

NE'X Glue® kirurginen liima

Käyttöohjeet

Viitenumero: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlannin tasavalta	EC	REP	 1434	FIN IFU-NX-FIN_06
EC	REP					



Varoitus:

Näitä ohjeita ei voi käyttää kirurgisten tekniikoiden oppaana kirurgisen liiman käytön yhteydessä. Kirurgisen tekniikan asianmukaisesta käytöstä on otettava yhteyttä yritykseen tai valtuutettuun jälleenmyyjään ja tutustuttava asianmukaisiin teknisiin ohjeisiin, ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa asianmukainen koulutus kokeneen kirurgin valvonnassa. Ennen käyttöä suosittelemme lukemaan tarkasti kaikki tässä käyttöohjeessa olevat tiedot. Näiden tietojen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektiin, epäasianmukaiseen tiivistämiseen/liimaamiseen/vahvistamiseen tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

NE'X Glue® kirurginen liima on tarkoitettu pehmytkudoksen liimaamiseen, tiivistämiseen ja/tai vahvistamiseen. Sitä voidaan käyttää apuna hakasten, ompeleiden, sähkökauterisaation tai laastareiden lisäksi sekä yksinään parenkymaalisia elimiä tiivistämään tai vahvistamaan, kun muut tavanomaiset menetelmät ovat epäkäytännöllisiä tai tehottomia. Toinen käyttökohde on kirurgisen verkon kiinnitys tyräleikkauksessa. Pehmytkudokset, joissa NE'X Glue® on tehokas, ovat verisuoni-, sydän-, keuhko-, kovakalvo-, ruokatorvi-, mahalaukku-, suolisto-, paksusuoli-, haima-, perna-, sappi-, maksa- ja urogenitaaliset kudokset. NE'X Glue® voidaan käyttää ennaltaehkäisevästi tai vuotojen havaitsemisen jälkeen. NE'X Glue® -ruiskun applikaattorikärjet ja levittimet on tarkoitettu NE'X Glue® -kirurgisen liiman komponenttien perusteelliseen sekoittamiseen ja liiman levittämiseen kudokseen. Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset. Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevän hoitohenkilökunnan toimesta.

Vasta-aiheet:

ÄLÄ käytä aivoverisuonikirurgiassa.
ÄLÄ käytä paljailla hermoilla tai suljetuissa paikoissa, jotka ovat välittömässä läheisyydessä hermostoa.
ÄLÄ käytä silmissä.
ÄLÄ käytä ontelon sisällä.
ÄLÄ käytä verisuonten sisällä tai kosketuksessa verenkierron kanssa.
ÄLÄ käytä, jos tiedät olevasi herkkä naudanperäisille materiaaleille.
ÄLÄ käytä kudosten lähentämisessä ompeleiden tai hakasten korvikkeena.
ÄLÄ käytä infektoituneilla tai saastuneilla alueilla.

Sivuvaikutukset:

Mahdollisia sivuvaikutuksia voivat olla muun muassa: liiman tarttumattomuus kudokseen, tulehdusreaktio, immuunivaste reaktio, allerginen reaktio, levitys muualle kuin toimenpiteen kohteena olevaan kudokseen, kudosnekroosi, verisuonitukos, keuhkoputkien tukos, ontelon tukos, kudoksen mineralisaatio, tromboosi ja tromboembolia, keuhkoembolia, verisuonten tai kudosten vaurioituminen, eläinperäisten tartunnanaiheuttajien leviäminen.

Laitteen kuvaus:

NE'X Glue® kirurginen liima on kaksikomponenttinen tuote, joka koostuu naudan seerumin albumiinista ja glutaraldehydistä. Kumpikin komponentti on suljettu erilliseen kammioon ruiskussa, ja ne sekoittuvat applikaattorin kärjessä levityksen aikana kudokseen kudokseen. Polymerointi alkaa välittömästi levityksen jälkeen ja lopullinen lujuus saavutetaan 2 minuutin kuluttua. Annostelujärjestelmä koostuu esitäytetystä ruiskusta, männästä ja applikaattorin kärjistä. Applikaattorin kärjet toimitetaan sarjoina yhdessä kirurgisen liiman (viite 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) ja niitä on saatavana myös erikseen. Tuote on steriili ja pyrogeeniton. Se on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

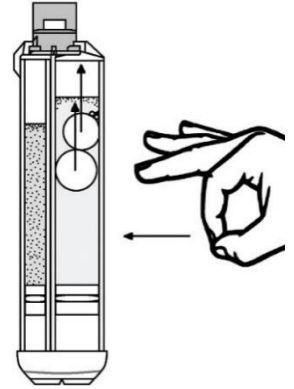
Yhden pakkauksen sisältö:

Kirurginen liima		Applikaattorikärjet			Huomautukset
REF	Tilavuus	Tyyppi	REF	kpl	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Applikaattorin kärjet saatavana myös erikseen 4 kpl:n sarjoina
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Levitin 12 mm	0206-NX3WM12	3	Levityskärjet saatavana myös erikseen 3 kpl:n sarjoina
-----	-----	Levitin 16 mm	0206-NX3WM16		Applikaattorin kärjet saatavana erikseen vain 3 kpl:n sarjoina

Käyttöohjeet:

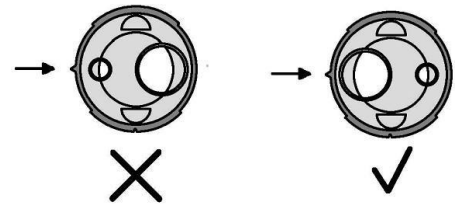
LAITTEEN VALMISTELU:

- Poista ruiskun liima, mäntä ja applikaattorin kärjet pakkauksesta pakkauksesta. Pidä ruiskun kärkeä pystysuorassa ja napauta ruiskun kammioita muutaman kerran, jotta liuoksessa olevat ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan (kuva 1).
HUOMAUTUS: On tärkeää siirtää kaikki ilmakuplat ruiskun yläosaan ilman poistamiseksi ennen applikaattorin kärjen esitäyttöä. Tämän vaiheen jättäminen väliin voi johtaa siihen, että komponentit eivät sekoitu oikeassa suhteessa, mikä voi heikentää liiman tehoa tai aiheuttaa ärsytystä. Pidä ruiskua pystysuorassa koko kokoamisprosessin ajan.



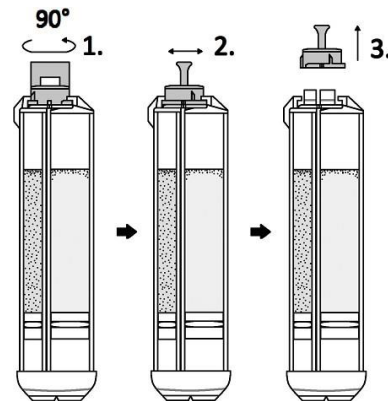
Kuva 1

- Tarkista, onko applikaattorin kärjen mutterin kolmioprojektio sijaitsee suoraan suuremman aukon yläpuolella (kuva 2). Jos ei, pidä kiinni applikaattorin kärjen varresta ja kierrä mutteria, jotta kolmioprojektio suuremman aukon kohdalle. Projektion väärä sijainti suuren aukon suhteen estää applikaattorin kärjen liittämisen ruiskuun.

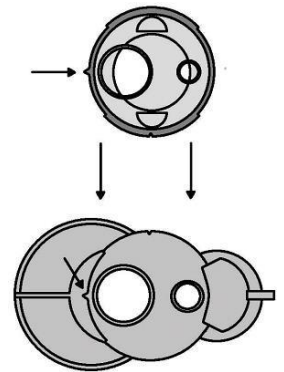


Kuva 2

- Tartu ruiskuun tukevasti nenä ylöspäin, käännä korkkia 90° vastapäivään ja poista korkki heiluttamalla sitä sivuun (kuva 3).
 - Kohdista applikaattorin kärki ruiskun kanssa katsomalla applikaattorin kärjessä olevaa kolmion muotoista ulkonemaa ja vastaavan lovi ruiskussa ja aseta annostelijan kärki ruiskulle (kuva 4).
- VAROITUS: Varo, ettei liuosta läiky ruiskusta kokoonpanon aikana.

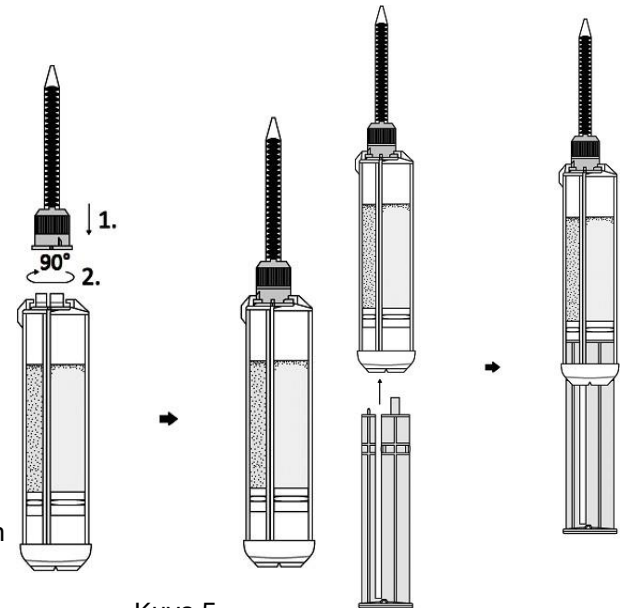


Kuva 3



Kuva 4

5. Työnnä applikaattorin kärki tiukasti ruiskun suuntaan ja kierrä applikaattorin kärjen mutteria 90° myötäpäivään lukitaksesi kärki ruiskun paikalleen (kuva 5). Jos korkkia ei käännetä, annostelukärki ei lukitu ja voi pudota ruiskusta ennen annostelua tai sen aikana, jolloin albumiinin kanssa reagoimaton glutaraldehydi voi vuotaa albumiinin kanssa voi aiheuttaa kudosisaurioita.
6. Pidä ruiskua pystyasennossa ja työnnä kaksoismäntä vastaavien ruiskun kammioiden takaosaan, kunnes silikonimäntien vastus tuntuu (kuva 6).
VAROITUS: ÄLÄ aseta koottua laitetta kyljelleen.
VAROITUS: ÄLÄ poista ilmaa liuosten yläpuolelta ruiskussa, äläkä täytä applikaattorin kärkeä tässä vaiheessa. Ilman poisto ja täyttö tulisi tehdä sen jälkeen, kun levityspaikka on valmistettu NE'X Glue®)
paikan valmistuttua NE'X Glue®-liiman välittömään käyttöön. Ilman poistaminen liian aikaisin ilman poisto ja applikaattorin kärjen täyttäminen tukkisi applikaattorin kärjen.



Kuva 5

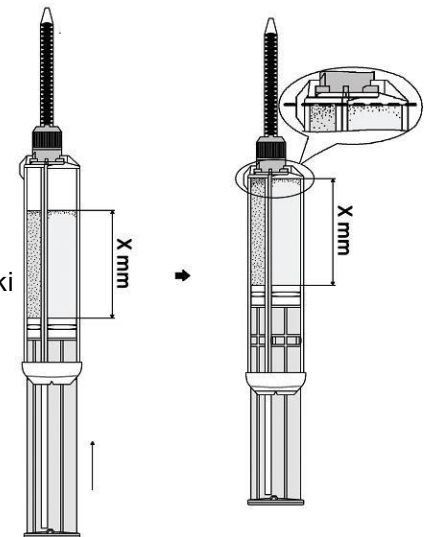
Kuva 6

KOHTEEN VALMISTELU:

7. Valmistele potilas sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti ja varmista esteetön ja kätevä pääsy käyttöpaikalle.
8. Suojaa leikkauskohtaa ympäröivä kudos NE'X Glue®-liiman tahattomalta levittymiseltä asettamalla kosteat steriilit sideharso-tyyny näille alueille. Nämä tyyny on poistettava välittömästi levityksen jälkeen, kun liima on vielä pehmeää. Muuten sideharso-tyyny tarttuvat kudokseen. Ylimääräiset liimajäämät on pyyhittävä pois leikkauskohdan ympäriltä.
9. Varmista, että levityskohta on kuiva, eli että se ei jää veriseksi 4–5 sekunnin kuluessa siitä, kun se on pyyhitty kuivaksi kirurgisella sienellä.
VAROITUS: NE'X Glue®-liiman levittäminen märälle alueelle voi aiheuttaa tarttumattomuuden.

ILMAN POISTAMINEN:

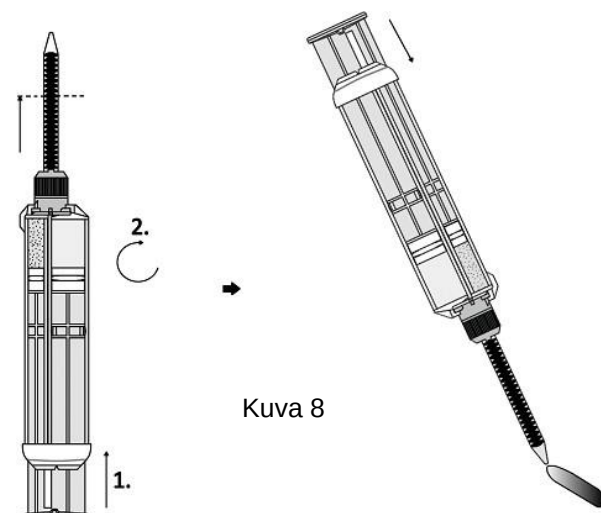
10. Pidä ruisku pystysuorassa ja varmista, että ilmakuplat liuksissa ovat ruiskun yläosassa.
11. Paina mäntää, kunnes liuokset ovat ruiskun yläosan tasalla (kuva 7). Kun jäljellä oleva ilmatila on poistettu, annostelulaite valmis applikaattorin kärjen täyttämiseen.
VAROITUS: Jos tässä vaiheessa liuoksia pääsee applikaattorin kärjen pohjaan, kärki tukkeutuu
tukkeutuu polymeroituneella NE'X Glue®-liimalla ja se on vaihdettava uuteen ennen täyttöä. Sulkeutuneen applikaattorin kärjen poistamiseksi tartu applikaattorin kärjen mutteriin, kierrä mutteria vastapäivään ja nosta kärki pois ruiskusta heiluttamalla sitä sivulta toiselle.
HUOMAUTUS: Ilman poisto on tarpeen vain ennen ensimmäistä käyttökertaa.



Kuva 7

APPLIKAATTORIN KÄYTTÖKÄYTTÖ:

12. Täytä annostelijan kärki painamalla mäntää, kunnes annostelijan kärki on täytynyt liuoksella ja noin 3 cm pitkä nauha NE'X Glue®-liimaa puristuu ulos steriilille kertakäyttöiselle pinnalle (esim. sideharsoon). On suositeltavaa aloittaa täyttö ruisku pystysuorassa asennossa, kunnes puolet applikaattorin kärjestä on täytynyt liuoksella. Kun liuos täyttää noin puolet applikaattorin kärjestä, jatka mäntää painamalla ja suuntaa kärki alaspäin kulmassa steriiliin pintaan, jotta NE'X Glue®-nauha purkautuu (kuva 8).
13. Tarkista alustuksen aikana purkautunut materiaali ja varmista, että sen väri on tasaisen vaaleankeltainen tai keltainen ja että siinä ei ole ilmakuplia.
Jos purkautunut materiaali on väriltään tai sisältää kuplia, purkaa pidempi nauhaa NE'X Glue®-liimaa tai toista alustusta, kunnes laite toimittaa tasaisen vaaleankeltaisen tai keltaisen nesteen, jossa ei ole kuplia.
VAROITUS: Vältä kudosten suoraa kosketusta priming-vaiheen aikana ulosvirtaavan materiaalin kanssa, koska se voi aiheuttaa ärsytystä.



Kuva 8

14. Kun applikaattorin kärki on kunnolla alustettu, aloita sovellukseen.

VAROITUS: NE'X Glue polymeroituu nopeasti. Tauko alustuksen ja levityksen välillä voi johtaa NE'X Glue®-liiman polymeroitumiseen sovelluskärjen sisällä. Jos näin tapahtuu, vaihda tukkeutunut kärki ja toista valmistelumenettely. Älä paina mäntää, kun kärki on tukkeutunut.

VAROITUS: Jos kirurgi joutuu keskeyttämään levityksen, applikaattorin kärki tukkeutuu polymeroituneella NE'X Glue®-liimalla.

Jotta jäljellä olevat liuokset voidaan käyttää käytön keskeyttämisen jälkeen, applikaattorin kärki on vaihdettava uuteen ja alustaminen on suoritettava uudelleen.

NE'X Glue®-liiman yleiset käyttötekniikat:

1. Koska laitteen asianmukainen ja sujuva valmistelu, ilmanpoisto ja pohjustus ovat ratkaisevia hyvien tulosten saavuttamiseksi, on erittäin suositeltavaa harjoitella kaikki vaiheet tuotteen kanssa ennen ensimmäistä käyttöä leikkauskohdassa.
2. Kiinnitä ja paineista verisuonet ennen NE'X Glue®-liiman levittämistä kohdeanastomooseihin. Tämä vähentää verenvuotoa, joka heikentäisi liiman tehoa.
3. Verisuonten korjaamisessa levitä tasainen 1,2–3,0 mm paksu liimakerros halkaisijaltaan yli 2,5 cm:n verisuonten/siirteiden anastomooseihin; levitä tasainen 0,5–1,0 mm paksu liimakerros halkaisijaltaan alle 2,5 cm:n verisuonten/siirteiden anastomooseihin.
4. Parenkymaalisen korjauksen yhteydessä levitä tasainen 1,5–3,0 mm paksu liimakerros.
5. Älä levitä liimaa paksummin kuin on tarpeen, sillä se ei lisää liiman tehokkuutta, vaan vain rajoittaa kerroksen joustavuutta.
6. Liiman levitysalueita EI SAA puristaa tai kohdistaa niihin ylimääräistä painetta, sillä se jäykistää anastomosisin epäanatomiseen muotoon ja häiritsee anastomotoitujen rakenteiden toimintaa.
7. Kun liima on polymeroitunut, leikkaa ylimääräiset tai epäsäännölliset liimareunat pois saksilla ja poimimalla.

NE'X Glue®-liiman käyttöä aortan dissektion korjauksessa koskevat erityistekniikat:

1. Aortan dissekoituneet kerrokset on aluksi puhdistettava verestä ja trombista materiaalista ja kuivattava kirurgisilla sienillä mahdollisimman hyvin.
2. Dissektion korjauksen distaalipäähän asetetaan pallokatetri todelliseen onteloon, jotta voidaan määrittää distaalinen päätepiste NE'X Glue®-liiman levittämistä varten. Lisäksi aortan dissekoituneet kerrokset on saatettava lähelle toisiaan asettamalla dilataattori, sieni tai katetri todelliseen onteloon, jotta verisuonen luonnollinen rakenne säilyy. NE'X Glue® -liima tulee sitten annostella vääriin onteloihin niin distaalisesti kuin distaalinen pallokatetri sallii. Väärien onteloiden täyttäminen tulee suorittaa distaalisesta proksimaaliseen spiraalimaisella liikkeellä, jotta liima levittyy tasaisesti. Täytä vääriä onteloita kokonaan NE'X Glue®-liimalla välttämällä väärien onteloiden ylitäyttämistä ja NE'X Glue®-liiman valumista todelliseen onteloon tai ympäröivään kudokseen.
3. Dissektion korjauksen proksimaalisessa päässä aortan dissekoidut kerrokset tulisi myös lähentää tiiviisti käyttämällä dilataattoria, sieniä tai katetria. Tarvittaessa aorttaläpän lehtien päälle tulisi asettaa kosteat sideharsolevyt suojaamaan niitä NE'X Glue®-liiman tahattomalta levittämiseltä. NE'X Glue®-liimaa tulisi sitten annostella täyttämään vääriä onteloita. Siirteiden materiaali voidaan ommella suoraan NE'X Glue®-liimalla kiinnitettyihin ja vahvistettuihin kudoksiin sekä dissection repair -korjauksen proksimaalisessa että distaalisessa osassa. Anna NE'X Glue®-liiman polymeroitua täysin ilman minkäänlaista käsittelyä kahden minuutin ajan ennen ompelemista kiinnitettyjen kudoksetusten läpi.

NE'X Glue® keuhkokirurgiassa:

NE'X Glue® voidaan levittää tyhjään tai täytettyyn keuhkoon.



Varoitukset ja varotoimenpiteet:

1. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys kyseisiin tekniikoihin. Tutustu tekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
2. On suositeltavaa pitää kirurgiset käsineet, steriilit sideharso- ja pyyheliinat sekä kirurgiset instrumentit kosteina, jotta NE'X Glue® ei tartu vahingossa näihin pintoihin.
3. Käytä vain tässä käyttöohjeessa mainittuja applikaattorin kärkiä. Muiden valmistajien samannäköisten kärkien käyttö voi aiheuttaa liiman vuotamista, heikentynyttä tarttuvuutta ja nekroottisia muutoksia.
4. Varo, ettei ruiskun sisältö läiky, koska ruiskun pienemmässä kammiossa oleva glutaraldehydi voi ärsyttää kudoksia, jos se ei reagoi albumiinin kanssa.
5. Älä paina mäntää, kun kiinnität sen ruiskuun, koska se puristaa ilmaa ruiskuun nesteen pinnan yläpuolelle, mikä voi aiheuttaa vuotoja ruiskuun, kun korkki poistetaan.
6. Levitä NE'X Glue® kuivalle pinnalle, koska liian märkä pinta voi heikentää tarttuvuutta.
7. Älä käytä veren talteenottolaitteita imemällä ylimääräistä NE'X Glue®-liimaa leikkausalueelta.
8. Vältä negatiivista painetta NE'X Glue®-liiman levityksen ja polymeroinnin aikana, jotta NE'X Glue®-liima ei pääse verenkiertojärjestelmään. Esimerkiksi vasemman kammion venttiilit on suljettava ennen NE'X Glue®-liiman levitystä, koska liima voi imeytyä aorttaan ja haitata sydänventtiilin toimintaa, kun sitä käytetään yhdessä aktiivisen vasemman kammion venttiilin kanssa.
9. Liiman kehänmuotoinen levitys voi rajoittaa kasvavan kudoksen laajenemista, minkä vuoksi NE'X Glue®-liimaa tulee käyttää varoen lapsilla.

10. NE'X Glue®-liiman käyttö akustisen neuroman korjauksessa translabyrinttisen lähestymistavan yhteydessä voi johtaa tehottomaan tiivistykseen, joten sen käyttöä tässä kirurgisessa lähestymistavassa ei suositella. Akustisen neuroman korjaukseen suositellaan keskifossan tai retrosigmoidisen lähestymistavan käyttöä.
11. NE'X Glue®-liiman liiallinen käyttö keuhkokirurgiassa voi lisätä jäännösilmälää ja aiheuttaa atelektasiaa.
12. Älä anna NE'X Glue®-liiman joutua kosketuksiin verenkierron kanssa tai estää verenkiertoa levityksen aikana tai sen jälkeen, sillä se voi aiheuttaa paikallisen tai embolisen verisuonitukoksen.
13. Älä anna NE'X Glue®-liiman tukkia hengitysteitä tai muita ontelonesteiden virtausta käytön aikana tai sen jälkeen.
14. Suojaa kudoks, johon liimaa ei ole tarkoitettu levitettäväksi, kosketukselta NE'X Glue®-liiman kanssa. Jos NE'X Glue®-liimaa tarttuu ei-toivottuun kohtaan, anna liiman polymeroitua ja irrota liima varovasti ei-toivotusta kohdasta pihdeillä ja saksilla. Älä koskaan yritä irrottaa liimaa, sillä se voi vahingoittaa kudosta. NE'X Glue®-liiman jättäminen ei-toivottuihin paikkoihin voi johtaa vakaviin seurauksiin riippuen liiman sijainnista ja määrästä. Seuraukset voivat sisältää, mutta eivät rajoitu seuraaviin: perforaatio, nekroottiset muutokset, iskemiat, verenvuoto, sydäninfarkti, hermojohtumishäiriöt, kudoksen mineralisaatio ja kiinnikkeet.
15. NE'X Glue®-liiman suora levittäminen paljaalle paleahermolle voi aiheuttaa akuutin hermovaurion. NE'X Glue®-liiman suora levittäminen sydämen sinussolmukseen (SAN) pinnalle voi aiheuttaa sydänlihaksen ulottuvan koagulaatiokudoksen, joka voi saavuttaa alla olevan johtokudoksen ja aiheuttaa akuutin, fokaalisen SAN-degeneraation. Klooriheksidiini-glukonaattigeeli (esim. Surgilube®) voi suojata paleahermoa, sydänlihaksen ja alla olevaa SAN:ia NE'X Glue®-liiman käytöstä mahdollisesti aiheutuvalta vauriolta.
16. Älä käytä NE'X Glue®-liimaa, jos henkilökunta ei ole riittävän suojattu (esim. käsineet, maski, suojavaatetus ja suojalasit). Reagoimaton glutaraldehydi voi aiheuttaa ärsytystä silmiin, nenään, kurkkuun tai ihoon, hengitysvaikeuksia ja paikallista kudoksen nekroosia. Pitkäaikainen altistuminen reagoimattomalle glutaraldehydille voi aiheuttaa keskushermoston tai sydämen patologiaa. Jos ainetta joutuu iholle, huuhtelee altistuneet alueet välittömästi vedellä ja hakeudu lääkäriin.
17. Ole varovainen, jos potilas altistuu toistuvasti NE'X Glue®-liimalle, koska yliherkkyysoireet ovat mahdollisia.
18. NE'X Glue® sisältää eläinperäistä materiaalia, joka voi mahdollisesti välittää tartuntatauteja, mutta tiukasti valvottu valmistusprosessi minimoi tämän mahdollisuuden.
19. Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä. Verenvuotoa voidaan hallita sähkökauterisaatiolla, kirurgisilla ompelilla tai lisäämällä NE'X Glue®-liimaa.
20. Käytettävissä olevat kirjallisuustiedot eivät osoita tarvetta rajoittaa NE'X Glue®-liiman käyttöä määrällisesti toimenpiteen aikana, mutta tämän käyttöohjeen suosituksia on noudatettava tarkasti levitettävien kerrosten paksuuden ja tahattomille alueille levittämisen osalta.
21. Hävitä kaikki avatut NE'X Glue®-ruiskut tai applikaattorin kärjet riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei, jotta vältetään saastuneen laitteen vahingossa tapahtuva käyttö.
22. Säilytä alle 25 °C:ssa, mutta älä jäädytä.
23. Käytä välittömästi avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen johtaa sen kontaminoitumiseen ja aiheuttaa potilaalle infektioriskin.
24. Tuote on hävitettävä käytön jälkeen asianmukaisesti kaikkien sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
25. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleensterilointi, uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
26. Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapaukset on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



Älä
käytä
uudelleen



Pidä kuivana



Katso sähköiset
käyttöohjeet



Valmistaja



Steriloitu
etyleenioksi-
dilla



Steriloitu
säteilytys



Älä steriloi
uudelleen



Älä käytä, jos
pakkaus on
vaurioitunut
ja katso
käyttöohjeet
käyttö



Lääketieteell-
inen laite



Tuotenumero



Eräkoodi



Käyttöpäivämäärä



Kaksinkertai-
nen steriili
suojajärjeste-
lmä



Varoitus, katso
mukana olevat
asiakirjat



Sisältää
biologista
materiaali
eläinperäistä



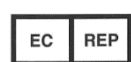
Pakkauksen sisältö



Valmistuspäi-
vä
valmistuspäi-
vä



Lämpötila
raja



Valtuutettu
edustaja
Euroopan
yhteisössä

- 1– viittaa applikaattorin kärkiin
2– viittaa ruiskuihin, joissa on liuoksia

*Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, voit ottaa yhteyttä Grena Ltd:hen
osoitteessa **ifu@grena.co.uk** tai **numerossa + 44 115 9704 800**.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Ltd:n verkkosivustolle, jossa voit valita eIFU:n haluamallasi kielellä.*

*Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi osoitteen **www.grena.co.uk/IFU**.
Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa.
Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.*



IMPLANTIKORTIN TIEDOT

International Implant Card	
NE'X Glue® Surgical Adhesive	

www.grena-biomed.com/ic	
Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG1 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 klėjai LV Kirurgiskā līme NL Chirurgische lijm PL Klej chirurgiczny PT Adesivo cirúrgico RO Adeziv chirurgical SK Chirurgické lepidlo SL Kirurško lepilo SV Kirurgiskt lim	
UDI-DI:	

*Implanttikortti (IC) toimitetaan tuotteen mukana, yksi IC kutakin laitetta kohti.
Implanttikortin on tarkoitus täyttää implantin asentava terveydenhuollon laitos tai terveydenhuollon tarjoaja, ja se on
luovutettava potilaalle, jolle implantti on asennettu.
Ohjeet implanttikortin (IC) täyttämiseen haluamallasi kielellä löydät verkkosivuiltamme.
www.grena-biomed.com/ic*