

# NE'X Glue® Chirurgischer Klebstoff

## Gebrauchsanweisung

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

|   |   |  |   |                             |
|---|---|--|---|-----------------------------|
| <br>Grena Biomed Limited,<br>Chelsea House, Chelsea<br>Street, Nottingham, NG7 7HP,<br>Vereinigtes Königreich | <b>Kontaktdaten:</b><br>Telefon/Fax:<br>+ 44 115 9704 800 | <b>EU REP</b><br>MDML INTL LTD.<br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office Park,<br>Harold's Cross Road<br>Dublin 6W, DUBLIN Irland<br>D6W PP38 |  | <b>DEU</b><br>IFU-NX-DEU_07 |
|---|---|--|---|-----------------------------|



### Achtung

Diese Anleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken verwendet werden, die bei der Arbeit mit chirurgischem Klebstoff zum Einsatz kommen. Um ausreichende Kenntnisse über die chirurgische Technik zu erwerben, ist es erforderlich, sich an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler zu wenden und sich mit den entsprechenden technischen Anweisungen, der fachlichen medizinischen Literatur und einer angemessenen Ausbildung unter Aufsicht eines erfahrenen Chirurgen vertraut zu machen. Vor der Verwendung empfehlen wir, alle in dieser Anleitung enthaltenen Informationen sorgfältig zu lesen. Die Nichtbeachtung dieser Informationen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen wie Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, unzureichender Versiegelungs-/Klebekraft/Verstärkungsfestigkeit oder zum Tod führen.

### Indikationen:

NE'X Glue® Chirurgischer Klebstoff ist zur Verklebung, Versiegelung und/oder Verstärkung von Weichgewebe indiziert. Er kann als Ergänzung zu Klammern, Nähten, Elektrokoagulation oder Pflastern sowie allein zum Versiegeln oder Verstärken von parenchymalen Organen angewendet werden, wenn andere Standardmethoden unpraktisch oder unwirksam sind. Eine weitere Anwendung ist die chirurgische Netzfixierung bei Hernienoperationen. Weichteile, bei denen NE'X Glue® wirksam ist, sind Gefäße, Herz, Lunge, Dura, Speiseröhre, Magen, Darm, Kolorektal, Bauchspeicheldrüse, Milz, Gallenwege, Leber und Urogenitalbereich. NE'X Glue® kann prophylaktisch oder nach Feststellung einer Undichtigkeit angewendet werden. NE'X Glue® Spritzenapplikatorspitzen und Spatel dienen dazu, die Komponenten des chirurgischen Klebstoffs NE'X Glue® gründlich zu vermischen und den Klebstoff auf das Gewebe aufzutragen.

Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

Vorgesehene Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Anwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

### Kontraindikationen:

NICHT bei zerebrovaskulären Eingriffen verwenden.

NICHT auf freiliegenden Nerven oder an geschlossenen Stellen in unmittelbarer Nähe von Nervenstrukturen verwenden.

NICHT an den Augen verwenden.

NICHT intraluminal verwenden.

NICHT intravaskulär oder in Kontakt mit zirkulierendem Blut verwenden.

NICHT bei bekannter Empfindlichkeit gegenüber Materialien bovinen Ursprungs verwenden.

NICHT als Ersatz für Nähte oder Klammern bei Gewebenäherungen verwenden.

NICHT auf infizierten oder kontaminierten Bereichen verwenden.

### Nebenwirkungen:

Mögliche Nebenwirkungen können unter anderem sein: mangelnde Haftung des Klebers am Gewebe, Entzündungsreaktion, Immunreaktion, allergische Reaktion, Anwendung auf Gewebe, das nicht für den Eingriff vorgesehen ist, Gewebekreose, Gefäßverschluss, Bronchialverschluss, Lumenschluss, Gewebemineralisierung, Thrombose und Thromboembolie, Lungenembolie, Verletzung von Gefäßen oder Gewebe, Übertragung von Infektionserregern tierischen Ursprungs.

### Beschreibung des Produkts:

NE'X Glue® Chirurgischer Klebstoff ist ein Zweikomponentenprodukt, das aus Rinderserumalbumin und Glutaraldehyd besteht. Jede Komponente befindet sich in einer separaten Kammer der Spritze und wird während der Anwendung auf das Gewebe in der Applikatorspitze gemischt. Die Polymerisation beginnt unmittelbar nach der Anwendung und die endgültige Festigkeit wird nach 2 Minuten erreicht. Das Applikationssystem besteht aus einer Fertigspritze, einem Kolben und Applikatorspitzen. Die Applikatorspitzen werden im Set zusammen mit dem chirurgischen Klebstoff (Ref. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) geliefert und sind auch separat erhältlich. Das Produkt ist steril und pyrogenfrei. Es ist nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

## Inhalt einer Einzelpackung:

| Chirurgischer Klebstoff |         | Applikatorspitzen |              |       | Anmerkungen  |
|-------------------------|---------|-------------------|--------------|-------|--|
| REF                     | Volumen | Typ               | REF          | Stück |  |
| 0206-NX2                | 2 ml    | Pinpoint          | 0206-NX4SM   | 4     | Applikatorspitzen <b>auch separat</b> in 4er-Sets erhältlich |
| 0206-NX5                | 5 ml    |                   |              |       |  |
| 0206-NX10               | 10 ml   | Spachtel 12 mm    | 0206-NX3WM12 | 3     | Applikatorspitzen <b>auch separat</b> im 3er-Set erhältlich  |
| -----                   | -----   | Spachtel 16 mm    | 0206-NX3WM16 |       | Applikatorspitzen nur <b>separat</b> im 3er-Set erhältlich   |

## Gebrauchsanweisung:

### VORBEREITUNG DES GERÄTS:

1. Nehmen Sie die Spritze mit Klebstoff, Kolben und Applikatorspitzen aus der Verpackung. Halten Sie die Spritzen spitze aufrecht und klopfen Sie mehrmals auf die Spritzenkammer, damit die Luftblasen in der Lösung an die Oberseite der Spritze steigen (Abb. 1).

HINWEIS: Es ist wichtig, alle Luftblasen an die Oberseite der Spritze zu befördern, um die Luft vor dem Vorbereiten der Applikatorspitze zu entfernen. Wenn dieser Schritt ausgelassen wird, werden die Komponenten möglicherweise nicht im richtigen Verhältnis gemischt, was die Wirkung des Klebstoffs schwächen oder zu Reizungen führen kann. Achten Sie darauf, die Spritze während des gesamten Montagevorgangs aufrecht zu halten.

2. Überprüfen Sie, ob sich der dreieckige Vorsprung der Mutter der Applikatorspitze direkt über der größeren Öffnung befindet (Abb. 2) befindet. Ist dies nicht der Fall, halten Sie den Schaft der Applikatorspitze fest und drehen Sie die Mutter, bis sich der dreieckige Vorsprung über der größeren Öffnung befindet. Eine falsche Position des Vorsprungs relativ zur großen Öffnung verhindert, dass die Applikatorspitze mit der Spritze verbunden werden kann.

3. Halten Sie die Spritze fest mit der Spitze nach oben, drehen Sie die Kappe um 90° gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie die Kappe, indem Sie sie hin und her schwenken (Abb. 3).

4. Richten Sie die Position der Applikatorspitze an der Spritze aus, indem Sie auf den dreieckigen Vorsprung an der Applikatorspitze und die entsprechende Kerbe an der Spritze achten, und setzen Sie die Applikatorspitze auf die Spritze (Abb. 4).

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass während des Zusammenbaus keine Lösung aus der Spritze austritt.

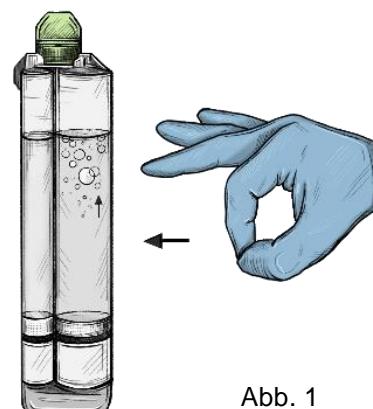


Abb. 1

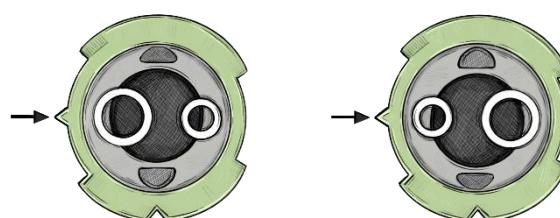


Abb. 2

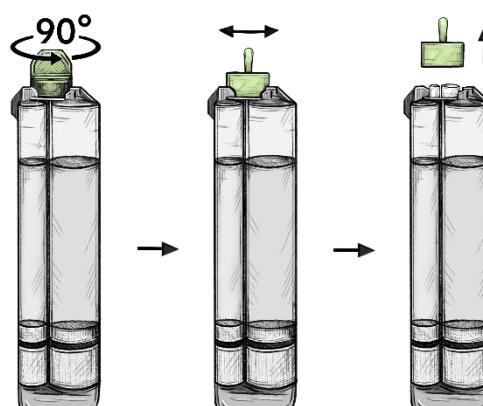


Abb. 3

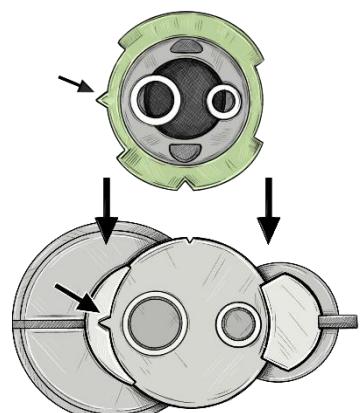


Abb. 4

5. Drücken Sie die Applikatorspitze fest in Richtung Spritze und drehen Sie die Mutter der Applikatorspitze um 90° im Uhrzeigersinn, um die Spitze an der Spritze zu arretieren (Abb. 5). Wenn die Kappe nicht gedreht wird, wird die Applikatorspitze nicht arretiert und kann vor/während der Anwendung von der Spritze fallen, wodurch nicht mit Albumin reagiertes Glutaraldehyd austreten und zu Gewebeschäden führen kann.

6. Halten Sie die Spritze aufrecht und führen Sie den Doppelkolben in die Rückseite der entsprechenden Spritzenkammern ein, bis Sie einen Widerstand der Silikonkolben spüren (Abb. 5). **VORSICHT:** Legen Sie das zusammengebaute Gerät NICHT auf die Seite.

**VORSICHT:** Entfernen Sie zu diesem Zeitpunkt KEINE Luft aus den Lösungen in der Spritze und bereiten Sie die Applikatorspitze NICHT vor. Das Entfernen der Luft und das Vorbereiten der Applikatorspitze sollten erst erfolgen, nachdem die Applikationsstelle für die sofortige Verwendung von NE'X Glue® vorbereitet wurde. Ein vorzeitiges Entfernen der Luft und Vorbereiten der Applikatorspitze würde die Applikatorspitze blockieren.

7. Bereiten Sie den Patienten gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses vor und sorgen Sie für einen uneingeschränkten und bequemen Zugang zur Anwendungsstelle

8. Schützen Sie das Gewebe um die Operationsstelle herum vor einer ungewollten Anwendung von NE'X Glue® indem Sie feuchte sterile Gazekompressen auf diese Bereiche legen. Diese Kompressen sollten sofort nach der Anwendung entfernt werden, solange der Klebstoff noch weich ist. Andernfalls kleben die Gazekompressen am Gewebe fest. Überschüssige Klebstoffreste sollten aus dem Bereich um die Stelle herum entfernt werden.

9. Achten Sie darauf, dass die Anwendungsstelle trocken ist, d. h. dass innerhalb von 4–5 Sekunden nach dem Abwischen mit einem chirurgischen Schwamm keine Blutrückstände mehr zu sehen sind.

**VORSICHT:** Das Auftragen von NE'X Glue® auf eine feuchte Stelle kann zu einer mangelnden Haftung führen.  
**ENTLÜFTUNG:**

10. Halten Sie die Spritze weiterhin aufrecht und stellen Sie sicher, dass sich die Luftblasen in den Lösungen oben in der Spritze befinden.

11. Drücken Sie den Kolben zusammen, bis die Lösungen mit dem oberen Ende des Spritzenkörpers bündig sind (Abb. 6). Sobald der verbleibende Luftraum entfernt wurde, ist das Applikationsgerät bereit für die Vorbereitung der Applikatorspitze.

**VORSICHT:** Wenn zu diesem Zeitpunkt Lösungen in den Sockel der Applikatorspitze gelangen, wird die Spitze mit polymerisiertem NE'X Glue® verstopft und muss vor dem Vorbereiten durch eine neue ersetzt werden. Um die verstopfte Applikatorspitze zu entfernen, fassen Sie die Applikatorspitzenmutter, drehen Sie die Spitzenmutter gegen den Uhrzeigersinn und heben Sie die Spitze durch seitliches Wackeln von der Spritze ab.

**HINWEIS:** Das Entlüften ist nur vor dem ersten Gebrauch erforderlich.

#### VORBEREITUNG DER APLIKATORSCHLANGE:

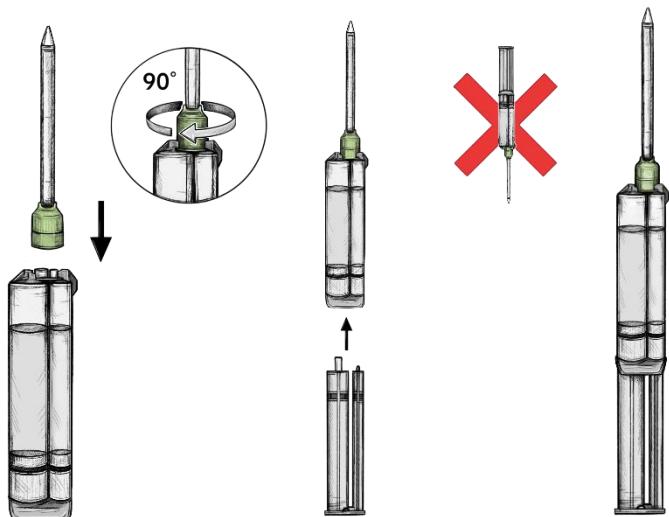


Abb. 5

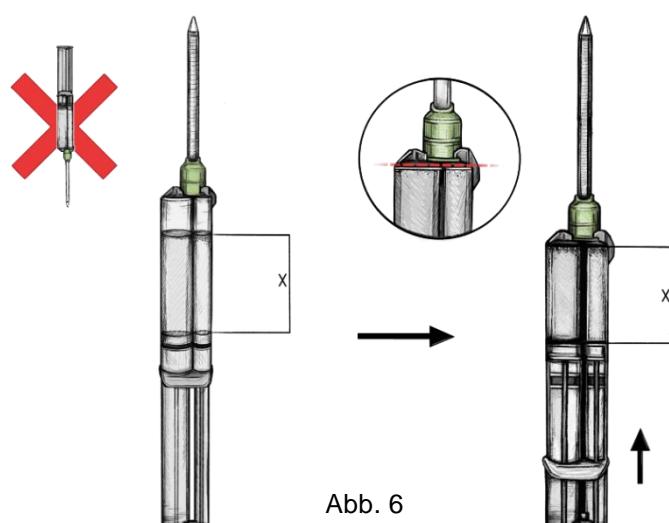


Abb. 6

12. Bereiten Sie die Applikatorspitze vor, indem Sie den Kolben zusammendrücken, bis die Applikatorspitze mit Lösungen gefüllt ist und ein etwa 3 cm langes Band NE'X Glue® auf eine sterile Einwegoberfläche (z. B. Mulltupfer) ausgestoßen wird. Es wird empfohlen, mit der Vorbereitung zu beginnen, während sich die Spritze in aufrechter Position befindet, bis die Hälfte der Applikatorspitze mit Lösungen gefüllt ist. Wenn die Lösung etwa die Hälfte der Applikatorspitze füllt, drücken Sie den Kolben weiter zusammen und richten Sie die Spitze in einem Winkel nach unten auf eine sterile Oberfläche, um einen Streifen NE'X Glue® auszutragen (Abb. 7).

13. Untersuchen Sie das während der Vorbereitung ausgestoßene Material und stellen Sie sicher, dass es eine einheitliche hellgelbe bis bernsteinfarbene Farbe aufweist und frei von Luftblasen ist. Wenn das ausgestoßene Material farblos ist oder Blasen enthält, stoßen Sie einen längeren Streifen NE'X Glue aus oder wiederholen Sie den Vorbereitungsvorgang, bis das Gerät eine einheitliche hellgelbe bis bernsteinfarbene Flüssigkeit ohne Blasen abgibt.

**VORSICHT:** Vermeiden Sie den direkten Kontakt von Gewebe mit dem während der Vorbereitung austretenden Material, da es reizend wirken kann.

14. Nachdem die Applikatorspitze ordnungsgemäß vorbereitet wurde, fahren Sie sofort mit der Anwendung fort. **VORSICHT:** NE'X Glue polymerisiert schnell. Eine Pause zwischen dem Priming und der Anwendung kann zur Polymerisation von NE'X Glue® in der Applikatorspitze führen. Sollte dies geschehen, ersetzen Sie die verstopfte Spalte und wiederholen Sie den Priming-Vorgang. Üben Sie keinen Druck auf den Kolben aus, sobald die Spalte verstopft ist.

**VORSICHT:** Wenn der Chirurg die Anwendung unterbrechen muss, wird die Applikatorspitze mit polymerisiertem NE'X Glue® verstopft.

Um die verbleibende Lösung nach einer Unterbrechung der Anwendung weiter zu verwenden, muss die Applikatorspitze durch eine neue ersetzt und der Vorbereitungsvorgang erneut durchgeführt werden.

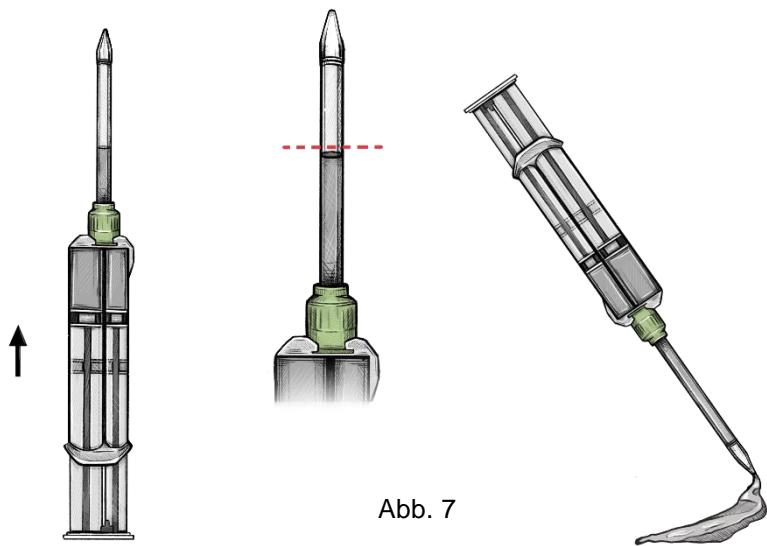


Abb. 7

#### **Allgemeine Techniken für die Verwendung von NE'X Glue®:**

1. Da eine ordnungsgemäße und reibungslose Vorbereitung des Geräts, die Entfernung von Luft und das Ansaugen für gute Ergebnisse entscheidend sind, wird dringend empfohlen, alle Schritte mit dem Produkt vor der ersten Verwendung am Operationsort zu üben.
2. Klemmen Sie die Gefäße ab und entlasten Sie sie, bevor Sie NE'X Glue® auf die gewünschten Anastomosen auftragen. Dadurch wird die Blutung reduziert, die die Wirkung des Klebstoffs beeinträchtigen würde.
3. Für die Gefäßreparatur tragen Sie eine gleichmäßige Klebstoffschicht mit einer Dicke von 1,2 bis 3,0 mm für Anastomosen von Gefäßen/Transplantaten mit einem Durchmesser von mehr als 2,5 cm auf; tragen Sie eine gleichmäßige Klebstoffschicht mit einer Dicke von 0,5 bis 1,0 mm für Gefäße/Transplantate mit einem Durchmesser von weniger als 2,5 cm auf.
4. Für die Parenchymreparatur tragen Sie eine gleichmäßige Klebeschicht mit einer Dicke von 1,5 bis 3,0 mm auf.
5. Tragen Sie keine dickeren Klebstoffschichten als erforderlich auf, da dies die Wirksamkeit nicht erhöht und nur die Elastizität der Schicht einschränkt.
6. Der Bereich, auf den der Klebstoff aufgetragen wird, darf **NICHT** komprimiert oder zusätzlichem Druck ausgesetzt werden, da dies die Anastomose in einer nicht anatomischen Form versteifen und die Funktion der anastomosierten Strukturen beeinträchtigen würde.
7. Nach der Polymerisation des Klebstoffs überschüssige oder unregelmäßige Klebstoffränder mit einer Schere und einer Pinzette abschneiden.

#### **Spezifische Techniken für die Verwendung von NE'X Glue® bei der Reparatur von Aortendissektionen:**

1. Die dissezierten Schichten der Aorta sollten zunächst von Blut und Thrombusmaterial befreit und so weit wie möglich mit chirurgischen Schwämmen getrocknet werden.
2. Für das distale Ende der Dissektionsreparatur führen Sie einen Ballonkatheter in das echte Lumen ein, um den distalen Endpunkt für die Anwendung von NE'X Glue® zu definieren. Darüber hinaus sollten die dissezierten Schichten der Aorta durch Einführen eines Dilatators, eines Schwamms oder eines Katheters in das echte Lumen eng aneinander angenähert werden, um die natürliche Architektur des Gefäßes zu erhalten. NE'X Glue® sollte dann so weit distal wie möglich in das falsche Lumen gegeben werden, wie es der distale Ballonkatheter zulässt. Das Füllen des falschen Lumens sollte von distal nach proximal mit einer spiralförmigen Bewegung erfolgen, um eine gleichmäßige Anwendung zu gewährleisten. Füllen Sie das falsche Lumen vollständig mit NE'X Glue®.

Vermeiden Sie ein Überfüllen des falschen Lumens und das Verschütten von NE'X Glue<sup>®</sup> in das echte Lumen oder das umgebende Gewebe.

3. Für das proximale Ende der Dissektionsreparatur sollten die dissezierten Schichten der Aorta ebenfalls unter Verwendung eines Dilatators, eines Schwamms oder eines Katheters eng aneinander angenähert werden. Falls erforderlich, sollten feuchte Mullkompressen über die Aortenklappensegel gelegt werden, um sie vor einer versehentlichen Anwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> zu schützen. NE'X Glue<sup>®</sup> sollte dann aufgetragen werden, um das falsche Lumen zu füllen. Das Transplantatmaterial kann direkt auf das mit NE'X Glue<sup>®</sup> verklebt und verstärkte Gewebe sowohl am proximalen als auch am distalen Ende der Dissektionsreparatur vernäht werden. Lassen Sie NE'X Glue<sup>®</sup> vor dem Vernähen der verklebten Gewebebeschichten zwei Minuten lang ohne jegliche Manipulation vollständig polymerisieren.

### **NE'X Glue<sup>®</sup> in der Lungenchirurgie:**

NE'X Glue<sup>®</sup> kann auf eine entleerte oder aufgeblasene Lunge aufgetragen werden.



### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit diesen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
2. Es wird empfohlen, chirurgische Handschuhe, sterile Mullkompressen/Handtücher und chirurgische Instrumente feucht zu halten, um das Risiko zu minimieren, dass NE'X Glue<sup>®</sup> versehentlich an diesen Oberflächen haften bleibt.
3. Verwenden Sie nur die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Applikatorspitzen. Die Verwendung ähnlich aussehender Spitzen anderer Hersteller kann zu Klebstoffaustritt, verminderter Haftung und nekrotischen Veränderungen führen.
4. Achten Sie darauf, den Inhalt der Spritze nicht zu verschütten, da das in der kleineren Kammer der Spritze enthaltene Glutaraldehyd, wenn es nicht mit Albumin reagiert, eine reizende Wirkung auf das Gewebe hat.
5. Drücken Sie den Kolben nicht, während Sie ihn an der Spritze befestigen, da dies die Luft über dem Flüssigkeitsstand in der Spritze komprimiert, was zu einem Austreten von Flüssigkeit aus der Spritze führen kann, wenn die Kappe entfernt wird.
6. Tragen Sie NE'X Glue<sup>®</sup> auf eine trockene Oberfläche auf, da ein zu feuchter Bereich zu einer schlechten Haftung führen kann.
7. Verwenden Sie keine Blutauffangvorrichtungen, wenn Sie überschüssigen NE'X Glue<sup>®</sup> aus dem Operationsfeld absaugen.
8. Vermeiden Sie während der Anwendung und Polymerisation von NE'X Glue<sup>®</sup> jeglichen Unterdruck, um zu verhindern, dass NE'X Glue<sup>®</sup> in das Herz-Kreislauf-System gelangt. Beispielsweise sollten linksventrikuläre Entlüftungsventile vor der Anwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> ausgeschaltet werden, da es in die Aorta gesaugt werden und die Herzklappenfunktion beeinträchtigen könnte, wenn es in Verbindung mit einem aktiven linksventrikulären Entlüftungsventil verwendet wird.
9. Die zirkuläre Anwendung des Klebstoffs kann die Dilatation von wachsendem Gewebe einschränken, weshalb bei der zirkulären Anwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> bei Kindern Vorsicht geboten ist.
10. Bei der Verwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> im translabyrintischen Zugang zur Reparatur von Akustikusneurinomen kann es zu einer unzureichenden Abdichtung kommen; die Verwendung bei diesem chirurgischen Zugang wird daher nicht empfohlen. Für die Reparatur von Akustikusneurinomen wird der mittlere Fossa- oder retrosigmoidale Zugang empfohlen.
11. Eine übermäßige Anwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> in der Lungenchirurgie kann den Restluftraum vergrößern und eine Ateletkase verursachen.
12. NE'X Glue<sup>®</sup> darf während oder nach der Anwendung nicht mit dem Blutkreislauf in Kontakt kommen oder diesen behindern, da dies zu einer lokalen oder embolischen Gefäßobstruktion führen kann.
13. NE'X Glue<sup>®</sup> darf während oder nach der Anwendung keine Atemwege oder andere Flüssigkeitsströme im Lumen verstopfen.
14. Schützen Sie Gewebe, das nicht für die Anwendung vorgesehen ist, vor dem Kontakt mit NE'X Glue<sup>®</sup>. Wenn NE'X Glue<sup>®</sup> an einer unerwünschten Stelle haftet, lassen Sie den Klebstoff polymerisieren und entfernen Sie ihn dann vorsichtig mit einer Pinzette und einer Schere von der unerwünschten Stelle. Versuchen Sie niemals, den Klebstoff abzuziehen, da dies zu Gewebeschäden führen kann. Das Belassen von NE'X Glue an unerwünschten Stellen kann je nach Ort und Menge des zurückgebliebenen Klebstoffs schwerwiegende Folgen haben. Zu den Folgen können unter anderem gehören: Perforation, nekrotische Veränderungen, Ischämie, Blutungen, Myokardinfarkt, Störungen der Nervenleitung, Gewebemineralisierung und Verwachsungen.
15. Die direkte Anwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> auf den freiliegenden Nervus phrenicus kann zu einer akuten Nervenverletzung führen. Die direkte Anwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> auf die Oberfläche des Sinusknotens (SAN) des Herzens kann eine Koagulationsnekrose verursachen, die sich bis ins Myokard ausbreitet, das darunter liegende Leitungsgewebe erreichen und eine akute, fokale SAN-Degeneration verursachen kann. Chlorhexidindigluconat-Gel (z. B. Surgilube<sup>®</sup>) kann den Nervus phrenicus, das Myokard und den darunter liegenden SAN vor möglichen Verletzungen durch die Verwendung von NE'X Glue<sup>®</sup> schützen.
16. Verwenden Sie NE'X Glue<sup>®</sup> nicht, wenn das Personal nicht ausreichend geschützt ist (z. B. durch das Tragen von Handschuhen, Masken, Schutzkleidung und Schutzbrillen). Nicht reagiertes Glutaraldehyd kann Reizungen der Augen, der Nase, des Rachens oder der Haut verursachen, Atemnot hervorrufen und lokale Gewebeknoten verursachen. Längerer Kontakt mit nicht reagiertem Glutaraldehyd kann zu Erkrankungen des Zentralnervensystems oder des Herzens führen. Bei Kontakt die betroffenen Stellen sofort mit Wasser spülen und

- einen Arzt aufzusuchen.
17. Seien Sie vorsichtig bei wiederholter Exposition des Patienten gegenüber NE'X Glue®, da Überempfindlichkeitsreaktionen möglich sind.
  18. NE'X Glue® enthält Materialien tierischen Ursprungs, die möglicherweise Infektionserreger übertragen können, jedoch wird diese Möglichkeit durch einen streng kontrollierten Herstellungsprozess minimiert.
  19. Überprüfen Sie vor Abschluss des Eingriffs immer die Blutstillung an der Stelle. Blutungen können durch Elektrokauterisation, chirurgische Nähte ( ) oder zusätzliche Anwendung von NE'X Glue® kontrolliert werden.
  20. Es liegen keine Literaturdaten vor, die eine quantitative Begrenzung der Verwendung von NE'X Glue während des Eingriffs erforderlich machen. Die Empfehlungen in dieser Gebrauchsanweisung sollten jedoch in Bezug auf die Dicke der aufgetragenen Schichten und die Anwendung in nicht vorgesehenen Bereichen strikt befolgt werden.
  21. Entsorgen Sie alle geöffneten Spritzen mit NE'X Glue® oder Applikatorspitzen, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht, um eine versehentliche Verwendung eines kontaminierten Geräts zu verhindern.
  22. Unter 25 °C lagern, aber nicht einfrieren.
  23. t sofort nach dem Öffnen zu verwenden. Die Lagerung des Produkts nach dem Öffnen der Verpackung führt zu dessen Kontamination und birgt ein Infektionsrisiko für den Patienten.
  24. Das Produkt muss nach Gebrauch gemäß allen geltenden lokalen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen, ordnungsgemäß entsorgt werden.
  25. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten und für einen einzelnen Eingriff bestimmt. Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung, Aufbereitung oder Modifikation kann schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod des Patienten haben.
  26. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

|  |                                       |  |  |   |  |   |  |
|--|---------------------------------------|--|--|---|--|---|--|
|                 | Nicht wiederverwenden                 |                 | Trocken halten                           |    | Elektronische Gebrauchsanweisung<br><a href="http://www.grena.co.uk/IFU">www.grena.co.uk/IFU</a> |    | Hersteller   |
|  <sub>1</sub> | Sterilisiert mit Ethylenoxid          |  <sub>2</sub> | Sterilisiert mit Bestrahlung             |   | Nicht erneut sterilisieren   |   | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und konsultieren Sie Gebrauchsanweisung Gebrauchsanweisung |
|               | Medizinprodukt                        |               | Katalognummer                            |  | Chargennummer  |  | Verfallsdatum  |
|               | Doppeltes Sterilitätssicherungssystem |               | Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten |  | Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs   |  | Menge in der Verpackung  |
|               | Herstellungsdatum Herstellung         |               | Temperatur Grenzwert                     |  | Vertreter in der Europäischen Union  |   |  |

1 – bezieht sich auf Applikatorspitzen

2 – bezieht sich auf Spritzen mit Lösungen

Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst. Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd.

unter [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) oder + 44 115 9704 800.

Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Sie werden dann zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) in Ihren Browser eingeben. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen. Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.



#### IMPLANTATKARTENINFORMATIONEN

| International Implant Card<br>NE'X Glue® Surgical Adhesive  |  |
|---|--|
|   | _____  |
|   | _____  |
|   | <a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>                     |
|   | Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom |
| <b>EN</b> Surgical Adhesive <b>BG</b> Хирургична лепило <b>CS</b> Tkáčové lepidlo<br><b>DA</b> Kirurgisk klæbemiddel <b>DE</b> Chirurgisches Adhäsiv <b>EL</b> Χειρουργικό ουγκοληπτικό <b>ES</b> Adhesivo quirúrgico <b>ET</b> Kirurgiline lim <b>FI</b> Kirurginen liima <b>FR</b> Adhésif Chirurgical <b>HR</b> Kirurško lepilo <b>HU</b> Sebészeti ragasztó <b>IT</b> Adesivo chirurgico <b>LT</b> Chirurginiai kljai <b>LV</b> Kirurgiska lima <b>NL</b> Chirurgische lim <b>PL</b> Klej chirurgiczny <b>PT</b> Adesivo cirúrgico <b>RO</b> Adeziv chirurgical <b>SK</b> Chirurgické lepilo <b>SL</b> Kirurško lepilo <b>SV</b> Kirurgiskt lim |  |
| <b>MD</b>   | <b>UDI</b>   |
| <b>LOT</b>  | <b>MR</b>  |
| <b>UDI-DI:</b>  |  |

Die Implantatkarte (IC) wird mit dem Produkt geliefert, wobei für jedes Gerät eine IC bereitgestellt wird.

Die Implantatkarte muss von der implantierenden Gesundheitseinrichtung oder dem Gesundheitsdienstleister ausgefüllt und dem Patienten, dem das Implantat eingesetzt wurde, ausgehändigt werden.

Die Anleitung zum Ausfüllen der Implantatkarte (IC) in Ihrer bevorzugten Sprache finden Sie auf unserer Website. [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)