

NE'X Glue® Χειρουργική κόλλα

Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Ιρλανδία D6W PP38	EU	REP	 1434	GRE IFU-NX-GRE_07
EU	REP					



Προσοχή

Αυτές οι οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εργασίας με το χειρουργικό συγκολλητικό. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική, είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα μας και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να παρακολουθήσετε την κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη έμπειρου χειρουργού. Πριν από τη χρήση, συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, δασυαυρούμενη λοίμωξη, ακατάλληλη σφράγ

Ενδείξεις:

Η χειρουργική κόλλα NE'X Glue® ενδείκνυται για τη συγκόλληση, σφράγιση και/ή ενίσχυση μαλακών ιστών. Μπορεί να εφαρμοστεί ως συμπλήρωμα σε συνδετήρες, ράμματα, ηλεκτροκαυτηρίαση ή επιθέματα, καθώς και μόνη της για τη σφράγιση ή ενίσχυση παρεγχυματικών οργάνων, όταν άλλες τυπικές μέθοδοι είναι πρακτικά ανεφάρμοστες ή αναποτελεσματικές. Μια άλλη εφαρμογή είναι η χειρουργική στερέωση πλέγματος σε χειρουργική επέμβαση κήλης. Οι μαλακοί ιστοί στους οποίους η NE'X Glue® είναι αποτελεσματική είναι οι αγγειακοί, καρδιακοί, πνευμονικοί, σκληροί, οισοφαγικοί, γαστρικοί, εντερικοί, παγκρεατικοί, σπληνικοί, χοληφόροι, ηπατικοί και ουρογεννητικοί. Η NE'X Glue® μπορεί να εφαρμοστεί προφυλακτικά ή μετά την ανίχνευση διαρροής. Τα άκρα εφαρμογής και οι διασκορπιστές της σύριγγας NE'X Glue® προορίζονται για την πλήρη ανάμιξη των συστατικών της χειρουργικής κόλλας NE'X Glue® και την εφαρμογή της κόλλας στον ιστό.

Ομάδα-στόχος ασθενών – ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε σε εγκεφαλοαγγειακές επεμβάσεις.

MHN το χρησιμοποιείτε σε εκτεθειμένους νεύρους ή σε κλειστές περιοχές που βρίσκονται σε άμεση γειτνίαση με νευρικές δομές.

MHN χρησιμοποιείτε στα μάτια.

MHN το χρησιμοποιείτε ενδοαυλικά.

MHN χρησιμοποιείτε ενδοαγγειακά ή σε επαφή με κυκλοφορούν αίμα.

MHN χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας σε υλικά βοοειδούς προέλευσης.

MHN το χρησιμοποιείτε ως υποκατάστατο ραμμάτων ή συνδετήρων σε προσεγγίσεις ιστών.

MHN χρησιμοποιείτε σε μολυσμένες ή μολυσμένες περιοχές.

Παρενέργειες:

Οι πιθανές παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αποτυχία της κόλλας να προσκολληθεί στον ιστό, φλεγμονώδη αντίδραση, ανοσολογική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση, εφαρμογή σε ιστό που δεν αποτελεί στόχο της επέμβασης, νέκρωση ιστού, απόφραξη αγγείων, απόφραξη βρόγχων, απόφραξη αυλού, οστεοποίηση ιστού, θρόμβωση και θρομβοεμβολή, πνευμονική εμβολή, τραυματισμός αγγείων ή ιστών, μετάδοση μολυσματικών παραγόντων ζωικής προέλευσης.

Περιγραφή της συσκευής:

Η χειρουργική κόλλα NE'X Glue® είναι ένα προϊόν δύο συστατικών που αποτελείται από αλβουμίνη ορού βοοειδών και γλουταραλδεΐδη. Κάθε συστατικό βρίσκεται σε ξεχωριστό θάλαμο της σύριγγας και αναμιγνύονται στο άκρο του εφαρμοστή κατά την εφαρμογή στον ιστό. Η πολυμερισμός ξεκινά αμέσως μετά την εφαρμογή και η τελική αντοχή επιτυγχάνεται μετά από 2 λεπτά. Το σύστημα χορήγησης αποτελείται από προγεμισμένη σύριγγα, έμβολο και άκρα εφαρμοστή. Τα άκρα εφαρμογής διατίθενται σε σετ μαζί με το χειρουργικό συγκολλητικό (Ref 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) και είναι επίσης διαθέσιμα ξεχωριστά. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

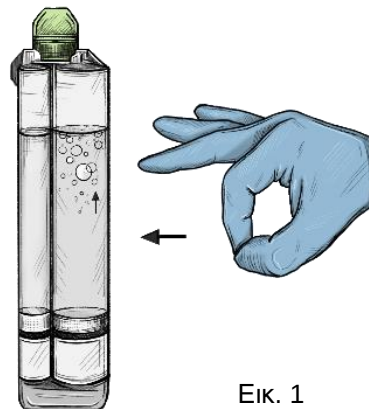
Περιεχόμενο μιας συσκευασίας:

Χειρουργική κόλλα		Ακροφύσια εφαρμογής			Παρατηρήσεις
ΑΡ	Όγκος	Τύπος	ΑΝΑΦ	τεμ	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Ακροφύσια εφαρμογής διατίθενται επίσης ξεχωριστά σε σετ των 4 τεμαχίων
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Επεκτατικό 12 mm	0206-NX3WM12	3	Ακροφύσια εφαρμογής διατίθενται επίσης ξεχωριστά σε σετ των 3 τεμαχίων
-----	-----	Επεκτατικό 16 mm	0206-NX3WM16		Ακροφύσια εφαρμογής διατίθενται ξεχωριστά μόνο σε σετ των 3 τεμαχίων
-----	-----				
---	-				

Οδηγίες χρήσης:**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:**

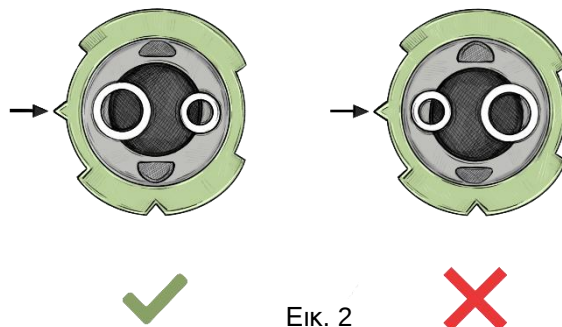
1. Αφαιρέστε τη σύριγγα με κόλλα, έμβολο και άκρες εφαρμογής από τη συσκευασία. Κρατήστε την άκρη της σύριγγας σε όρθια θέση και χτυπήστε μερικές φορές τους θαλάμους της σύριγγας για να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στα διαλύματα στην κορυφή της σύριγγας (εικ. 1).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να μετακινήσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα στην κορυφή της σύριγγας για να αφαιρέσετε τον αέρα πριν από την προετοιμασία του άκρου εφαρμογής. Η παράλειψη αυτού του βήματος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα συστατικά να μην αναμιχθούν στις σωστές αναλογίες, γεγονός που μπορεί να αποδυναμώσει την επίδραση της κόλλας ή να προκαλέσει ερεθισμό. Προσέξτε να κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας συναρμολόγησης.



Εικ. 1

2. Ελέγξτε εάν η τριγωνική προεξοχή του παξιμαδιού του άκρου εφαρμογής βρίσκεται ακριβώς πάνω από τη μεγαλύτερη θύρα (εικ. 2). Εάν όχι, κρατήστε το στέλεχος του άκρου εφαρμογής και περιστρέψτε το παξιμάδι για να τοποθετήσετε την τριγωνική προεξοχή πάνω από τη μεγαλύτερη θύρα. Η ακατάλληλη θέση της προεξοχής σε σχέση με τη μεγάλη θύρα θα εμποδίσει τη σύνδεση του άκρου εφαρμογής με τη σύριγγα.

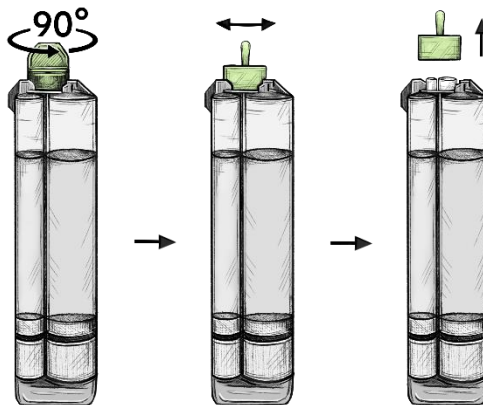


Εικ. 2

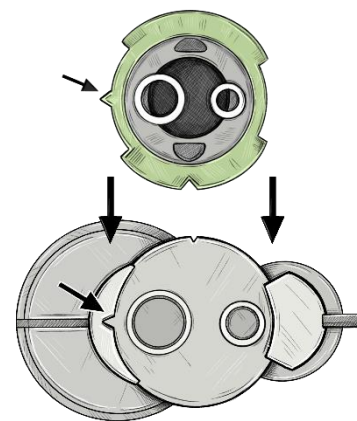
3. Πιάστε τη σύριγγα σταθερά με το άκρο στραμμένο προς τα πάνω, γυρίστε το καπάκι 90° αριστερόστροφα και αφαιρέστε το καπάκι κουνώντας το από τη μία πλευρά στην άλλη (εικ. 3).

4. Ευθυγραμμίστε τη θέση του άκρου του εφαρμοστή με τη σύριγγα κοιτάζοντας την τριγωνική προεξοχή στο άκρο του εφαρμοστή και την αντίστοιχη εγκοπή στη σύριγγα και τοποθετήστε το άκρο του εφαρμοστή στη σύριγγα (εικ. 4).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μην χυθεί το διάλυμα από τη σύριγγα κατά τη συναρμολόγηση.



Εικ. 3



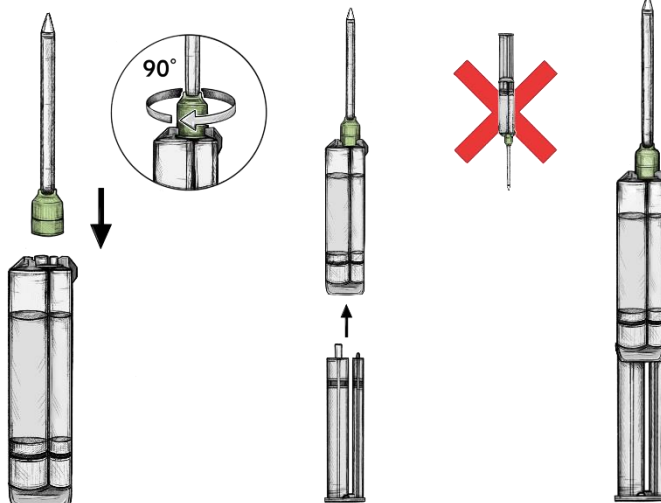
Εικ. 4

5. Σπρώξτε το άκρο του εφαρμοστή σταθερά προς τη σύριγγα και περιστρέψτε το παξιμάδι του άκρου του εφαρμοστή κατά 90° δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το άκρο στη σύριγγα (εικ. 5). Εάν το καπάκι δεν περιστραφεί, το άκρο εφαρμογής δεν θα ασφαλιστεί και ενδέχεται να πέσει από τη σύριγγα πριν/κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, και η διαρροή γλουταραλδεΐδης που δεν έχει αντιδράσει με την αλβουμίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς.

6. Κρατήστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και εισάγετε το διπλό έμβολο στο πίσω μέρος των αντίστοιχων θαλάμων της σύριγγας μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση από τα έμβολα σλικόνης (εικ. 5).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ τοποθετείτε τη συναρμολογημένη συσκευή στο πλάι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ αφαιρείτε τον αέρα από τα διαλύματα που βρίσκονται πάνω από τη σύριγγα και ΜΗΝ προετοιμάζετε το άκρο του εφαρμοστή σε αυτό το στάδιο. Η αφαίρεση του αέρα και η προετοιμασία πρέπει να γίνονται αφού προετοιμαστεί η περιοχή εφαρμογής για άμεση χρήση του NE'X Glue®. Η πρόωρη αφαίρεση του αέρα και η προετοιμασία του άκρου του εφαρμοστή θα μπλοκάρουν το άκρο του εφαρμοστή.



Εικ. 5

7. Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου και εξασφαλίστε απεριόριστη και εύκολη πρόσβαση στο σημείο εφαρμογής.

8. Προστατέψτε τον ιστό που περιβάλλει το χειρουργικό σημείο από την ανεπιθύμητη εφαρμογή του NE'X Glue® τοποθετώντας υγρές αποστειρωμένες γάζες σε αυτές τις περιοχές. Αυτές οι γάζες πρέπει να αφαιρεθούν αμέσως μετά την εφαρμογή, ενώ η κόλλα είναι ακόμα μαλακή. Διαφορετικά, οι γάζες θα κολλήσουν στον ιστό. Τυχόν περίσσεια υπολειμμάτων κόλλας πρέπει να σκουπιστεί από το σημείο.

9. Φροντίστε ώστε η περιοχή εφαρμογής να είναι στεγνή, δηλαδή να μην παραμένουν ίχνη αίματος 4-5 δευτερόλεπτα μετά το σκούπισμα με χειρουργικό σφουγγάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εφαρμογή του NE'X Glue® σε υγρή επιφάνεια μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της πρόσφυσης.

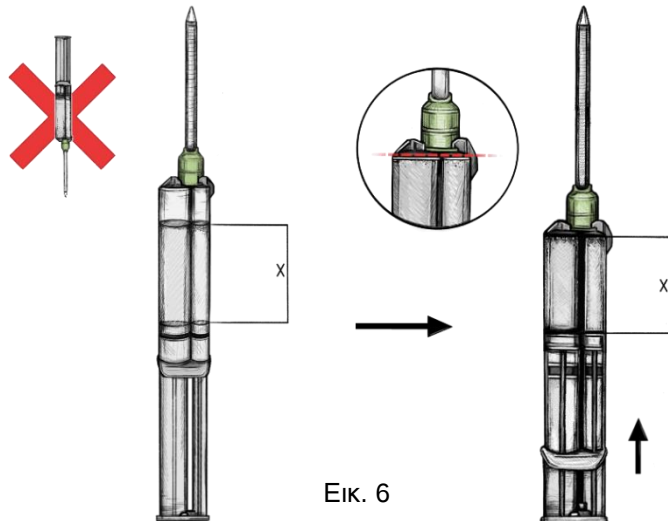
ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΕΡΑ:

10. Συνεχίστε να κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση και βεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες αέρα στα διαλύματα βρίσκονται στο πάνω μέρος της σύριγγας.

11. Πιέστε το έμβολο μέχρι τα διαλύματα να φτάσουν στο ίδιο επίπεδο με το πάνω μέρος του σώματος της σύριγγας (εικ. 6). Μόλις απομακρυνθεί ο εναπομείναντας αέρας, η συσκευή χορήγησης είναι έτοιμη για την προετοιμασία του άκρου εφαρμογής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν σε αυτό το στάδιο τα διαλύματα εισέλθουν στη βάση του άκρου εφαρμογής, το άκρο θα φράξει με πολυμερισμένη κόλλα NE'X Glue® και θα χρειαστεί αντικατάσταση με καινούργιο πριν από την προετοιμασία. Για να αφαιρέσετε το φραγμένο άκρο εφαρμογής, πιάστε το παξιμάδι του άκρου εφαρμογής, περιστρέψτε το παξιμάδι αριστερόστροφα και σηκώστε το άκρο από τη σύριγγα κουνώντας το από τη μία πλευρά στην άλλη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αφαίρεση του αέρα είναι απαραίτητη μόνο πριν από την πρώτη χρήση.

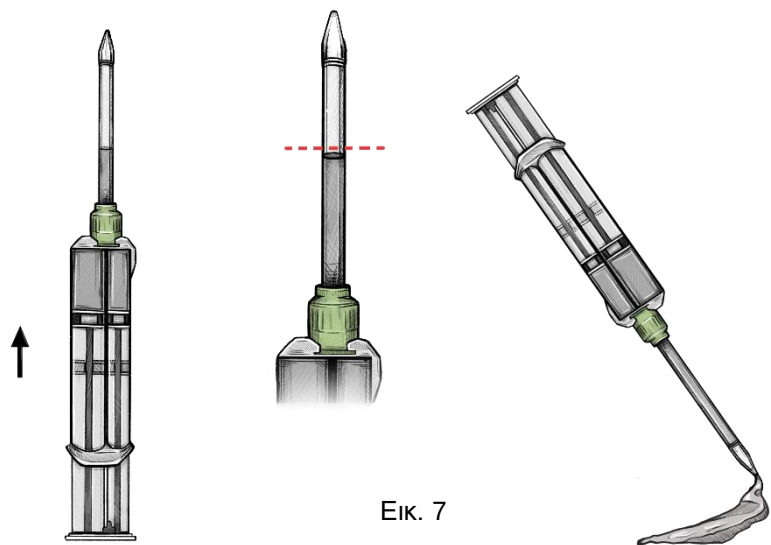


Εικ. 6

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΚΡΗΣ ΤΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΕΑ:

12. Προετοιμάστε το άκρο του εφαρμοστή συμπιέζοντας το έμβολο μέχρι το άκρο του εφαρμοστή να γεμίσει με διαλύματα και να εκτοξευθεί μια ταινία NE'X Glue® μήκους περίπου 3 cm σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια μίας χρήσης (π.χ. γάζα). Συνιστάται να ξεκινήσετε την προετοιμασία με τη σύριγγα σε όρθια θέση μέχρι το μισό του άκρου του εφαρμοστή να γεμίσει με διαλύματα. Όταν τα διαλύματα γεμίσουν περίπου το μισό του άκρου εφαρμογής, συνεχίστε να πιέζετε το έμβολο και στρέψτε το άκρο προς τα κάτω υπό γωνία προς μια αποστειρωμένη επιφάνεια για να εξάγετε τη λωρίδα NE'X Glue® (εικ. 7).

13. Εξετάστε το υλικό που εκτοξεύθηκε κατά την προετοιμασία και βεβαιωθείτε ότι το χρώμα του είναι ομοιόμορφο, από ανοιχτό κίτρινο έως κεχριμπαρένιο, και ότι δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα. Εάν το εκτοξευμένο υλικό είναι άχρωμο ή περιέχει φυσαλίδες, εκτοξεύστε μεγαλύτερη ποσότητα NE'X Glue ή επαναλάβετε τη διαδικασία προετοιμασίας έως ότου η συσκευή εκτοξεύσει ένα ομοιόμορφο, από ανοιχτό κίτρινο έως κεχριμπαρένιο



Εικ. 7

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την άμεση επαφή οποιουδήποτε ιστού με το υλικό που εκτοξεύεται κατά την προετοιμασία, καθώς μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.

14. Αφού το άκρο του εφαρμοστή έχει προετοιμαστεί σωστά, προχωρήστε αμέσως στην εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κόλλα NE'X Glue πολυμερίζεται γρήγορα. Η παύση μεταξύ της προετοιμασίας και της εφαρμογής μπορεί να οδηγήσει σε πολυμερισμό της κόλλας NE'X Glue® μέσα στην άκρη του εφαρμοστή. Εάν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε την φραγμένη άκρη και επαναλάβετε τη διαδικασία προετοιμασίας. Μην ασκείτε πίεση στο έμβολο μόλις φράξει η άκρη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο χειρουργός πρέπει να διακόψει την εφαρμογή, η άκρη του εφαρμοστή θα φράξει με πολυμερισμένη κόλλα NE'X Glue®.

Για να χρησιμοποιήσετε τα υπόλοιπα διαλύματα μετά τη διακοπή της εφαρμογής, πρέπει να αντικαταστήσετε το άκρο του εφαρμοστή με ένα καινούργιο και να επαναλάβετε τη διαδικασία προετοιμασίας.

Γενικές τεχνικές για τη χρήση του NE'X Glue® :

1. Δεδομένου ότι η σωστή και ομαλή προετοιμασία της συσκευής, η απομάκρυνση του αέρα και η προετοιμασία είναι κρίσιμες για την επίτευξη καλών αποτελεσμάτων, συνιστάται ιδιαίτερα να εξασκηθείτε σε όλα τα βήματα με το προϊόν πριν από την αρχική χρήση στο χειρουργικό πεδίο.
2. Σφικτήστε και αποσυμπιέστε τα αγγεία πριν από την εφαρμογή της NE'X Glue® στις στοχευμένες αναστομώσεις. Αυτό θα μειώσει την αιμορραγία, η οποία θα εξασθενήσει την επίδραση της κόλλας.
3. Για την επισκευή αγγείων, εφαρμόστε μια ομοιόμορφη επίστρωση κόλλας πάχους 1,2 – 3,0 mm για αναστόμωση αγγείων/μοσχευμάτων με διάμετρο μεγαλύτερη από 2,5 cm. Εφαρμόστε μια ομοιόμορφη επίστρωση κόλλας πάχους 0,5 – 1,0 mm για αγγεία/μοσχεύματα με διάμετρο μικρότερη από 2,5 cm.
4. Για την επισκευή του παρεγχύματος, εφαρμόστε μια ομοιόμορφη επίστρωση κόλλας πάχους 1,5 – 3,0 mm.
5. Μην εφαρμόζετε παχύτερα στρώματα κόλλας από τα απαιτούμενα, καθώς αυτό δεν αυξάνει την αποτελεσματικότητά της και περιορίζει μόνο την ελαστικότητα του στρώματος.
6. Η περιοχή εφαρμογής της κόλλας **ΔΕΝ** πρέπει να συμπιέζεται ή να υποβάλλεται σε επιπλέον πίεση, καθώς αυτό θα σκληρύνει την αναστόμωση σε μη ανατομικό σχήμα και θα διαταράξει τη λειτουργία των αναστομωμένων δομών.
7. Αφού πολυμεριστεί η κόλλα, κόψτε τις περισσειες ή τις ακανόνιστες άκρες της κόλλας με ψαλίδι και λαβίδες.

Ειδικές τεχνικές για τη χρήση της κόλλας NE'X Glue® στην αποκατάσταση της αορτικής ανατομής:

1. Τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής πρέπει αρχικά να καθαριστούν από αίμα και θρόμβους και να στεγνώσουν με χειρουργικά σφουγγάρια στο μέτρο του δυνατού.
2. Για την αποκατάσταση του αποσχισμένου άκρου, εισάγετε έναν καθετήρα με μπαλόνι στον αληθινό αυλό για να ορίσετε το απομακρυσμένο άκρο για την εφαρμογή της κόλλας NE'X Glue®. Επιπλέον, τα αποσχισμένα στρώματα της αορτής πρέπει να προσεγγιστούν στενά με την εισαγωγή ενός διαστολέα, σφουγγαριού ή καθετήρα στον αληθινό αυλό για να διατηρηθεί η φυσική αρχιτεκτονική του αγγείου. Στη συνέχεια, η κόλλα NE'X Glue® πρέπει να διανεμηθεί στον ψευδοαυλό όσο το δυνατόν πιο απομακρυσμένα επιτρέπει ο απομακρυσμένος καθετήρας μπαλονιού. Η πλήρωση του ψευδοαυλού πρέπει να προχωρήσει από το απομακρυσμένο προς το εγγύς άκρο με σπειροειδή κίνηση για ομαλή εφαρμογή. Γεμίστε πλήρως τον ψευδοαυλό με NE'X Glue®. Αποφύγετε την υπερπλήρωση του ψευδοαυλού και τη διαρροή NE'X Glue® στον πραγματικό αυλό ή στον περιβάλλοντα ιστό.
3. Για το εγγύς άκρο της αποκατάστασης της ανατομής, τα ανατομικά στρώματα της αορτής πρέπει επίσης να προσεγγιστούν στενά χρησιμοποιώντας διαστολέα, σφουγγάρι ή καθετήρα. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να τοποθετηθούν υγρά επιθέματα γάζας πάνω από τα φύλλα της αορτικής βαλβίδας για να τα προστατεύσουν από την ακούσια εφαρμογή της κόλλας NE'X Glue®. Στη συνέχεια, η κόλλα NE'X Glue® πρέπει να διανεμηθεί για να γεμίσει τον ψευδοαυλό. Το υλικό μοσχεύματος μπορεί να ραφτεί απευθείας πάνω στους ιστούς που έχουν κολληθεί και ενισχυθεί με NE'X Glue® τόσο στο εγγύς όσο και στο άπω άκρο της αποκατάστασης της ανατομής. Αφήστε το NE'X Glue® να πολυμεριστεί πλήρως χωρίς καμία παρέμβαση για δύο ολόκληρα λεπτά πριν από τη ραφή των κολλημένων στρωμάτων ιστού.

NE'X Glue® στη χειρουργική του πνεύμονα:

Το NE'X Glue® μπορεί να εφαρμοστεί σε πνευμόνα που έχει ξεφουσκώσει ή έχει φουσκώσει.



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Οποιαδήποτε χειρουργική και ελάχιστη επεμβατική διαδικασία πρέπει να εκτελείται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις εν λόγω τεχνικές. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους.
2. Συνιστάται τα χειρουργικά γάντια, τα αποστειρωμένα επιθέματα/πετσέτες γάζας και τα χειρουργικά εργαλεία να διατηρούνται υγρά, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα η κόλλα NE'X Glue® να προσκολληθεί κατά λάθος σε αυτές τις επιφάνειες.
3. Χρησιμοποιείτε μόνο τα άκρα εφαρμογής που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η χρήση παρόμοιων άκρων από άλλους κατασκευαστές μπορεί να οδηγήσει σε διαρροές κόλλας, μειωμένη πρόσφυση και νεκρωτικές αλλοιώσεις.
4. Προσέξτε να μην χυθεί το περιεχόμενο της σύριγγας, καθώς η γλουταραδεΰδη που υπάρχει στον μικρότερο θάλαμο της σύριγγας, εάν δεν αντιδράσει με την αλβουμίνη, έχει ερεθιστική επίδραση στους ιστούς.
5. Μην πιέζετε το έμβολο κατά την τοποθέτησή του στη σύριγγα, καθώς αυτό θα συμπιέσει τον αέρα πάνω από το επίπεδο των υγρών στη σύριγγα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή από τη σύριγγα όταν αφαιρεθεί το καπάκι.
6. Εφαρμόστε το NE'X Glue® σε στεγνή επιφάνεια, καθώς η υπερβολική υγρασία μπορεί να οδηγήσει σε κακή πρόσφυση.
7. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές εξοικονόμησης αίματος κατά την αναρρόφηση της περίσσειας NE'X Glue® από το χειρουργικό πεδίο.
8. Αποφύγετε οποιαδήποτε αρνητική πίεση κατά την εφαρμογή και τον πολυμερισμό του NE'X Glue® για να αποτρέψετε την είσοδο του NE'X Glue® στο καρδιαγγειακό σύστημα. Για παράδειγμα, οι αεραγωγοί της αριστερής κοιλίας πρέπει να απενεργοποιηθούν πριν από την εφαρμογή του NE'X Glue®, καθώς αυτό μπορεί να αναρροφηθεί στην αορτή και να εμποδίσει τη λειτουργία της καρδιακής βαλβίδας όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενεργό αεραγωγό της αριστερής κοιλίας.
9. Η περιφερειακή εφαρμογή της κόλλας μπορεί να περιορίσει τη διαστολή του αναπτυσσόμενου ιστού, γεγονός που υποδηλώνει την ανάγκη προσοχής κατά την περιφερειακή χρήση του NE'X Glue® σε παιδιά.
10. Μπορεί να παρατηρηθεί αναποτελεσματική σφράγιση όταν το NE'X Glue® χρησιμοποιείται στην διαλαβρινθική προσέγγιση για την αποκατάσταση ακουστικών νευρινωμάτων. Η χρήση του με αυτή τη χειρουργική προσέγγιση δεν συνιστάται. Για την αποκατάσταση ακουστικών νευρινωμάτων συνιστάται η μέση κοιλότητα ή η

οπισθοσιγμοειδής προσέγγιση.

11. Η υπερβολική εφαρμογή του NE'X Glue® σε χειρουργική επέμβαση στους πνεύμονες μπορεί να αυξήσει τον υπολειπόμενο αεραυτό και να προκαλέσει ατελεκτασία.
12. Μην επιτρέπεται στο NE'X Glue® να έρχεται σε επαφή ή να εμποδίζει την κυκλοφορία του αίματος κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τοπική ή εμβολική αγγειακή απόφραξη.
13. Μην επιτρέπεται στο NE'X Glue® να εμποδίζει τις αεροφόρες οδούς ή οποιαδήποτε άλλη ροή υγρού κατά τη διάρκεια ή μετά την εφαρμογή.
14. Προστατέψτε τους ιστούς που δεν προορίζονται για εφαρμογή από την επαφή με το NE'X Glue®. Εάν το NE'X Glue® προσκολληθεί σε ανεπιθύμητη περιοχή, αφήστε την κόλλα να πολυμεριστεί και στη συνέχεια αποκόψτε απαλά την κόλλα από την ανεπιθύμητη περιοχή με λαβίδα και ψαλίδι. Μην επιχειρήσετε ποτέ να αποκολλήσετε την κόλλα, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των ιστών. Η παραμονή του NE'X Glue σε ανεπιθύμητα σημεία μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες, ανάλογα με τη θέση και την ποσότητα της κόλλας που έχει παραμείνει. Οι συνέπειες μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: διάτρηση, νεκρωτικές αλλοιώσεις, ισχαιμία, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, διαταραχές της νευρικής αγωγής, οστεοποίηση ιστών και συμφύσεις.
15. Η άμεση εφαρμογή της κόλλας NE'X Glue® στο εκτεθειμένο φρενικό νεύρο μπορεί να προκαλέσει οξεία νευρική βλάβη. Η άμεση εφαρμογή της κόλλας NE'X Glue® στην επιφάνεια του φλεβοκομβικού κόμβου (SAN) της καρδιάς μπορεί να προκαλέσει νέκρωση λόγω πήξης που επεκτείνεται στο μυοκάρδιο, η οποία μπορεί να φτάσει στον υποκείμενο αγωγό ιστό και να προκαλέσει οξεία, εστιακή εκφύλιση του SAN. Το γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης (π.χ. Surgilube®) μπορεί να προστατεύσει το φρενικό νεύρο, το μυοκάρδιο και τον υποκείμενο SAN από πιθανή βλάβη από τη χρήση του NE'X Glue®.
16. Μην χρησιμοποιείτε το NE'X Glue® εάν το προσωπικό δεν είναι επαρκώς προστατευμένο (π.χ. φορώντας γάντια, μάσκα, προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά ασφαλείας). Η αδρανής γλουταραλδεϋδη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια, τη μύτη, το λαιμό ή το δέρμα, να προκαλέσει αναπνευστική δυσχέρεια και να προκαλέσει τοπική νέκρωση ιστών. Η παρατεταμένη έκθεση σε αδρανή γλουταραλδεϋδη μπορεί να προκαλέσει παθολογία του κεντρικού νευρικού συστήματος ή της καρδιάς. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως τις πληγείσες περιοχές με νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
17. Να είστε προσεκτικοί με την επαναλαμβανόμενη έκθεση του ασθενούς στο NE'X Glue®, καθώς είναι πιθανές αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
18. Το NE'X Glue® περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης, το οποίο ενδέχεται να μεταδώσει μολυσματικούς παράγοντες, αλλά η αυστηρά ελεγχόμενη διαδικασία παρασκευής ελαχιστοποιεί αυτή την πιθανότητα.
19. Πάντα να ελέγχετε την αιμόσταση της περιοχής πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση, χειρουργικά ράμματα () ή επιπλέον εφαρμογή NE'X Glue®.
20. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στη βιβλιογραφία που να υποδεικνύουν την ανάγκη ποσοτικού περιορισμού της χρήσης του NE'X Glue κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ωστόσο, οι συστάσεις του παρόντος εγχειριδίου πρέπει να τηρούνται αυστηρά σε σχέση με το πάχος των εφαρμοζόμενων στρωμάτων και τις εφαρμογές σε μη προβλεπόμενες περιοχές.
21. Απορρίψτε όλες τις ανοιχτές σύριγγες με NE'X Glue® ή τα άκρα εφαρμογής, ανεξάρτητα από το αν έχουν χρησιμοποιηθεί ή όχι, για να αποφύγετε την τυχαία χρήση μολυσμένου εργαλείου.
22. Φυλάξτε σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C, αλλά μην καταψύχετε.
23. Χρησιμοποιήστε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας οδηγεί σε μόλυνση και δημιουργεί κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.
24. Το προϊόν απαιτεί κατάλληλη απόρριψη μετά τη χρήση, σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
25. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο επέμβαση. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η τροποποίηση του προϊόντος ενδέχεται να έχουν σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
26. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Διατηρείτε το προϊόν σε ξηρό μέρος



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Μην επανααποστειρώνετε



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ιατρική συσκευή



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Διπλό σύστημα αποστειρωμένου φραγμού



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης



Ποσότητα στη συσκευασία



Ημερομηνία παραγωγής



Θερμοκρασία όριο



Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση

1 – αναφέρεται σε άκρες εφαρμογής
2 – αναφέρεται σε σύριγγες με διαλύματα

Τα έντυπα αντίγραφα των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο +44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.

Θα σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο ηλεκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας. Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής.

Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΡΤΑΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

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

Η κάρτα εμφυτεύματος (IC) παραδίδεται μαζί με το προϊόν, μία IC για κάθε συσκευή. Η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρωθεί από το ιατρικό ίδρυμα ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποίησε την εμφύτευση και να παραδοθεί στον ασθενή στον οποίο πραγματοποιήθηκε η εμφύτευση. Οι οδηγίες για τη συμπλήρωση της κάρτας εμφυτεύματος (IC) στη γλώσσα της προτίμησής σας βρίσκονται στον ιστότοπό μας.

www.grena-biomed.com/ic