

NE'X Glue® Adesivo Cirúrgico

Instruções de utilização

N.º de referência: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Irlanda D6W PP38		POR IFU-NX-POR_07
--	---	---	---	-----------------------------



Atenção:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual para técnicas cirúrgicas utilizadas durante o trabalho com o Adesivo Cirúrgico. Para adquirir conhecimentos adequados sobre a técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas apropriadas, literatura médica profissional e formação adequada sob a supervisão de um cirurgião experiente. Antes da utilização, recomendamos a leitura atenta de todas as informações incluídas neste manual. O não cumprimento destas informações pode levar a consequências cirúrgicas graves, tais como lesões no paciente, contaminação, infecção, infecção cruzada, selagem/colagem/resistência de reforço inadequadas ou morte.

Indicações:

O adesivo cirúrgico NE'X Glue® é indicado para colar, selar e/ou reforçar tecidos moles. Pode ser aplicado como complemento a gramos, suturas, eletrocautério ou adesivos, bem como sozinho para selar ou reforçar órgãos parenquimatosos quando outros métodos padrão são impraticáveis ou ineficazes. Outra aplicação é a fixação de malha cirúrgica em cirurgias de hérnia. Os tecidos moles nos quais o NE'X Glue® é eficaz são vasculares, cardíacos, pulmonares, dural, esofágicos, gástricos, intestinais, colorretais, pancreáticos, esplênicos, biliares, hepáticos e geniturinários. O NE'X Glue® pode ser aplicado profilaticamente ou após a deteção de uma fuga. As pontas aplicadoras e espátulas da seringa NE'X Glue® destinam-se a misturar completamente os componentes do adesivo cirúrgico NE'X Glue® e a aplicar o adesivo no tecido.

Grupo-alvo de pacientes – pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Utilizadores pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Contraindicações:

NÃO utilizar em procedimentos cerebrovasculares.

NÃO utilizar em nervos expostos ou em locais fechados que se encontrem na proximidade imediata de estruturas nervosas.

NÃO utilizar nos olhos.

NÃO utilizar intraluminalmente.

NÃO utilizar por via intravascular ou em contacto com sangue circulante.

NÃO utilize em caso de sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina.

NÃO utilizar como substituto de suturas ou gramos em aproximações de tecidos.

NÃO utilizar em áreas infetadas ou contaminadas.

Efeitos secundários:

Os possíveis efeitos secundários podem incluir, entre outros: falha na aderência da cola ao tecido, resposta inflamatória, resposta imunitária, reação alérgica, aplicação em tecido não visado pelo procedimento, necrose tecidual, obstrução vascular, obstrução brônquica, obstrução luminal, mineralização tecidual, trombose e tromboembolismo, embolia pulmonar, lesão em vasos ou tecidos, transmissão de agentes infecciosos de origem animal.

Descrição do dispositivo:

O adesivo cirúrgico NE'X Glue® é um produto de dois componentes composto por albumina sérica bovina e glutaraldeído. Cada componente está fechado numa câmara separada da seringa e eles são misturados na ponta do aplicador durante a aplicação no tecido. A polimerização começa imediatamente após a aplicação e a resistência final é alcançada após 2 minutos. O sistema de administração consiste numa seringa pré-cheia, êmbolo e pontas aplicadoras. As pontas aplicadoras são fornecidas em conjuntos juntamente com o Adesivo Cirúrgico (Ref. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) e também estão disponíveis separadamente. O produto é estéril e apirogênico. Destina-se ao uso em um único paciente.

Conteúdo da embalagem individual:

Adesivo cirúrgico		Pontas aplicadoras			Observações
REF	Volume	Tipo	REF	unidades	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Pontas aplicadoras também disponíveis separadamente em conjuntos de 4 unidades
0206-	5 ml				

NX5					
0206-NX10	10 ml	Espátula de 12 mm	0206-NX3WM12	3	Pontas aplicadoras também disponíveis separadamente em conjuntos de 3 unidades
-----	-----	Espalhador 16 mm	0206-NX3WM16		Pontas aplicadoras disponíveis separadamente apenas em conjuntos de 3 unidades

Instruções de utilização:

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

1. Retire a seringa com cola, êmbolo e pontas aplicadoras da embalagem. Segure a ponta da seringa na posição vertical e bata algumas vezes nas câmaras da seringa para permitir que as bolhas de ar nas soluções subam até ao topo da seringa (fig. 1).

NOTA: É importante mover todas as bolhas de ar para o topo da seringa para remover o ar antes de preparar a ponta do aplicador. Omitir este passo pode resultar na mistura dos componentes em proporções incorretas, o que pode enfraquecer o efeito do adesivo ou causar um efeito irritante. Tenha o cuidado de manter a seringa na posição vertical durante todo o procedimento de montagem.

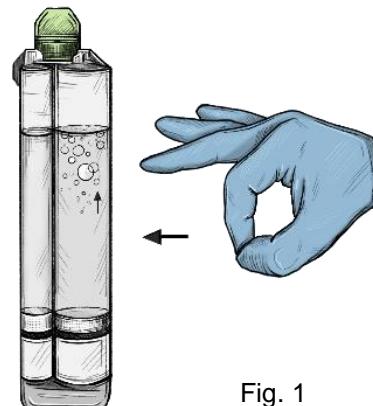
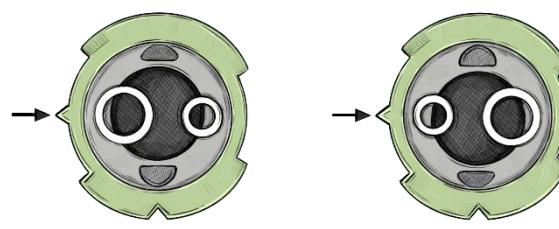


Fig. 1

2. Verifique se a saliência triangular da porca da ponta do aplicador está localizada diretamente sobre a porta maior (fig. 2). Caso contrário, segure o eixo da ponta do aplicador e gire a porca para posicionar a saliência triangular sobre a porta maior. O posicionamento incorreto da saliência em relação à porta maior impedirá que a ponta do aplicador se conecte à seringa.



3. Segure a seringa firmemente com a ponta voltada para cima, gire a tampa 90° no sentido anti-horário e remova-a balançando-a de um lado para o outro (fig. 3).

4. Alinhe a posição da ponta do aplicador com a seringa, observando a saliência triangular na ponta do aplicador e o entalhe correspondente na seringa, e coloque a ponta do aplicador na seringa (fig. 4).

CUIDADO: Tenha cuidado para não derramar soluções da seringa durante a montagem.

Fig. 2

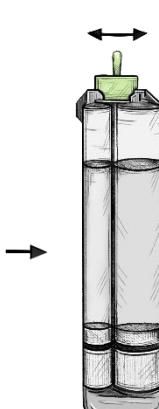


Fig. 3

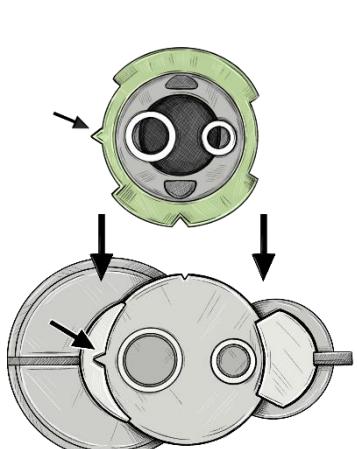


Fig. 4

5. Empurre a ponta do aplicador firmemente em direção à seringa e gire a porca da ponta do aplicador 90° no sentido horário para travar a ponta na seringa (fig. 5). Se a tampa não for girada, a ponta de aplicação não ficará travada e poderá cair da seringa antes/durante a aplicação, e o vazamento de glutaraldeído não reagido com albumina pode causar danos aos tecidos.

6. Mantenha a seringa na posição vertical e insira o êmbolo duplo na parte de trás das câmaras correspondentes da seringa até sentir a resistência dos êmbolos de silicone (fig. 5).

CUIDADO: NÃO coloque o dispositivo montado de lado.

CUIDADO: NÃO remova o ar das soluções na seringa e NÃO prepare a ponta do aplicador nesta fase. A remoção do ar e a preparação devem ser feitas após o local de aplicação estar preparado para o uso imediato do NE'X Glue®. A remoção precoce do ar e a preparação da ponta do aplicador bloqueariam a ponta do aplicador

7. Prepare o paciente de acordo com os procedimentos hospitalares padrão e garanta um acesso irrestrito e conveniente ao local de aplicação

8. Proteja o tecido ao redor do local da cirurgia contra a aplicação indesejada de NE'X Glue® colocando compressas de gaze úmidas e esterilizadas nessas áreas. Essas compressas devem ser removidas imediatamente após a aplicação, enquanto o adesivo ainda estiver macio. Caso contrário, as compressas de gaze grudarão no tecido. Qualquer excesso de resíduos de adesivo deve ser removido ao redor do local.

9. Certifique-se de que o local de aplicação esteja seco, ou seja, que não haja vestígios de sangue após 4-5 segundos após secar com uma esponja cirúrgica.

CUIDADO: A aplicação de NE'X Glue® em uma área molhada pode resultar em falha na adesão

REMOVIMENTO DE AR:

10. Continue a manter a seringa na posição vertical e certifique-se de que as bolhas de ar nas soluções estão localizadas na parte superior da seringa.

11. Comprima o êmbolo até que as soluções fiquem niveladas com a parte superior do corpo da seringa (fig. 6). Uma vez removido o espaço de ar residual, o dispositivo de aplicação está pronto para o enchimento da ponta do aplicador.

CUIDADO: Se, nesta fase, as soluções entram na base da ponta do aplicador, a ponta ficará obstruída com cola NE'X Glue® polimerizada e será necessário substituí-la por uma nova antes da preparação. Para remover a ponta do aplicador obstruída, segure a porca da ponta do aplicador, gire a porca da ponta no sentido anti-horário e levante a ponta da seringa balançando-a de um lado para o outro.

NOTA: A remoção do ar é necessária apenas antes da utilização inicial.

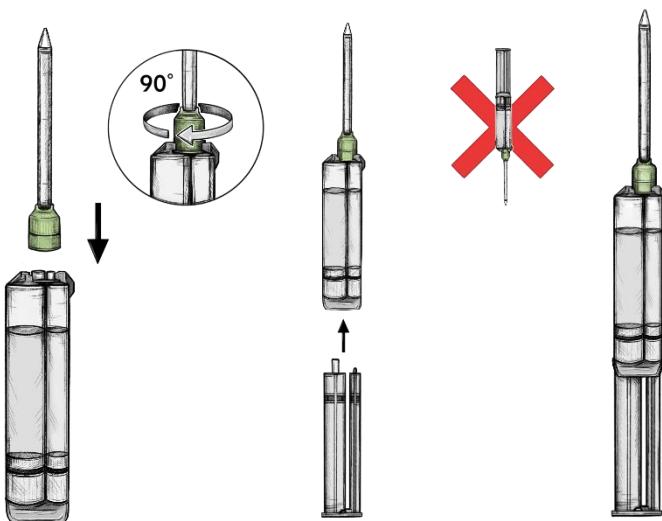


Fig. 5

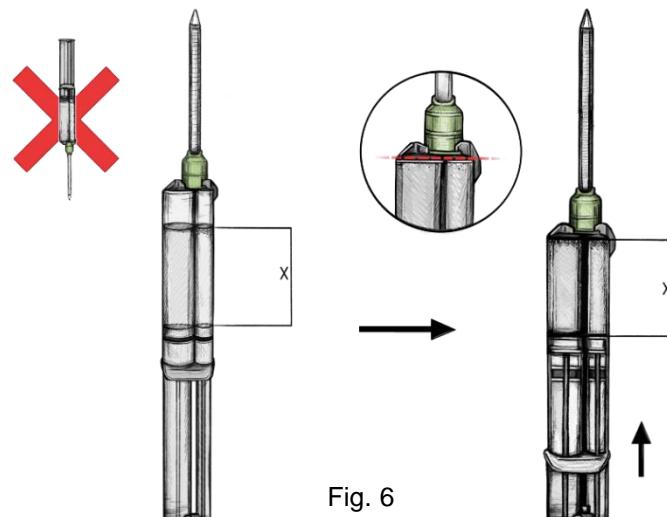


Fig. 6

PREPARAÇÃO DA PONTA DO APLICADOR:

12. Prepare a ponta do aplicador comprimindo o êmbolo até que a ponta do aplicador seja preenchida com soluções e uma fita de aproximadamente 3 cm de comprimento de NE'X Glue® seja expelida para uma superfície descartável esterilizada (por exemplo, uma compressa de gaze). Recomenda-se iniciar a preparação com a seringa na posição vertical até que metade da ponta do aplicador seja preenchida com soluções. Quando as soluções encherem cerca de metade da ponta do aplicador, continue a comprimir o êmbolo e aponte a ponta para baixo, num ângulo, para uma superfície esterilizada, a fim de expelir a fita de NE'X Glue® (fig. 7).

13. Examine o material expelido durante a preparação e certifique-se de que a sua cor é uniforme, amarelo claro a âmbar, e sem bolhas de ar. Se o material expelido for incolor ou contiver bolhas, expulse uma fita mais longa de NE'X Glue ou repita o procedimento de preparação até que o dispositivo libere um líquido uniforme, amarelo claro a âmbar, sem bolhas.

CUIDADO: Evite o contacto direto de qualquer tecido com o material expelido durante a preparação, pois pode ter um efeito irritante.

14. Após a ponta do aplicador ter sido devidamente preparada, proceda imediatamente à aplicação.
CUIDADO: A cola NE'X Glue polimeriza rapidamente. Fazer uma pausa entre a preparação e a aplicação pode levar à polimerização da cola NE'X Glue® dentro da ponta do aplicador. Se isso ocorrer, substitua a ponta bloqueada e repita o procedimento de preparação. Não aplique pressão no êmbolo depois que a ponta estiver obstruída.

CUIDADO: Se o cirurgião precisar interromper a aplicação, a ponta do aplicador ficará obstruída com cola NE'X Glue® polimerizada.

Para utilizar as soluções restantes após a aplicação ter sido interrompida, a ponta do aplicador deve ser substituída por uma nova e o procedimento de preparação deve ser realizado novamente.

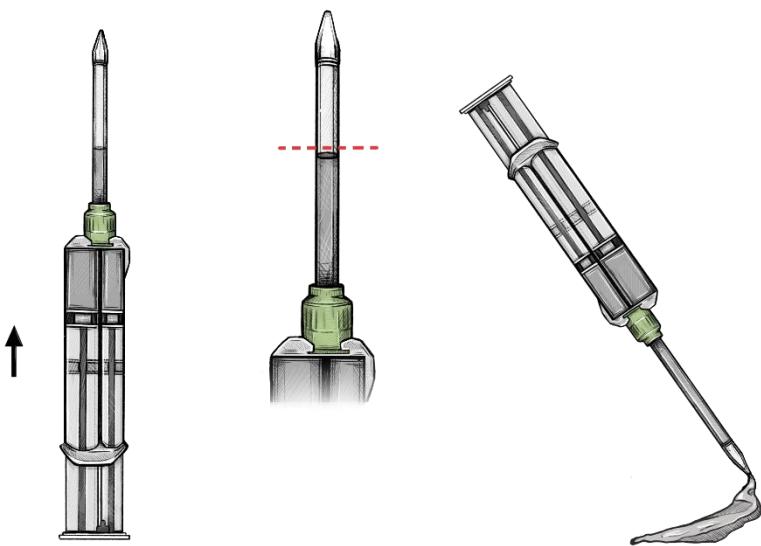


Fig. 7

Técnicas gerais para a utilização do NE'X Glue® :

1. Como a preparação adequada e suave do dispositivo, a remoção do ar e a preparação são fundamentais para bons resultados, é altamente recomendável praticar todas as etapas com o produto antes da utilização inicial no local da cirurgia.
2. Prenda e despressurize os vasos antes de aplicar a cola NE'X Glue® nas anastomoses visadas. Isto reduzirá o sangramento, que enfraqueceria o efeito do adesivo.
3. Para a reparação de vasos, aplique uma camada uniforme de adesivo com 1,2 a 3,0 mm de espessura para anastomoses de vasos/enxertos com mais de 2,5 cm de diâmetro; aplique uma camada uniforme de adesivo com 0,5 a 1,0 mm para vasos/enxertos com menos de 2,5 cm de diâmetro.
4. Para reparação parenquimatosa, aplique uma camada uniforme de adesivo com 1,5 a 3,0 mm de espessura.
5. Não aplique camadas de adesivo mais espessas do que o necessário, pois isso não aumenta a sua eficácia e apenas limita a elasticidade da camada.
6. A área de aplicação do adesivo **NÃO** deve ser comprimida ou submetida a pressão extra, o que endureceria a anastomose numa forma não anatómica e perturbaria a função das estruturas anastomosadas.
7. Após a polimerização do adesivo, recorte as bordas irregulares ou em excesso com uma tesoura e pinças.

Técnicas específicas para o uso da cola NE'X Glue® no reparo da dissecção aórtica:

1. As camadas dissecadas da aorta devem ser inicialmente limpas de sangue e material trombótico e devem ser secas com esponjas cirúrgicas, na medida do possível.
2. Para a extremidade distal do reparo da dissecção, insira um cateter balão no lúmen verdadeiro para definir o terminal distal para a aplicação da cola NE'X Glue®. Além disso, as camadas dissecadas da aorta devem ser aproximadas inserindo um dilatador, esponja ou cateter no lúmen verdadeiro para preservar a arquitetura natural do vaso. A cola NE'X Glue® deve então ser dispensada no lúmen falso o mais distalmente quanto o cateter balão distal permitir. O preenchimento do lúmen falso deve prosseguir do distal para o proximal com um movimento espiralado para uma aplicação suave. Encha completamente o lúmen falso com NE'X Glue® : evite encher excessivamente o lúmen falso e derramar NE'X Glue® no lúmen verdadeiro ou no tecido circundante.
3. Para a extremidade proximal da reparação da dissecção, as camadas dissecadas da aorta também devem ser aproximadas com precisão usando um dilatador, esponja ou cateter. Se necessário, compressas de gaze húmidas devem ser colocadas sobre as válvulas aórticas para protegê-las da aplicação inadvertida de NE'X Glue® . NE'X Glue® deve então ser dispensado para preencher a falsa luz. O material do enxerto pode ser suturado diretamente

nos tecidos aderidos e reforçado com NE'X Glue^(®) nas partes proximal e distal do reparo da dissecção. Deixe a NE'X Glue^(®) polimerizar completamente sem qualquer manipulação por dois minutos antes de suturar as camadas de tecido aderidas.

NE'X Glue[®] em cirurgia pulmonar:

A cola NE'X Glue[®]pode ser aplicada num pulmão desinflado ou inflado.



Advertências e precauções:

1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com essas técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
2. Recomenda-se que as luvas cirúrgicas, as compressas/toalhas de gaze esterilizadas e os instrumentos cirúrgicos sejam mantidos húmidos para minimizar o potencial de a cola NE'X Glue[®] aderir inadvertidamente a essas superfícies.
3. Use apenas as pontas aplicadoras indicadas neste manual. O uso de pontas semelhantes de outros fabricantes pode resultar em vazamentos de cola, redução da adesão e alterações necróticas.
4. Tenha cuidado para não derramar o conteúdo da seringa, pois o glutaraldeído presente na câmara menor da seringa, se não reagir com a albumina, tem um efeito irritante nos tecidos.
5. Não pressione o êmbolo ao fixá-lo à seringa, pois isso comprimirá o ar acima do nível dos fluidos na seringa, o que pode causar vazamento da seringa quando a tampa for removida.
6. Aplique NE'X Glue[®] sobre uma superfície seca, pois um campo muito molhado pode resultar em má aderência.
7. Não utilize dispositivos de poupança de sangue ao aspirar o excesso de NE'X Glue[®] do campo cirúrgico.
8. Evite qualquer pressão negativa durante a aplicação e polimerização do NE'X Glue[®] para impedir a entrada do NE'X Glue[®] no sistema cardiovascular. Por exemplo, as válvulas do ventrículo esquerdo devem ser desligadas antes da aplicação do NE'X Glue[®], pois este pode ser aspirado para a aorta e impedir o funcionamento da válvula cardíaca quando utilizado em conjunto com uma válvula do ventrículo esquerdo ativa.
9. A aplicação circumferencial do adesivo pode restringir a dilatação do tecido em crescimento, o que sugere cautela com o uso circumferencial do NE'X Glue[®] em crianças.
10. Pode-se observar uma vedação ineficaz quando o NE'X Glue[®] é usado na abordagem translabiríntica para reparos de neuroma acústico; seu uso com essa abordagem cirúrgica não é recomendado. O recomendado para o reparo de neuroma acústico é a abordagem da fossa média ou retrosigmoidea.
11. A aplicação excessiva de NE'X Glue[®] em cirurgias pulmonares pode aumentar o espaço aéreo residual e causar atelectasia.
12. Não permita que o NE'X Glue[®] entre em contacto ou obstrua o fluxo sanguíneo circulante durante ou após a aplicação, pois isso pode resultar em obstrução vascular local ou embólica.
13. Não permita que o NE'X Glue[®] obstrua as vias aéreas ou qualquer outro fluxo de fluido luminal durante ou após a aplicação.
14. Proteja os tecidos não destinados à aplicação do contacto com NE'X Glue[®]. Se NE'X Glue[®] aderir a uma área indesejada, deixe o adesivo polimerizar e, em seguida, disseque suavemente o adesivo da área indesejada com uma pinça e uma tesoura. Nunca tente retirar o adesivo, pois isso pode causar danos aos tecidos. Deixar NE'X Glue em locais indesejados pode levar a consequências graves, dependendo da localização e da quantidade de adesivo restante. As consequências podem incluir, entre outras: perfuração, alterações necróticas, isquemia, hemorragia, enfarte do miocárdio, distúrbios da condução nervosa, mineralização dos tecidos e aderências.
15. A aplicação direta da cola NE'X Glue[®] no nervo frénico exposto pode causar lesão nervosa aguda. A aplicação direta da cola NE'X Glue[®] na superfície do nó sinoatrial (SAN) do coração pode causar necrose por coagulação que se estende ao miocárdio, podendo atingir o tecido de condução subjacente e causar degeneração aguda e focal do SAN. O gel de gluconato de clorexidina (por exemplo, Surgilube[®]) pode proteger o nervo frénico, o miocárdio e o SAN subjacente de possíveis lesões causadas pelo uso do NE'X Glue[®].
16. Não utilize NE'X Glue[®] se a equipa não estiver adequadamente protegida (por exemplo, usando luvas, máscara, roupa de proteção e óculos de segurança). O glutaraldeído não reagido pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta ou pele; induzir dificuldade respiratória; e causar necrose tecidual local. A exposição prolongada ao glutaraldeído não reagido pode causar patologia do sistema nervoso central ou cardíaca. Se ocorrer contacto, lave imediatamente as áreas afetadas com água e procure assistência médica.
17. Tenha cuidado com a exposição repetida do paciente ao NE'X Glue[®], pois são possíveis reações de hipersensibilidade.
18. NE'X Glue[®] contém material de origem animal, que potencialmente pode ser capaz de transmitir agentes infecciosos, mas o processo de fabrico rigorosamente controlado minimizou essa possibilidade.
19. Inspecione sempre o local para verificar a hemostasia antes de terminar o procedimento. O sangramento pode ser controlado por eletrocautério, suturas cirúrgicas e es ou aplicação adicional de NE'X Glue[®].
20. Não há dados disponíveis na literatura que indiquem a necessidade de restringir quantitativamente o uso de NE'X Glue durante o procedimento; no entanto, as recomendações deste manual devem ser rigorosamente seguidas em relação à espessura das camadas aplicadas e às aplicações em áreas não pretendidas.
21. Elimine todas as seringas abertas com NE'X Glue[®] ou pontas de aplicador, independentemente de terem sido utilizadas ou não, para evitar a utilização accidental de um dispositivo contaminado.
22. Armazene abaixo de 25 °C, mas não congele.
23. Utilize imediatamente após a abertura e . O armazenamento do dispositivo após a abertura da embalagem leva à sua contaminação e cria um risco de infecção para o paciente.

24. O produto requer eliminação adequada após o uso, de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis, incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humanas e ao meio ambiente.
25. Este produto destina-se a utilização num único paciente e procedimento. A reesterilização, reutilização, reprocessamento ou modificação podem ter consequências graves, incluindo a morte do paciente.
26. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

	Não reutilize		Mantenha seco		Consulte as instruções de utilização		Fabricante
	Esterilizado com óxido de etileno		Esterilizado com irradiação		Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Dispositivo médico		Número de catálogo		Código do lote		Data de validade
	Sistema de barreira dupla esterilizada		Cuidado, consulte os documentos que acompanham o produto		Contém material biológico de origem animal		Quantidade na embalagem
	Data de fabrico		Temperatura limite		Representante representante na União Europeia		

1 – refere-se às pontas dos aplicadores

2 – refere-se a seringas com soluções

As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em inglês. Se necessitar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutra idioma, pode contactar a Grena Ltd. através do e-mail ifu@grena.co.uk ou do número + 44 115 9704 800.

Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada.

Ele irá conectar-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher o eIFU no seu idioma preferido.

Pode aceder diretamente ao site digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel das IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo.

Utilize sempre a IFU na versão mais recente.



INFORMAÇÕES DO CARTÃO DE IMPLANTE

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 Tkáčové lepidlo DA Kirurgisk klæbermiddel DE Chirurgisches Adhäsiv EL Χειρουργικό συγκόλλητικό ES Adhesivo quirúrgico ET Kirurgiline liim FI Kirurginen liima FR Adhésif chirurgical HR Kirurško lepilo HU Sebészeti ragasztó IT Adesivo chirurgico LT Chirurginiai kliai LV Kirurģiska līme NL Chirurgische lijm PL Klej chirurgiczny PT Adesivo cirúrgico RO Adeziv chirurgical SK Chirurgické lepido SL Kirurško lepilo SV Kirurgiskt lim	
MD	
LOT	UDI
UDI-DI:	MR

O cartão do implante (IC) é fornecido com o produto, um IC para cada dispositivo.
O cartão de implante deve ser preenchido por uma instituição de saúde ou profissional de saúde responsável pela implantação e deve ser entregue ao paciente que recebeu o implante.
As instruções sobre como preencher o cartão de implante (IC) no seu idioma preferido podem ser encontradas no nosso site.

www.grena-biomed.com/ic