NE'X Glue® Adesivo Chirurgico
Istruzioni per l'uso

Codice prodotto: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

Grena Biomed Limited, Chelsea House, Via Chelsea, Nottingham, NG7 7HP, Regno Unito	**Informazioni di contatto:** Telefono /Fax: + 44 115 9704 800	**MDML INTL LTD**. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Repubblica d'Irlanda	CE 1434	**ITA** IFU-NX-ITA_06

Importante:

Questa istruzione non può essere utilizzata come manuale per le tecniche chirurgiche utilizzate durante il lavoro con l'adesivo chirurgico. Per apprendere una conoscenza approfondita della tecnica chirurgica è necessario contattare la nostra azienda o il distributore autorizzato e conoscere le istruzioni tecniche appropriate, la letteratura medica professionale e la formazione adeguata dei laureati sotto la supervisione di un chirurgo esperto. Prima dell'uso si consiglia di leggere con precisione tutte le informazioni incluse in questo manuale. Non seguire queste informazioni può portare a gravi conseguenze chirurgiche come lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione incrociata, sigillatura / legame / rinforzo inappropriati o morte.

Indicazioni:

NE'X Glue® Surgical Adhesive è indicato per legare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli. Può essere applicato in aggiunta a punti metallici, suture, elettrocauterizzazione o cerotti, nonché da solo per sigillare o rinforzare organi parenchimali quando altri metodi standard sono poco pratici o inefficaci. Un'altra applicazione è la fissazione chirurgica della rete nella chirurgia dell'ernia. I tessuti molli in cui NE'X Glue® è efficace sono vascolari, cardiaci, polmonari, durali, esofagei, gastrici,intestinali, colorettali, pancreatici, splenici, biliari, epatici e genito-urinari. NE'X Glue® può essere applicato profilatticamente o dopo che è stata rilevata una perdita.

Puntali per applicatori e erogatori per siringhe NE'X Glue® sono destinati a mescolare accuratamente i componenti dell'Adesivo Chirurgico NE'X Glue® e ad applicare l'adesivo sul tessuto.

Gruppo target di pazienti – adulti e giovani, maschi e femmine.

Utenti destinatari: il prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

Controindicazioni:

NON usare nelle procedure cerebrovascolari
NON usare su nervi esposti o in aree chiuse che si trovano nelle immediate vicinanze delle strutture nervose.
NON usare sugli occhi.
NON usare per via intraluminale.
NON usare per via intravascolare o a contatto con sangue circolante.
NON utilizzare in caso di sensibilità nota a materiali di origine bovina.
NON usare come sostituto di suture o graffette nelle approssimazioni tissutali.
NON utilizzare su aree infette o contaminate.

Effetti collaterali:

I possibili effetti indesiderati possono includere, ma non sono limitati a: mancata adesione della colla ai tessuti, risposta infiammatoria, risposta immunitaria, reazione allergica, applicazione a tessuti non mirati per la procedura, necrosi tissutale, ostruzione dei vasi, ostruzione del bronco, ostruzione luminale, mineralizzazione dei tessuti, trombosi e tromboembolia, embolia polmonare, lesioni a vasi o tessuti, trasmissione di agenti infetti di origine animale.

Descrizione del dispositivo:

NE'X Glue® Surgical Adhesive è un prodotto bicomponente composto da albumina sierica bovina e glutaraldeide. Ogni componente viene chiuso in una camera separata della siringa e viene miscelato nella punta dell'applicatore durante l'applicazione al tessuto. La polimerizzazione inizia immediatamente dopo l'applicazione e la forza finale viene raggiunta dopo 2 minuti. Il sistema di erogazione è costituito da siringhe preriempite, stantuffo e punte dell'applicatore. Le punte dell'applicatore vengono fornite in set insieme all'adesivo chirurgico (Ref 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) e sono disponibili anche separatamente. Il prodotto è sterile e apirogeno. È destinato esclusivamente all'uso su singolo paziente.

Contenuto della confezione singola:

Adesivo chirurgico		Punte del l'applicatore			Osservazioni
REF	**Volume**	**Tipo**	**REF**	**pz**	
0206-NX2	2 ml	Punta di precisione	0206-NX4SM	4	Punte per applicatori disponibili **anche separatamente** in set da 4 pezzi
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Erogatore 12 mm	0206-NX3WM12	3	Punte per applicatori disponibili **anche separatamente** in set da 3 pz
----------	----------	Erogatore 16 mm	0206-NX3WM16		Punte per applicatori disponibili **separatamente solo** in set da 3 pezzi

Istruzioni per l'uso:

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

1. Rimuovere la siringa con colla, stantuffo e punte dell'applicatore dalla confezione. Tenere la punta della siringa in posizione verticale e picchiettare le camere della siringa alcune volte per far salire le bolle d'aria nelle soluzioni fino alla parte superiore della siringa (foto 1).
   NOTA: è importante spostare tutte le bolle d'aria nella parte superiore della siringa per rimuovere l'aria prima del caricamento della punta dell'applicatore. Omettere questo passaggio può comportare che i componenti non vengano miscelati nelle giuste proporzioni, il che può indebolire l'effetto dell'adesivo o causare un effetto irritante.
   Fare attenzione a tenere la siringa in posizione verticale durante l'intera procedura di assemblaggio.

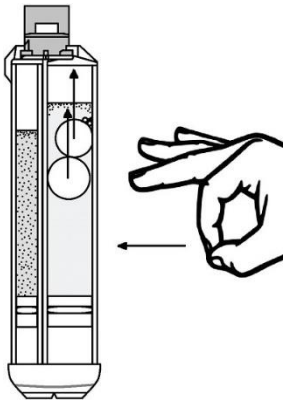


Foto 1

2. Controllare se la proiezione triangolare del dado della punta dell'applicatore si trova direttamente sopra la porta più grande (foto 2).
   In caso contrario, tenere premuto l'albero della punta dell'applicatore e ruotare il dado per individuare la proiezione triangolare sulla porta più grande. Una posizione impropria della sporgenza rispetto alla grande apertura impedirà alla punta dell'applicatore di connettersi alla siringa.

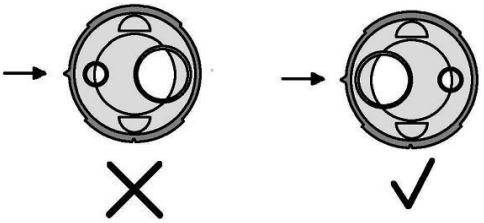


Foto 2

3. Afferrare saldamente il naso della siringa verso l'alto, ruotare il cappuccio di 90° in senso antiorario e rimuoverlo muovendolo da un lato all'altro (foto 3).
4. Allineare la posizione della punta dell'applicatore con la siringa osservando la proiezione del triangolo sulla punta dell'applicatore e la tacca corrispondente sulla siringa e posizionare la punta dell'applicatore sulla siringa (foto 4).
   ATTENZIONE: Fare attenzione a non fuoriuscire soluzioni dalla siringa durante il montaggio.

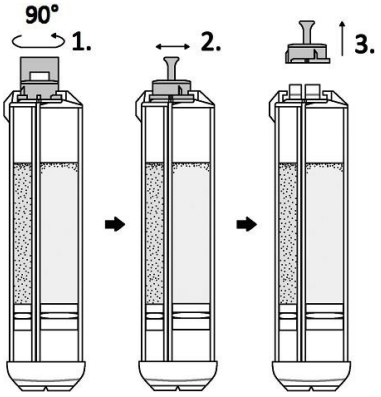


Foto 3

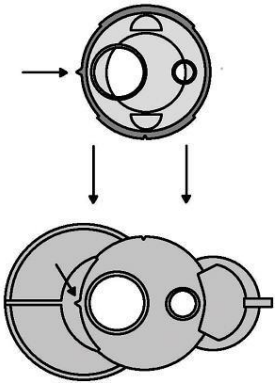


Foto 4

5. Spingere saldamente la punta dell'applicatore verso la siringa e ruotare il dado della punta dell'applicatore di 90° in senso orario per bloccare la punta sulla siringa (foto 5). Se il tappo non viene ruotato, la punta di applicazione non sarà bloccata e potrebbe cadere dalla siringa prima/durante l'applicazione, e la perdita di glutaraldeide non reagita con l'albumina può portare a danni ai tessuti.

6. Tenere la siringa in posizione verticale e inserire il doppio stantuffo nella parte posteriore delle camere delle siringhe corrispondenti fino a quando non si avverte la resistenza degli stantuffi in silicone (foto 6).
   ATTENZIONE: NON posare il dispositivo assemblato su un lato.
   ATTENZIONE: NON rimuovere l'aria dalle soluzioni di cui sopra nella siringa e NON caricare la punta dell'applicatore in questa fase. La rimozione dell'aria e il caricamento devono essere eseguiti dopo che il sito di applicazione è stato preparato per l'uso immediato di NE'X Glue®. La rimozione precoce dell'aria e il caricamento della punta dell'applicatore bloccherebbero la punta dell'applicatore.

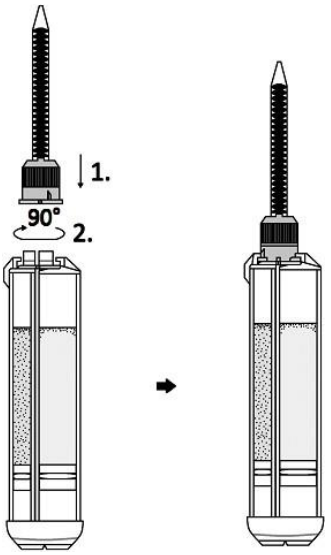


Foto 5

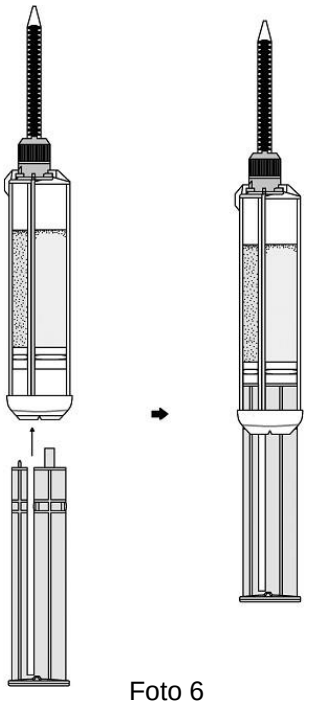


Foto 6

PREPARAZIONE DEL SITO:

7. Preparare il paziente secondo le procedure ospedaliere standard e garantire un accesso illimitato e sicuro al sito di applicazione.
8. Proteggere il tessuto che circonda il sito chirurgico dall'applicazione indesiderata di NE'X Glue® posizionando tamponi di garza sterili umidi in queste aree. Questi cuscinetti devono essere rimossi immediatamente dopo l'applicazione, mentre l'adesivo è ancora morbido. Altrimenti, i tamponi di garza aderiranno al tessuto. Qualsiasi eccesso di residui di adesivo deve essere rimosso da tutto il sito.
9. Fare attenzione che il sito di applicazione sia asciutto (ciò può essere descritto come un sito che non si ripresenta con il sangue entro 4-5 secondi dopo aver asciugato con una garza chirurgica.
   ATTENZIONE: l'applicazione di NE'X Glue® su un sito bagnato può comportare la mancata adesione.

RIMOZIONE ARIA:

10. Continuare a tenere la siringa in posizione verticale e assicurarsi che le bolle d'aria nelle soluzioni si trovino nella parte superiore della siringa.
11. Comprimere lo stantuffo fino a quando le soluzioni non sono uniformi con la parte superiore del corpo della siringa (foto 7). Una volta rimosso lo spazio d'aria residuo, il dispositivo di erogazione è pronto per il caricamento della punta dell'applicatore.
    ATTENZIONE: Se in questa fase le soluzioni entrano nella base della punta dell'applicatore, la punta verrà occlusa con NE'X Glue® polimerizzata e sostituita con una nuova prima del caricamento necessario. Per rimuovere la punta dell'applicatore occlusa, afferrare il dado della punta dell'applicatore, ruotare il dado della punta in senso antiorario e sollevare la punta dalla siringa muovendola da un lato all'altro.
    NOTA: la rimozione dell'aria è necessaria solo prima dell'uso iniziale.

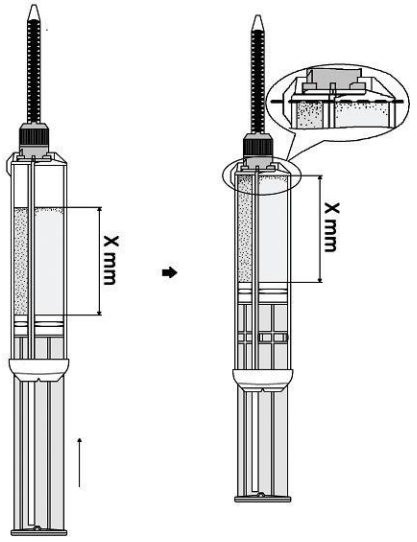


Foto. 7

PREPARAZIONE DELLA PUNTA:

12. Caricare la punta dell'applicatore comprimendo lo stantuffo fino a quando la punta dell'applicatore non sarà riempita con soluzioni e una striscia lunga circa 3 cm di NE'X Glue® verrà espulso su una superficie monouso sterile (ad es. tampone di garza). Si consiglia di iniziare la preparazione con la siringa in posizione verticale fino a quando metà della punta dell'applicatore non viene riempita con le soluzioni. Quando le soluzioni riempiono circa la metà della punta dell'applicatore, continuare a comprimere lo stantuffo e puntare la punta verso il basso ad angolo rispetto a una superficie sterile per espellere a strisciadi NE'X Glue®. (foto 8).
13. Esaminare il materiale espulso durante la preparazione e assicurarsi che il suo colore sia uniforme dal giallo chiaro all'ambra e privo di bolle d'aria. Se il materiale espulso è incolore o contiene bolle, espellere una striscia più lunga di NE'X Glue® o ripetere la procedura di preparazione fino a quando il dispositivo non fornisce un liquido uniforme da giallo chiaro ad ambrato senza bolle.
    ATTENZIONE: Evitare il contatto diretto di qualsiasi tessuto con il materiale espulso durante la preparazione poiché potrebbe avere un effetto irritante.

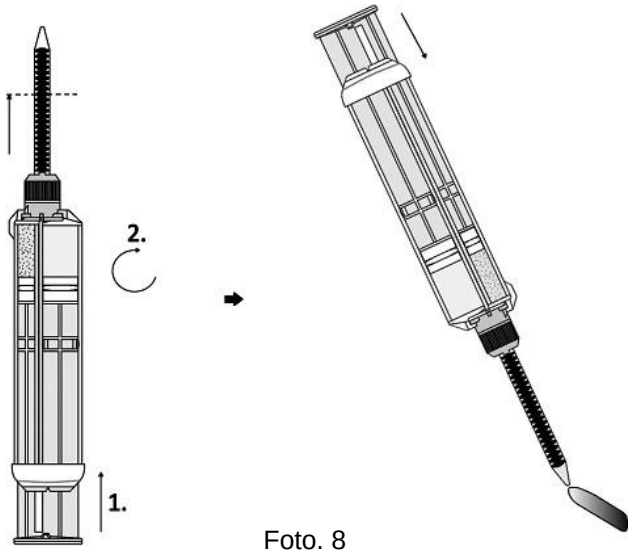


Foto. 8

14. Dopo che la punta dell'applicatore è stata correttamente caricata, procedere immediatamente all'applicazione.
    ATTENZIONE: NE'X Glue®. polimerizza rapidamente. La pausa tra il caricamento e l'applicazione può portare alla polimerizzazione di NE'X Glue® all'interno della punta dell'applicatore. In tal caso, sostituire la punta bloccata e ripetere la procedura di preparazione. Non esercitare pressione sullo stantuffo una volta che la punta è occlusa.
    ATTENZIONE: Se il chirurgo ha bisogno di interrompere l'applicazione, la punta dell'applicatore sarà occlusa da NE'X Glue® polimerizzato. Per utilizzare le soluzioni rimanenti dopo che l'applicazione è stata sospesa, la punta dell'applicatore deve essere sostituita con una nuova e la procedura di preparazione deve essere eseguita nuovamente.

Tecniche generali per l'uso di NE'X Glue®:

1. Poiché la preparazione corretta e regolare del dispositivo, la rimozione dell'aria e il caricamento sono fondamentali per ottenere buoni risultati, si consiglia vivamente di praticare tutti i passaggi con il prodotto prima dell'uso iniziale sul sito chirurgico.
2. Bloccare e depressurizzare i vasi prima di applicare NE'X Glue® alle anastomosi designate. Ciò ridurrà il sanguinamento, il che indebolirebbe l'effetto dell'adesivo.

3. Per la riparazione di vasi applicare un rivestimento adesivo uniforme di 1,2 – 3,0 mm di spessore per l'anastomosi di vasi/innesti di diametro superiore a 2,5 cm; applicare un rivestimento adesivo uniforme di 0,5 – 1,0 mm per vasi/innesti di diametro inferiore a 2,5 cm.
4. Per la riparazione parenchimale applicare un rivestimento adesivo uniforme di 1,5 – 3,0 mm di spessore.
5. Non applicare strati di adesivo più spessi del necessario, poiché ciò non ne aumenta l'efficacia e limita solo l'elasticità dello strato.
6. L'area di applicazione dell'adesivo NON deve essere compressa o sottoposta a una pressione extra, ciò indurirebbe l'anastomosi in una forma non anatomica e disturberebbe la funzione delle strutture anastomizzate.
7. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, tagliare i bordi adesivi in eccesso o irregolari con forbici o pinze.

Tecniche specifiche per l'uso di NE'X Glue® nella riparazione della dissezione aortica:

1. Gli strati sezionati dell'aorta devono essere inizialmente ripuliti dal sangue e dal materiale trombotico e devono essere asciugati, per quanto possibile, con spugne chirurgiche e dovrebbe essere asciugata con spugne chirurgiche nella misura del possibile..
2. Per l'estremità distale della riparazione della dissezione, inserire un catetere a palloncino nel lume reale per definire il terminale distale per l'applicazione di NE'X Glue®. Inoltre, gli strati sezionati dell'aorta dovrebbero essere approssimati inserendo un dilatatore, una spugna o un catetere nel vero lume per preservare l'architettura naturale del vaso. NE'X Glue deve quindi essere erogata nel falso lume per quanto distale consentito dal catetere a palloncino distale.
   Il riempimento del falso lume dovrebbe procedere da distale a prossimale con un movimento a spirale per un'applicazione regolare. Riempire completamente il falso lumen con NE'X Glue® evitare di riempire eccessivamente il falso lume e di avvolgere NE'X Glue® nel vero lume o nel tessuto circostante.
3. Per l'estremità prossimale della riparazione della dissezione, anche gli strati sezionati dell'aorta devono essere approssimati usando un dilatatore, una spugna o un catetere. Se necessario, i cuscinetti di garza umidi devono essere posizionati sopra i lembi della valvola aortica per proteggerli dall'applicazione involontaria di NE'X Glue®. NE'X Glue® deve quindi essere erogata per riempire il falso lume. Il materiale dell'innesto può essere suturato direttamente sui tessuti aderenti e rinforzato con NE'X Glue® sia agli aspetti prossimali che distali della rottura della dissezione. Lasciare polimerizzare completamente NE'X Glue® senza manipolazioni per due minuti interi prima di suturare attraverso gli strati di tessuto aderenti.

NE'X Glue® in chirurgia polmonare:

NE'X Glue® può essere applicato a un polmone sgonfio o gonfiato.

Avvertenze e precauzioni:

1. Eventuali procedure chirurgiche e minimamente invasive devono essere eseguite solo da persone che abbiano una formazione adeguata e familiarità con tali tecniche. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e pericoli prima dell'esecuzione di qualsiasi procedura chirurgica.
2. Si raccomanda di mantenere umidi i guanti chirurgici, i tamponi/panni di garza sterili e strumenti chirurgici per ridurre al minimo il potenziale di adesione involontaria di NE'X Glue® a queste superfici.
3. Utilizzare solo le punte applicatrici indicate in questo manuale. L'uso di punte di aspetto simile di altri produttori può comportare perdite di colla, riduzione dell'adesione e cambiamenti necrotici.
4. Fare attenzione a non versare il contenuto della siringa poiché il glutaraldeide presente nella camera più piccola della siringa, se non reagito con l'albumina, ha un effetto irritante sui tessuti.
5. Non premere lo stantuffo mentre lo si attacca alla siringa poiché ciò comprimerà l'aria sopra il livello dei liquidi nella siringa, il che può portare a perdite dalla siringa quando il tappo viene rimosso.
6. Applicare NE'X Glue® su una superficie asciutta poiché un campo troppo bagnato può causare una scarsa aderenza.
7. Non utilizzare dispositivi di recupero del sangue quando si aspira l'eccesso di NE'X Glue® dal campo chirurgico.
8. Evitare qualsiasi pressione negativa durante l'applicazione e la polimerizzazione di NE'X Glue® per impedire l'ingresso di NE'X Glue® nel sistema cardiovascolare. Ad esempio, le prese d'aria ventricolari sinistre devono essere spente prima dell'applicazione di NE'X Glue® in quanto potrebbe essere aspirata nell'aorta e impedire la funzione della valvola cardiaca quando utilizzata in congiunzione con uno sfiato ventricolare sinistro attivo.
9. L'applicazione circonferenziale dell'adesivo può limitare la dilatazione sul tessuto in crescita, il che suggerisce cautela con l'uso circonferenziale di NE'X Glue® nei bambini.
10. Una sigillatura inefficace può essere osservata quando NE'X Glue® viene utilizzata nell'approccio translabirintico per le riparazioni del neuroma acustico; il suo uso con questo approccio chirurgico non è raccomandato. Raccomandato per la riparazione del neuroma acustico è l'approccio dalla fossa media o retrosigmoide.
11. L'applicazione eccessiva di NE'X Glue® nella chirurgia polmonare può aumentare lo spazio aereo residuo e causare atelettasia.
12. Non permettere a NE'X Glue® di entrare in contatto o ostruire il flusso sanguigno circolante durante o dopo l'applicazione in quanto potrebbe causare ostruzione vascolare locale o embolica.
13. Non lasciare che NE'X Glue® ostruisca le vie aeree o qualsiasi altro flusso di fluido luminale durante o dopo l'applicazione.
14. Proteggere i tessuti non destinati all'applicazione dal contatto con NE'X Glue®. Se NE'X Glue® aderisce a un'area indesiderata, lasciare che l'adesivo polimerizzi e quindi sezionare delicatamente l'adesivo lontano dall'area non intenzionale con pinze e forbici. Non tentare mai di togliere l'adesivo in quanto ciò potrebbe portare a danni ai tessuti. Lasciare la colla NE'X in luoghi non desiderati può portare a gravi conseguenze a seconda della

posizione e della quantità di adesivo lasciato. Le conseguenze possono includere, ma non sono limitate a: perforazione, cambiamenti necrotici, ischemia, emorragia, infarto miocardico, disturbi della conduzione nervosa, mineralizzazione dei tessuti e aderenze.

15. L'applicazione diretta di NE'X Glue® al nervo frenico esposto può causare lesioni nervose acute. L'applicazione diretta di NE'X Glue® sulla superficie del nodo senoatriale (SAN) del cuore può causare necrosi della coagulazione che si estende nel miocardio, che potrebbe raggiungere il problema di conduzione sottostante e può causare una degenerazione SAN acuta e focale. Il gel di clorexidina gluconato (ad esempio, Surgilube®) può proteggere il nervo frenico, il miocardio e la SAN sottostante da potenziali lesioni derivanti dall'uso di NE'X Glue®.
16. Non utilizzare NE'X Glue® se il personale non è adeguatamente protetto (ad esempio, indossando guanti, maschera, indumenti protettivi e occhiali di sicurezza). La glutaraldeide non reagita può causare irritazione agli occhi, al naso, alla gola o alla pelle; indurre distress respiratorio; e causare necrosi tissutale locale. L'esposizione prolungata alla glutaraldeide non reagita può causare patologia del sistema nervoso centrale o cardiaca. Se si verifica un contatto, lavare immediatamente le aree interessate con acqua e consultare un medico.
17. Prestare attenzione con l'esposizione ripetuta del paziente a NE'X Glue® poiché sono possibili reazioni di ipersensibilità.
18. NE'X Glue® contiene materiale di origine animale, che potenzialmente potrebbe essere in grado di trasmettere agenti infettivi, ma processi di produzione rigorosamente controllati hanno ridotto al minimo tale possibilità.
19. Ispezionare sempre il sito per l'emostasi prima che la procedura sia terminata. Il sanguinamento può essere controllato mediante elettrocauterizzazione, suture chirurgiche o ulteriore applicazione di NE'X Glue®.
20. Nessun dato della letteratura disponibile indica la necessità di limitare quantitativamente l'uso della colla NE'X durante la procedura, tuttavia, le raccomandazioni di questo manuale dovrebbero essere seguite rigorosamente in relazione allo spessore degli strati applicati e alle applicazioni in aree non intenzionali.
21. Smaltire tutte le siringhe aperte con NE'X Glue® o le punte dell'applicatore, indipendentemente dal fatto che siano state utilizzate o meno per prevenire l'uso accidentale di un dispositivo contaminato.
22. Conservare a temperatura inferiore a 25°C, ma non congelare.
23. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. La conservazione del dispositivo dopo l'apertura della confezione porta alla sua contaminazione e crea un rischio di infezione per il paziente.
24. Il prodotto richiede un adeguato smaltimento dopo l'uso in conformità con tutte le normative locali applicabili, comprese, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
25. Questo prodotto è destinato all'uso di un singolo paziente e procedura. La risterilizzazione, il riutilizzo, il ritrattamento, la modifica possono portare a gravi conseguenze con la morte del paziente incluso.
26. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Non riutilizzare

Conservare asciutto

Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso

Fabbricante

[1] Sterilizzato utilizzando ossido di etilene

[2] Sterilizzato mediante irradiazione

Non risterilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Dispositivo medico

Numero di catalogo

Numero di lotto

Data di scadenza

Sistema a doppia barriera sterile

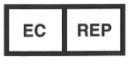
Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento

Contiene materiale biologico di origine animale

Quantità in confezione

Data di produzione

Temperatura consentita



Rappresentante autorizzato nell'UE

1– si riferisce ai suggerimenti dell'applicatore
2– si riferisce alle siringhe con le soluzioni

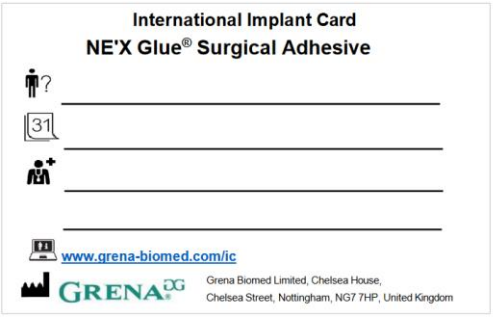
Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso consegnate coi prodotti Grena sono sempre in lingua inglese. Qualora abbiate bisogno di una copia cartacea di IFU in altre lingue, si prega di contattare Grena Ltd. tramite e-mail ***ifu@grena.co.uk*** *oppure* ***+44 115 9704 800.***

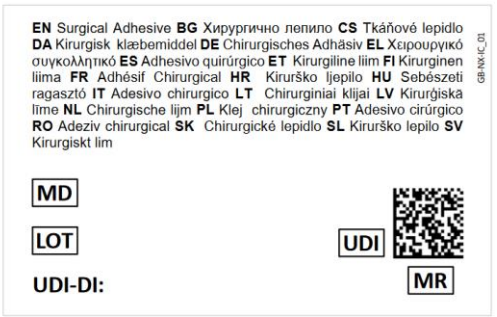
Si prega di scansionare il sottostante codice QR con la relativa 'app e sarete indirizzati al sito Web di Grena Ltd. dove potrete scegliere eIFU nella vostra lingua preferita.

Collegatevi direttamente al sito Web digitando ***www.grena.co.uk/IFU****.*

Prima di usare il dispositivo, assicuratevi che la versione cartacea di IFU in vostro possesso, sia aggiornata all'ultima revisione. Utilizzate sempre l'IFU nell'ultima revisione.

NFORMAZIONI SULLA CARTA D'IMPIANTO





La carta d'impianto (IC) viene fornita con il prodotto, una IC per ogni dispositivo.
La carta d'impianto deve essere compilata da un'istituzione sanitaria o da un operatore sanitario che esegue l'impianto e dovrebbe essere consegnata al paziente che è stato impiantato.
Le istruzioni su come compilare la carta d'impianto (IC) nella tua lingua preferita sono disponibili sul nostro sito web ***www.grena-biomed.com/ic***