

# NE'X Glue® chirurginis klėjai

## Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr.: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

|                                                                                                                                                                                           |                                                                              |                                                                                                                                                                                                      |    |     |                                                                                          |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <br>Grena Biomed Limited,<br>Chelsea House, Chelsea<br>Street, Nottingham, NG7 7HP,<br>Jungtinė Karalystė | <b>Kontaktinė<br/>informacija:</b><br>Telefonas/faksas:<br>+ 44 115 9704 800 | <table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table><br><b>MDML INTL LTD.</b><br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office Park,<br>Harold's Cross Road<br>Dublin 6W, DUBLIN Airija<br>D6W PP38 | EU | REP |  1434 | <b>LIT</b><br>IFU-NX-LIT_07 |
| EU                                                                                                                                                                                        | REP                                                                          |                                                                                                                                                                                                      |    |     |                                                                                          |                             |



### **Jspėjimas**

Šios instrukcijos negalima naudoti kaip chirurginių technikų, taikomų dirbant su chirurginiu klėjais, vadovo. Norėdami įgyti pakankamai žinių apie chirurginę techniką, būtina susisiekti su mūsų įmone ar įgaliotu platintoju ir susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, profesine medicinine literatūra bei baigti atitinkamą mokymą patyrusio chirurgo priežiūroje. Prieš naudojimą rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šios informacijos nesilaikymas gali sukelti rimtas chirurgines pasekmes, pvz., paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją, netinkamą sandarinimą / klėjavimą / stiprinimą arba mirtį.

### **Indikacijos:**

NE'X Glue® chirurginis klėjai yra skirti minkštųjų audinių sujungimui, sandarinimui ir (arba) stiprinimui. Juos galima naudoti kaip papildomą priemonę kartu su sąvaržomis, siūlais, elektrokauterizacija ar pleistrais, taip pat atskirai parenchiminių organų sandarinimui ar stiprinimui, kai kiti standartiniai metodai yra nepraktiški ar neveiksmingi. Kitas taikymas – chirurginių tinklelių fiksavimas išvaržų operacijų metu. Minkštieji audiniai, kuriuose NE'X Glue® yra veiksmingas, yra kraujagyslių, širdies, plaučių, smegenų dangalo, stemplės, skrandžio, žarnyno, storosios žarnos, kasos, blužnies, tulžies, kepenų ir lyties organų. NE'X Glue® gali būti naudojamas profilaktiškai arba po to, kai aptiktas nuotėkis.

NE'X Glue® švirkšto aplikatoriaus antgaliai ir teptukai skirti kruopščiai sumaišyti NE'X Glue® chirurginio klėjaus komponentus ir užtepti klėjus ant audinio.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

### **Kontraindikacijos:**

NENAUDOKITE cerebrovaskulinių procedūrų metu.

NEVARTOKITE ant atvirų nervų arba uždaroje vietoje, esančiose arti nervų struktūrų.

NEVARTOKITE ant akių.

NEVARTOKITE intraluminaliai.

NEVARTOKITE intravaskuliariai arba sąlyčio su cirkuliuojančiu krauju.

NEVARTOKITE, jei žinoma jautrumas galvijų kilmės medžiagoms.

NEVARTOKITE kaip siūlų ar sąvaržų pakaitalo audinių suartinimui.

NEVARTOKITE ant užkrėstų ar užterštų vietų.

### **Šalutinis poveikis:**

Galimi šalutiniai poveikiai gali apimti, bet neapsiriboti: klijų nesukibimas su audiniu, uždegiminė reakcija, imuninė reakcija, alerginė reakcija, naudojimas audiniams, kurie nėra procedūros tikslas, audinių nekrozė, kraujagyslių obstrukcija, bronchų obstrukcija, luminalinė obstrukcija, audinių mineralizacija, trombozė ir tromboembolija, plaučių embolija, kraujagyslių ar audinių pažeidimas, gyvūninės kilmės infekcinių agentų perdavimas.

### **Prietaiso aprašymas:**

NE'X Glue® chirurginis klėjai yra dviejų komponentų produktas, sudarytas iš galvijų serumo albumino ir glutaraldehido. Kiekvienas komponentas yra uždarytas atskiroje švirkšto kameros dalyje ir jie sumaišomi aplikatoriaus antgalyje, kai yra naudojami audiniams. Polimerizacija prasideda iškart po naudojimo, o galutinis stiprumas pasiekiamas po 2 minučių. Pateikimo sistema susideda iš anksto užpildyto švirkšto, stūmoklio ir aplikatoriaus antgalių. Aplikatoriaus antgaliai tiekiami komplektais kartu su chirurginiu klėjais (Ref 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) ir taip pat yra prieinami atskirai. Produktas yra sterilus ir nepirogeninis. Jis skirtas naudoti tik vienam pacientui.

### **Vieno paketo turinys:**

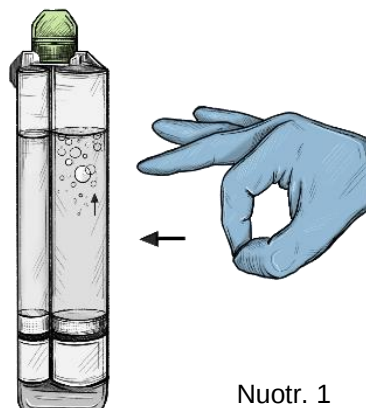
| Chirurginis klėjai |       | Aplikatoriaus antgaliai |              |     | Pastabos                                                                       |
|--------------------|-------|-------------------------|--------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------|
| REF                | Tūris | Tipas                   | REF          | vnt |                                                                                |
| 0206-NX2           | 2 ml  | Pinpoint                | 0206-NX4SM   | 4   | Aplikatoriaus antgaliai <b>taip pat</b> parduodami <b>atskirai</b> , po 4 vnt. |
| 0206-NX5           | 5 ml  |                         |              |     |                                                                                |
| 0206-NX10          | 10 ml | Iškirstytuvai<br>12 mm  | 0206-NX3WM12 | 3   | Aplikatoriaus antgaliai <b>taip pat</b> parduodami <b>atskirai</b> , po 3 vnt. |

|       |       |              |              |                                                                   |
|-------|-------|--------------|--------------|-------------------------------------------------------------------|
| ----- | ----- | Plokštelė 16 | 0206-NX3WM16 | Aplikatoriaus antgaliai parduodami atskirai tik 3 vnt. rinkiniais |
| ----- | ----- | mm           |              |                                                                   |
| ---   | ---   |              |              |                                                                   |

### **Naudojimo instrukcijos:**

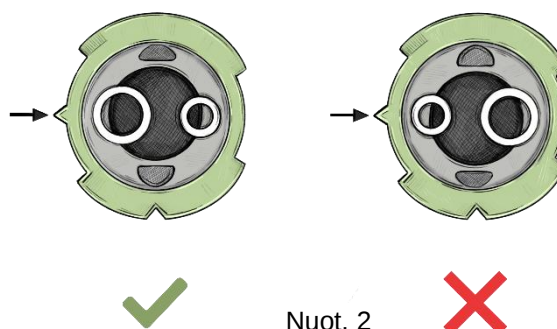
#### **PRIETAISO PARUOŠIMAS:**

1. Išimkite švirkštą su kljais, stūmoklį ir aplikatoriaus antgalius iš pakuotės. Laikykite švirkšto antgalį vertikaliai ir keletą kartų pabaksnokite švirkšto kameras, kad tirpale esantys oro burbuliukai pakiltų į švirkšto viršų (1 pav.).



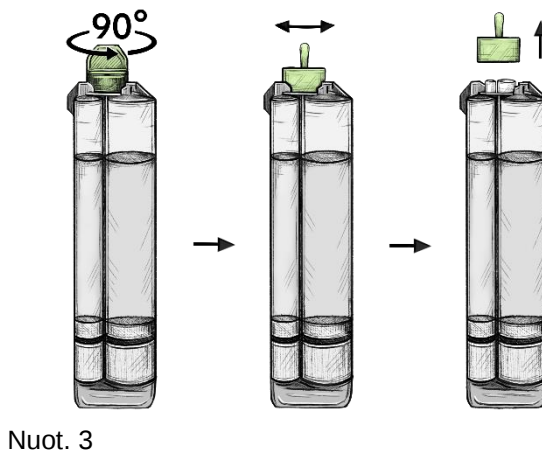
**PASTABA:** Svarbu, kad prieš uždedant aplikatoriaus antgalį, visi oro burbuliukai būtų pakilę į švirkšto viršų, kad būtų pašalintas oras. Jei šio veiksmo neatliksite, komponentai gali būti sumaišyti netinkamomis proporcijomis, o tai gali susilpninti kljų poveikį arba sukelti dirginimą. Visą surinkimo procedūrą laikykite švirkštą vertikaliai.

2. Patikrinkite, ar aplikatoriaus antgalio veržlės trikampis iškyšulys yra tiesiai virš didesnio angos (2 pav.). Jei ne, laikykite aplikatoriaus antgalio kotą ir pasukite veržlę, kad trikampis iškyšulys atsidurtų virš didesnio angos. Netinkama iškyšulio padėtis didelės angos atžvilgiu neleis aplikatoriaus antgaliui prisijungti prie švirkšto.

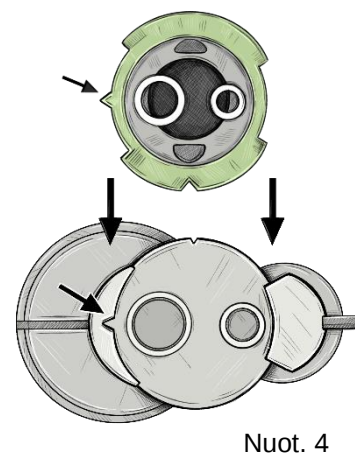


3. Tvirtai suimkite švirkštą, kad jo antgalis būtų nukreiptas į viršų, pasukite dangtelį 90° prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite dangtelį, pakreipdami jį iš vienos pusės į kitą (3 pav.).

4. Suderinkite aplikatoriaus antgalio padėtį su švirkštu, žiūrėdami į trikampį iškyšulį ant aplikatoriaus antgalio ir atitinkamą įpjovą ant švirkšto, ir uždėkite aplikatoriaus antgalį ant švirkšto (4 pav.).



**ĮSPĖJIMAS:** Surinkimo metu stenkitės neišpilti tirpalo iš švirkšto.



5. Stipriai stumkite aplikatoriaus antgalį link švirkšto ir pasukite aplikatoriaus antgalio veržlę 90° pagal laikrodžio rodyklę, kad antgalis užsifikuotų ant švirkšto (5 pav.). Jei dangtelis nebus pasuktas, aplikatoriaus antgalis nebus užfiksuotas ir gali nukristi nuo švirkšto prieš/per aplikavimą, o išsiliejęs glutaraldehidas, nesureagavęs su albuminu, gali pažeisti audinius.

6. Laikykite švirkštą vertikaliai ir įkiškite dvigubą stūmoklį į atitinkamų švirkšto kamerų galą, kol pajusite silikoninių stūmoklių pasipriešinimą (5 pav.).

ĮSPĖJIMAS: NEDĖKITE surinkto prietaiso ant šono.

ĮSPĖJIMAS: NEPAŠALINKITE oro iš švirkšto tirpalo ir NEPRIPILKITE aplikatoriaus antgalio šiame etape. Oro pašalinimas ir pripildymas turėtų būti atliekami po to, kai vieta, kurioje bus naudojamas NE'X Glue®, bus paruošta. Ankstyvai pašalinus orą ir pripildžius aplikatoriaus antgalį, jis užsikimš.

7. Paruoškite pacientą pagal standartines ligoninės procedūras ir užtikrinkite nevaržomą ir patogų priėjimą prie taikymo vietos

8. Apsaugokite audinius aplink operacijos vietą nuo nepageidaujamo NE'X Glue® naudojimo, uždėdami ant šių vietų drėgnas sterilias „marlės kompreses. Šie kompresai turėtų būti pašalinti iškart po naudojimo, kol klijai dar yra minkšti. Kitaip marlės kompresai prilips prie audinių. Bet kokie klijų likučiai turėtų būti nuvalyti iš aplinkinės vietos.

9. Atkreipkite dėmesį, kad taikymo vieta būtų sausa, t. y. kad po nušluostymo chirurgine kempine per 4–5 sekundes ant jos neliktų kraujo.

ĮSPĖJIMAS: NE'X Glue® naudojimas ant drėgnos vietos gali sutrukdyti klijavimąsi.

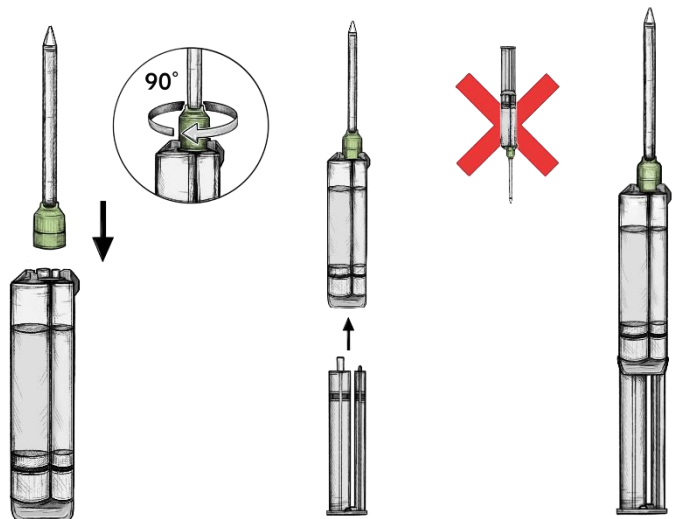
#### ORO PAŠALINIMAS:

10. Laikykite švirkštą vertikaliai ir įsitikinkite, kad tirpalo oro burbuliukai yra švirkšto viršuje.

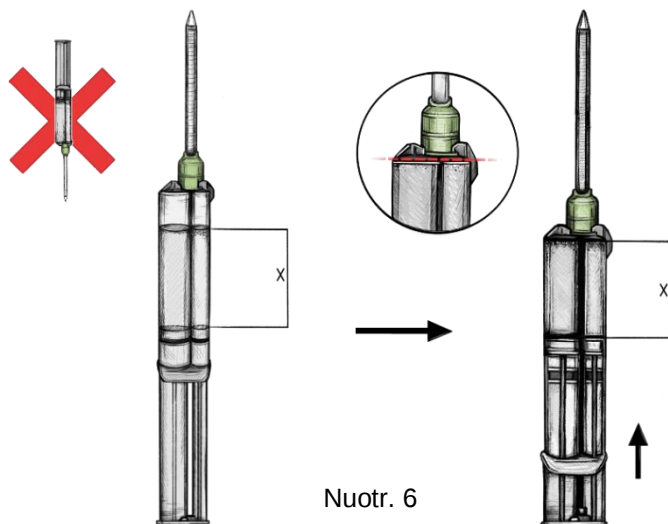
11. Spaudžiamie stūmoklį, kol tirpalai pasiekia švirkšto korpuso viršų (6 pav.). Pašalinus likusią oro erdvę, purškimo įtaisas yra paruoštas aplikatoriaus antgalio užpildymui.

ĮSPĖJIMAS: Jei šiame etape tirpalai pateks į aplikatoriaus antgalio pagrindą, antgalis bus užkimštas polimerizuotu NE'X Glue® ir prieš užpildymą reikės jį pakeisti nauju. Norėdami pašalinti užkimštą aplikatoriaus antgalį, suimkite aplikatoriaus antgalio veržlę, pasukite ją prieš laikrodžio rodyklę ir pakelkite antgalį nuo švirkšto, supdami jį iš vienos pusės į kitą.

PASTABA: Oro pašalinimas būtinas tik prieš pirmąjį naudojimą.



Nuotr. 5

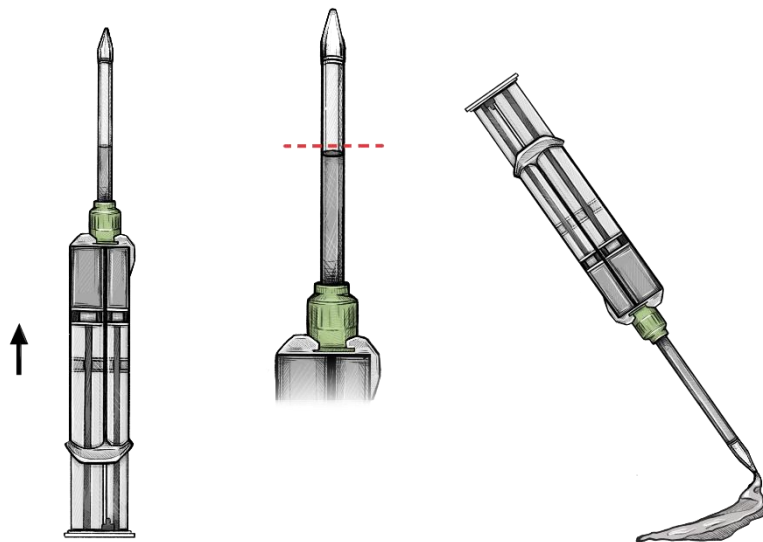


Nuotr. 6

#### APLIKATORIAUS GALVUTĖS PRIPILDYMAS:

12. Paruoškite aplikatoriaus antgalį, suspaudžiant stūmoklį, kol aplikatoriaus antgalis bus pripildytas tirpalu ir maždaug 3 cm ilgio NE'X Glue® juostelė bus išstumta ant sterilios vienkartinės paviršiaus (pvz., marlės tampono). Rekomenduojama pradėti paruošimą švirkštą laikant vertikaliai padėtyje, kol pusė aplikatoriaus antgalio bus pripildyta tirpalu. Kai tirpalas užpildo apie pusę aplikatoriaus antgalio, toliau spauskite stūmoklį ir nukreipkite antgalį žemyn kampu į sterilią paviršių, kad išstumtumėte NE'X Glue® juostelę (7 pav.).

13. Patikrinkite paruošimo metu išstumtą medžiagą ir įsitikinkite, kad jos spalva yra vienoda, nuo šviesiai geltonos iki gintarinės, ir kad joje nėra oro burbuliukų. Jei išstumta medžiaga yra bespalvė arba joje yra burbuliukų, išstumkite ilgesnę NE'X Glue juostelę arba pakartokite paruošimo procedūrą, kol prietaisas išstums vienodą, nuo šviesiai geltonos iki gintarinės spalvos skystį be burbuliukų.



Nuot. 7

[SPĖJIMAS: Venkite bet kokio audinio tiesioginio sąlyčio su medžiaga, išstumta paruošimo metu, nes ji gali sukelti dirginimą.

14. Tinkamai paruošus aplikatoriaus antgalį, nedelsiant pradėkite klijuoti.

[SPĖJIMAS: NE'X Glue greitai polimerizuojasi. Pertrauka tarp paruošimo ir naudojimo gali sukelti NE'X Glue® polimerizaciją aplikatoriaus antgalyje. Jei taip atsitiktų, pakeiskite užsikimšusį antgalį ir pakartokite paruošimo procedūrą. Jei antgalis užsikimšęs, nespauskite stūmoklio.

[SPĖJIMAS: Jei chirurgas turi nutraukti klijavimą, aplikatoriaus antgalis bus užkimštas polimerizuotu NE'X Glue®. Norint panaudoti likusius tirpalus po to, kai buvo sustabdyta klijų užtepimas, aplikatoriaus antgalis turi būti pakeistas nauju ir pakartotinai atlikta užpildymo procedūra.

#### **Bendrieji NE'X Glue® naudojimo metodai:**

1. Kadangi tinkamas ir sklandus prietaiso paruošimas, oro pašalinimas ir užpildymas yra labai svarbūs norint pasiekti gerų rezultatų, prieš pradėdant naudoti produktą chirurginėje vietoje, labai rekomenduojama išbandyti visus žingsnius.
2. Prieš nešiojant NE'X Glue® į tikslines anastomozes, užspauskite ir sumažinkite kraujagyslių slėgį. Tai sumažins kraujavimą, kuris silpnintų klijų poveikį.
3. Kraujagyslių remontui užtepkite tolygų 1,2–3,0 mm storio klijų sluoksnį, jei kraujagyslių/transplantatų anastomozės skersmuo didesnis nei 2,5 cm; užtepkite tolygų 0,5–1,0 mm storio klijų sluoksnį, jei kraujagyslių/transplantatų skersmuo mažesnis nei 2,5 cm.
4. Parenchimos remontui užtepkite tolygų 1,5–3,0 mm storio klijų sluoksnį.
5. Nenaudokite storesnio klijų sluoksnio nei reikia, nes tai nepadidina jo veiksmingumo, o tik riboja sluoksnio elastingumą.
6. Klijų sluoksnio plotas **neturi** būti suspaudžiamas ar veikiamas papildoma jėga, nes tai sustandintų anastomozę į neanatomines formas ir sutrikdytų anastomozuotų struktūrų funkcionavimą.
7. Po klijų polimerizacijos nupjaukite perteklius ar nelygius klijų kraštus žirkėmis ir pincetu.

#### **Specifinės NE'X Glue® naudojimo technikos aortos disekcijos remontui:**

1. Išpjauti aortos sluoksniai iš pradžių turi būti nuvalyti nuo kraujo ir trombo ir kuo labiau išdžiovinti chirurginėmis kempinėmis.
2. Disekcijos remonto distalinio galo atveju į tikrąją ertmę įkiškite balioninį kateterį, kad nustatytumėte distalinį galą NE'X Glue® taikymui. Be to, aortos disekuotus sluoksnius reikia glaudžiai suartinti, į tikrąją ertmę įkišant dilatatorių, kempinę arba kateterį, kad būtų išsaugota natūrali kraujagyslės struktūra. NE'X Glue® turėtų būti įlašinamas į netikrąją ertmę tiek distaliai, kiek leidžia distalinis balioninis kateteris. Netikrąją ertmę reikia užpildyti nuo distalinės iki proksimalinės dalies spiralės formos judesiais, kad klijai būtų užtepti tolygiai. Viltą liumeną visiškai užpildykite NE'X Glue®: venkite perpilti viltą liumeną ir išpilti NE'X Glue® į tikrąjį liumeną ar aplinkinius audinius.
3. Proksimalinio disekcijos remonto galui, disekuotos aortos sluoksniai taip pat turėtų būti glaudžiai suartinti naudojant dilatatorių, kempinę arba kateterį. Jei reikia, ant aortos vožtuvų sklendžių turėtų būti uždėtos drėgnos marlės tamponai, kad jas apsaugotų nuo netyčinio NE'X Glue® patekimo. Tada NE'X Glue® turėtų būti išspausstas, kad užpildytų netikrąją ertmę. Transplantato medžiaga gali būti susiūta tiesiai ant audinių, suklijuotų ir sustiprintų NE'X Glue® tiek proksimalinėje, tiek distalinėje disekcijos remonto dalyje. Prieš susiuvant suklijuotus audinių sluoksnius, leiskite NE'X Glue® visiškai polimerizuotis be jokių manipuliacijų dvi minutes.

## **NE'X Glue® plaučių chirurgijoje:**

NE'X Glue® galima tepti ant išpūsto arba išpūsto plaučio.



### **Ispėjimai ir atsargumo priemonės:**

1. Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su šiomis technikomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, reikia susipažinti su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
2. Rekomenduojama chirurgines pirštines, sterilius marlės tamponus/rankšluosčius ir chirurginius instrumentus laikyti drėgnus, kad būtų sumažinta NE'X Glue® klijų atsitiktinio prilipimo prie šių paviršių tikimybė.
3. Naudokite tik šioje instrukcijoje nurodytus aplikatoriaus antgalius. Naudojant panašius kitų gamintojų antgalius, gali nutekėti klijai, sumažėti sukibimas ir atsirasti nekrozės pokyčiai.
4. Stenkitės neišpilti švirkšto turinio, nes glutaraldehidai, esantis mažesnėje švirkšto kameroje, jei nesureaguoja su albuminu, dirgina audinius.
5. Pritvirtindami stūmoklį prie švirkšto, nespauskite jo, nes tai suspaustų orą virš skysčių lygio švirkšte, o tai gali sukelti nutekėjimą iš švirkšto, kai nuimamas dangtelis.
6. NE'X Glue® tepkite ant sauso paviršiaus, nes pernelyg drėgnas paviršius gali sumažinti sukibimą.
7. Nenaudokite kraujo surinkimo prietaisų, kai siurbite NE'X Glue® perteklių iš operacinės srities.
8. Venkite neigiamo slėgio NE'X Glue® naudojimo ir polimerizacijos metu, kad NE'X Glue® nepatektų į širdies ir kraujagyslių sistemą. Pavyzdžiui, prieš naudojant NE'X Glue® reikia išjungti kairiojo skilvelio ventiliaciją, nes ji gali būti įsiurbta į aortą ir trukdyti širdies vožtuvo veikimui, kai naudojama kartu su aktyvia kairiojo skilvelio ventiliacija.
9. Klijų naudojimas aplink visą plotą gali apriboti augančio audinio dilataciją, todėl reikia atsargiai naudoti NE'X Glue® aplink visą plotą vaikams.
10. NE'X Glue® naudojimas translabyrinthiniu metodu akustinės neuromos remontui gali būti neveiksmingas; jo naudojimas šiuo chirurginiu metodu nėra rekomenduojamas. Akustinės neuromos remontui rekomenduojamas vidurinis fosas arba retrosigmoidinis metodas.
11. Pernelyg didelis NE'X Glue® naudojimas plaučių chirurgijoje gali padidinti likusią oro erdvę ir sukelti atelektazę.
12. Neleiskite, kad NE'X Glue® liestųsi su krauju ar trukdytų kraujo cirkuliacijai naudojimo metu ar po jo, nes tai gali sukelti vietinę ar embolinę kraujagyslių obstrukciją.
13. Neleiskite, kad NE'X Glue® užkimštų oro takus ar bet kokį kitą skysčių srautą per ar po naudojimo.
14. Apsaugokite audinius, kurie nėra skirti klijavimui, nuo sąlyčio su NE'X Glue®. Jei NE'X Glue® prilipo prie nepageidaujamos vietos, leiskite klijams polimerizuotis, tada atsargiai atskirkite klijus nuo nepageidaujamos vietos pincetu ir žirkklėmis. Niekada nebandykite nuimti klijų, nes tai gali sukelti audinių pažeidimus. NE'X Glue palikimas nepageidaujamose vietose gali sukelti rimtų pasekmių, priklausomai nuo vietos ir likusių klijų kiekio. Pasekmės gali būti, bet neapsiriboja: perforacija, nekrozės pokyčiai, išemija, kraujavimas, miokardo infarktas, nervų laidumo sutrikimai, audinių mineralizacija ir adhezijos.
15. Tiesioginis NE'X Glue® klijų užtepimas ant atidengto diafragminio nervo gali sukelti ūmų nervo pažeidimą. Tiesioginis NE'X Glue® klijų užtepimas ant širdies sinoatrialinio mazgo (SAN) paviršiaus gali sukelti koaguliacinę nekrozę, kuri išplinta į miokardą, gali pasiekti poodinius laidžius audinius ir sukelti ūmų, židininį SAN degeneraciją. Chlorheksidino gliukonato gelis (pvz., Surgilube®) gali apsaugoti diafragminį nervą, miokardą ir po juo esantį SAN nuo galimo sužalojimo naudojant NE'X Glue®.
16. NE'X Glue® nenaudokite, jei personalas nėra tinkamai apsaugotas (pvz., nenešioja pirštinių, kaukių, apsauginių drabužių ir apsauginių akinių). Nereaguojantis glutaraldehidai gali sukelti akių, nosies, gerklės ar odos dirginimą, sukelti kvėpavimo sutrikimus ir sukelti vietinę audinių nekrozę. Ilgalais sąlytis su nereaguojančiu glutaraldehidu gali sukelti centrinės nervų sistemos ar širdies patologiją. Jei įvyko sąlytis, nedelsiant nuplaukite paveiktas vietas vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.
17. Būkite atsargūs, jei pacientas pakartotinai liečiasi su NE'X Glue®, nes gali pasireikšti padidėjęs jautrumas.
18. NE'X Glue® sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagų, kurios gali perduoti infekcinius agentus, tačiau griežtai kontroliuojamas gamybos procesas sumažina tokią galimybę.
19. Prieš baigiant procedūrą, visada patikrinkite hemostazę. Kraujavimą galima sustabdyti elektrokauterizacija, „“ chirurginėmis siūlėmis arba papildomu „NE'X Glue®“ užtepimu.
20. Nėra literatūros duomenų, rodančių, kad reikia kiekybiškai riboti NE'X Glue naudojimą procedūros metu, tačiau reikia griežtai laikytis šio vadovo rekomendacijų dėl naudojamų sluoksnių storio ir naudojimo nenumatytose vietose.
21. Visas atidarytas švirkštas su NE'X Glue® arba aplikatoriaus antgalius, nepriklausomai nuo to, ar jie buvo naudojami, ar ne, išmeskite, kad išvengtumėte atsitiktinio užteršto prietaiso naudojimo.
22. Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje, bet nešaldyti.
23. Naudokite iškart po „“ atidarymo. Priemonės laikymas po pakuotės atidarymo sukelia jos užteršimą ir kelia infekcijos pavojų pacientui.
24. Po naudojimo produktą reikia tinkamai išmesti pagal visus galiojančius vietos teisės aktus, įskaitant, be apribojimų, susijusius su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
25. Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
26. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.



Nenaudokite  
pakartotinai  
naudoti



Laikyti sausoje  
vietoje



Susipažinkite su  
elektroninėmis  
naudojimo  
instrukcijomis



Gamintojas



Sterilizuota  
etilenoksidu



Sterilizuota  
naudojant  
apšvitinimą



Nesterilizuoti  
pakartotinai



Nenaudokite, jei  
pakuotė yra pažeista  
ir pasikonsultuokite  
su naudojimo  
instrukcija  
naudojimo  
instrukcija



Medicinos  
prietaisai



Katalogo numeris



Partijos kodas



Tinkamumo terminas



Dviguba  
sterilios  
barjeros  
sistema



Atsargiai,  
skaitykite  
pridedamus  
dokumentus



Sudėtyje yra  
biologinę  
medžiagą  
gyvūninės kilmės



Kiekis pakuotėje



Pagamybos  
gaminio



Temperatūra  
ribos



Igaliojtas atstovas  
Europos  
Sąjungoje

1 – taikoma aplikatoriaus antgaliams

2 – nurodo švirkštus su tirpalais

*Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.  
Jei jums reikalingas naudojimo instrukcijų spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“  
ifu@grena.co.uk arba +44 115 9704 800.*

*Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę.  
Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.*

*Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę www.grena.co.uk/IFU į savo naršyklę.  
Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma.  
Visada naudokite naujausią IFU versiją.*



## IMPLANTO KORTELĖS INFORMACIJA

| International Implant Card                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NE'X Glue® Surgical Adhesive                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <br><br><br><br>                                                                                                                                       | <p>EN Surgical Adhesive BG Хирургично лепило CS Tkáňové lepidlo<br/>DA Kirurgisk klæbemiddel DE Chirurgisches Adhäsiv EL Χειρουργικό<br/>συγκολλητικό ES Adhesivo quirúrgico ET Kirurgiline liim FI Kirurginen<br/>liima FR Adhésif chirurgical HR Kirurško ljepilo HU Sebészeti<br/>ragasztó IT Adesivo chirurgico LT Chirurginiai klijai LV Kirurgiskā<br/>līme NL Chirurgische lijm PL Klej chirurgiczny PT Adesivo cirúrgico<br/>RO Adeziv chirurgical SK Chirurgické lepidlo SL Kirurško lepilo SV<br/>Kirurgiskt lim</p> <p>MD</p> <p>LOT</p> <p>UDI</p> <p>UDI-DI:</p> <p>MR</p> |
| <p>www.grena-biomed.com/ic</p> <p><b>GRENA</b></p> <p>Grena Biomed Limited, Chelsea House,<br/>Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</p> | <p>GB-NX-IC_01</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

*Implanto kortelė (IC) pateikiama kartu su produktu, po vieną IC kiekvienam prietaisui.  
Implanto kortelę turi užpildyti implantuojanti sveikatos priežiūros įstaiga arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir  
ją perduoti implantuotam pacientui.  
Implantų kortelės (IC) užpildymo instrukcijas pageidaujama kalba galite rasti mūsų interneto svetainėje.  
www.grena-biomed.com/ic*