

NE'X Glue® Kirurško Ljepilo

Upute za korištenje

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

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/Faks: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska		HRV IFU-NX-HRV_06
---	---	---	---	----------------------



Upozorenje:

Ove upute ne mogu se koristiti kao priručnik za kirurške tehnike koje se koriste tijekom rada s kirurškim ljepilom. Za stjecanje odgovarajućeg znanja o kirurškim tehnikama potrebno je kontaktirati našu tvrtku ili ovlaštenog distributera te se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, stručnom medicinskom literaturom i završiti odgovarajuću obuku pod nadzorom iskusnog kirurga. Prije upotrebe preporučujemo precizno čitanje svih informacija uključenih u ovaj priručnik. Nepoštivanje ovih informacija može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica kao što su ozljeda pacijenta, kontaminacija, infekcija, križna infekcija, neadekvatna čvrstoća brtvljenja/spajanja/ojačanja ili smrt.

Indikacije:

Kirurško ljepilo NE'X Glue® indicirano je za spajanje, brtvljenje i/ili ojačanje mekih tkiva. Može se primijeniti kao dodatak uz spajalice, šavove, elektrokauterizaciju ili flastere, kao i samostalno za brtvljenje ili ojačanje parenhimskih organa kada su druge standardne metode nepraktične ili neučinkovite. Druga primjena je fiksacija kirurške mrežice u operaciji kile. Mekana tkiva gdje je NE'X Glue® učinkovit su vaskularna, srčana, plućna, duralna, ezofagealna, želučana, crijevna, kolorektalna, pankreasna, slezinska, bilijarna, jetrena i genitourinarna tkiva. NE'X Glue® se može primijeniti profilaktički ili nakon što se otkrije curenje. Savjeti za aplikator štrcaljke i raširivače NE'X Glue® namijenjeni su temeljito miješanju komponenti kirurškog ljepila NE'X Glue® i primjeni ljepila na tkivo.

Ciljna skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranom medicinskom osoblju.

Kontraindikacije:

NE KORISTITE u cerebrovaskularnim zahvatima.

NE KORISTITE na izloženim živcima ili na zatvorenim mjestima koja su u neposrednoj blizini živčanih struktura.

NE KORISTITE na očima.

NE KORISTITE intraluminalno.

NE KORISTITE intravaskularno ili u kontaktu s cirkulirajućom krvi.

NE KORISTITE u slučaju poznate osjetljivosti na materijale životinjskog podrijetla.

NE KORISTITE kao zamjenu za šavove ili spajalice u približavanju tkiva.

NE KORISTITE na zaraženim ili kontaminiranim područjima.

Nuspojave:

Moguće nuspojave mogu uključivati, ali nisu ograničene na: neuspjeh ljepila da prione na tkivo, upalnu reakciju, imunološki odgovor, alergijsku reakciju, primjenu na tkivu koje nije ciljano za zahvat, nekrozu tkiva, opstrukciju krvnih žila, opstrukciju bronha, opstrukciju lumena, mineralizaciju tkiva, trombozu i tromboemboliju, plućnu emboliju, ozljedu krvnih žila ili tkiva, prijenos zaraznih agenasa životinjskog podrijetla.

Opis uređaja:

Kirurško ljepilo NE'X Glue® je dvokomponentni proizvod sastavljen od govednjeg serumskog albumina i glutaraldehida. Svaka komponenta je zatvorena u zasebnoj komori štrcaljke i miješaju se na vrhu aplikatora tijekom primjene na tkivo. Polimerizacija započinje odmah nakon primjene, a konačna čvrstoća postiže se nakon 2 minute. Sustav za dostavu sastoji se od unaprijed napunjene štrcaljke, klipa i vrhova aplikatora. Vrhovi aplikatora isporučuju se u setovima zajedno s kirurškim ljepilom (Ref 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) i također su dostupni zasebno. Proizvod je sterilan i nepirogen. Namijenjen je za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta.

Sadržaj jednog pakiranja:

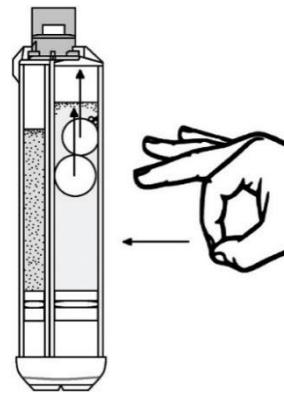
Kirurško ljepilo		Vrhovi aplikatora			Napomene
Kataloški broj (REF)	Volumen	Tip	Kataloški broj (REF)	komada	
0206-NX2	2 ml	Precizno	0206-NX4SM	4	Vrhovi aplikatora također su dostupni zasebno u setovima od 4 komada.
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml		Raspršivač 12 mm	0206-NX3WM12	
-----	-----	Raspršivač 16 mm	0206-NX3WM16	3	Vrhovi aplikatora također su dostupni zasebno u setovima od 3 komada.
-----	-----				Aplikatorski vrhovi dostupni su zasebno samo u setovima od 3 komada.

Upute za korištenje:

PRIPREMA UREĐAJA:

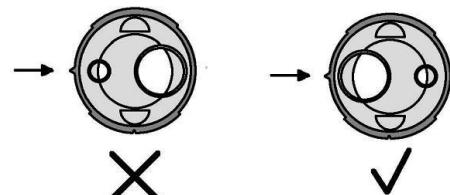
- Izvadite štrcaljku s ljepilom, klip i vrhove aplikatora iz pakiranja. Držite vrh štrcaljke uspravno i nekoliko puta tapnite komore štrcaljke kako bi se mjeđući zraka u otopinama podigli na vrh štrcaljke (slika 1).

NAPOMENA: Važno je premjestiti sve mjeđuće zraka na vrh štrcaljke kako bi se uklonio zrak prije pripreme vrha aplikatora. Preskakanje ovog koraka može rezultirati time da komponente nisu pomiješane u pravim omjerima, što može oslabiti učinak ljepila ili izazvati iritirajući učinak. Pazite da štrcaljku držite uspravno tijekom cijelog postupka sastavljanja.



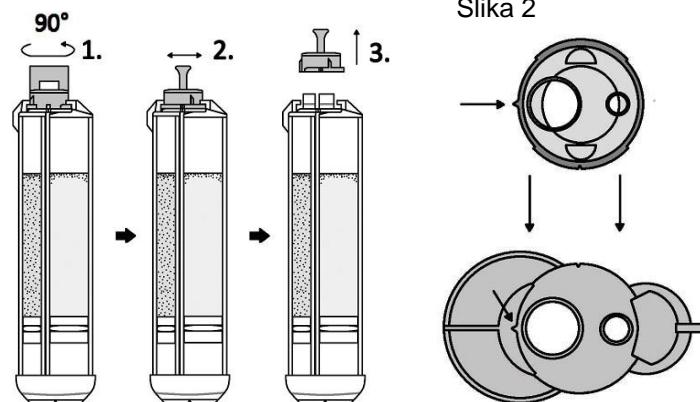
Slika 1

- Provjerite je li trokutasta projekcija matice vrha aplikatora smještena točno iznad većeg otvora (slika 2). Ako nije, držite tijelo vrha aplikatora i zakrenite maticu kako biste smjestili trokutastu projekciju iznad većeg otvora. Nepravilna pozicija projekcije u odnosu na veliki otvor sprijeći će spajanje vrha aplikatora sa štrcaljkom.



Slika 2

- Čvrsto držite štrcaljku s vrhom prema gore, okrenite čep za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite čep ljušljajući ga s jedne strane na drugu (slika 3).



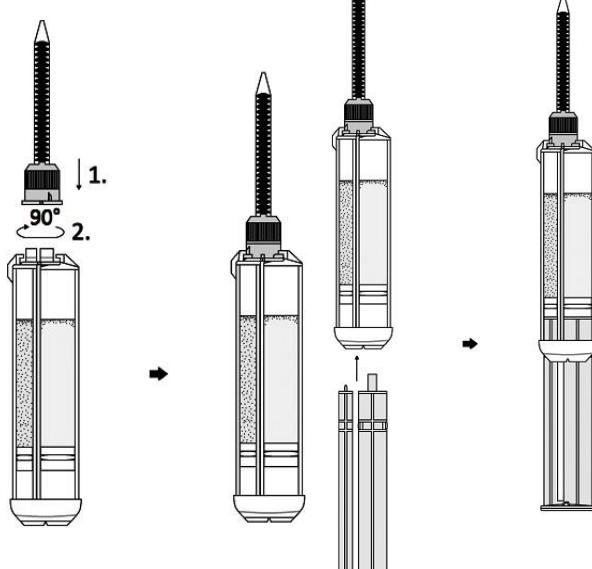
Slika 3

- Čvrsto gurnite vrh aplikatora prema štrcaljki i zakrenite maticu vrha aplikatora za 90° u smjeru kazaljke na satu kako biste zaključali vrh na štrcaljki (slika 4). Ako se čep ne okreće, vrh aplikatora neće biti zaključan i može otpasti sa štrcaljke prije/tijekom primjene, a istjecanje glutaraldehida koji nije reagirao s albuminom može dovesti do oštećenja tkiva.

Slika 4

- Držite štrcaljku uspravno i umetnите dvostruki klip u stražnji dio odgovarajućih komora štrcaljke dok ne osjetite otpor od silikonskih klipova (slika 6).

UPOZORENJE: NEMOJTE položiti sastavljeni uređaj na bok.
UPOZORENJE: NEMOJTE uklanjati zrak iznad otopina u štrcaljki i NEMOJTE pripremati vrh aplikatora u ovoj fazi. Uklanjanje zraka i priprema trebaju se obaviti nakon što je mjesto primjene pripremljeno za trenutnu upotrebu NE'X Glue®. Prerano uklanjanje zraka i priprema vrha aplikatora mogu blokirati vrh aplikatora.



Slika 5

Slika 6

PRIPREMA MJESTA:

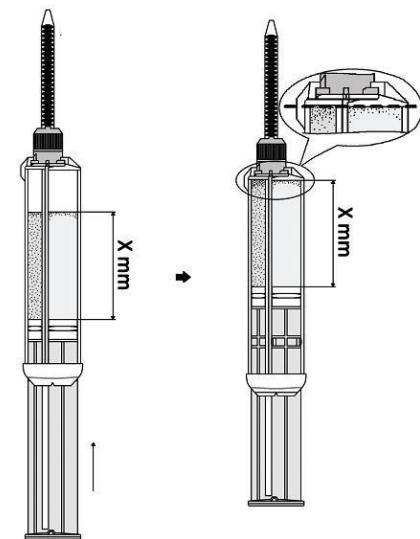
- Pripremite pacijenta prema standardnim bolničkim postupcima i osigurajte nesmetan i prikladan pristup mjestu primjene.
- Zaštitite tkivo oko kirurškog mjesta od neželjene primjene NE'X Glue® postavljanjem vlažnih sterilnih gaza na ta područja. Ove gaze treba ukloniti odmah nakon primjene, dok je ljepilo još mekano. U suprotnom, gaze će se zalijepiti za tkivo. Svi suvišni ostaci ljepila trebaju se obrisati oko mjesta primjene.
- Pazite da mjesto primjene bude suho, što se može opisati kao područje koje se ne prekriva krvlju unutar 4-5 sekundi nakon sušenja kirurškom spužvom.

UPOZORENJE: Primjena NE'X Glue® na mokrom području može rezultirati neuspjehom prianjanja.

UKLANJANJE ZRAKA:

10. Nastavite držati štrcaljku uspravno i provjerite jesu li mjehurići zraka u otopinama smješteni na vrhu štrcaljke.
11. Stisnite klip dok otopine ne budu u ravnini s vrhom tijela štrcaljke (slika 7). Kada je preostali zračni prostor uklonjen, uređaj za isporuku spremjan je za pripremu vrha aplikatora.
UPOZORENJE: Ako u ovoj fazi otopine uđu u osnovu vrha aplikatora, vrh će biti začepljen polimeriziranim NE'X Glue® i bit će ga potrebno zamijeniti novim prije pripreme. Da biste uklonili začepljeni vrh aplikatora, uhvatite maticu vrha aplikatora, zakrenite maticu vrha suprotno od kazaljke na satu i podignite vrh sa štrcaljke ljujajući ga s jedne strane na drugu.

NAPOMENA: Uklanjanje zraka potrebno je samo prije prve upotrebe.



Slika 7

PRIPREMA VRHA APLIKATORA:

12. Pripremite vrh aplikatora komprimiranjem klipa dok se vrh aplikatora ne napuni otopinama i dok se otprilike 3 cm dugačka vrpcu NE'X Glue® ne izbací na sterilnu jednokratnu površinu (npr. sterilnu gazu). Preporučuje se započeti pripremu s štrcaljkom u uspravnom položaju dok se pola vrha aplikatora ne napuni otopinama. Kada otopine napune otprilike polovicu vrha aplikatora, nastavite stiskati klip i nagnite vrh prema dolje pod kutom prema sterilnoj površini kako biste izbacili vrpcu NE'X Glue® (slika 8).

13. Pregledajte materijal izbačen tijekom pripreme i osigurajte da je njegova boja jednoliko svjetložuta do jantarna te da je bez mjehurića zraka. Ako je izbačeni materijal bezbojan ili sadrži mjehuriće, izbacite dužu vrpcu NE'X Glue® ili ponovite postupak pripreme dok uređaj ne izbacuje jednoliko svjetložutu do jantarnu tekućinu bez mjehurića.

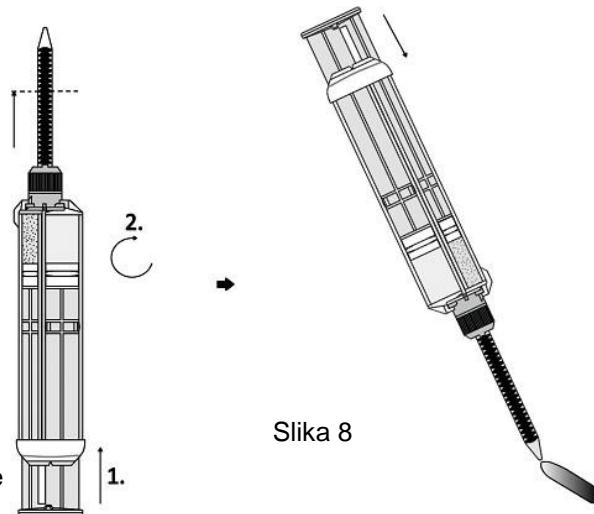
UPOZORENJE: Izbjegavajte izravan kontakt bilo kojeg tkiva s materijalom izbačenim tijekom pripreme jer može imati irritirajući učinak.

14. Nakon što je vrh aplikatora pravilno pripremljen, odmah nastavite s primjenom.

UPOZORENJE: NE'X Glue® se brzo polimerizira. Pauza između pripreme i primjene može dovesti do polimerizacije NE'X Glue® unutar vrha aplikatora. Ako se to dogodi, zamijenite začepljeni vrh i ponovite postupak pripreme. Nemojte pritiskati klip nakon što je vrh začepljen.

UPOZORENJE: Ako kirurg mora zaustaviti primjenu, vrh aplikatora će se začepliti polimeriziranim NE'X Glue®.

Da biste koristili preostale otopine nakon što je primjena pauzirana, vrh aplikatora mora se zamijeniti novim, a postupak pripreme mora se ponovno provesti.



Slika 8

Opće tehnike za upotrebu NE'X Glue®:

1. Kako je pravilna i glatka priprema uređaja, uklanjanje zraka i priprema vrha kritična za dobre rezultate, visoko se preporučuje vježbanje svih koraka s proizvodom prije prve upotrebe na kirurškom mjestu.
2. Stisnite i deprimirajte krvne žile prije primjene NE'X Glue® na ciljane anastomoze. To će smanjiti krvarenje, što bi oslabilo učinak ljepila.
3. Za popravak krvnih žila nanesite jednoličan sloj ljepila debljine 1,2 – 3,0 mm za anastomozu krvnih žila/graftova promjera većeg od 2,5 cm; nanesite jednoličan sloj ljepila debljine 0,5 – 1,0 mm za krvne žile/graftove manjeg promjera od 2,5 cm.
4. Za popravak parenhima nanesite jednoličan sloj ljepila debljine 1,5 – 3,0 mm.
5. Ne nanosite deblje slojeve ljepila nego što je potrebno, jer to ne povećava njegovu učinkovitost, već samo ograničava elastičnost sloja.
6. Područje primjene ljepila NE SMIJE biti stisnuto ili podvrgnuto dodatnom pritisku, što bi ukrutilo anastomozu u neanatomskom obliku i poremetilo funkciju anastomoziranih struktura.
7. Nakon što se ljepilo polimerizira, odrežite višak ili nepravilne rubove ljepila škarama i hvataljkama.

Specifične tehnike za upotrebu NE'X Glue® u popravku disekcije aorte:

1. Disecirani slojevi aorte trebaju biti inicijalno očišćeni od krvi i trombotičnog materijala te osušeni kirurškim sružvama koliko je to moguće.
2. Za distalni kraj popravka disekcije, umetnите balon kateter u pravi lumen kako biste definirali distalni kraj za primjenu NE'X Glue®. Osim toga, disecirani slojevi aorte trebaju biti pažljivo približeni umetanjem dilatatora, sružve ili katetera u pravi lumen kako bi se očuvala prirodna arhitektura žile. NE'X Glue® tada treba nanijeti u lažni lumen koliko god distalno balon kateter dopušta. Punjenje lažnog lumena treba se odvijati od distalnog prema proksimalnom s spiralnim pokretom prema van za glatku primjenu. Potpuno ispunite lažni lumen s NE'X Glue®; izbjegavajte prekomjerno punjenje lažnog lumena i proljevanje NE'X Glue® u pravi lumen ili okolno tkivo.
3. Za proksimalni kraj popravka disekcije, disecirani slojevi aorte također trebaju biti pažljivo približeni pomoću dilatatora, sružve ili katetera. Ako je potrebno, vlažne gaze treba postaviti preko listića aortnog zalsika kako bi ih se zaštitilo od nenamjerne primjene NE'X Glue®. NE'X Glue® tada treba nanijeti kako bi se ispunio lažni lumen. Materijal grafta može se šivati izravno na tkiva spojena i ojačana s NE'X Glue® na oba, proksimalnom i distalnom dijelu popravka disekcije. Dopustite da se NE'X Glue® potpuno polimerizira bez ikakvih manipulacija puna dva minuta prije šivanja kroz slojeve tkiva koji su spojeni.

NE'X Glue® u kirurgiji pluća:

NE'X Glue® se može primijeniti na ispušteno ili napuhano pluće.



Upozorenja i mjere opreza:

1. Kirurške i minimalno invazivne postupke smiju izvoditi samo osobe s odgovarajućom obukom i poznavanjem tih tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata konzultirajte medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.
2. Preporučuje se održavati kirurške rukavice, sterilne gaze/jastučiće i kirurške instrumente vlažnim kako bi se smanjila mogućnost nehotičnog prianjanja NE'X Glue® na ove površine.
3. Koristite samo aplikatorske vrhove navedene u ovom priručniku. Korištenje sličnih vrhova drugih proizvođača može rezultirati curenjem ljepila, smanjenim prianjanjem i nekrotičnim promjenama.
4. Pazite da ne prolijete sadržaj štrcaljke jer glutardehid prisutan u manjoj komori štrcaljke, ako nije reagirao s albuminom, ima irritirajući učinak na tkiva.
5. Nemojte pritiskati klip dok ga pričvršćujete na štrcaljku jer će to komprimirati zrak iznad razine tekućina u štrcaljki, što može dovesti do curenja iz štrcaljke prilikom uklanjanja čepa.
6. Nanesite NE'X Glue® na suhu površinu jer previše vlažno polje može rezultirati lošim prianjanjem.
7. Ne koristite uređaje za spašavanje krvi prilikom usisavanja viška NE'X Glue® s kirurškog polja.
8. Izbjegavajte bilo kakav negativni tlak tijekom nanošenja i polimerizacije NE'X Glue® kako biste sprječili ulazak NE'X Glue® u kardiovaskularni sustav. Na primjer, ventile lijeve klijetke treba isključiti prije nanošenja NE'X Glue® jer se može usisati u aortu i ometati funkciju srčanih zalistaka kada se koristi zajedno s aktivnim ventilom lijeve klijetke.
9. Cirkumferencijalna primjena ljepila može ograničiti širenje rastućeg tkiva što sugerira oprez pri cirkumferencijalnoj upotrebi NE'X Glue® kod djece.
10. Neučinkovito brtvljenje može se primijetiti kada se NE'X Glue® koristi u translabirintnom pristupu za popravak akustičkog neuroma; njegova upotreba s ovim kirurškim pristupom nije preporučljiva. Preporučeni pristupi za popravak akustičnog neuroma su srednja fosa ili retrosigmoidni pristup.
11. Prekomjerna primjena NE'X Glue® u operacijama pluća može povećati rezidualni zračni prostor i uzrokovati atelektazu.
12. Ne dopustite da NE'X Glue® dođe u kontakt s cirkulirajućom krvlju tijekom ili nakon nanošenja jer bi to moglo rezultirati lokalnom ili emboličkom vaskularnom opstrukcijom.
13. Ne dopustite da NE'X Glue® blokira dišne puteve ili bilo koji drugi luminalni protok tekućine tijekom ili nakon nanošenja.
14. Zaštite tkivo koje nije namijenjeno za primjenu od kontakta s NE'X Glue®. Ako NE'X Glue® prianja na neželjeno područje, dopustite da se ljepilo polimerizira, a zatim nježno odvojite ljepilo od neželjenog područja pincetom i škarama. Nikada ne pokušavajte oguliti ljepilo jer bi to moglo dovesti do oštećenja tkiva. Ostavljanje NE'X Glue® na neželjenim mjestima može dovesti do ozbiljnih posljedica ovisno o mjestu i količini preostalog ljepila. Posljedice mogu uključivati, ali nisu ograničene na: perforaciju, nekrotične promjene, ishemiju, hemoragiju, infarkt miokarda, poremećaje provođenja živaca, mineralizaciju tkiva i adhezije.
15. Izravna primjena NE'X Glue® na izloženi frenički živac može uzrokovati akutno oštećenje živca. Izravna primjena NE'X Glue® na površinu sinoatrijskog čvora (SAN) srca može uzrokovati koagulacijsku nekrozu koja se širi u miokard, što bi moglo doseći temeljno provodno tkivo i uzrokovati akutnu, fokalnu degeneraciju SAN-a. Klorheksidin glukonat gel (npr. Surgilube®) može zaštитiti frenički živac, miokard i temeljni SAN od potencijalnog oštećenja uzrokovanoj uporabom NE'X Glue®.
16. Ne koristite NE'X Glue® ako osobljje nije adekvatno zaštićeno (npr. nosi rukavice, masku, zaštitnu odjeću i zaštitne naočale). Nereagirani glutardehid može izazvati iritaciju oka, nosa, grla ili kože; izazvati respiratori distres; i uzrokovati lokalnu nekrozu tkiva. Produljena izloženost nereagiranom glutardehidu može uzrokovati patologije središnjeg živčanog sustava ili srca. Ako dođe do kontakta, odmah isperite zahvaćena područja vodom i potražite medicinsku pomoć.
17. Budite oprezni s ponovljenom izloženošću pacijenta NE'X Glue® jer su moguće reakcije preosjetljivosti.
18. NE'X Glue® sadrži materijal životinjskog podrijetla, koji potencijalno može prenijeti infektivne agense, ali strogo kontrolirani proizvodni proces minimizira je tu mogućnost.
19. Uvijek pregledajte mjesto radi hemostaze prije završetka postupka. Krvarenje se može kontrolirati elektrokoagulacijom, kirurškim šavovima ili dodatnom primjenom NE'X Glue®.
20. Nema dostupnih podataka iz literature koji ukazuju na potrebu za kvantitativnim ograničavanjem upotrebe NE'X Glue® tijekom postupka, no preporuke iz ovog priručnika treba strogo slijediti u vezi s debljinom nanesenih slojeva i primjenama na neželjenim područjima.
21. Odložite sve otvorene štrcaljke s NE'X Glue® ili aplikatorske vrhove bez obzira jesu li korišteni ili ne kako biste sprječili slučajnu uporabu kontaminiranog uređaja.
22. Čuvajte ispod 25°C, ali ne smrzavajte.
23. Koristite odmah nakon otvaranja. Skladištenje uređaja nakon otvaranja paketa dovodi do njegove kontaminacije i stvara rizik od infekcije za pacijenta.
24. Proizvod zahtijeva odgovarajuće zbrinjavanje nakon upotrebe u skladu sa svim važećim lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zdravlje ljudi, sigurnost i okoliš.
25. Ovaj proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu i za jedan postupak. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba, prerada ili modifikacija mogu dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
26. Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.



Ne koristiti ponovno



Zadržati suho



Konzultirajte elektronički Upute za korištenje



Sterilizirano etilen oksidom



Sterilizirana upotreba zračenje



Nemojte ponovno sterilizirati



Proizvođač



Medicinski uređaj



Kataloški broj



Šifra serije



Rok upotrebe



Dvostruki sterilni barijerni sustav



Oprez, konzultirajte popratne dokumente



Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla



Količina u pakiranju



Datum proizvodnje



Ograničenje temperature



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

1 – odnosi se na vrhove aplikatora

2 – odnosi se na štrcaljke s otopinama

Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju s Grena proizvodima uvijek su na engleskom jeziku.

Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.

Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom.

Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabratи eIFU na željenom jeziku.

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik. Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja. Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.



INFORMACIJE O IMPLANTACIJSKOJ KARTICI

International Implant Card NE'X Glue® Surgical Adhesive	

	31

www.grena-biomed.com/ic	
Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	
EN Surgical Adhesive BG Хируржично лепило CS Tkáčové lepidlo DA Kirurgisk klæbemiddel DE Chirurgisches Adhäsiv EL Χειρουργικό συγκολλητικό ES Adhesivo quirúrgico ET Kirurgiline liim FI Kirurginen liima FR Adhésif Chirurgical HR Kirurško lepilo HU Sebészeti ragasztó IT Adesivo chirurgico LT Chirurginiai klījai LV Kirurģiskā līme NL Chirurgische lijm PL Klej chirurgiczny PT Adesivo cirúrgico RO Adeziv chirurgical SK Chirurgické lepido SL Kirurško lepilo SV Kirurgiskt lim	
MD	UDI
LOT	MR
UDI-DI:	

Implantacijska kartica (IC) se isporučuje s proizvodom, jedna IC za svaki uređaj. Implantacijsku karticu treba popuniti zdravstvena ustanova ili zdravstveni djelatnik koji je izvršio implantaciju te je treba predati pacijentu kojem je uređaj implantiran. Upute o tome kako popuniti implantacijsku karticu (IC) na željenom jeziku možete pronaći na našoj web stranici www.grena-biomed.com/ic.