

# NE'X Glue® Adesivo chirurgico

## Istruzioni per l'uso

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

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Regno Unito	<b>Informazioni di contatto:</b> Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	<b>EU REP</b> <b>MDML INTL LTD.</b> Unità 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublino 6W, DUBLINO Irlanda D6W PP38		<b>ITA</b> IFU-NX-ITA_07
--	--	---	---	-----------------------------



### Attenzione:

Le presenti istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le tecniche chirurgiche impiegate durante il lavoro con l'adesivo chirurgico. Per acquisire conoscenze adeguate sulle tecniche chirurgiche è necessario contattare la nostra azienda o un distributore autorizzato e familiarizzarsi con le istruzioni tecniche appropriate, la letteratura medica professionale e seguire una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto. Prima dell'uso si raccomanda di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste informazioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche quali lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata, tenuta/incollaggio/resistenza di rinforzo inadeguati o morte.

### Indicazioni:

L'adesivo chirurgico NE'X Glue® è indicato per incollare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli. Può essere applicato in aggiunta a graffette, suture, elettrocauterizzazione o cerotti, nonché da solo per sigillare o rinforzare organi parenchimali quando altri metodi standard sono impraticabili o inefficaci. Un'altra applicazione è il fissaggio di reti chirurgiche nella chirurgia dell'ernia. I tessuti molli in cui NE'X Glue(®) è efficace sono quelli vascolari, cardiaci, polmonari, durali, esofagei, gastrici, intestinali, colorettali, pancreatici, splenici, biliari, epatici e genito-urinari. NE'X Glue(®) può essere applicato a scopo profilattico o dopo che è stata rilevata una perdita. I puntali e gli spalmatori per siringhe NE'X Glue® sono destinati a miscelare accuratamente i componenti dell'adesivo chirurgico NE'X Glue® e ad applicare l'adesivo al tessuto.

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

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

### Controindicazioni:

NON utilizzare in procedure cerebrovascolari.

NON utilizzare su nervi esposti o in sedi chiuse che si trovano in prossimità immediata di strutture nervose.

NON utilizzare sugli occhi.

NON utilizzare per via intraluminale.

NON utilizzare per via intravascolare o a contatto con il sangue circolante.

NON utilizzare in caso di sensibilità nota ai materiali di origine bovina.

NON utilizzare come sostituto di suture o graffette nelle approssimazioni dei tessuti.

NON utilizzare su aree infette o contaminate.

### Effetti collaterali:

I possibili effetti collaterali possono includere, ma non sono limitati a: mancata adesione della colla al tessuto, risposta infiammatoria, risposta immunitaria, reazione allergica, applicazione su tessuti non interessati dalla procedura, necrosi tissutale, ostruzione dei vasi sanguigni, ostruzione bronchiale, ostruzione luminale, mineralizzazione dei tessuti, trombosi e tromboembolia, embolia polmonare, lesioni ai vasi sanguigni o ai tessuti, trasmissione di agenti infettivi di origine animale.

### Descrizione del dispositivo:

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

### Contenuto della confezione singola:

Adesivo chirurgico		Punte applicatrici			Note
RIF	Volume	Tipo	RIF	pz	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Punte applicatrici disponibili anche separatamente in set da 4 pezzi
0206-NX5	5 ml				

0206-NX10	10 ml	Spanditore 12 mm	0206-NX3WM12		Punte applicatrici disponibili <b>anche separatamente</b> in set da 3 pezzi
-----	-----	Spanditore 16 mm	0206-NX3WM16	3	Punte applicatrici disponibili <b>separatamente</b> solo in set da 3 pezzi

### Istruzioni per l'uso:

#### PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

- Rimuovere dalla confezione la siringa con la colla, lo stantuffo e le punte dell'applicatore. Tenere la punta della siringa in posizione verticale e picchiettare alcune volte le camere della siringa per far salire le bolle d'aria presenti nelle soluzioni verso la parte superiore della siringa (fig. 1).

NOTA: è importante spostare tutte le bolle d'aria nella parte superiore della siringa per rimuovere l'aria prima di preparare la punta dell'applicatore. Se si omette questo passaggio, i componenti potrebbero non essere miscelati nelle giuste proporzioni, il che potrebbe 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.

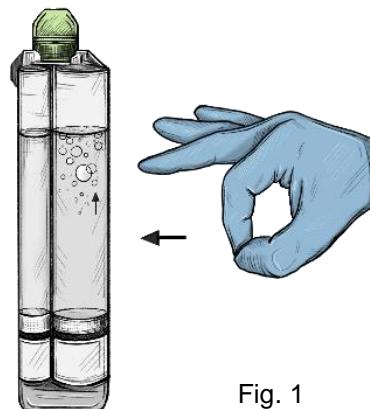


Fig. 1

- Verificare che la sporgenza triangolare del dado della punta dell'applicatore si trovi direttamente sopra la porta più grande (fig. 2). In caso contrario, tenere l'asta della punta dell'applicatore e ruotare il dado per posizionare la sporgenza triangolare sopra la porta più grande. Una posizione errata della sporgenza rispetto alla porta grande impedirà il collegamento della punta dell'applicatore alla siringa.

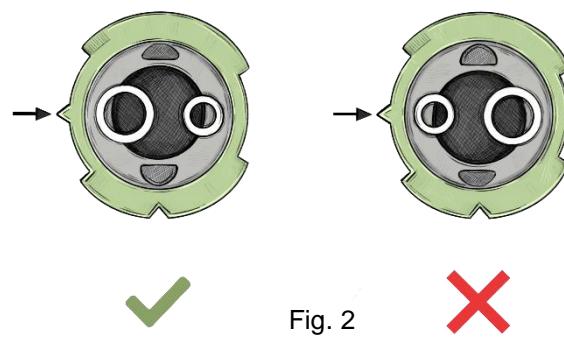


Fig. 2

- Afferrare saldamente la siringa con la punta rivolta verso l'alto, ruotare il cappuccio di 90° in senso antiorario e rimuoverlo oscillandolo da un lato all'altro (fig. 3).

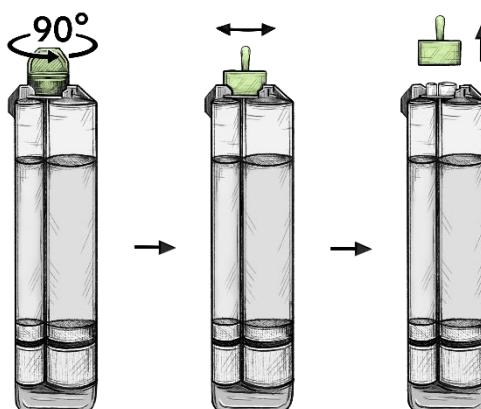


Fig. 3

ATTENZIONE: fare attenzione a non versare il contenuto della siringa durante il montaggio.

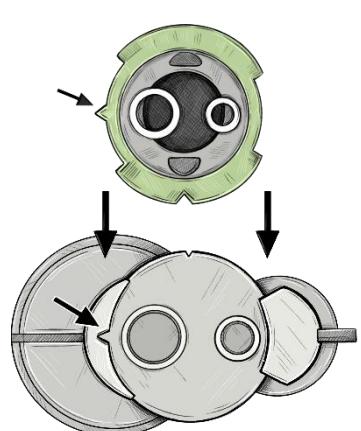


Fig. 4

5. Spingere con decisione 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 (fig. 5). Se il cappuccio non viene ruotato, la punta dell'applicatore non sarà bloccata e potrebbe staccarsi dalla siringa prima/durante l'applicazione, con conseguente fuoriuscita di glutaraldeide non reagita con l'albumina che potrebbe causare danni ai tessuti.

6. Tenere la siringa in posizione verticale e inserire il doppio pistone nella parte posteriore delle camere corrispondenti della siringa fino a sentire la resistenza dei pistoni in silicone (fig. 5).

**ATTENZIONE:** NON appoggiare il dispositivo assemblato su un lato.

**ATTENZIONE:** NON rimuovere l'aria dalle soluzioni presenti nella siringa e NON preparare la punta dell'applicatore in questa fase. La rimozione dell'aria e la preparazione devono essere effettuate dopo aver preparato il sito di applicazione per l'uso immediato di NE'X Glue®. La rimozione anticipata dell'aria e la preparazione della punta dell'applicatore potrebbero ostruire la punta dell'applicatore.

7. Preparare il paziente secondo le procedure ospedaliere standard e garantire un accesso libero e comodo al sito di applicazione

8. Proteggere il tessuto circostante il sito chirurgico dall'applicazione indesiderata di NE'X Glue® posizionando delle garze sterili umide in queste aree. Queste garze devono essere rimosse immediatamente dopo l'applicazione, mentre l'adesivo è ancora morbido. In caso contrario, le garze si attaccheranno al tessuto. Eventuali residui di adesivo in eccesso devono essere rimossi dall'area circostante il sito.

9. Assicurarsi che il sito di applicazione sia asciutto, ovvero che non rimangano tracce di sangue entro 4-5 secondi dopo averlo asciugato con una spugna chirurgica.

**ATTENZIONE:** l'applicazione di NE'X Glue® su una zona bagnata può compromettere l'adesione

#### RIMOZIONE DELL'ARIA:

10. Continuare a tenere la siringa in posizione verticale e assicurarsi che le bolle d'aria presenti nelle soluzioni si trovino nella parte superiore della siringa.

11. Comprimere lo stantuffo fino a quando le soluzioni non sono a livello con la parte superiore del corpo della siringa (fig. 6). Una volta eliminato lo spazio d'aria residuo, il dispositivo di erogazione è pronto per l'adescamento 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® polimerizzato e sarà necessario sostituirla con una nuova prima dell'adescamento. Per rimuovere la punta dell'applicatore occlusa, afferrare il dado della punta dell'applicatore, ruotarlo in senso antiorario e sollevare la punta dalla siringa oscillandola da un lato all'altro.

**NOTA:** la rimozione dell'aria è necessaria solo prima del primo utilizzo.

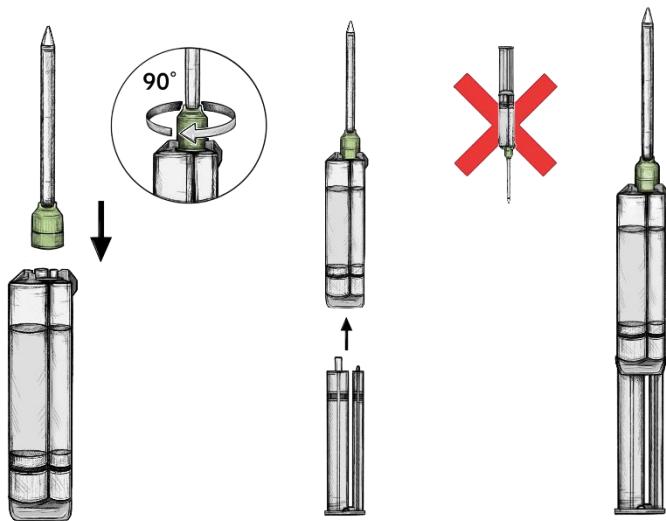


Fig. 5

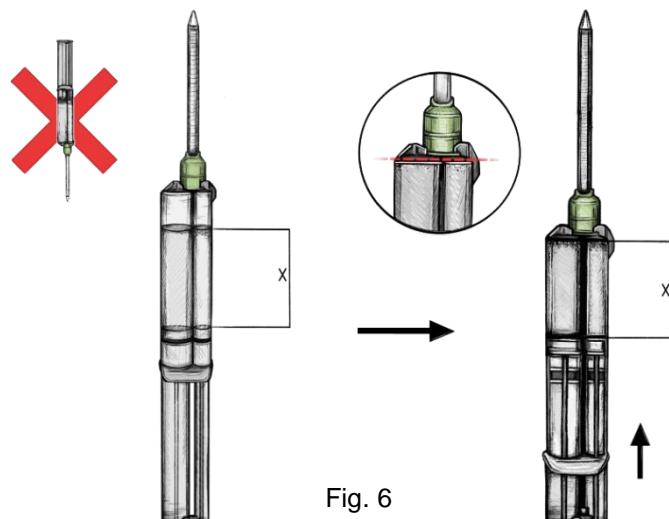


Fig. 6

#### ADESIVIZZAZIONE DELLA PUNTA DELL'APPlicATORE:

12. Primerizzare la punta dell'applicatore comprimendo lo stantuffo fino a quando la punta dell'applicatore non sarà riempita con le soluzioni e un nastro di NE'X Glue® lungo circa 3 cm non sarà espulso su una superficie sterile monouso (ad es. una garza). Si consiglia di iniziare il primerizzazione con la siringa in posizione verticale fino a riempire metà della punta dell'applicatore con le soluzioni. Quando la soluzione riempie circa metà della punta dell'applicatore, continuare a comprimere lo stantuffo e puntare la punta verso il basso con un angolo rispetto a una superficie sterile per espellere il nastro di NE'X Glue® (fig. 7).

13. Esaminare il materiale espulso durante il priming e assicurarsi che il suo colore sia uniforme, da giallo chiaro ad ambra, e privo di bolle d'aria. Se il materiale espulso è incolore o contiene bolle, espellere un nastro più lungo di NE'X Glue o ripetere la procedura di priming fino a quando il dispositivo non eroga un liquido uniforme di colore da giallo chiaro ad ambra senza bolle.

**ATTENZIONE:** Evitare il contatto diretto di qualsiasi tessuto con il materiale espulso durante l'adescamento, poiché potrebbe avere un effetto irritante.

14. Dopo aver preparato correttamente la punta dell'applicatore, procedere immediatamente all'applicazione.  
**ATTENZIONE:** NE'X Glue polimerizza rapidamente. Una pausa tra l'adescamento e l'applicazione può causare la polimerizzazione di NE'X Glue® all'interno della punta dell'applicatore. In tal caso, sostituire la punta ostruita e ripetere la procedura di adescamento. Non esercitare pressione sullo stantuffo una volta che la punta si è occlusa.

**ATTENZIONE:** se il chirurgo deve interrompere l'applicazione, la punta dell'applicatore si occluderà con NE'X Glue® polimerizzato.

Per utilizzare le soluzioni rimanenti dopo l'interruzione dell'applicazione, è necessario sostituire la punta dell'applicatore con una nuova e ripetere la procedura di priming.

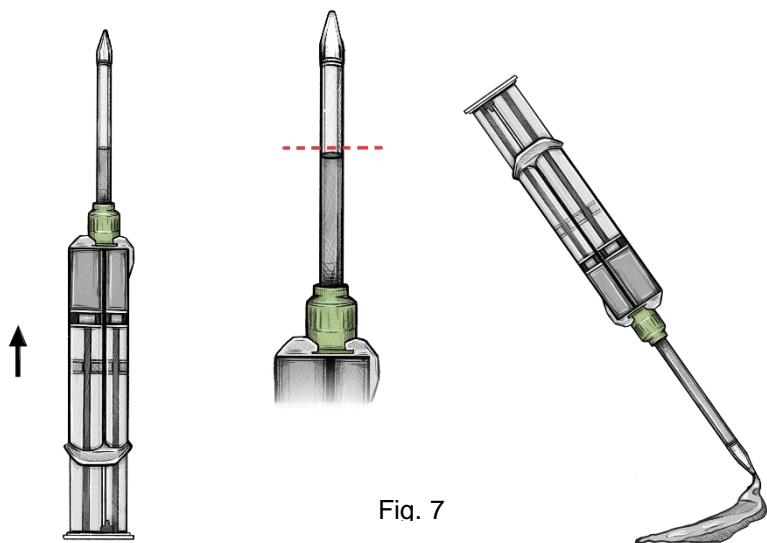


Fig. 7

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

1. Poiché una preparazione adeguata e accurata del dispositivo, la rimozione dell'aria e l'adescamento sono fondamentali per ottenere buoni risultati, si raccomanda vivamente di esercitarsi in tutte le fasi con il prodotto prima del primo utilizzo nel sito chirurgico.
2. Clampare e depressurizzare i vasi prima di applicare NE'X Glue® alle anastomosi interessate. Ciò ridurrà il sanguinamento, che indebolirebbe l'effetto dell'adesivo.
3. Per la riparazione dei vasi, applicare uno strato uniforme di adesivo dello spessore di 1,2-3,0 mm per anastomosi di vasi/innesti di diametro superiore a 2,5 cm; applicare uno strato uniforme di adesivo dello spessore di 0,5-1,0 mm per vasi/innesti di diametro inferiore a 2,5 cm.
4. Per la riparazione del parenchima, applicare uno strato uniforme di adesivo dello spessore di 1,5-3,0 mm.
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 supplementare, che irridigirebbe l'anastomosi in una forma non anatomica e comprometterebbe la funzionalità delle strutture anastomizzate.
7. Dopo la polimerizzazione dell'adesivo, rifinire i bordi in eccesso o irregolari con forbici e pinzette.

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

1. Gli strati dissezionati dell'aorta devono essere inizialmente ripuliti dal sangue e dal materiale trombotico e devono essere asciugati con spugne chirurgiche nella misura del possibile.
2. Per l'estremità distale della riparazione della dissezione, inserire un catetere a palloncino nel lume vero per definire il terminale distale per l'applicazione di NE'X Glue®. Inoltre, gli strati dissezionati dell'aorta devono essere avvicinati il più possibile inserendo un dilatatore, una spugna o un catetere nel lume vero per preservare l'architettura naturale del vaso. NE'X Glue® deve quindi essere erogato nel lume falso il più distalmente possibile, compatibilmente con la lunghezza del catetere a palloncino distale. Il riempimento del lume falso deve procedere dal distale al prossimale con un movimento a spirale verso l'esterno per un'applicazione uniforme. Riempire completamente il lume falso con NE'X Glue®: evitare di riempire eccessivamente il lume falso e di versare NE'X Glue® nel lume vero o nel tessuto circostante.
3. Per l'estremità prossimale della riparazione della dissezione, anche gli strati dissezionati dell'aorta devono essere avvicinati il più possibile utilizzando un dilatatore, una spugna o un catetere. Se necessario, è opportuno posizionare delle garze umide sui lembi della valvola aortica per proteggerli dall'applicazione involontaria di NE'X Glue®. NE'X

Glue® deve quindi essere erogato per riempire il falso lume. Il materiale dell'innesto può essere suturato direttamente sui tessuti aderenti e rinforzato con NE'X Glue® sia nella parte prossimale che in quella distale della riparazione della dissezione. Lasciare che NE'X Glue® polimerizzi completamente senza alcuna manipolazione per due minuti interi prima di suturare attraverso gli strati di tessuto aderenti.

#### **NE'X Glue® nella chirurgia polmonare:**

NE'X Glue® può essere applicato su un polmone sgonfio o gonfio.



#### **Avvertenze e precauzioni:**

1. Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e abbiano familiarità con tali tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicatezze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
2. Si raccomanda di mantenere umidi i guanti chirurgici, le garze/asciugamani sterili e gli strumenti chirurgici per ridurre al minimo il rischio che NE'X Glue® aderisca inavvertitamente a queste superfici.
3. Utilizzare solo i puntali applicatori indicati nel presente manuale. L'uso di puntali simili di altri produttori può causare perdite di colla, riduzione dell'adesione e alterazioni necrotiche.
4. Fare attenzione a non versare il contenuto della siringa perché il glutaraldeide presente nella camera più piccola della siringa, se non reagisce con l'albumina, ha un effetto irritante sui tessuti.
5. Non premere lo stantuffo mentre lo si collega alla siringa, poiché ciò comprimerebbe l'aria al di sopra del livello dei fluidi nella siringa, causando perdite dalla siringa quando si rimuove il cappuccio.
6. Applicare NE'X Glue® su una superficie asciutta, poiché un campo troppo umido può compromettere l'adesione.
7. Non utilizzare dispositivi di raccolta del sangue durante l'aspirazione dell'eccesso di NE'X Glue® dal campo operatorio.
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 valvole ventricolari sinistre devono essere disattivate prima dell'applicazione di NE'X Glue®, poiché potrebbe essere aspirato nell'aorta e ostacolare la funzione della valvola cardiaca se utilizzato in combinazione con una valvola ventricolare sinistra attiva.
9. L'applicazione circonferenziale dell'adesivo può limitare la dilatazione dei tessuti in crescita, pertanto si raccomanda cautela nell'uso circonferenziale di NE'X Glue® nei bambini.
10. Quando NE'X Glue® viene utilizzato nell'approccio translabirintico per la riparazione di neuromi acustici, si può osservare una sigillatura inefficace; il suo utilizzo con questo approccio chirurgico non è raccomandato. Per la riparazione dei neuromi acustici è raccomandato l'approccio della fossa media o retrosigmaideo.
11. Un'applicazione eccessiva di NE'X Glue® nella chirurgia polmonare può aumentare lo spazio d'aria residuo e causare atelettasia.
12. Non consentire a NE'X Glue® di entrare in contatto o ostruire il flusso sanguigno circolante durante o dopo l'applicazione, poiché ciò potrebbe causare un'ostruzione vascolare locale o embolica.
13. Non consentire a NE'X Glue® di ostruire 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 poi rimuovere delicatamente l'adesivo dall'area indesiderata con pinze e forbici. Non tentare mai di staccare l'adesivo, poiché ciò potrebbe causare danni ai tessuti. Lasciare NE'X Glue in luoghi indesiderati può portare a gravi conseguenze a seconda della posizione e della quantità di adesivo rimasto. Le conseguenze possono includere, ma non sono limitate a: perforazione, alterazioni necrotiche, ischemia, emorragia, infarto miocardico, disturbi della conduzione nervosa, mineralizzazione dei tessuti e aderenze.
15. L'applicazione diretta di NE'X Glue® sul 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 da coagulazione che si estende al miocardio, che potrebbe raggiungere il tessuto di conduzione sottostante e causare una degenerazione acuta e focale del SAN. Il gel di clorexidina gluconato (ad es. Surgilube®) può proteggere il nervo frenico, il miocardio e il SAN sottostante da potenziali lesioni causate dall'uso di NE'X Glue®.
16. Non utilizzare NE'X Glue® se il personale non è adeguatamente protetto (ad es. indossando guanti, maschera, indumenti protettivi e occhiali di sicurezza). Il glutaraldeide non reagito può causare irritazione agli occhi, al naso, alla gola o alla pelle, indurre distress respiratorio e causare necrosi tissutale locale. L'esposizione prolungata al glutaraldeide non reagito può causare patologie del sistema nervoso centrale o cardiache. In caso di contatto, sciacquare immediatamente le aree interessate con acqua e consultare un medico.
17. Prestare attenzione in caso di 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 il processo di produzione rigorosamente controllato ha ridotto al minimo tale possibilità.
19. Controllare sempre il sito per l'emostasi prima di terminare la procedura. Il sanguinamento può essere controllato mediante elettrocauterizzazione, suture chirurgiche o un'ulteriore applicazione di NE'X Glue®.
20. Non sono disponibili dati bibliografici che indichino la necessità di limitare quantitativamente l'uso di NE'X Glue durante la procedura, tuttavia è necessario seguire rigorosamente le raccomandazioni del presente manuale in relazione allo spessore degli strati applicati e alle applicazioni in aree non previste.
21. Smaltire tutte le siringhe aperte con NE'X Glue® o i puntali dell'applicatore, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati o meno, per evitare l'uso accidentale di un dispositivo contaminato.
22. Conservare a una temperatura inferiore a 25 °C, ma non congelare.
23. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell' . La conservazione del dispositivo dopo l'apertura della confezione

ne comporta la contaminazione e crea un rischio di infezione per il paziente.

24. Il prodotto richiede uno smaltimento adeguato dopo l'uso, in conformità con tutte le normative locali applicabili, incluse, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.

25. Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La risterilizzazione, il riutilizzo, il ricondizionamento e la modifica possono causare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.

26. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

	Non riutilizzare		Tenere all'asciutto	 eIFU indicator <a href="http://www.grena.co.uk/IFU">www.grena.co.uk/IFU</a>	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico istruzioni per l'uso		Produttore
 <sub>1</sub>	Sterilizzato con ossido di etilene	 <sub>2</sub>	Sterilizzato mediante irradiazione		Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico		Numero di catalogo		Codice lotto		Data di scadenza
	Doppio sistema di barriera sterile		Attenzione, consultare i documenti allegati		Contiene materiale biologico di origine animale		Quantità nella confezione
	Data di produzione		Temperatura limite		Rappresentante rappresentante nell'Unione Europea		

1 – si riferisce alle punte degli applicatori

2 – si riferisce alle siringhe con soluzioni

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese. Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd. all'indirizzo [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o al numero + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata. Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.*

*È possibile accedere direttamente al sito web digitando [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) nel browser. Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente.*

*Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.*



#### **INFORMAZIONI SULLA SCHEDA DELL'IMPIANTO**

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> Tkáčové lepidlo <b>DA</b> Kirurgisk Klebemiddel <b>DE</b> Chirurgisches Adhasiv <b>EL</b> Χειρουργικό ουσιοληπτικό <b>ES</b> Adhesivo quirúrgico <b>ET</b> Kirurgiline liim <b>FI</b> Kirurginen liima <b>FR</b> Adhésif chirurgical <b>HR</b> Kirurško lepilo <b>HU</b> Sebészetileg használható <b>IT</b> Adesivo chirurgico <b>LT</b> Chirurginiai kljai <b>LV</b> Kirurgiska lima <b>NL</b> Chirurgische lijm <b>PL</b> Klej chirurgiczny <b>PT</b> Adesivo cirúrgico <b>RO</b> Adeziv chirurgical <b>SK</b> Chirurgioké lepido <b>SL</b> Kirurško lepilo <b>SV</b> Kirurgiskt lim	
<b>MD</b>	<b>LOT</b>
<b>UDI</b>	
<b>UDI-DI:</b>	<b>MR</b>

*La scheda dell'impianto (IC) viene fornita insieme al prodotto, una IC per ogni dispositivo.*

*La scheda dell'impianto deve essere compilata dall'istituto sanitario o dal fornitore di assistenza sanitaria che ha eseguito l'impianto e deve essere consegnata al paziente che ha ricevuto l'impianto.*

*Le istruzioni su come compilare la scheda dell'impianto (IC) nella lingua preferita sono disponibili sul nostro sito web. [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)*