

# Adhésif chirurgical NE'X Glue®

## Mode d'emploi

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

 <b>Grena Biomed Limited,</b> Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Royaume-Uni	<b>Coordonnées:</b> Téléphone/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> <b>MDML INTL LTD.</b> Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Irlande D6W PP38	EU	REP	 1434	<b>FRA</b> IFU-NX-FRA_07
EU	REP					



### **Attention**

Ces instructions ne peuvent pas être utilisées comme manuel pour les techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec l'adhésif chirurgical. Pour acquérir les connaissances nécessaires sur les techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter notre société ou un distributeur agréé et de se familiariser avec les instructions techniques appropriées, la littérature médicale professionnelle et de suivre une formation adéquate sous la supervision d'un chirurgien expérimenté. Avant utilisation, nous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces informations peut entraîner des conséquences chirurgicales graves telles que des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, une adhérence/un collage/une résistance de renforcement inappropriés ou le décès.

### **Indications :**

La colle chirurgicale NE'X Glue® est indiquée pour coller, sceller et/ou renforcer les tissus mous. Elle peut être appliquée en complément d'agrafes, de sutures, d'électrocautérisation ou de patches, ainsi que seule pour sceller ou renforcer des organes parenchymateux lorsque les autres méthodes standard sont impraticables ou inefficaces. Une autre application est la fixation de mailles chirurgicales dans le cadre d'une chirurgie des hernies. Les tissus mous sur lesquels NE'X Glue® est efficace sont les tissus vasculaires, cardiaques, pulmonaires, duraux, œsophagiens, gastriques, intestinaux, colorectaux, pancréatiques, spléniques, biliaires, hépatiques et génito-urinaires. NE'X Glue® peut être appliqué à titre prophylactique ou après la détection d'une fuite. Les embouts applicateurs et les spatules pour seringues NE'X Glue® sont destinés à mélanger soigneusement les composants de l'adhésif chirurgical NE'X Glue® et à appliquer l'adhésif sur les tissus.

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

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

### **Contre-indications :**

NE PAS utiliser dans le cadre d'interventions cérébrovasculaires.

NE PAS utiliser sur des nerfs exposés ou dans des zones fermées situées à proximité immédiate de structures nerveuses.

NE PAS utiliser sur les yeux.

NE PAS utiliser dans la lumière d'un vaisseau.

NE PAS utiliser par voie intravasculaire ou en contact avec le sang circulant.

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

NE PAS utiliser comme substitut aux sutures ou agrafes dans les approximations tissulaires.

NE PAS utiliser sur des zones infectées ou contaminées.

### **Effets secondaires :**

Les effets secondaires possibles peuvent inclure, sans s'y limiter : défaut d'adhérence de la colle aux tissus, réponse inflammatoire, réponse immunitaire, réaction allergique, application sur des tissus non ciblés par la procédure, nécrose tissulaire, obstruction vasculaire, obstruction bronchique, obstruction luminale, minéralisation tissulaire, thrombose et thromboembolie, embolie pulmonaire, lésion des vaisseaux ou des tissus, transmission d'agents infectieux d'origine animale.

### **Description du dispositif :**

La colle chirurgicale NE'X Glue® est un produit à deux composants composé d'albumine sérique bovine et de glutaraldéhyde. Chaque composant est enfermé dans une chambre séparée de la seringue et ils sont mélangés dans l'embout applicateur lors de 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'embouts applicateurs. Les embouts applicateurs sont fournis en kits avec l'adhésif chirurgical (réf. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) et sont également disponibles séparément. Le produit est stérile et apyrogène. Il est destiné à un usage unique sur un seul patient.

# **Contenu d'un emballage individuel :**

Adhésif chirurgical		Embouts applicateurs			Remarques
RÉF	Volume	Type	REF	pièces	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Embouts applicateurs <b>également</b> disponibles <b>séparément</b> en lots de 4 pièces
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Épandeur 12 mm	0206-NX3WM12	3	Embouts applicateurs <b>également</b> disponibles <b>séparément</b> en lots de 3 pièces
-----	-----	Épandeur 16 mm	0206-NX3WM16		Embouts applicateurs disponibles <b>séparément</b> uniquement en lots de 3 pièces
---	---				

## **Mode d'emploi :**

### **PRÉPARATION DU DISPOSITIF :**

1. Retirez la seringue avec la colle, le piston et les embouts applicateurs de leur emballage. Tenez l'embout de la seringue à la verticale et tapotez plusieurs fois les chambres de la seringue pour permettre aux bulles d'air présentes dans les solutions de remonter vers le haut de la seringue (fig. 1).

REMARQUE : il est important de déplacer toutes les bulles d'air vers le haut de la seringue afin d'éliminer l'air avant d'amorcer l'embout applicateur. Si vous omettez cette étape, les composants risquent de ne pas être mélangés dans les bonnes proportions, ce qui peut affaiblir l'effet de l'adhésif ou provoquer une irritation. Veillez à maintenir la seringue à la verticale pendant toute la procédure d'assemblage.

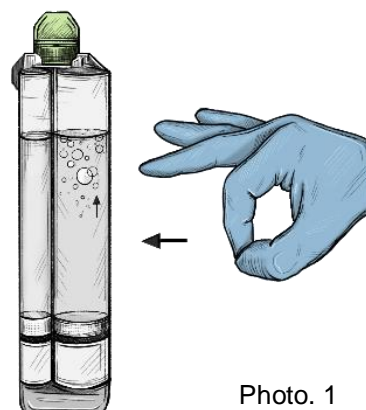


Photo. 1

2. Vérifiez si la saillie triangulaire de l'écrou de l'embout applicateur est située directement au-dessus du plus grand orifice (photo 2). Si ce n'est pas le cas, tenez la tige de l'embout applicateur et tournez l'écrou pour positionner la saillie triangulaire au-dessus du plus grand orifice. Une position incorrecte de la saillie par rapport au grand orifice empêchera l'embout applicateur de se connecter à la seringue.

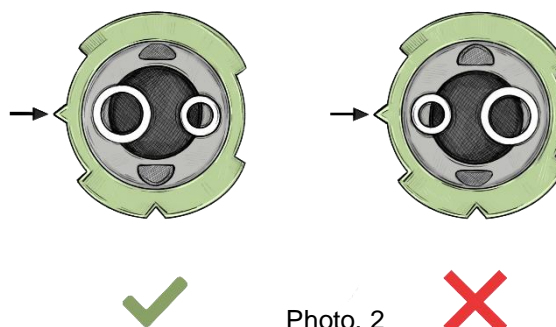


Photo. 2

3. Saisissez fermement la seringue, l'embout pointant vers le haut, tournez le capuchon de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le en le balançant d'un côté à l'autre (fig. 3).

4. Alignez la position de l'embout applicateur avec la seringue en regardant la saillie triangulaire sur l'embout applicateur et l'encoche correspondante sur la seringue, puis placez l'embout applicateur sur la seringue (photo 4).

**ATTENTION :** veillez à ne pas renverser la solution contenue dans la seringue pendant l'assemblage.

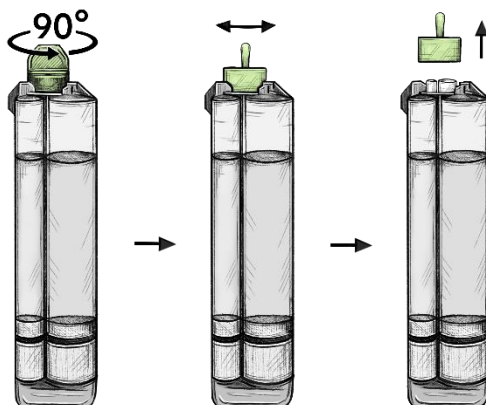


Photo. 3

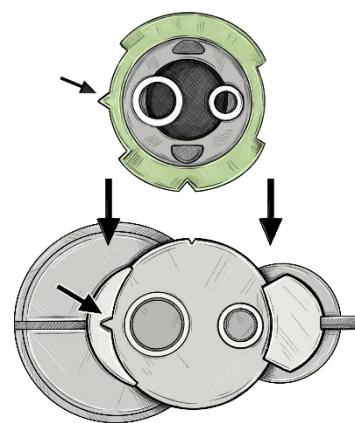


Photo. 4

5. Poussez fermement l'embout de l'applicateur vers la seringue et tournez l'écrou de l'embout de l'applicateur de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller l'embout sur la seringue (fig. 5). Si le capuchon n'est pas tourné, l'embout d'application ne sera pas verrouillé et pourra se détacher de la seringue avant/pendant l'application, et une fuite de glutaraldéhyde n'ayant pas réagi avec l'albumine pourrait endommager les tissus.

6. Maintenez la seringue à la verticale et insérez le double piston à l'arrière des chambres correspondantes de la seringue jusqu'à ce que vous sentiez une résistance provenant des pistons en silicone (fig. 5).

**ATTENTION :** NE PAS poser l'appareil assemblé sur le côté.

**ATTENTION :** NE PAS retirer l'air des solutions contenues dans la seringue et NE PAS amorcer l'embout applicateur à ce stade. Le retrait de l'air et l'amorçage doivent être effectués après avoir préparé le site d'application pour une utilisation immédiate de NE'X Glue®. Un retrait prématuré de l'air et un amorçage prématuré de l'embout applicateur bloqueraient l'embout applicateur.

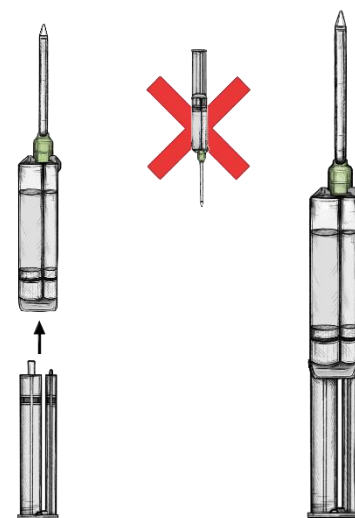
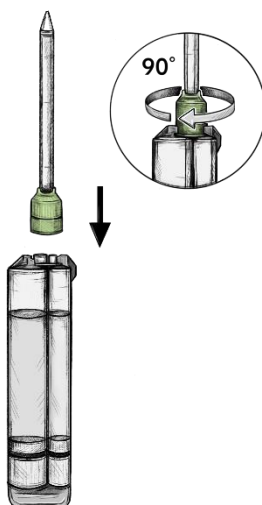


Photo. 5

7. Préparez le patient conformément aux procédures hospitalières standard et assurez-vous d'avoir un accès libre et pratique au site d'application

8. Protégez les tissus entourant le site chirurgical contre toute application indésirable de NE'X Glue® en plaçant des compresses de gaze stériles humides d' e sur ces zones. Ces compresses doivent être retirées immédiatement après l'application, tant que l'adhésif est encore mou. Sinon, les compresses de gaze colleront aux tissus. Tout excès de résidus adhésifs doit être essuyé autour du site.

9. Veillez à ce que la zone d'application soit sèche, c'est-à-dire qu'elle ne présente pas de traces de sang dans les 4 à 5 secondes suivant le séchage à l'aide d'une éponge chirurgicale.

**ATTENTION :** l'application de NE'X Glue® sur une zone humide peut entraîner un défaut d'adhérence.

#### ÉLIMINATION DE L'AIR :

10. Maintenez la seringue à la verticale et assurez-vous que les bulles d'air présentes dans les solutions se trouvent dans la partie supérieure de la seringue.

11. Appuyez sur le piston jusqu'à ce que les solutions soient au niveau du haut du corps de la seringue (photo 6). Une fois l'espace d'air résiduel éliminé, le dispositif d'application est prêt pour l'amorçage de l'embout applicateur. **ATTENTION** : Si, à ce stade, les solutions pénètrent dans la base de l'embout applicateur, celui-ci sera obstrué par la colle NE'X Glue® polymérisée et devra être remplacé par un neuf avant l'amorçage. Pour retirer l'embout applicateur obstrué, saisissez l'écrou de l'embout applicateur, tournez-le dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et soulevez l'embout de la seringue en le balançant d'un côté à l'autre. **REMARQUE** : L'élimination de l'air n'est nécessaire qu'avant la première utilisation.

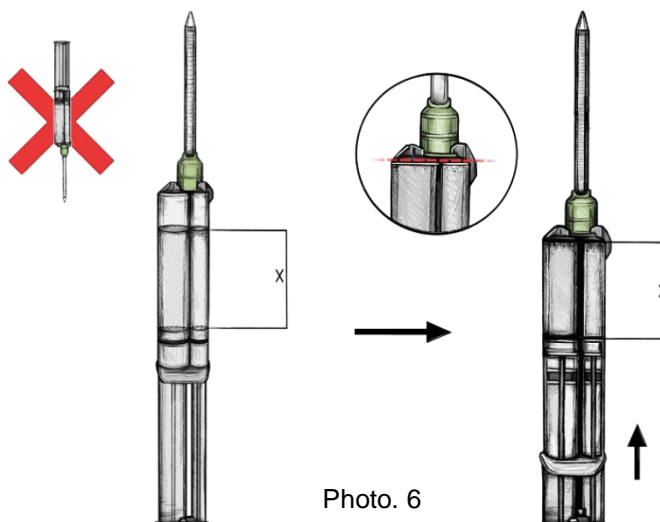


Photo. 6

#### AMORÇAGE DE L'EMBOU DE L'APPLICATEUR :

12. Amorcez l'embout applicateur en comprimant le piston jusqu'à ce que l'embout applicateur soit rempli de solution et qu'un ruban d'environ 3 cm de long de NE'X Glue® soit expulsé sur une surface stérile jetable (par exemple, une compresse de gaze). Il est recommandé de commencer l'amorçage avec la seringue en position verticale jusqu'à ce que la moitié de l'embout applicateur soit remplie de solution. Lorsque la solution remplit environ la moitié de l'embout applicateur, continuez à comprimer le piston et pointez l'embout vers le bas, en biais, vers une surface stérile afin d'expulser le ruban de NE'X Glue® (fig. 7).

13. Examinez le produit expulsé pendant l'amorçage et assurez-vous que sa couleur est uniforme, allant du jaune clair à l'ambre, et qu'il ne contient pas de bulles d'air. Si le produit expulsé est incolore ou contient des bulles, expulsez un ruban plus long de NE'X Glue ou répétez la procédure d'amorçage jusqu'à ce que le dispositif délivre un liquide uniforme, allant du jaune clair à l'ambre, sans bulles.

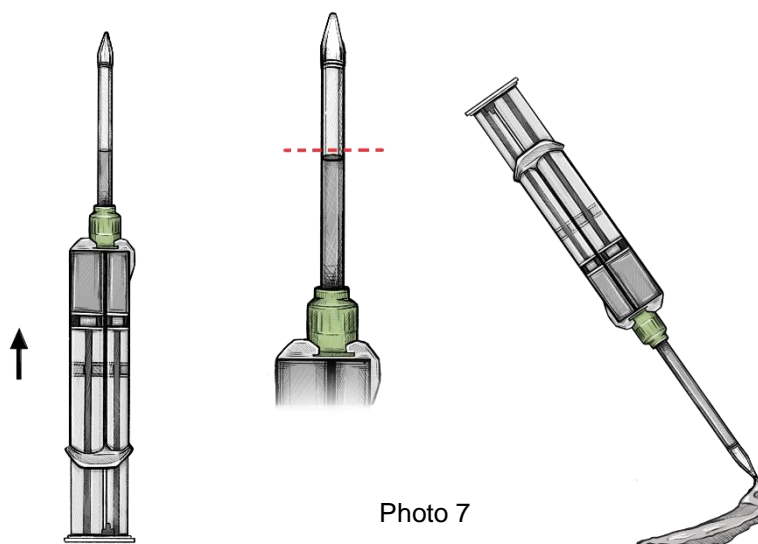


Photo 7

**ATTENTION** : Évitez tout contact direct des tissus avec le produit expulsé pendant l'amorçage, car il peut avoir un effet irritant.

14. Une fois que l'embout de l'applicateur a été correctement amorcé, procédez immédiatement à l'application. **ATTENTION** : NE'X Glue polymérise rapidement. Une pause entre l'amorçage et l'application peut entraîner la polymérisation de NE'X Glue® à l'intérieur de l'embout de l'applicateur. Si cela se produit, remplacez l'embout bouché et répétez la procédure d'amorçage. N'appuyez pas sur le piston une fois que l'embout est bouché.

**ATTENTION** : si le chirurgien doit interrompre l'application, l'embout de l'applicateur sera obstrué par la colle NE'X Glue® polymérisée.

Pour utiliser les solutions restantes après une interruption de l'application, il faut remplacer l'embout de l'applicateur par un neuf et répéter la procédure d'amorçage.

#### Techniques générales d'utilisation de NE'X Glue® :

1. Une préparation correcte et soignée du dispositif, l'élimination de l'air et l'amorçage étant essentiels pour obtenir de bons résultats, il est fortement recommandé de s'entraîner à toutes les étapes avec le produit avant de l'utiliser pour la première fois sur le site chirurgical.
2. Clampez et dépressurisez les vaisseaux avant d'appliquer NE'X Glue® sur les anastomoses ciblées. Cela permettra de réduire les saignements, qui affaibliraient l'effet de l'adhésif.

3. Pour la réparation des vaisseaux, appliquez une couche uniforme d'adhésif de 1,2 à 3,0 mm d'épaisseur pour les anastomoses de vaisseaux/greffons de plus de 2,5 cm de diamètre ; appliquez une couche uniforme d'adhésif de 0,5 à 1,0 mm pour les vaisseaux/greffons de moins de 2,5 cm de diamètre.
4. Pour la réparation parenchymateuse, appliquez une couche uniforme d'adhésif de 1,5 à 3,0 mm d'épaisseur.
5. N'appliquez pas de couches d'adhésif plus épaisses que nécessaire, car cela n'augmente pas son efficacité et ne fait que limiter l'élasticité de la couche.
6. La zone d'application de l'adhésif **ne doit PAS** être comprimée ou soumise à une pression supplémentaire, ce qui rigidifierait l'anastomose dans une forme non anatomique et perturberait le fonctionnement des structures anastomosées.
7. Une fois l'adhésif polymérisé, coupez les bords excédentaires ou irréguliers à l'aide de ciseaux et de pinces.

#### **Techniques spécifiques pour l'utilisation de NE'X Glue® dans la réparation d'une dissection aortique :**

1. Les couches disséquées de l'aorte doivent d'abord être débarrassées du sang et des thrombus et séchées autant que possible à l'aide d'éponges chirurgicales.
2. Pour la réparation de l'extrémité distale de la dissection, insérez un cathéter à ballonnet dans la lumière véritable afin de définir l'extrémité distale pour l'application de NE'X Glue®. De plus, les couches disséquées de l'aorte doivent être rapprochées en insérant un dilatateur, une éponge ou un cathéter dans la lumière véritable afin de préserver l'architecture naturelle du vaisseau. NE'X Glue® doit ensuite être distribué dans la fausse lumière aussi loin que le permet le cathéter à ballonnet distal. Le remplissage de la fausse lumière doit se faire de manière spirale, de distal vers proximal, afin d'assurer une application uniforme. Remplissez complètement la lumière fausse avec NE'X Glue® évitez de trop remplir la lumière fausse et de renverser NE'X Glue® dans la lumière vraie ou les tissus environnants.
3. Pour l'extrémité proximale de la réparation de la dissection, les couches disséquées de l'aorte doivent également être rapprochées à l'aide d'un dilatateur, d'une éponge ou d'un cathéter. Si nécessaire, des compresses de gaze humides doivent être placées sur les feuillets de la valve aortique afin de les protéger contre toute application accidentelle de NE'X Glue®. NE'X Glue® doit ensuite être distribué pour remplir la fausse lumière. Le matériau de greffe peut être suturé directement sur les tissus collés et renforcés avec NE'X Glue® aux extrémités proximale et distale de la réparation de la dissection. Laisser NE'X Glue® polymériser complètement sans aucune manipulation pendant deux minutes avant de suturer les couches de tissus collées.

#### **NE'X Glue® en chirurgie pulmonaire :**

La colle NE'X Glue® peut être appliquée sur un poumon dégonflé ou gonflé.



#### **Avertissements et précautions :**

1. Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec ces techniques. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
2. Il est recommandé de maintenir les gants chirurgicaux, les compresses/serviettes stériles et les instruments chirurgicaux humides afin de minimiser le risque que NE'X Glue® adhère accidentellement à ces surfaces.
3. Utilisez uniquement les embouts applicateurs indiqués dans ce manuel. L'utilisation d'embouts d'aspect similaire provenant d'autres fabricants peut entraîner des fuites de colle, une adhérence réduite et des modifications nécrotiques.
4. Veillez à ne pas renverser le contenu de la seringue, car le glutaraldéhyde présent dans la petite chambre 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 lors de son installation sur la seringue, car cela comprimerait l'air au-dessus du niveau des fluides dans la seringue, ce qui pourrait entraîner une fuite de la seringue lorsque le capuchon est retiré.
6. Appliquez NE'X Glue® sur une surface sèche, car une surface trop humide peut nuire à l'adhérence.
7. N'utilisez pas de dispositifs d'économie de sang pour aspirer l'excès de NE'X Glue® du champ opératoire.
8. Évitez toute pression négative pendant l'application et la polymérisation de NE'X Glue® afin d'empêcher la pénétration de NE'X Glue® dans le système cardiovasculaire. Par exemple, les événements ventriculaires gauches doivent être désactivés avant l'application de NE'X Glue®, car celui-ci pourrait être aspiré dans l'aorte et entraver le fonctionnement des valves cardiaques lorsqu'il est utilisé en conjonction avec un événement ventriculaire gauche actif.
9. L'application circonférentielle de l'adhésif peut limiter la dilatation des tissus en croissance, ce qui suggère la prudence lors de l'utilisation circonférentielle de NE'X Glue® chez les enfants.
10. Une étanchéité inefficace peut être observée lorsque NE'X Glue® est utilisé dans le cadre d'une approche translabyrinthique pour la réparation d'un neurinome acoustique ; son utilisation dans le cadre de cette approche chirurgicale n'est pas recommandée. L'approche de la fosse moyenne ou rétrosigmoidienne est recommandée pour la réparation d'un neurinome acoustique.
11. Une application excessive de NE'X Glue® en chirurgie pulmonaire peut augmenter l'espace aérien résiduel et provoquer une atélectasie.
12. Ne laissez pas NE'X Glue® entrer en contact avec le flux sanguin circulant ou l'obstruer pendant ou après l'application, car cela pourrait entraîner une obstruction vasculaire locale ou embolique.
13. Ne laissez pas NE'X Glue® obstruer les voies respiratoires ou tout autre flux de liquide luminal pendant ou après l'application.
14. Protégez les tissus non destinés à l'application contre tout contact avec NE'X Glue®. Si NE'X Glue® adhère à une zone indésirable, laissez l'adhésif polymériser, puis disséquez délicatement l'adhésif à l'aide d'une pince et de ciseaux. N'essayez jamais de décoller l'adhésif, car cela pourrait endommager les tissus. Laisser NE'X Glue® à des endroits indésirables peut avoir des conséquences graves selon l'emplacement et la quantité d'adhésif restant. Les



conséquences peuvent inclure, sans s'y limiter : perforation, modifications nécrotiques, ischémie, hémorragie, infarctus du myocarde, troubles de la conduction nerveuse, minéralisation des tissus et adhérences.

15. L'application directe de NE'X Glue® sur le nerf phrénique exposé peut provoquer une lésion nerveuse aiguë. L'application directe de NE'X Glue® sur la surface du nœud sino-auriculaire (NSA) du cœur peut provoquer une nécrose de coagulation qui s'étend au myocarde, pouvant atteindre le tissu de conduction sous-jacent et provoquer une dégénérescence aiguë et focale du NSA. Le gel de gluconate de chlorhexidine (par exemple, Surgilube®) peut protéger le nerf phrénique, le myocarde et le SAN sous-jacent contre les lésions potentielles liées à l'utilisation de NE'X Glue®.
16. N'utilisez pas NE'X Glue® si le personnel n'est pas correctement protégé (par exemple, en portant des gants, un masque, des vêtements de protection et des lunettes de sécurité). 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 tissulaire locale. Une exposition prolongée au glutaraldéhyde non réagi peut provoquer des pathologies du système nerveux central ou cardiaques. En cas de contact, rincer immédiatement les zones touchées à l'eau et consulter un médecin.
17. Faites preuve de prudence en cas d'exposition répétée du patient à NE'X Glue®, car des réactions d'hypersensibilité sont possibles.
18. NE'X Glue® contient des matières d'origine animale qui peuvent potentiellement transmettre des agents infectieux, mais un processus de fabrication strictement contrôlé minimise cette possibilité.
19. Vérifiez toujours l'hémostase du site avant la fin de l'intervention. Les saignements peuvent être contrôlés par électrocautérisation, sutures chirurgicales d' s ou application supplémentaire de NE'X Glue®.
20. Aucune donnée disponible dans la littérature n'indique la nécessité de limiter quantitativement l'utilisation de NE'X Glue pendant l'intervention. Cependant, les recommandations de ce manuel doivent être strictement respectées en ce qui concerne l'épaisseur des couches appliquées et les applications dans des zones non prévues.
21. Jetez toutes les seringues ouvertes contenant du NE'X Glue® ou les embouts applicateurs, qu'ils aient été utilisés ou non, afin d'éviter toute utilisation accidentelle d'un dispositif contaminé.
22. Conserver à une température inférieure à 25 °C, mais ne pas congeler.
23. Utiliser immédiatement après l'ouverture de l' . Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage entraîne sa contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
24. Le produit doit être éliminé de manière appropriée après utilisation, conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
25. Ce produit est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient et une seule intervention. La stérilisation, la réutilisation, le retraitement ou la modification peuvent entraîner des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès 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



Conserver au sec



eIFU indicator  
www.grena.co.uk/IFU

Consulter le mode d'emploi électronique mode d'emploi



Fabricant



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé à l'aide d'une irradiation



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation



Dispositif médical



Numéro de catalogue



Code de lot



Date limite d'utilisation



Double système de barrière stérile



Attention, consulter les documents d'accompagnement



Contient des de origine animale



Quantité dans l'emballage



Date de fabrication



Température limite



Représentant représentant dans l'Union européenne

1 – se réfère aux embouts applicateurs

2 – se réfère aux seringues contenant des solutions

versions papier des modes d'emploi fournis avec les produits Grena sont toujours en anglais.  
Si vous avez besoin d'une version papier des instructions d'utilisation dans une autre langue, vous pouvez contacter  
Grena Ltd.

à l'adresse **ifu@grena.co.uk** ou **au + 44 115 9704 800**.

Veillez scanner le code QR ci-dessous à l'aide de l'application appropriée.  
Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir la notice d'utilisation électronique dans la  
langue de votre choix.

Vous pouvez accéder directement au site web en saisissant **www.grena.co.uk/IFU** dans votre navigateur.  
Assurez-vous que la version papier du mode d'emploi en votre possession est la dernière révision avant d'utiliser  
l'appareil.

Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.



### INFORMATIONS SUR LA CARTE D'IMPLANT

International Implant Card	
<b>NE'X Glue® Surgical Adhesive</b>	
	_____
	_____
	_____
	_____
<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> Хирургично лепило <b>CS</b> Tkáňové lepidlo <b>DA</b> Kirurgisk klæbemiddel <b>DE</b> Chirurgisches Adhäsiv <b>EL</b> Χειρουργικό συγκολλητικό <b>ES</b> Adhesivo quirúrgico <b>ET</b> Kirurgiline liim <b>FI</b> Kirurginen liima <b>FR</b> Adhésif chirurgical <b>HR</b> Kirurško ljepilo <b>HU</b> Sebészeti ragasztó <b>IT</b> Adesivo chirurgico <b>LT</b> Chirurginiai klajai <b>LV</b> Kirurgiskā līme <b>NL</b> Chirurgische lijm <b>PL</b> Klej chirurgiczny <b>PT</b> Adesivo cirúrgico <b>RO</b> Adeziv chirurgical <b>SK</b> Chirurgické lepidlo <b>SL</b> Kirurško lepilo <b>SV</b> Kirurgiskt lim	
<b>UDI-DI:</b>	

La carte d'implant (CI) est fournie avec le produit, à raison d'une CI par dispositif.  
La carte d'implant doit être remplie par l'établissement de santé ou le prestataire de soins de santé qui a réalisé  
l'implantation et remise au patient qui a reçu l'implant.  
Vous trouverez les instructions pour remplir la carte d'implant (IC) dans la langue de votre choix sur notre site web.  
**www.grena-biomed.com/ic**