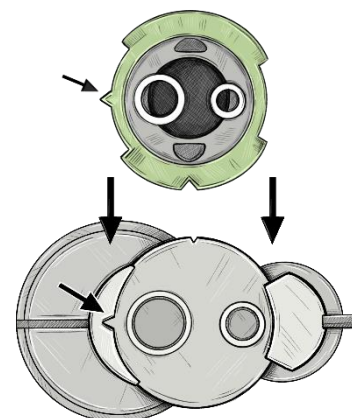
3. Tag fast om sprøjten med spidsen pegende opad, drej hættens 90° mod uret, og fjern hættens ved at vippe den fra side til side (billede 3).



Billedet 3

4. Juster applikatorspidsens position med sprøjten ved at se på den trekantede fremspring på applikatorspidsen og den tilsvarende hak på sprøjten, og sæt applikatorspidsen på sprøjten (billede 4).

FORSIGTIG: Pas på ikke at spille opløsninger fra sprøjten under samlingen.



Billedet 4

5. Tryk applikatorspidsen fast mod sprøjten, og drej applikatorspidsens møtrik 90° med uret for at låse spidsen fast på sprøjten (billede 5). Hvis hættten ikke drejес, låses applikatorspidsen ikke fast og kan falde af sprøjten før/under applikationen, og lækage af glutaraldehyd, der ikke har reageret med albumin, kan føre til vævsskader.

6. Hold sprøjten lodret og indsæt dobbeltstempet i bagsiden af de tilsvarende sprøjtekamre, indtil der mærkes modstand fra silikonestemplerne (bill. 5).

FORSIGTIG: Læg IKKE den samlede enhed på siden.

FORSIGTIG: Fjern IKKE luften fra ovenstående opløsninger i sprøjten, og primér IKKE applikatorspidsen på dette tidspunkt. Luftfjernelse og primering skal foretages, når påføringsstedet er klargjort til øjeblikkelig brug af NE'X Glue®. Tidlig luftfjernelse og primering af applikatorspidsen vil blokere applikatorspidsen.

7. Forbered patienten i henhold til standardprocedurene på hospitalet, og sørg for uhindret og bekvem adgang til påføringsstedet

8. Beskyt vævet omkring operationsstedet mod uønsket påføring af NE'X Glue® ved at placere fugtige sterile gazekompresser på disse områder. Disse kompresser skal fjernes umiddelbart efter påføring, mens klæbemidlet stadig er blødt. Ellers vil gazekompresserne klæbe sig fast til vævet. Eventuelle overskydende klæbemiddelrester skal tørres væk fra området omkring påføringsstedet.

9. Sørg for, at påføringsstedet er tørt, hvilket kan beskrives som et område, der ikke er blodigt 4-5 sekunder efter aftørring med en kirurgisk svamp.

FORSIGTIG: Påføring af NE'X Glue® på et vådt område kan medføre, at limen ikke klæber fast.

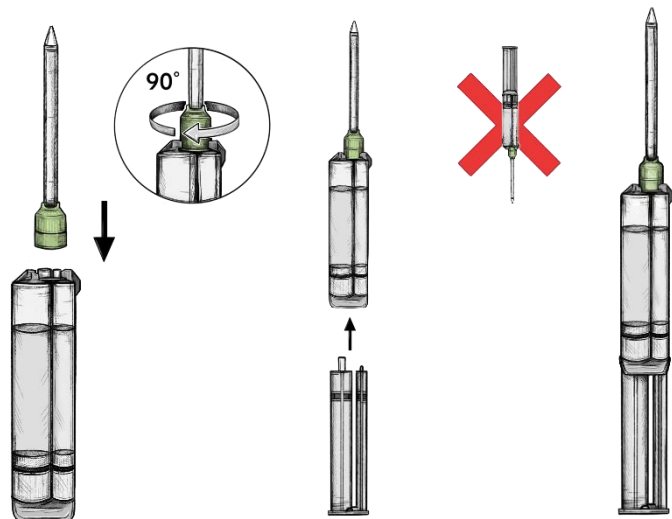
LUFTFJERNELSE:

10. Hold sprøjten lodret, og sørg for, at luftboblerne i opløsningerne befinder sig øverst i sprøjten.

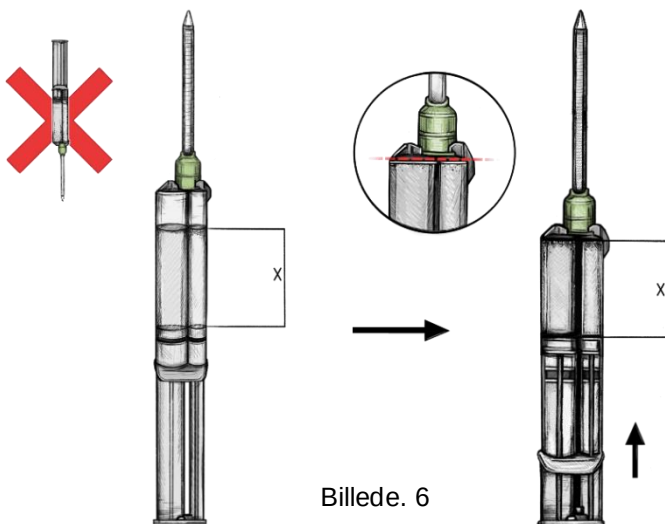
11. Tryk stemplet ned, indtil opløsningerne er i niveau med toppen af sprøjtekroppen (billede 6). Når det resterende lufrum er fjernet, er applikatoren klar til priming af applikatorspidsen.

FORSIGTIG: Hvis opløsningerne på dette tidspunkt trænger ind i bunden af applikatorspidsen, vil spidsen blive tilstoppet med polymeriseret NE'X Glue®, og det vil være nødvendigt at udskifte den med en ny, inden klargøring. For at fjerne den tilstoppede applikatorspids skal du tage fat i applikatorspidsens møtrik, dreje møtrikken mod uret og løfte spidsen af sprøjten ved at vippe den fra side til side.

BEMÆRK: Luftfjernelse er kun nødvendig før første brug.



Billede. 5

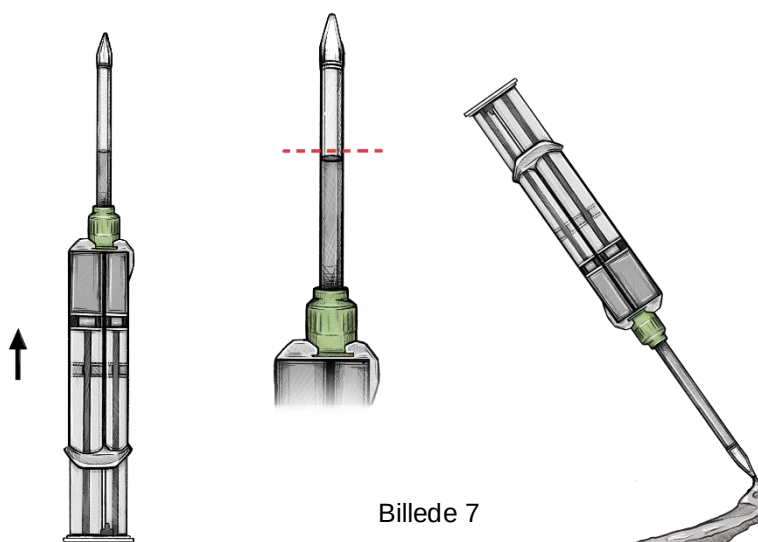


Billede. 6

PRIMING AF APLIKATORSPIDSEN:

12. Primer applikatorspidsen ved at trykke stemplet ned, indtil applikatorspidsen er fyldt med opløsning, og der kommer ca. 3 cm NE'X Glue® ud på en steril engangsoverflade (f.eks. en gazeekompres). Det anbefales at starte primingen med sprøjten i opretstående position, indtil halvdelen af applikatorspidsen er fyldt med opløsning. Når opløsningen fylder ca. halvdelen af applikatorspidsen, skal du fortsætte med at trykke på stemplet og rette spidsen nedad i en vinkel mod en steril overflade for at sprøjte en strimmel NE'X Glue® ud (bill. 7).

13. Undersøg det materiale, der udstødes under primingen, og sørg for, at farven er ensartet lysegul til ravfarvet og fri for luftbobler. Hvis det udstødte materiale er farveløst eller indeholder bobler, skal du udstøde en længere streng NE'X Glue eller gentage primingsproceduren, indtil enheden leverer en ensartet lysegul til ravfarvet væske uden bobler.



FORSIGTIG: Undgå direkte kontakt mellem væv og materiale, der udstødes under priming, da det kan have en irriterende virkning.

14. Når applikatorspidsen er korrekt primet, skal du straks fortsætte med påføringen.

FORSIGTIG: NE'X Glue polymeriserer hurtigt. En pause mellem priming og påføring kan føre til polymerisering af NE'X Glue® inde i applikatorspidsen. Hvis dette sker, skal den blokerede spids udskiftes, og primingproceduren gentages. Tryk ikke på stemplet, når spidsen er tilstoppet.

FORSIGTIG: Hvis kirurgen er nødt til at afbryde påføringen, vil applikatorspidsen blive tilstoppet med polymeriseret NE'X Glue®.

For at kunne bruge de resterende opløsninger efter påføringen er blevet afbrudt, skal applikatorspidsen udskiftes med en ny, og primingproceduren skal udføres igen.

Generelle teknikker til brug af NE'X Glue® :

1. Da korrekt og jævn forberedelse af udstyret, fjernelse af luft og priming er afgørende for gode resultater, anbefales det stærkt at øve alle trin med produktet inden første brug på operationsstedet.
2. Klem og trykblæs karrene inden påføring af NE'X Glue® på de pågældende anastomoser. Dette vil reducere blødningen, som ellers ville svække klæbemidlets virkning.
3. Ved reparation af kar påføres et jævnt klæbemiddelbelægning med en tykkelse på 1,2 – 3,0 mm til anastomoser af kar/transplantater med en diameter på over 2,5 cm; påføres et jævnt klæbemiddelbelægning med en tykkelse på 0,5 – 1,0 mm til kar/transplantater med en diameter på under 2,5 cm.
4. Ved parenkymreparation påføres et jævnt klæbelag med en tykkelse på 1,5 – 3,0 mm.
5. Påfør ikke tykkere lag klæbemiddel end nødvendigt, da det ikke øger effektiviteten og kun begrænser lagets elasticitet.
6. Det område, hvor klæbemidlet påføres, må **IKKE** komprimeres eller udsættes for ekstra tryk, da dette vil gøre anastomosen stiv i en ikke-anatomisk form og forstyrre funktionen af de anastomoserede strukturer.
7. Når klæbemidlet er polymeriseret, skal overskydende eller uregelmæssige klæbemiddelkanter trimmes væk med saks og pickups.

Specifikke teknikker til brug af NE'X Glue® til reparation af aortadissektion:

1. De dissekerede lag af aorta skal først renses for blod og trombemateriale og tørres så vidt muligt med kirurgiske svampe.
2. Til den distale ende af dissektionsreparationen indsættes et ballonkateter i det ægte lumen for at definere den distale ende for påføring af NE'X Glue®. Derudover skal de dissekerede lag af aorta bringes tæt på hinanden ved at indsætte en dilatator, svamp eller kateter i det ægte lumen for at bevare karrets naturlige struktur. NE'X Glue® skal derefter dispenseres i det falske lumen så langt distalt, som det distale ballonkateter tillader. Fyldning af det falske lumen skal foregå fra distalt til proksimalt med en spiralformet bevægelse for at sikre en jævn påføring. Fyld det falske lumen helt med NE'X Glue® undgå at overfylde det falske lumen og spilde NE'X Glue® i det ægte lumen eller det omgivende væv.
3. For den proksimale ende af dissektionsreparationen skal de dissekerede lag af aorta også bringes tæt sammen ved hjælp af en dilatator, svamp eller kateter. Om nødvendigt skal der placeres fugtige gazeekompresser over aortaklapbladene for at beskytte dem mod utilsigtet påføring af NE'X Glue®. NE'X Glue® skal derefter dispenseres for at fylde det falske lumen. Transplantationsmateriale kan sutureres direkte på det væv, der er klæbet sammen og forstærket med NE'X Glue®, både i den proksimale og distale del af dissektionsreparationen. Lad NE'X Glue®

polymerisere fuldstændigt uden manipulation i to minutter, inden der sutureres gennem de sammenklæbede vævslag.

NE'X Glue® i lungekirurgi:

NE'X Glue® kan påføres en tørt eller oppustet lunge.



Advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til disse teknikker. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører en kirurgisk procedure.
2. Det anbefales, at kirurgiske handsker, sterile gazekompresser/håndklæder og kirurgiske instrumenter holdes fugtige for at minimere risikoen for, at NE'X Glue® utilsigtet klæber sig til disse overflader.
3. Brug kun de applikatorspidser, der er angivet i denne vejledning. Brug af lignende spidser fra andre producenter kan medføre limlækager, nedsat vedhæftning og nekrotiske forandringer.
4. Pas på ikke at spilde indholdet af sprøjten, da glutaraldehyd i det mindre kammer i sprøjten, hvis det ikke reagerer med albumin, har en irriterende virkning på væv.
5. Tryk ikke på stemplet, mens det fastgøres til sprøjten, da dette vil komprimere luften over væskenniveauet i sprøjten, hvilket kan føre til lækage fra sprøjten, når hæften fjernes.
6. Påfør NE'X Glue® på en tør overflade, da et for vådt område kan resultere i dårlig vedhæftning.
7. Brug ikke blodbesparende udstyr, når du suger overskydende NE'X Glue® fra operationsområdet.
8. Undgå undertryk under påføring og polymerisering af NE'X Glue® for at forhindre, at NE'X Glue® trænger ind i det kardiovaskulære system. For eksempel skal venstre ventrikulære ventiler slukkes inden påføring af NE'X Glue®, da det kan suges ind i aorta og hæmme hjerteklapfunktionen, når det bruges sammen med en aktiv venstre ventrikulær ventil.
9. Omkredsende påføring af klæbemiddel kan begrænse dilatationen af voksende væv, hvilket tilskynder til forsigtighed ved omkredsende brug af NE'X Glue® hos børn.
10. Der kan observeres ineffektiv forsegling, når NE'X Glue® anvendes i den translabyrintiske tilgang til reparation af akustisk neurom; det anbefales ikke at anvende det i forbindelse med denne kirurgiske tilgang. Til reparation af akustisk neurom anbefales den midterste fossa eller retrosigmoid tilgang.
11. Overdreven anvendelse af NE'X Glue® i lungekirurgi kan øge det resterende luftrum og forårsage atelektase.
12. NE'X Glue® må ikke komme i kontakt med eller blokere den cirkulerende blodgennemstrømning under eller efter påføring, da det kan medføre lokal eller embolisk vaskulær obstruktion.
13. NE'X Glue® må ikke blokere luftveje eller anden luminal væskestrøm under eller efter påføring.
14. Beskyt væv, der ikke er beregnet til påføring, mod kontakt med NE'X Glue®. Hvis NE'X Glue® klæber til et uønsket område, skal klæbemidlet polymeriseres, og derefter skal klæbemidlet forsigtigt fjernes fra det uønskede område med en pincet og en saks. Forsøg aldrig at trække klæbemidlet af, da dette kan føre til vævsskader. Hvis NE'X Glue® efterlades på uønskede steder, kan det have alvorlige konsekvenser afhængigt af placeringen og mængden af klæbemiddel, der er tilbage. Konsekvenserne kan omfatte, men er ikke begrænset til: perforering, nekrotiske forandringer, iskæmi, blødning, myokardieinfarkt, nerveledningsforstyrrelser, vævsmineralisering og adhæsioner.
15. Direkte påføring af NE'X Glue® på den eksponerede phrenic nerve kan forårsage akut nerveskade. Direkte påføring af NE'X Glue® på overfladen af hjertets sinoatriale knude (SAN) kan forårsage koagulationsnekrose, der breder sig til myokardiet, hvilket kan nå det underliggende ledningsvæv og forårsage akut, fokal SAN-degeneration. Chlorhexidin-gluconatgel (f.eks. Surgilube®) kan beskytte phrenicusnerven, myokardiet og det underliggende SAN mod potentiel skade ved brug af NE'X Glue®.
16. Brug ikke NE'X Glue®, hvis personalet ikke er tilstrækkeligt beskyttet (f.eks. ved at bære handsker, maske, beskyttelsesbeklædning og sikkerhedsbriller). Ureageret glutaraldehyd kan forårsage irritation af øjne, næse, hals eller hud, fremkalde åndedrætsbesvær og forårsage lokal vævsnekrose. Langvarig eksponering for ureageret glutaraldehyd kan forårsage patologi i centralnervesystemet eller hjertet. Ved kontakt skal de berørte områder straks skylles med vand, og der skal søges lægehjælp.
17. Vær forsigtig med gentagen eksponering af patienten for NE'X Glue®, da overfølsomhedsreaktioner er mulige.
18. NE'X Glue® indeholder materiale af animalsk oprindelse, som potentielt kan overføre smitsomme stoffer, men en strengt kontrolleret fremstillingsproces minimerer denne mulighed.
19. Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet. Blødning kan kontrolleres ved hjælp af elektrokauteri, kirurgiske suturer eller yderligere påføring af NE'X Glue®.
20. Der findes ingen litteraturopplysninger, der indikerer behov for at begrænse brugen af NE'X Glue® kvantitativt under proceduren, men anbefalingerne i denne manual skal følges nøje med hensyn til tykkelsen af de påførte lag og påføring på utilsigtede områder.
21. Bortskaf alle åbne sprøjter med NE'X Glue® eller applikatorspidser, uanset om de er blevet brugt eller ej, for at forhindre utilsigtet brug af et kontamineret instrument.
22. Opbevares under 25 °C, men må ikke fryses.
23. Brug straks efter åbning af emballagen. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen fører til kontaminering og skaber risiko for infektion hos patienten.
24. Produktet skal bortskaffes korrekt efter brug i overensstemmelse med alle gældende lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
25. Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug, genbehandling og ændringer kan medføre alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
26. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den

kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

	Må ikke genbrug		Opbevares tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se de elektroniske brugsanvisningen		Producent
	Steriliseret med ethylenoxid ¹		Steriliseret ved hjælp af bestråling ²		Må ikke resteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen brug
	Medicinsk udstyr		Katalognummer		Batchkode		Udløbsdato
	Dobbelt sterilt barriere-system		Forsigtig, se medfølgende dokumenter		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse		Mængde i emballagen
	Dato for fremstilling		Temperatur grænse		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		

1 – henviser til applikatorspidser

2 – henviser til sprøjter med opløsninger

De trykte eksemplarer af brugsanvisningen, der følger med Grena-produkter, er altid på engelsk. Hvis du har brug for en papirkopi af brugsanvisningen på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation. Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste www.grena.co.uk/IFU i din browser. Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden. Brug altid den seneste version af IFU.



IMPLANTATKORTOPLYSNINGER

International Implant Card NE'X Glue® Surgical Adhesive	
 ?  31  +  www.grena-biomed.com/ic Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	EN Surgical Adhesive BG Хирургично лепило CS Tkáňové lepidlo DA Kirurgisk klæbemiddel DE Chirurgisches Adhäsiv EL Χειρουργικό συγκολλητικό ES Adhesivo quirúrgico ET Kirurgiline liim FI Kirurginen liima FR Adhésif chirurgical HR Kirurško ljepilo HU Sebészeti ragasztó IT Adesivo chirurgico LT Chirurginiai klijai LV Kirurgiskā līme NL Chirurgische lijm PL Klej chirurgiczny PT Adesivo cirúrgico RO Adeziv chirurgical SK Chirurgické lepidlo SL Kirurško lepilo SV Kirurgiskt lim    

Implantatkortet (IC) leveres sammen med produktet, ét IC for hver enhed. Implantatkortet skal udfyldes af den sundhedsinstitution eller sundhedsudbyder, der har foretaget implantationen, og skal udleveres til den patient, der har fået implantatet. Instruktionerne til udfyldelse af implantatkortet (IC) på dit foretrukne sprog findes på vores hjemmeside. www.grena-biomed.com/ic