

NE'X Glue® Colle chirurgicale Mode d'emploi

Cat. n°: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Rue de Chelsea, Nottingham, NG7 7HP, Royaume-Uni	Coordonnées: Téléphone /Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande	EC	REP	 <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> FRA IFU-NX-FRA_06 </div>
EC	REP				



Important:

Ce manuel n'est pas destiné à servir de manuel de techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec de la colle chirurgicale. Afin d'acquérir les connaissances appropriées dans le domaine des techniques chirurgicales, veuillez contacter notre société ou un représentant commercial autorisé et lire des instructions techniques appropriées ainsi que de la littérature médicale professionnelle et suivre une formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté. Avant de commencer à travailler, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de cette consigne peut entraîner de graves conséquences chirurgicales telles que des blessures pour le patient, une contamination, une infection, une infection croisée, un scellement /anastomose/renforcement inadéquats ou le décès

Indication:

La colle chirurgicale NE'X Glue® est destinée à coller, sceller et/ou renforcer les tissus mous. Elle peut être utilisée en complément d'agrafes, de sutures, d'électrocautérisation ou de patchs, ainsi que seule pour sceller ou renforcer les organes parenchymateux lorsque les autres méthodes standard sont peu pratiques ou inefficaces. Une autre application est la fixation de treillis chirurgical dans la chirurgie des hernies. Les tissus mous où NE'X Glue® est efficace, sont les tissus vasculaires, cardiaques, pulmonaires, méningés, œsophagiens, gastriques, intestinaux, du côlon, pancréatiques, spléniques, biliaires, hépatiques et génito-urinaires. NE'X Glue® peut être utilisé à titre prophylactique ou lorsque des fuites sont détectées. NE'X Glue® Applicateur à seringue Embouts et répartiteurs sont conçus pour mélanger soigneusement les composants de la Colle Chirurgicale NE'X Glue® et appliquer l'adhésif sur le tissu.

Groupe cible de patients – adultes et jeunes patients, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Contre-indications:

NE PAS UTILISER en chirurgie cérébrovasculaire.

NE PAS UTILISER sur des nerfs exposés ou dans des zones confinées à proximité de structures nerveuses.

NE PAS APPLIQUER sur les yeux.

NE PAS UTILISER en intraluminal.

NE PAS UTILISER par voie intravasculaire ou en contact avec du sang circulant.

NE PAS UTILISER en cas de sensibilité connue aux matériaux d'origine bovine.

NE PAS UTILISER comme substitut aux sutures ou aux agrafes dans la fusion tissulaire.

NE PAS UTILISER dans des zones infectées ou contaminées.

Effets secondaires:

Les effets secondaires possibles peuvent inclure, sans s'y limiter : défaut d'adhésion de la colle au tissu, réaction inflammatoire, réaction immunitaire, réaction allergique, application sur un tissu non ciblé lors de l'intervention chirurgicale, nécrose tissulaire, obstruction des vaisseaux sanguins, obstruction des bronches, obstruction de la lumière, minéralisation des tissus, thrombose, thromboembolie, embolie pulmonaire, traumatisme vasculaire ou tissulaire, transmission d'agents infectieux d'origine animale.

Désignations du produit:

La colle chirurgicale NE'X Glue® est un produit à deux composants composé d'albumine de sérum bovin et de glutaraldéhyde. Chaque composant est enfermé dans une chambre séparée de la seringue; ils sont mélangés dans l'embout de l'applicateur pendant l'application sur le tissu. La polymérisation commence immédiatement après l'application et la résistance finale est atteinte après 2 minutes. Le système d'administration se compose d'une seringue préremplie, d'un piston et d'un embout applicateur. Les embouts applicateurs sont livrés en sets avec de la colle chirurgicale (cat.no. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) et sont également disponibles séparément. Le produit est stérile et apyrogène. Il est à usage unique pour un seul patient.

Contenu de l'emballage unitaire:

Colle chirurgicale		Embouts d'applicateur			Notes
REF	Quantité	Type	REF	pcs	
0206-NX2	2 ml	Ponctuel	0206-NX4SM	4	Embouts d'applicateur disponibles également séparément en lots de 4
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Répartition 12 mm	0206-NX3WM12	3	Embouts d'applicateur disponibles également séparément par lot de 3
-----	-----	Répartition 16 mm	0206-NX3WM16		Embouts d'applicateur disponibles seulement séparément par lot de 3

Mode d'emploi:

PRÉPARATION DU PRODUIT:

1. Retirez la seringue avec la colle, le piston et les embouts applicateurs de l'emballage. Tout en gardant l'extrémité de la seringue pointée vers le haut, tapotez plusieurs fois les chambres de la seringue pour faire remonter les éventuelles bulles d'air des solutions vers le haut de la seringue (fig.1).
REMARQUE : Il est important de guider les bulles d'air vers le haut de la seringue pour éliminer l'air avant d'amorcer la pointe de l'applicateur. Omettre cette étape peut entraîner le mélange des composants dans des proportions incorrectes ce qui peut affaiblir l'effet de l'adhésif ou provoquer un effet irritant. Veillez à garder la seringue en position verticale tout au long de la procédure d'assemblage.

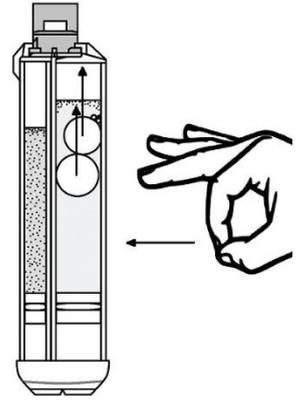


Fig. 1

2. Vérifiez que la languette triangulaire du capuchon de l'embout de l'applicateur se trouve directement sur le plus grand orifice (fig. 2). Si ce n'est pas le cas, tenez la tige de l'embout applicateur et tournez l'écrou de sorte que la languette soit positionnée sur le plus grand orifice. Une position inappropriée de la projection par rapport au grand orifice empêchera l'embout applicateur de se connecter à la seringue.

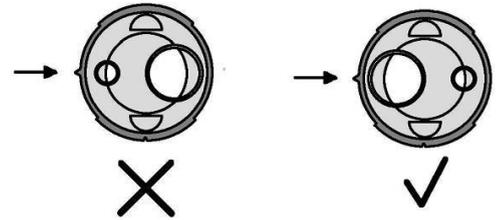


Fig. 2

3. Tenez fermement la seringue avec la pointe vers le haut, tournez le capuchon de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le capuchon avec un mouvement de balancement latéral (fig. 3).
4. Alignez l'embout de l'applicateur dans la seringue en alignant la languette triangulaire de l'embout de l'applicateur et l'encoche correspondante de la seringue, puis insérez l'embout de l'applicateur dans la seringue (fig. 4).
REMARQUE: Veillez à ce que la solution ne se répande pas hors de la seringue lors de l'assemblage du kit.

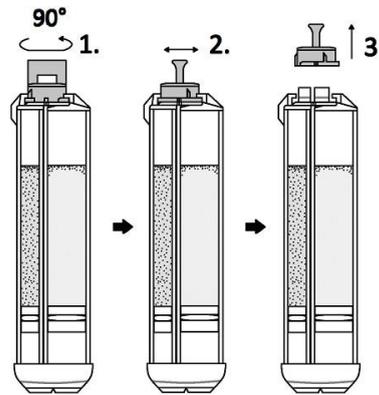


Fig. 3

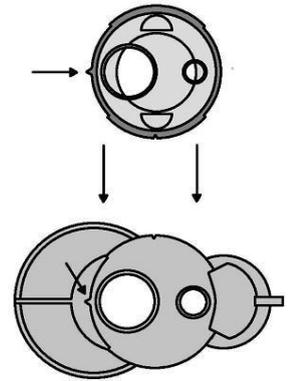


Fig. 4

5. Appuyez fermement la pointe de l'applicateur sur la seringue et tournez l'écrou de l'embout de l'applicateur de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la pointe sur la seringue (fig. 5). Si le capuchon n'est pas tourné, la pointe d'application ne sera pas verrouillée et peut tomber de la seringue avant/pendant l'application, et la fuite de glutaraldéhyde non réagi avec l'albumine peut entraîner des dommages aux tissus.

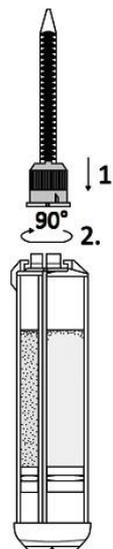


Fig. 5

6. Tenez la seringue en position verticale, puis insérez le double piston dans le dos des chambres correspondantes de la seringue jusqu'à ce que vous sentiez une résistance des pistons en silicone (fig. 6).
REMARQUE : NE PAS poser le produit assemblé sur le côté.
REMARQUE : À ce stade, NE PAS retirer l'air des solutions dans la seringue et NE PAS pré-remplir l'embout applicateur. La purge d'air et l'amorçage doivent avoir lieu seulement après que le lieu d'application a été préparé pour une utilisation immédiate avec NE'X Glue®. L'élimination préalable de l'air et le pré-remplissage de l'embout de l'applicateur entraîneront le blocage de l'embout de l'applicateur.

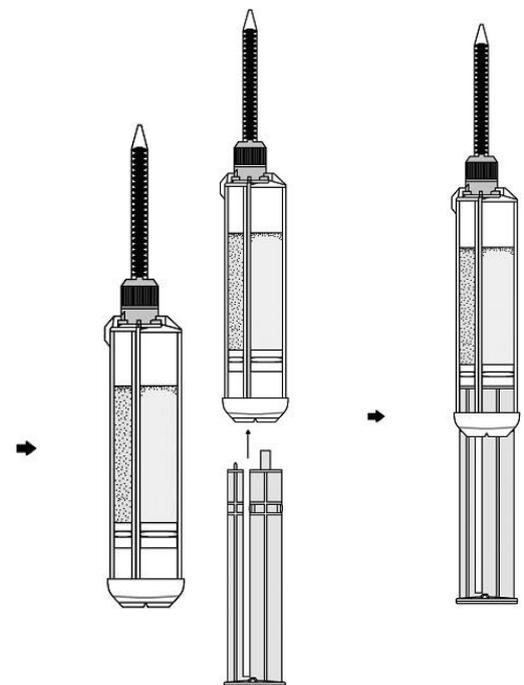


Fig. 6

PRÉPARATION DU SITE D'APPLICATION:

7. Préparez le patient conformément aux procédures hospitalières standard et assurez un accès libre et pratique au site d'application.
8. Protéger les tissus entourant le lieu de l'opération contre l'administration indésirable de NE'X Glue® en plaçant une gaze stérile humide sur ces zones. Ces tampons doivent être retirés immédiatement après l'application de la colle pendant qu'elle est encore molle. Sinon, les compresses de gaze colleront aux tissus. Tout résidu d'adhésif en excès doit être essuyé du lieu d'application.
9. Il faut veiller à ce que le lieu d'application soit sec, ce qui peut être défini comme un champ non couvert de sang dans les 4 à 5 secondes qui suivent l'essuyage avec une éponge chirurgicale.
REMARQUE : l'application de NE'X Glue® sur zone humide peut provoquer une non-adhérence.

ÉLIMINATION DE L'AIR:

10. Assurez-vous que les bulles d'air dans les solutions sont au sommet de la seringue tout en continuant à tenir la seringue droite.
11. Poussez le piston jusqu'à ce que les solutions affleurent l'extrémité du corps de la seringue (fig. 7). Après avoir éliminé l'air résiduel, l'appareil est prêt à pré-remplir l'embout applicateur.
REMARQUE : si des solutions pénètrent dans la base de l'embout applicateur à ce stade, l'embout sera obstrué par NE'X Glue® qui sera polymérisée et devra être remplacé par un neuf avant le premier remplissage. Pour retirer un embout applicateur obstrué, saisissez le capuchon de l'embout applicateur, tournez le capuchon dans le sens antihoraire et retirez l'embout de la seringue en le faisant basculer vers le haut et sur les côtés.
REMARQUE : L'élimination de l'air n'est nécessaire qu'avant la première utilisation.

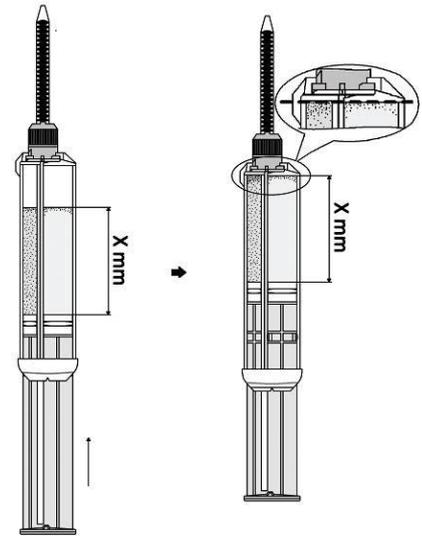


Fig. 7

PRÉ-REMPLEISSAGE DE L'EMBOUT DE L'APPLICATEUR:

12. Remplissez l'embout de l'applicateur en appuyant sur le piston jusqu'à ce que l'embout soit rempli de solution et qu'une bande d'environ 3 cm de NE'X Glue® soit pressée sur une surface stérile à usage unique (par exemple une compresse de gaze). Il est recommandé de commencer le pré-remplissage avec la seringue tenue en position verticale jusqu'à ce que la moitié de l'embout de l'applicateur soit remplie de solution. Lorsque la solution remplit environ la moitié de l'embout de l'applicateur, dirigez l'embout vers le bas tout en continuant à appuyer sur le piston pour éjecter la bande de NE'X Glue® (fig. 8).
13. Examinez la colle pressée en vous assurant que sa couleur est uniforme, de jaune pâle à ambre et sans bulles d'air. Si la bande comprimée est transparente ou contient des bulles d'air, pressez une bande plus longue de NE'X Glue® ou répétez la procédure de pré-remplissage jusqu'à ce que le liquide soit homogène, de jaune clair à ambre sans bulles d'air.
REMARQUE : Évitez le contact direct de tout tissu avec l'extrusion adhésive pendant le pré-remplissage car cela peut avoir un effet irritant.

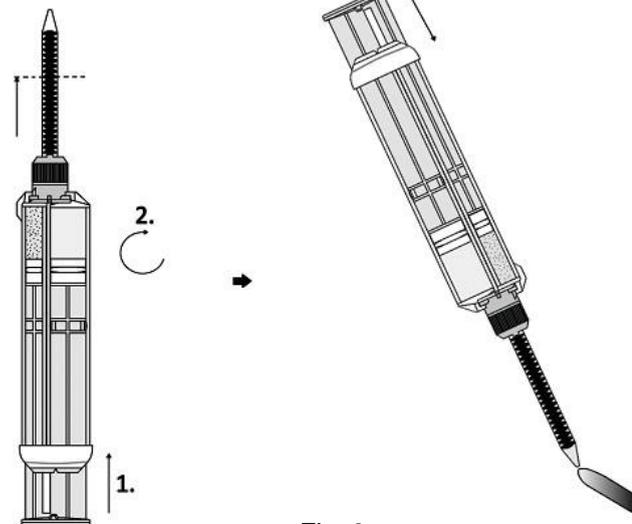


Fig. 8

14. Une fois l'embout de l'applicateur correctement pré-rempli, commencez l'application immédiatement.

REMARQUE : NE'X Glue® polymérise très rapidement. Un intervalle trop important entre le pré-remplissage et l'application peut entraîner la polymérisation de la NE'X Glue® à l'intérieur de l'embout applicateur. Si cela se produit, remplacez l'embout bloquée et répétez la procédure d'amorçage. Ne pas appliquer de pression sur le piston après avoir bouché l'embout.

REMARQUE : Si le chirurgien doit arrêter d'appliquer la colle, l'embout de l'applicateur sera obstruée par NE'X Glue® qui sera polymérisée.

Pour utiliser la solution restante après avoir arrêté l'application de la colle, remplacez l'embout applicateur par un nouvel embout et recommencez la procédure de pré-remplissage.

Techniques générales d'application de NE'X Glue®:

1. La préparation correcte et efficace du dispositif, l'élimination de l'air et le pré-remplissage de l'embout étant essentiels pour obtenir de bons résultats, il est recommandé de s'entraîner à toutes les opérations avec le dispositif avant la première utilisation en chirurgie.
2. Avant d'appliquer NE'X Glue® pour une anastomose donnée, les vaisseaux doivent être clampés pour relâcher la pression. Cela réduira les saignements, ce qui pourrait affaiblir l'effet de l'adhésif.
3. Pour la réparation de vaisseau, en cas d'anastomose vaisseau/greffon d'un diamètre supérieur à 2,5 cm, appliquez une couche uniforme de colle d'une épaisseur de 1,2 - 3,0 mm ; en cas d'anastomose vaisseau/greffon d'un diamètre inférieur à 2,5 cm, appliquez une couche uniforme de colle d'une épaisseur de 0,5 à 1,0 mm.

4. Pour la réparation des structures parenchymateux, appliquez une couche uniforme de colle de 1,5 à 3,0 mm d'épaisseur.
5. Ne pas appliquer des couches d'adhésif plus épaisses que nécessaire, car cela n'augmente pas son efficacité et limite seulement l'élasticité de la couche.
6. La zone d'application de l'adhésif **NE DOIT PAS** être compressée ou soumise à une pression supplémentaire, ce qui rigidifierait l'anastomose dans une forme non anatomique et perturberait la fonction des structures anastomosées.
7. Une fois la colle polymérisée, enlevez tout excès ou bord irrégulier de colle à l'aide de ciseaux et d'une pince à épiler.

Techniques spécifiques d'utilisation de NE'X Glue® pour réparer une dissection:

1. Les couches disséquées de l'aorte doivent être initialement nettoyées du sang et du matériel thrombotique et doivent être séchées avec des éponges chirurgicales dans la mesure du possible..
2. Lors de la reconstruction d'un segment distal de la dissection, un cathéter à ballonnet doit être inséré dans la vraie lumière afin de définir le point d'arrivée distal pour l'application de NE'X Glue®. En outre, les couches séparées de l'aorte doivent être rapprochées le plus possible en insérant un dilateur, une éponge ou un cathéter dans la vraie lumière afin de préserver l'architecture naturelle du vaisseau. NE'X Glue® doit ensuite être appliqué dans la fausse lumière aussi loin en direction distale que permet le cathéter à ballonnet distal. Le remplissage de la fausse lumière doit se faire du côté distal vers le côté proximal dans un mouvement en spirale pour assurer une application lisse. Remplissez complètement la fausse lumière avec NE'X Glue®; évitez le remplissage excessif de la fausse lumière et la pénétration de NE'X Glue® à la vraie lumière ou aux tissus environnants.
3. Dans le cas d'une reconstruction de la section proximale de dissection, les couches séparées de l'aorte doivent également être rapprochées à l'aide d'un dilateur, d'une éponge ou d'un cathéter. Si nécessaire, des tampons de gaze humide doivent être placés sur les feuillets de la valve aortique pour les protéger d'une application accidentelle de NE'X Glue®. Appliquez ensuite NE'X Glue® pour remplir la fausse lumière. Le matériau de greffe peut être cousu directement aux couches de tissu adjacentes et renforcées par la colle NE'X Glue®, dans les sections proximale et distale de la reconstruction par dissection. Laissez NE'X Glue® polymériser complètement laissant le champ intact pendant deux minutes complètes avant de suturer à travers les couches de tissus collés.

NE'X Glue® en chirurgie pulmonaire:

NE'X Glue® peut être appliqué sur un poumon ventilé ou affaissé.



Avertissement et précautions::

1. Toutes les procédures chirurgicales et mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des personnes correctement formées et familiarisées avec ces techniques. Avant d'effectuer toute intervention chirurgicale, reportez-vous à la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques.
2. Il est recommandé de garder humides les gants chirurgicaux, les tampons / tampons stériles et les instruments chirurgicaux afin de minimiser la possibilité d'adhérence involontaire de NE'X Glue® à ces surfaces.
3. Utilisez uniquement les embouts applicateurs indiqués dans ce manuel. L'utilisation d'embouts similaires provenant d'autres fabricants peut entraîner des fuites de colle, une adhérence réduite et des changements nécrotiques.
4. Veillez à ne pas renverser le contenu de la seringue car le glutaraldéhyde présent dans la chambre plus petite de la seringue, s'il n'a pas réagi avec l'albumine, a un effet irritant sur les tissus..
5. Ne pas appuyer sur le piston en l'insérant dans la seringue car cela comprimera l'air au-dessus du niveau des liquides dans la seringue, ce qui peut entraîner une fuite de la seringue lorsque le capuchon est retiré.
6. Appliquez NE'X Glue® sur une surface sèche, car une zone trop humide peut entraîner une mauvaise adhérence.
7. Ne pas utiliser d'équipement de récupération de sang lors de l'aspiration d'un excès de NE'X Glue® du champ opératoire.
8. Evitez toute pression négative lors de l'application et de la polymérisation de NE'X Glue® pour empêcher NE'X Glue® de pénétrer dans le système cardiovasculaire. Par exemple, avant d'appliquer NE'X Glue®, le drainage ventriculaire gauche doit être désactivé, car avec une canule active dans le ventricule gauche, de la colle pourrait être aspirée dans l'aorte et perturber les valves cardiaques.
9. L'application circulaire de la colle peut limiter l'expansion des tissus en croissance, suggérant la prudence lors de l'application circulaire de NE'X Glue® chez les enfants.
10. Un fonctionnement inefficace de NE'X Glue® dans les opérations sur le névrome du nerf auditif de l'approche translaginale peut être observé; Son utilisation dans cette approche n'est pas recommandée. Pour la chirurgie du névrome auditif, l'accès par la fosse crânienne moyenne ou l'accès sous-occipital est recommandé.
11. Une utilisation excessive de NE'X Glue® en chirurgie pulmonaire peut augmenter le volume résiduel d'air et provoquer une atélectasie.
12. Ne pas laisser NE'X Glue® entrer en contact avec le sang circulant ou en bloquer la circulation pendant ou après l'application, car cela pourrait provoquer une obstruction locale ou embolique des vaisseaux sanguins.
13. Ne pas laisser NE'X Glue® bloquer les voies respiratoires ou toute autre lumière, pendant ou après l'application, où un écoulement de fluide a lieu.
14. Protéger les tissus non destinés à être collés du contact avec NE'X Glue®. Si NE'X Glue® colle à la zone indésirable, laissez-le polymériser, puis séparez délicatement l'adhésif de la zone indésirable avec des pinces et des ciseaux. Ne pas essayer de décoller l'adhésif, car cela pourrait endommager les tissus. Laisser de la colle NE'X dans des endroits non souhaités peut entraîner de graves conséquences en fonction de l'emplacement et de la quantité d'adhésif restante. Les conséquences peuvent inclure, sans s'y limiter: perforation, changements nécrotiques, ischémie, hémorragie, infarctus du myocarde, troubles de la conduction nerveuse, minéralisation

des tissus et adhérences.

15. Une application directe de NE'X Glue® sur le nerf phrénique exposé peut entraîner des lésions nerveuses aiguës. Une application directe de NE'X Glue® à la surface du nœud sino-auriculaire (SAN) du cœur peut provoquer une nécrose de coagulation s'étendant dans le muscle cardiaque qui peut atteindre le tissu vasculaire sous-jacent et peut provoquer une dégénérescence focale aiguë du SAN. Du gel de gluconate de chlorhexidine (par ex. Surgilube®) peut protéger contre les lésions potentielles du nerf phrénique, du myocarde et du SAN causées par l'utilisation de NE'X Glue
16. Ne pas utiliser NE'X Glue® si le personnel n'est pas suffisamment protégé (par exemple, port de gants, d'un masque, de vêtements et de lunettes de protection). Le glutaraldéhyde non réagi peut provoquer une irritation des yeux, du nez, de la gorge ou de la peau, induire une détresse respiratoire et provoquer une nécrose locale des tissus. Une exposition prolongée au glutaraldéhyde n'ayant pas réagi peut entraîner des modifications pathologiques du système nerveux central ou du cœur. En cas de contact, la substance doit être immédiatement lavée à l'eau et un médecin doit être consulté.
17. Soyez prudent si le patient est exposé à plusieurs reprises à NE'X Glue® car des réactions d'hypersensibilité sont possibles.
18. NE'X Glue® contient des matières d'origine animale susceptibles de transmettre des agents infectieux, mais un processus de production strictement contrôlé a minimisé cette possibilité.
19. Vérifiez toujours l'hémostase du lieu d'application avant de terminer la procédure. Le saignement peut être arrêté par l'électrocoagulation, les sutures chirurgicales ou l'application supplémentaire de NE'X Glue®.
20. Aucune donnée de la littérature disponible n'indique la nécessité de restreindre quantitativement l'utilisation de la colle NE'X lors de la procédure, cependant, les recommandations de ce manuel doivent être strictement suivies en ce qui concerne l'épaisseur des couches appliquées et les applications dans des zones non prévues.
21. Jetez toutes les seringues de NE'X Glue® ouvertes ou les embouts applicateurs, qu'ils aient été utilisés ou non pour prévenir l'utilisation accidentelle d'un dispositif contaminé.
22. Conserver en dessous de 25°C, mais ne pas congeler.
23. A utiliser immédiatement après ouverture. Le stockage du dispositif après l'ouverture de l'emballage entraîne sa contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
24. Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
25. Ce produit est destiné à un seul patient et en un seul traitement. La restérilisation, la réutilisation, le traitement et la modification peuvent entraîner des conséquences graves, y compris la mort du patient.
26. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



Ne pas réutiliser



Protégez contre l'humidité



Consultez les instructions d'utilisation électronique



Fabricant



1 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



2 Stérilisé par irradiation



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Dispositif médical



Numéro de catalogue



Code du lot



Date d'expiration



Système à double barrière stérile



Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe



Contient du matériel biologique d'origine animale



Quantité dans le paquet



Date de fabrication



Température admissible



Représentant autorisé dans la Communauté européenne

- 1– s'applique aux embouts applicateurs
2– pour seringues avec solutions

Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue,
vous pouvez contacter Grena Ltd. au **ifu@grena.co.uk** ou au **+44 115 9704 800**.

Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la
langue de votre choix.

Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant **www.grena.co.uk/IFU** dans votre navigateur.

Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond
à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.



INFORMATIONS SUR LA CARTE D'IMPLANT

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

La carte d'implant (CI) est livrée avec le produit, une CI pour chaque dispositif.
La carte d'implant doit être remplie par une institution de santé ou un prestataire de soins implantant et devrait être remise au patient qui a été implanté.

Les instructions sur la façon de remplir la carte d'implant (CI) dans la langue de votre choix sont disponibles sur notre site web

www.grena-biomed.com/ic