

NE'X Glue® Klej chirurgiczny

Instrukcja używania

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

 Grena Biomed Limited , Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Wielka Brytania	Dane kontaktowe: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Irlandia D6W PP38	EU	REP	 1434	POL IFU-NX-POL_07
EU	REP					



Uwaga

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klejem chirurgicznym. W celu uzyskania należytej wiedzy w zakresie techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem doświadczonego chirurga. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak urazy pacjentów, kontaminacja, infekcja, infekcja krzyżowa, niewłaściwe uszczelnienie / zespolenie / wzmocnienie lub zgon.

Wskazania:

Klej chirurgiczny NE'X Glue® jest przeznaczony do łączenia, uszczelniania i/lub wzmacniania tkanek miękkich. Może być stosowany jako dodatek do zszywek, szwów, elektroauteryzacji lub łąt, jak również samodzielnie do uszczelniania lub wzmacniania narządów mięsaszowych, gdy inne standardowe metody są niepraktyczne lub nieskuteczne. Innym zastosowaniem jest chirurgiczne mocowanie siatki w chirurgii przepuklin. Tkanki miękkie, w których NE'X Glue® jest skuteczny, to tkanki naczyniowe, sercowe, płucne, oponowe, przełykowe, żołądkowe, jelitowe, jelita grubego, trzustkowe, śledzionowe, żółciowe, wątrobowe i moczowo-płciowe. NE'X Glue® może być stosowany profilaktycznie lub po wykryciu nieszczelności.

NE'X Glue® Końcówki aplikujące do strzykawki oraz Końcówki rozprowadzające do strzykawki są przeznaczone do dokładnego mieszania składników kleju chirurgicznego NE'X Glue® i nakładania kleju na tkankę.

Grupa docelowa: dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Docelowi użytkownicy: produkt przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

NIE stosować w zabiegach naczyniowo-mózgowych.

NIE STOSOWAĆ na odsłonięte nerwy lub w miejscach zamkniętych, które znajdują się w bezpośredniej bliskości struktur nerwowych.

NIE STOSOWAĆ do oczu.

NIE STOSOWAĆ wewnątrzświatłowo.

NIE STOSOWAĆ wewnątrznaczyniowo lub w kontakcie z krążącą krwią.

NIE STOSOWAĆ w przypadku znanej wrażliwości na materiały pochodzenia bydłowego.

NIE STOSOWAĆ jako substytut szwów lub zszywek w zespalaniu tkanek.

NIE STOSOWAĆ w miejscach zainfekowanych lub zanieczyszczonych.

Działania niepożądane:

Możliwe działania niepożądane mogą obejmować między innymi: brak przywierania kleju do tkanki, reakcję zapalną, reakcję immunologiczną, reakcję alergiczną, aplikację na tkankę niebędącą docelową podczas zabiegu, martwicę tkanki, niedrożność naczyń krwionośnych, niedrożność oskrzela, niedrożność światła, mineralizację tkanki, zakrzepicę, chorobę zakrzepowo-zatorową, zatorowość płucną, uraz naczyń lub tkanek, przeniesienie czynników zakaźnych pochodzenia zwierzęcego.

Opis wyrobu:

Klej chirurgiczny NE'X Glue® jest dwuskładnikowym produktem składającym się z albuminy surowicy bydłowej i aldehydu glutarowego. Każdy składnik jest zamknięty w oddzielnej komorze strzykawki; ich zmieszanie następuje w końcówce aplikatora podczas aplikacji na tkankę. Polimeryzacja rozpoczyna się natychmiast po aplikacji, a ostateczną siłę osiąga się po 2 minutach. System podawania składa się z napełnionej strzykawki, tłoka i końcówki aplikatora. Końcówki aplikatorów są dostarczane w zestawach razem z klejem chirurgicznym (nr kat. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) i są również dostępne osobno. Produkt jest sterylny i niepirogenny. Przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.

Zawartość opakowania jednostkowego:

Klej chirurgiczny		Końcówki aplikatora			Uwagi
NR REF	Objętość	Typ	REF	szt	
0206-NX2	2 ml	Punktowa	0206-NX4SM	4	Końcówki aplikatora dostępne również oddzielnie w zestawach po 4 sztuki
0206-NX5	5 ml				

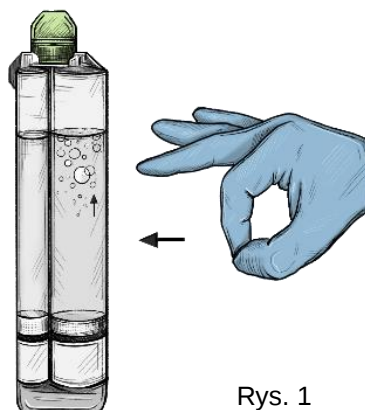
0206-NX10	10 ml	Rozprowadzająca 12 mm	0206-NX3WM12	3	Końcówki aplikatora dostępne również oddzielnie w zestawach po 3 sztuki
-----	-----	Rozprowadzająca 16 mm	0206-NX3WM16		Końcówki aplikatora dostępne oddzielnie w zestawach po 3 sztuki
-----	-----				

Instrukcja użycia:

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA:

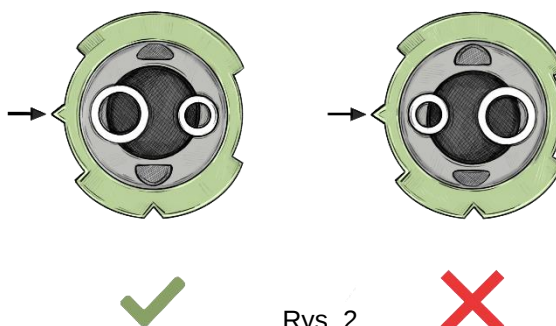
1. Wyjmij strzykawkę z klejem, tłokiem i końcówkami aplikatora z opakowania. Trzymaj końcówkę strzykawki w pozycji pionowej i kilkakrotnie postukaj komorę strzykawki, aby pęcherzyki powietrza w roztworze uniosły się do górnej części strzykawki (rys. 1).

UWAGA: Ważne jest, aby przemieścić wszystkie pęcherzyki powietrza do górnej części strzykawki w celu usunięcia powietrza przed wstępnym napełnieniem końcówki aplikatora. Pominięcie tej czynności może spowodować, że komponenty nie będą mieszane we właściwych proporcjach co może osłabić działanie kleju lub wywołać efekt drażniący. Należy uważać, aby utrzymać strzykawkę w pozycji pionowej podczas całej procedury składania zestawu.



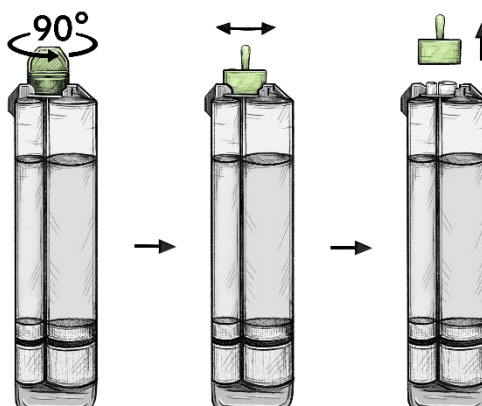
Rys. 1

2. Sprawdź, czy trójkątna wypustka nakrętki końcówki aplikatora znajduje się bezpośrednio nad większym otworem (rys. 2). Jeśli nie, należy przytrzymać trzon końcówki aplikatora i obrócić nakrętkę tak, aby wypustka znalazła się nad większym portem. Niewłaściwa pozycja wypustki względem dużego portu uniemożliwi połączenie końcówki aplikującej ze strzykawką.



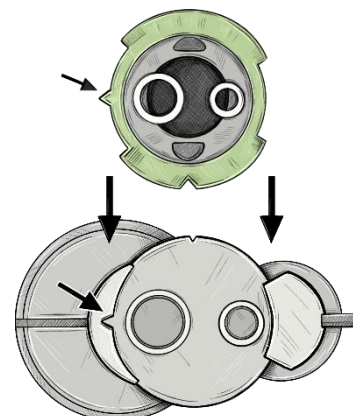
Rys. 2

3. Chwycić strzykawkę mocno wierzchołkiem do góry, obrócić korek o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć korek kołyszącym ruchem na boki (rys. 3).



Rys. 3

4. Zgrać pozycję końcówki aplikatora ze strzykawką zwracając uwagę na trójkątną wypustkę końcówki aplikatora i odpowiadające jej nacięcie na strzykawce a następnie założyć końcówkę aplikatora na strzykawkę (rys. 4).
UWAGA: Należy uważać, aby roztwór nie wylał się ze strzykawki podczas składania zestawu (rys. 4).



Rys. 4

5. Mocno docisnąć końcówkę aplikatora do strzykawki i obrócić nakrętkę końcówki aplikatora o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować

końcówkę na strzykawce (rys. 5). Jeśli nakrętka nie zostanie obrócona, końcówka aplikatora nie zostanie zablokowana i może spaść ze strzykawki przed/podczas aplikacji, a wyciekający glutaraldehyd, który nie zareagował z albuminą, może doprowadzić do uszkodzenia tkanki.

6. Trzymaj strzykawkę w pozycji pionowej a następnie wprowadzić podwójny tłok do tylnych części odpowiednich komór strzykawki, aż do wyczucia oporu ze strony silikonowych tłoków (rys. 5).

UWAGA: NIE należy kłaść zmontowanego wyrobu na boku.

UWAGA: Na tym etapie NIE WOLNO usuwać powietrza z roztworów znajdujących się w strzykawce i

NIE WOLNO wstępnie napełniać końcówki aplikatora. Usuwanie powietrza i wstępne napełnianie powinno nastąpić dopiero po przygotowaniu miejsca aplikacji do natychmiastowego użycia NE'X Glue®. Wczesniejsze usunięcie powietrza i wstępne napełnienie końcówki aplikatora spowoduje zablokowanie końcówki aplikatora.

7. Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi i zapewnić nieograniczony i wygodny dostęp do miejsca aplikacji.

8. Zabezpiecz tkanki otaczające miejsce zabiegu przed niepożądanym podaniem kleju NE'X Glue® umieszczając w tych miejscach wilgotne jałowe gaziki. Gaziki te należy usunąć natychmiast po nałożeniu kleju gdy jest jeszcze miękkie. W przeciwnym razie gaziki przykleją się do tkanki. Ewentualny nadmiar pozostałości kleju należy wytrzeć z okolic miejsca aplikacji.

9. Należy zwrócić uwagę, aby miejsce aplikacji było suche, co można określić jako pole niepokrywające się krwią w ciągu 4-5 sekund po wytarci do sucha gąbką chirurgiczną.

UWAGA: Aplikacja kleju NE'X Glue® na wilgotną powierzchnię może spowodować brak przylegania.

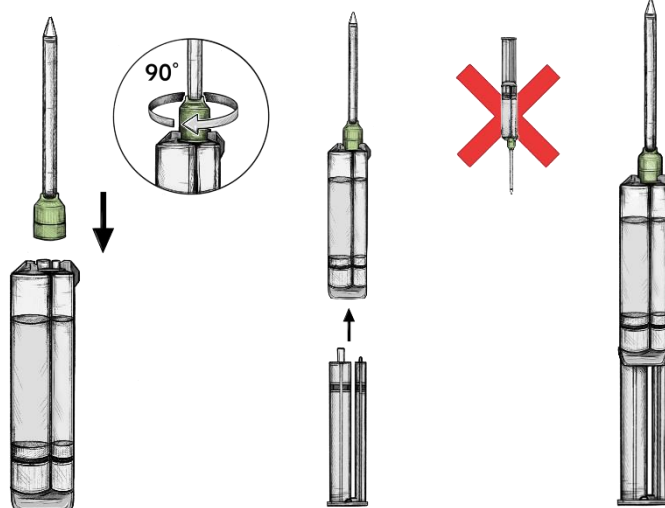
USUWANIE POWIETRZA:

10. W dalszym ciągu trzymając strzykawkę w pozycji pionowej upewnić się, że pęcherzyki powietrza w roztworach znajdują się na górze strzykawki.

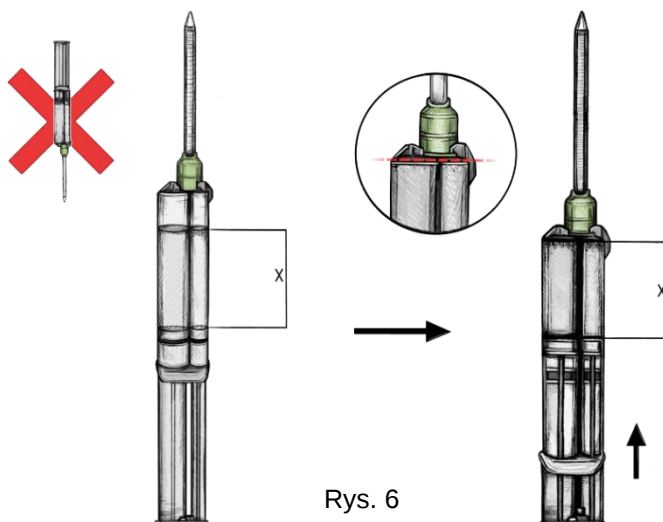
11. Docisnąć tłok, aż roztwory znajdą się na równi z wierzchołkiem korpusu strzykawki (rys. 6). Po usunięciu resztek powietrza urządzenie jest gotowe do wstępnego napełnienia końcówki aplikatora.

UWAGA: Jeśli na tym etapie roztwory dostaną się do podstawy końcówki aplikatora, końcówka zostanie zatkana spolimeryzowanym NE'X Glue® i konieczna będzie wymiana na nową przed wstępnym napełnieniem. Aby usunąć zatkana końcówkę aplikatora, należy chwycić za nakrętkę końcówki aplikatora, obrócić nakrętkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i zdjąć końcówkę ze strzykawki ściągając ją ruchem kołyszającym do góry i na boki.

UWAGA: Usuwanie powietrza jest konieczne tylko przed pierwszym użyciem.



Rys. 5

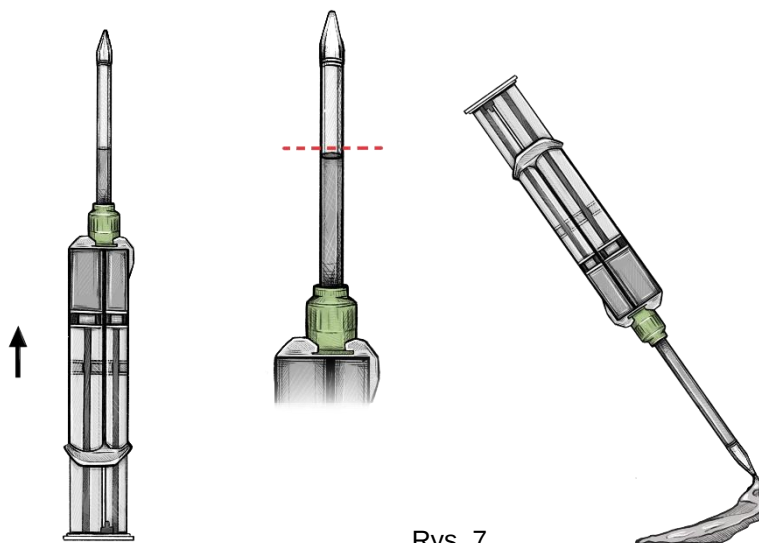


Rys. 6

WSTĘPNE NAPEŁNIENIE KOŃCÓWKI

APLIKATORA:

12. Napełnić końcówkę aplikatora, dociskając tłok, aż końcówka aplikatora zostanie wypełniona roztworem i na sterylną powierzchnię jednorazowego użytku (np. gazik) zostanie wyciśnięty pasek NE'X Glue® o długości około 3 cm. Zaleca się rozpoczęcie wstępnego napełniania ze strzykawką trzymaną w pozycji pionowej, aż do momentu, gdy połowa końcówki aplikatora zostanie wypełniona roztworem. Gdy roztwór wypełni około połowy końcówki aplikatora, należy kontynuować ściskanie tłoka i skierować końcówkę pod kątem w dół na sterylną powierzchnię, aby wycisnąć pasek kleju NE'X Glue® (rys. 7).



Rys. 7

13. Zbadać wyciśnięty klej upewniając się, czy jego kolor jest jednolity, jasnożółty do bursztynowego i pozbawiony pęcherzyków powietrza. Jeżeli wyciśnięty pasek jest bezbarwny lub zawiera pęcherzyki powietrza, należy wycisnąć dłuższy pasek NE'X Glue® lub powtórzyć procedurę napełniania przygotowawczego, do uzyskania jednolitego płynu o barwie od jasnożółtej do bursztynowej bez pęcherzyków powietrza.

UWAGA: Unikać bezpośredniego kontaktu jakiegokolwiek tkanki z klejem wyciskany podczas wstępnego napełniania gdyż może on wykazywać działanie drażniące.

14. Po prawidłowym wstępnym napełnieniu końcówki aplikatora należy natychmiast przystąpić do aplikacji.

UWAGA: Klej NE'X Glue polimeryzuje bardzo szybko. Przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem a aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji NE'X Glue® wewnątrz końcówki aplikatora. Jeśli tak się stanie, należy wymienić zablokowaną końcówkę i powtórzyć procedurę wstępnego napełniania. Nie wywierać nacisku na tłok po zatkanie końcówki.

UWAGA: Jeśli chirurg będzie musiał przerwać nakładanie kleju, końcówka aplikatora zostanie zatkana spolimeryzowanym NE'X Glue®. Aby zużyć pozostały roztwór po przerwaniu nakładania kleju, należy wymienić końcówkę aplikatora na nową i ponownie przeprowadzić procedurę wstępnego napełniania.

Ogólne techniki stosowania kleju NE'X Glue® :

1. Ponieważ prawidłowe i sprawne przygotowanie wyrobu, usunięcie powietrza i wstępne napełnienie końcówki są kluczowe dla uzyskania dobrych wyników, zaleca się przeciwiczenie wszystkich czynności z wyrobem przed pierwszym użyciem w zabiegu operacyjnym.
2. Przed zastosowaniem NE'X Glue® do danego zespolenia należy zacisnąć naczynia aby pozbawić je ciśnienia. W ten sposób ograniczone zostanie krwawienie, które osłabiałoby działanie kleju.
3. W celu rekonstrukcji naczynia w przypadku zespolen naczyń/graftów o średnicy większej niż 2,5 cm nałożyć równomierną warstwę kleju o grubości 1,2 - 3,0 mm; w przypadku zespolen naczyń/graftów o średnicy mniejszej niż 2,5 cm nałożyć równomierną warstwę kleju o grubości 0,5 - 1,0 mm.
4. Do naprawy struktur mięsistych stosować równomierną warstwę kleju o grubości 1,5 - 3,0 mm.
5. Nie nakładać grubszych niż wymagane warstw kleju gdyż nie zwiększa jego skuteczności tylko ogranicza elastyczność warstwy
6. Miejsca nałożenia kleju **NIE** należy zaciskać ani poddawać nadmiernemu naciskowi co mogłoby usztywnić zespolenie w nieanatomicznym kształcie i zakłócić funkcjonowanie zespalanych struktur.
7. Po spolimeryzowaniu kleju, usunąć nadmiar lub nieregularne brzegi kleju za pomocą nożyczek i pęset.

Szczegółowe techniki stosowania kleju NE'X Glue® w naprawie rozwarstwienia aorty:

1. Rozwarstwione warstwy aorty należy najpierw oczyścić z krwi i skrzepów krwi, a następnie osuszyć w miarę możliwości gąbkami chirurgicznymi.
2. W celu naprawy dystalnego końca rozwarstwienia należy wprowadzić cewnik balonowy do prawdziwego światła, aby określić dystalny koniec do zastosowania kleju NE'X Glue®. Ponadto rozwarstwione warstwy aorty należy ściśle zbliżyć, wprowadzając rozszerzacz, gąbkę lub cewnik do prawdziwego światła, aby zachować naturalną budowę naczynia. Następnie klej NE'X Glue® należy wprowadzić do fałszywej światłości tak daleko dystalnie, jak pozwala na to dystalny cewnik balonowy. Wypełnianie fałszywej światłości powinno przebiegać od dystalnej do proksymalnej części, ruchem spiralnym, aby zapewnić równomierne nakładanie. Całkowicie wypełnić fałszywe światło klejem NE'X Glue® należy unikając przepełnienia fałszywego światła i rozlania kleju NE'X Glue® do prawdziwego światła lub otaczającej tkanki.
3. W przypadku proksymalnego końca naprawy rozcięcia, rozcięte warstwy aorty należy również ściśle zbliżyć za pomocą rozszerzacza, gąbki lub cewnika. W razie potrzeby należy umieścić wilgotne gaziki na płatach zastawki aortalnej, aby chronić je przed nieumyślnym nałożeniem kleju NE'X Glue®. Następnie należy nałożyć klej NE'X Glue®,

aby wypełnić fałszywe światło. Materiał przeszczepu można zszyć bezpośrednio do tkanek przylegających i wzmocnionych klejem NE'X Glue[®] zarówno w proksymalnej, jak i dystalnej części naprawy rozwarstwienia. Przed zszyciem przylegających warstw tkanki należy pozostawić klej NE'X Glue[®] do całkowitej polimeryzacji bez żadnych manipulacji przez pełne dwie minuty.

NE'X Glue[®] w chirurgii płuc:

Klej NE'X Glue[®] można nakładać na płuco upowietrznione lub spadnięte.



Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Wszelkie zabiegi chirurgiczne i minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tymi technikami. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
2. Zaleca się, aby rękawice chirurgiczne, jałowe gaziki/tampony i narzędzia chirurgiczne były utrzymywane w stanie wilgotnym, aby zminimalizować możliwość niezamierzonego przylegania kleju NE'X Glue[®] do tych powierzchni.
3. Używać wyłącznie końcówek aplikujących wskazanych w niniejszej instrukcji. Skutkiem używania podobnie wyglądających końcówek innych producentów mogą być wycieki kleju, osłabione działanie adhezyjne oraz zmiany martwicze.
4. Uważać, aby nie rozlać zawartości strzykawki ponieważ glutardehyd obecny w mniejszej komorze strzykawki nieprzereagowany z albuminą wykazuje działanie drażniące na tkanki.
5. Nie należy wciskać tłoka podczas zakładania go na strzykawkę gdyż spowoduje to sprężenie powietrza powyżej poziomu płynów w strzykawce, co po zdjęciu korka może prowadzić do wycieku ze strzykawki.
6. Nakładać NE'X Glue[®] na suchą powierzchnię, ponieważ zbyt mokre pole może spowodować słabe przywieranie.
7. Nie używać urządzeń do odzyskiwania krwi podczas odsysania nadmiaru NE'X Glue[®] z pola operacyjnego.
8. Unikać jakiegokolwiek podciśnienia podczas aplikacji i polimeryzacji NE'X Glue[®], aby zapobiec przedostaniu się NE'X Glue[®] do układu sercowo-naczyniowego. Na przykład, przed aplikacją NE'X Glue[®] należy wyłączyć drenaż lewej komory, ponieważ przy aktywnej kaniuli w lewej komorze klej mógłby zostać zassany do aorty i zakłócić pracę zastawek serca.
9. Okrężna aplikacja kleju może ograniczyć rozszerzanie się rosnącej tkanki, co sugeruje ostrożność przy okrężnym stosowaniu NE'X Glue[®] u dzieci.
10. Należy się liczyć z nieskutecznym działaniem NE'X Glue[®] przy operacjach nerwiaka nerwu słuchowego z dostępu przezbłędnikowego; użycie NE'X Glue[®] z tego dostępu nie jest zalecane. Do operacji nerwiaka nerwu słuchowego zalecany jest dostęp przez środkowy dół czaszki lub dostęp podpotyliczny.
11. Nadmierne zastosowanie NE'X Glue[®] w chirurgii płuc może zwiększyć objętość zalegającą i spowodować niedodmę.
12. Nie dopuszczać do kontaktu NE'X Glue[®] z krążącą krwią lub do blokowania jej krążenia w trakcie lub po aplikacji, ponieważ może to spowodować miejscową lub zatorową niedrożność naczyń krwionośnych.
13. Nie dopuszczać aby podczas lub po aplikacji kleju doszło do zablokowania NE'X Glue[®] dróg oddechowych lub jakiegokolwiek innego światła gdzie ma miejsce przepływ płynów.
14. Chronić przed kontaktem z NE'X Glue[®] tkanki nieprzewidziane do klejenia. Jeśli NE'X Glue[®] przylgnie do niepożądanego miejsca, należy pozwolić, aby spolimeryzował, a następnie delikatnie oddzielić klej od niepożądanego obszaru za pomocą kleszczyków i nożyczek. Nie próbować odrywania kleju, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki. Pozostawienie NE'X Glue w miejscach niezamierzonych może prowadzić do poważnych konsekwencji zależnych od lokalizacji i ilości pozostawionego kleju. Konsekwencje mogą obejmować, między innymi: perforację, zmiany martwicze, niedokrwienie, krwotok, zawał serca, zaburzenia przewodzenia nerwowego, mineralizacja tkanek, zrosty.
15. Bezpośrednie zastosowanie NE'X Glue[®] na odsłonięty nerw przeponowy może prowadzić do jego ostrego uszkodzenia. Bezpośrednie zastosowanie NE'X Glue[®] na powierzchni węzła zatokowo-przedsińkowego (SAN) serca może spowodować martwicę koagulacyjną rozciągającą się w głąb mięśnia sercowego, która może dotrzeć do leżącej poniżej tkanki przewodzącej i może spowodować ostre, ogniskowe zwyrodnienie SAN. Przed potencjalnym urazem nerwu przeponowego, mięśnia sercowego i SAN spowodowanym użyciem NE'X Glue[®] może chronić glukonian chlorheksydyny w żelu (np. Surgilube[®]).
16. Nie używać NE'X Glue[®], jeśli personel nie jest odpowiednio zabezpieczony (np. ma założone rękawice, maskę, odzież ochronną i okulary ochronne). Nieprzereagowany glutaraldehyd może powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła lub skóry, wywoływać zaburzenia oddychania i powodować miejscową martwicę tkanek. Długotrwałe narażenie na nieprzereagowany aldehyd glutarowy może prowadzić do patologicznych zmian w centralnym układzie nerwowym lub sercu. W przypadku kontaktu substancję należy natychmiast spłukać wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.
17. Zachować ostrożność przy powtarzającym się narażeniu pacjenta na działanie NE'X Glue[®], ponieważ możliwe są reakcje nadwrażliwości.
18. NE'X Glue[®] zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego, który potencjalnie może przenosić czynniki zakaźne, ale ściśle kontrolowany proces produkcji zminimalizował taką możliwość.
19. Przed zakończeniem zabiegu należy zawsze sprawdzić miejsce aplikacji pod kątem hemostazy. Krwawienie można tamować za pomocą elektroauteryzacji, szwów chirurgicznych lub dodatkowej aplikacji NE'X Glue[®].
20. Żadne dostępne dane literaturowe nie wskazują na konieczność ilościowego ograniczenia stosowania NE'X Glue podczas zabiegu, jednak należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń niniejszej instrukcji w odniesieniu do grubości nakładanych warstw i aplikacji w miejscach niezamierzonych.
21. Zutylizować wszystkie otwarte strzykawki z NE'X Glue[®] lub końcówki aplikatorów, bez względu na to, czy były

używane, czy nie, aby zapobiec przypadkowemu użyciu zanieczyszczonego wyrobu.

22. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, ale nie zamrażać.
23. Zużyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie wyrobu po otwarciu opakowania prowadzi do jego zanieczyszczenia i powoduje ryzyko zainfekowania pacjenta.
24. Produkt wymaga odpowiedniej utylizacji po zużyciu zgodnie z wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
25. Ten produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta i w ramach jednego zabiegu. Resterylizacja, ponowne użycie, przetworzenie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
26. Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

	Nie należy ponownego użycia		Przechowywać w suchym miejscu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkownika		Producent
	Steryli-zowa-ne za pomocą tlenu etylenu		Steryli-zacja za pomocą napromieniowa-nie		Nie steryli-zować ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia
	Urządzenie medyczne		Numer katalogowy		Kod partii		Data ważności
	Podwójny system bariery sterylnej		Uwaga, zapoznaj się z dokumentacją towarzyszącą		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego		Ilość w opakowaniu
	Data produkcji		Temperatura graniczna		Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		

1 – odnosi się do końcówek aplikatora
2 – odnosi się do strzykawek z roztworami

Papierowe instrukcje użytkowania dostarczane wraz z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebujesz papierowej kopii instrukcji obsługi w innym języku, skontaktuj się z Grena Ltd. pod adresem ifu@grena.co.uk lub numerem telefonu + 44 115 9704 800.

Proszę zeskanować poniższy kod QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Zostaniesz przekierowany na stronę internetową Grena Ltd., gdzie możesz wybrać instrukcję obsługi w preferowanym języku.

Możesz wejść na stronę bezpośrednio, wpisując adres www.grena.co.uk/IFU w przeglądarce. Przed użyciem urządzenia upewnij się, że posiadasz papierową wersję instrukcji obsługi w najnowszej wersji. Zawsze należy korzystać z instrukcji obsługi w najnowszej wersji.



INFORMACJE DOTYCZĄCE KARTY IMPLANTU

International Implant Card
NE'X Glue® Surgical Adhesive

 _____

 _____

 _____

 _____

 _____

 www.grena-biomed.com/ic

Grena Biomed Limited, Chelsea House,
Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom

EN Surgical Adhesive **BG** Хирургично лепило **CS** Tkáňové lepidlo
DA Kirurgisk klæbemiddel **DE** Chirurgisches Adhäsiv **EL** Χειρουργικό
συγκολλητικό **ES** Adhesivo quirúrgico **ET** Kirurgiline liim **FI** Kirurginen
liima **FR** Adhésif Chirurgical **HR** Kirurško ljepilo **HU** Sebészeti
ragasztó **IT** Adesivo chirurgico **LT** Chirurginiai klijai **LV** Kirurģiskā
līme **NL** Chirurgische lijm **PL** Klej chirurgiczny **PT** Adesivo cirúrgico
RO Adeziv chirurgical **SK** Chirurgické lepidlo **SL** Kirurško lepilo **SV**
Kirurgiskt lim

MD

LOT

UDI

MR

UDI-DI:

*Karta implantu (IC) jest dostarczana wraz z produktem, po jednej karcie dla każdego urządzenia.
Karta implantu powinna zostać wypełniona przez placówkę medyczną lub pracownika służby zdrowia
przeprowadzającego zabieg implantacji i przekazana pacjentowi, któremu wszczepiono implant.
Instrukcje dotyczące wypełniania karty implantu (IC) w preferowanym języku można znaleźć na naszej stronie
internetowej.
www.grena-biomed.com/ic*