

Chirurgické lepidlo NE'X Glue®

Návod na použitie

Ref. č.: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írska republika	EC	REP	 1434	SLK IFU-NX-SLK_06
EC	REP					



Upozornenie:

Tento návod sa nemôže používať ako návod na chirurgické techniky používané pri práci s chirurgickým lepidlom. Ak sa chcete naučiť dostatočné vedomosti o chirurgickej technike, je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou lekárskou literatúrou a absolvovať riadnu odbornú prípravu pod dohľadom skúseného chirurga. Pred použitím odporúčame precízne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto informácií môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako napr. ako poranenie pacienta, kontaminácia, infekcia, krížová infekcia, nevhodná pevnosť tesnenia/spojenia/vyztuženia alebo smrť.

Indikácie:

NE'X Glue® Chirurgické lepidlo je určené na lepenie, tesnenie a/alebo spevňovanie mäkkých tkanív. Môže sa použiť ako doplnok k sponkám, šitie, elektroauterizácia alebo náplasti, ako aj samostatne na utesnenie alebo spevnenie parenchýmových orgánov, keď sa iné štandardné metódy sú nepraktické alebo neúčinné. Ďalšou aplikáciou je fixácia chirurgickej sieťky pri operácii prietrže. Mäkké tkanivá, v ktorých sa NE'X Lepidlo® je účinné pri cievnych, srdcových, pľúcnych, durálnych, pažerákových, žalúdočných, črevných, kolorektálnych, pankreatických a slezinových ochoreniach, žilových, pečeňových a močových ciest. NE'X Glue® sa môže aplikovať preventívne alebo po zistení úniku. Striekačkové aplikačné hroty a rozmetadlá NE'X Glue® sú určené na dôkladné premiešanie zložiek chirurgického lepidla NE'X Glue® a na nanášanie lepidla na tkanivo.

Cieľová skupina pacientov - dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAJTE pri cerebrovaskulárnych zákrokoch.

NEPOUŽÍVAJTE na obnažené nervy alebo v uzavretých miestach, ktoré sú v bezprostrednej blízkosti nervových štruktúr.

NEPOUŽÍVAJTE na oči.

NEPOUŽÍVAJTE intra-luminálne.

NEPOUŽÍVAJTE intravaskulárne alebo v kontakte s cirkulujúcou krvou.

NEPOUŽÍVAJTE v prípade známej citlivosti na materiály hovädzieho pôvodu.

NEPOUŽÍVAJTE ako náhradu za stehy alebo sorky pri aproximácii tkaniva.

NEPOUŽÍVAJTE na infikované alebo kontaminované oblasti.

Vedľajšie účinky:

Možné vedľajšie účinky môžu okrem iného zahŕňať: nepriľnavosť lepidla k tkanivu, zápalovú reakciu, imunitnú reakciu, poruchy reakcia, alergická reakcia, aplikácia na tkanivo, ktoré nie je určené na zákrok, nekróza tkaniva, obštrukcia ciev, obštrukcia bronchov, obštrukcia lumina, mineralizácia tkaniva, trombóza a tromboembólia, pľúcna embólia, poranenie ciev alebo tkaniva, prenos infekčných agensov živočíšneho pôvodu.

Popis zariadenia:

NE'X Glue® Chirurgické lepidlo je dvojzložkový produkt zložený z bovinného sérového albumínu a glutaraldehydu. Každý zložka je uzavretá v samostatnej komore striekačky a počas aplikácie na aplikátor sa zmiešajú v jeho hrote. tkanivo. Polymerizácia sa začína okamžite po aplikácii a konečná sila sa dosiahne po 2 minútach. Systém podávania pozostáva z predplnenej injekčnej striekačky, piestu a aplikačných hrotov. Aplikačné špičky sa dodávajú v súpravách spolu s chirurgickým lepidlom

(Ref. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) a sú k dispozícii aj samostatne. Výrobok je sterilný a nepyrogénny. Je určené len na použitie pre jedného pacienta.

Obsah jedného balenia:

Chirurgické lepidlo		Typy pre aplikátory			Poznámky
REF	Zväzok	Typ	REF	ks	
0206-NX2	2 ml	Presný bod	0206-NX4SM	4	Aplikačné hroty sú k dispozícii aj samostatne v súpravách po 4 ks
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Rozmetadlo 12 mm	0206-NX3WM12	3	Aplikačné hroty sú k dispozícii aj samostatne v súpravách po 3 ks
-----	-----	Rozmetadlo 16 mm	0206-NX3WM16		Aplikačné hroty sú k dispozícii aj samostatne len v súpravách po 3 ks

Návod na použitie:

PRÍPRAVA ZARIADENIA:

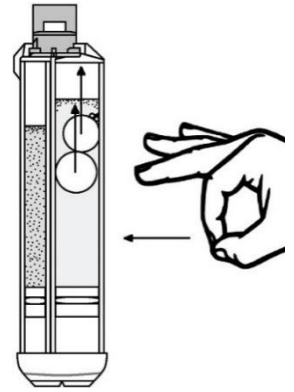
1. Vyberte striekačku s lepidlom, piestom a aplikačnými hrotmi z obalu. Držte hrot striekačky vo zvislej polohe a poklepte na komory striekačky niekoľkokrát, aby vzduchové bubliny v roztokoch stúpili do hornej časti injekčnej striekačky.

injekčnej striekačky (obr. 1).

POZNÁMKA: Je dôležité presunúť všetky vzduchové bubliny do hornej časti injekčnej striekačky.

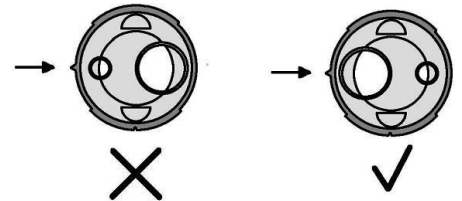
aby sa vzduch odstránil pred naplnením aplikačného hrotu. Vynechanie tohto kroku môže mať za následok, že zložky nebudú zmiešané v správnom pomere, čo môže oslabiť účinok lepidla alebo spôsobiť podráždenie.

Dbajte na to, aby ste striekačku počas celého postupu montáže držali vo zvislej polohe.



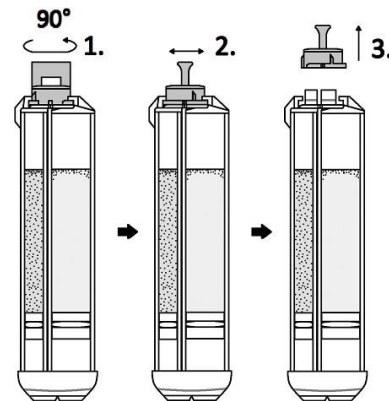
Obrázok. 1

2. Skontrolujte, či je trojuholníkový výstupok matice aplikačnej špičky sa nachádza priamo nad väčším portom (obr. 2). V opačnom prípade, držte hriadeľ aplikačného hrotu a otáčajte maticou, aby ste umiestnili trojuholníkový výstupok nad väčší port. Nesprávna poloha výstupku vzhľadom na veľký port zabráni pripojeniu aplikačnej špičky k injekčnej striekačke.



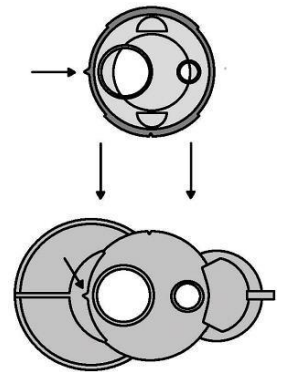
Obrázok. 2

3. Injekčnú striekačku pevne uchopte nosom nahor, otočte uzáver o 90° proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte uzáver jeho otáčaním zo strany na stranu (obr. 3).



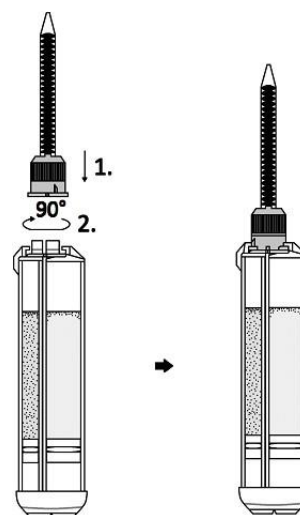
Obrázok. 3

4. Vyrovnajte polohu hrotu aplikátora s injekčnou striekačkou pozrite sa na trojuholníkový výstupok na hrote aplikátora a zodpovedajúci zárez na injekčnej striekačke a umiestnite aplikačný hrot na injekčnej striekačke (obr. 4).
UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste nerozliali roztoky z striekačky počas montáže.



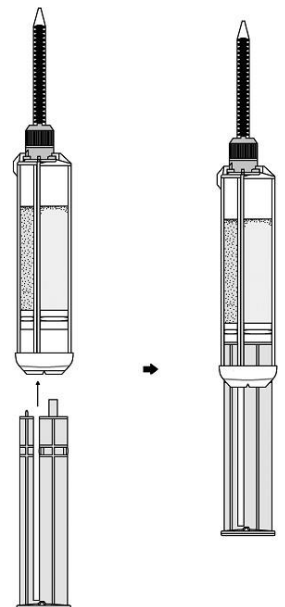
Obrázok. 4

5. Pevne zatlačte hrot aplikátora smerom k injekčnej striekačke a otočte maticou hrotu aplikátora o 90° v smere hodinových ručičiek, aby ste ho zaistili. hrot na injekčnej striekačke (obr. 5). Ak sa uzáver neotočí, Aplikálny hrot sa nezaistí a môže spadnúť zo striekačky pred/počas aplikácie a uniknúť nezreagovaný glutardhyd s albumínom môže viesť k poškodeniu tkaniva.



Obrázok. 5

6. Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe a dvojitý piest vložte do zadnú časť príslušných komôr injekčných striekačiek, kým je cítiť odpor silikónových piestov (obr. 6).
POZOR: Zostavené zariadenie NEPOKLÁDAJTE na bok.
UPOZORNENIE: NEODSTRAŇUJTE vzduch z uvedených roztokov v injekčnej striekačke a v tejto fáze NEPLNIŤ hrot aplikátora. Po aplikácii by sa malo vykonať odstránenie vzduchu a zalievanie miesto je pripravené na okamžité použitie lepidla NE'X®. Včasný vzduch odstránenie a zalievanie aplikačného hrotu by zablokovalo aplikačný hrot.



Obrázok. 6

PRÍPRAVA STAVENISKA:

7. Pripravte pacienta podľa štandardných nemocničných postupov a zabezpečte neobmedzený a pohodlný prístup k miestu aplikácie.
8. Chráňte tkanivo v okolí miesta chirurgického zákroku pred nežiaducou aplikáciou lepidla NE'X Glue® umiestnením vlhkých sterilných gázových tampónov do týchto oblastí. Tieto vankúšiky by sa mali odstrániť ihneď po aplikácii, kým je lepidlo ešte mäkké. V opačnom prípade sa gázové vankúšiky prilepia na tkanivo. Prípadné prebytočné zvyšky lepidla by sa mali z okolia miesta zotrieť.
9. Dbajte na to, aby bolo miesto aplikácie suché, čo možno opísať ako pole, ktoré sa do 4 - 5 sekúnd po utretí do sucha chirurgickou špongiou nekrváca.

UPOZORNENIE: Aplikácia lepidla NE'X Glue® na mokrom poli môže mať za následok jeho nepriľnavosť.

ODVOD VZDUCHU:

10. Pokračujte v udržiavaní injekčnej striekačky vo zvislej polohe a uistite sa, že vzduchové bubliny v roztokoch sa nachádzajú v hornej časti injekčnej striekačky.
11. Stláčajte piest, kým sa roztoky nevyrovnajú s hornou časťou injekčnej striekačky. (obr. 7). Po odstránení zvyšného vzduchového priestoru podávacie zariadenie je pripravené na zalievanie aplikačného hrotu. UPOZORNENIE: Ak sa v tejto fáze roztoky dostanú do základne aplikačného hrotu, hrot sa upchá polymerizovaným lepidlom NE'X Glue® a nahradí sa novým pred základným náterom. Ak chcete odstrániť zakrytý hrot aplikátora, uchopte maticu hrotu aplikátora, otočte maticou hrotu proti smeru hodinových ručičiek a zdvihnite hrot z striekačky tak, že ňou budete kývať do strán.

POZNÁMKA: Odstránenie vzduchu je potrebné len pred prvým použitím.

ZÁKLADNÝ NÁTER HROTU APLIKÁTORA:

12. Hrot aplikátora naplňte stlačením piestu, kým aplikátor bude naplnený roztokmi a dlhý približne 3 cm. stuha lepidla NE'X Glue® bude vypudená na sterilný jednorazový povrch (napr. gázový vankúšik). Odporúča sa začať zalievanie s striekačkou vo zvislej polohe, kým sa polovica aplikačnej špičky nenaplní roztokom. Keď roztoky naplnia približne polovicu aplikačného hrotu, pokračujte v stláčaní piestu a hrot nasmerujte pod uhlom nadol na sterilný povrch, aby sa odstránila stužka lepidla NE'X® (obr. 8).
13. Preskúmajte materiál vylúčený počas zalievania a uistite sa, že jeho farba je rovnomerná, svetložltá až jantárová, bez vzduchových bublín. Ak je vylúčený materiál bezfarebný alebo obsahuje bublinky, vylúči sa dlhšie stuhu lepidla NE'X alebo opakujte postup zalievania, kým zariadenie poskytuje rovnomernú svetložltú až jantárovú tekutinu bez bubliniek. UPOZORNENIE: Zabráňte priamemu kontaktu akéhokoľvek tkaniva s materiálom vylúčeným počas zalievania, pretože môže mať dráždivý účinok.
14. Po správnom natretí aplikačnej špičky pokračujte okamžite začať s aplikáciou.

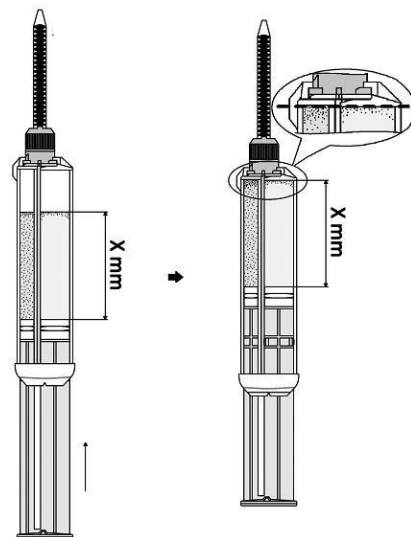
POZOR: Lepidlo NE'X rýchlo polymerizuje. Pauza medzi základným náterom a aplikáciou môže viesť k polymerizácii lepidla NE'X Glue®

vo vnútri aplikačného hrotu. Ak k tomu dôjde, vymeňte zablokovaný hrot a zopakujte postup zalievania. Nevyvíjajte tlak na piest po zablokovaní hrotu.

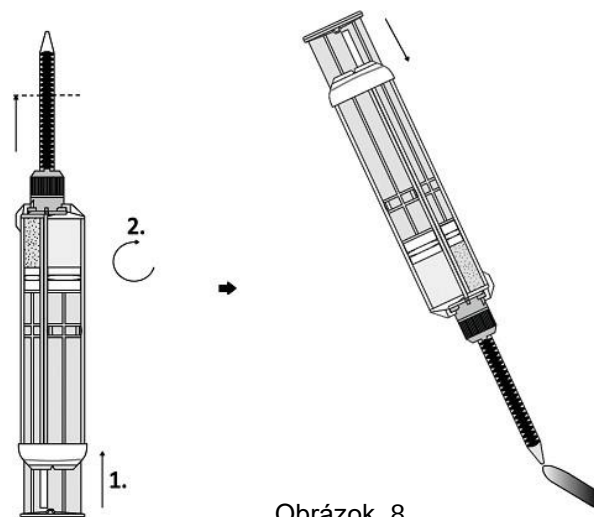
UPOZORNENIE: Ak chirurg potrebuje aplikáciu prerušiť, hrot aplikátora sa upchá polymerizovaným lepidlom NE'X Glue®. Ak chcete použiť zostávajúce roztoky po pozastavení aplikácie, je potrebné vymeniť špičku aplikátora za novú a znovu vykonať postup zalievania.

Všeobecné techniky používania lepidla NE'X® :

1. Keďže správna a bezproblémová príprava zariadenia, odstránenie vzduchu a zalievanie sú rozhodujúce pre dosiahnutie dobrých výsledkov, dôrazne sa odporúča precvičiť všetky kroky s výrobkom pred prvým použitím v mieste operácie.
2. Pred aplikáciou lepidla NE'X Glue® na ciele anastomózy zovrite a znížte tlak v cievach. Tým sa zníži krvácanie, ktoré by oslabilo účinok lepidla.
3. Na opravu ciev naneste rovnomernú vrstvu lepidla s hrúbkou 1,2 - 3,0 mm na anastomózy ciev/graftov s priemerom väčším ako 2,5 cm; na ciev/grafy s priemerom menším ako 2,5 cm naneste rovnomernú vrstvu lepidla s hrúbkou 0,5 - 1,0 mm.
4. Na opravu parenchýmu naneste rovnomernú vrstvu lepidla s hrúbkou 1,5 - 3,0 mm.
5. Nenamášajte hrubšie vrstvy lepidla, ako je potrebné, pretože to nezvyšuje jeho účinnosť a iba obmedzuje pružnosť vrstvy.
6. Oblasť aplikácie lepidla by sa **nemala** stláčať ani vystavovať dodatočnému tlaku, ktorý by stužil anastomózu do neanatomického tvaru a narušil funkciu anastomózovaných štruktúr.
7. Po polymerizácii lepidla odstrihnite prebytočné alebo nepravidelné okraje lepidla nožnicami a podberákmi.



Obrázok. 7



Obrázok. 8

Špecifické techniky používania lepidla NE'X Glue® pri oprave disekcie aorty:

1. Vypreparované vrstvy aorty by sa mali najprv zbaviť krvi a trombov a mali by sa v čo najväčšej miere vysušiť chirurgickými špongiami.
2. Na distálnom konci opravy disekcie zaveďte do pravého lúmenu balónikový katéter, aby ste vymedzili distálny koniec na aplikáciu lepidla NE'X Glue®. Okrem toho by sa mali disekované vrstvy aorty tesne priblížiť zavedením dilatátora, špongie alebo katétra do pravého lúmenu, aby sa zachovala prirodzená architektúra cievy. Lepidlo NE'X Glue® by sa potom malo dávkovať do nepravého lúmenu tak ďaleko distálne, ako to umožňuje distálny balónikový katéter. Plnenie falošného lúmenu by malo postupovať od distálneho k proximálnemu špirálovitým pohybom, aby aplikácia prebiehala hladko. Falošný lúmen úplne vyplňte lepidlom NE'X Glue®; vyhnite sa preplneniu falošného lúmenu a rozliatiu lepidla NE'X Glue® do pravého lúmenu alebo okolitého tkaniva.
3. Pri proximálnom konci opravy disekcie by sa mali disekované vrstvy aorty tiež tesne priblížiť pomocou dilatátora, špongie alebo katétra. V prípade potreby by sa mali na lístky aortálnej chlopne umiestniť vlhké gázové podložky, aby sa ochránili pred neúmyselnou aplikáciou lepidla NE'X Glue®. Následne by sa malo dávkovať lepidlo NE'X Glue®, aby sa vyplnil falošný lúmen. Materiál štepu sa môže prišiť priamo na tkanivá prilepené a spevnené lepidlom NE'X Glue® na proximálnej aj distálnej strane opravy disekcie. Pred šitím cez prilepené vrstvy tkaniva nechajte lepidlo NE'X Glue® úplne polymerizovať bez akejkoľvek manipulácie celé dve minúty.

NE'X Glue® v pľúcnej chirurgii:

Lepidlo NE'X® možno aplikovať na vyprázdnené alebo nafúknuté pľúca.



Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

1. Všetky chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
2. Odporúča sa udržiavať chirurgické rukavice, sterilné gázové podložky/utierky a chirurgické nástroje vlhké, aby sa minimalizovala možnosť neúmyselného priľnutia lepidla NE'X Glue® na tieto povrchy.
3. Používajte len aplikačné hroty uvedené v tejto príručke. Použitie podobne vyzerajúcich špičiek od iných výrobcov môže mať za následok úniky lepidla, zníženú príľnavosť a nekrotické zmeny.
4. Dávajte pozor, aby ste obsah injekčnej striekačky nevyliali, pretože glutardehyd prítomný v menšej komore injekčnej striekačky, ak nezreaguje s albumínom, má dráždivý účinok na tkanivá.
5. Nestláčajte piest počas jeho pripájania k injekčnej striekačke, pretože tým stlačíte vzduch nad hladinu tekutín v injekčnej striekačke, čo môže viesť k úniku zo striekačky po odstránení uzáveru.
6. Lepidlo NE'X® nanášajte na suchý povrch, pretože príliš vlhké pole môže mať za následok zlú príľnavosť.
7. Pri odsávaní prebytku lepidla NE'X Glue® z operačného poľa nepoužívajte pomôcky na záchranu krvi.
8. Počas aplikácie a polymerizácie lepidla NE'X Glue® sa vyhnite akémukoľvek podtlaku, aby ste zabránili vniknutiu lepidla NE'X Glue® do kardiovaskulárneho systému. Napríklad pred aplikáciou lieku NE'X Glue® by sa mali vypnúť ľavé komorové prieduchy, pretože by mohlo dôjsť k jeho nasatiu do aorty a narušeniu funkcie srdcovej chlopne, ak sa použije v spojení s aktívnym ľavým komorovým prieduchom.
9. Obvodová aplikácia lepidla môže obmedziť dilatáciu rastúceho tkaniva, čo naznačuje opatrnosť pri obvodovom použití lepidla NE'X Glue® u detí.
10. Pri použití lepidla NE'X Glue® v translabryntovom prístupe na opravu akustického neurómu sa môže vyskytnúť neúčinné utesnenie; jeho použitie pri tomto chirurgickom prístupe sa neodporúča. Na opravu akustického neurómu sa odporúča stredná jamka alebo retrosigmoidný prístup.
11. Nadmerná aplikácia lepidla NE'X Glue® pri operácii pľúc môže zväčšiť reziduálny vzduchový priestor a spôsobiť atelektázu.
12. Nedovoľte, aby sa lepidlo NE'X Glue® počas aplikácie alebo po nej dostalo do kontaktu s cirkulujúcim krvným obehom alebo ho zablokovalo, pretože by mohlo dôjsť k lokálnej alebo embolickej cievnej obštrukcii.
13. Nedovoľte, aby lepidlo NE'X Glue® počas aplikácie alebo po nej bránilo prietoku vzduchu alebo akejkoľvek inej tekutiny v lumene.
14. Tkanivo, ktoré nie je určené na aplikáciu, chráňte pred kontaktom s lepidlom NE'X®. Ak lepidlo NE'X Glue® príľne na nežiaduce miesto, nechajte lepidlo polymerizovať a potom jemne odstráňte lepidlo z nežiaduceho miesta pomocou klieští a nožníc. Nikdy sa nepokúšajte lepidlo odlepiť, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu tkaniva. Ponechanie lepidla NE'X Glue na neželaných miestach môže viesť k vážnym následkom v závislosti od miesta a množstva ponechaného lepidla. Následky môžu okrem iného zahŕňať: perforáciu, nekrotické zmeny, ischémiu, krvácanie, infarkt myokardu, poruchy nervového vedenia, mineralizáciu tkaniva a zrasty.
15. Priama aplikácia lepidla NE'X Glue® na obnažený frenický nerv môže spôsobiť akútne poškodenie nervu. Priama aplikácia lepidla NE'X Glue® na povrch sinoatriálneho uzla (SAN) srdca môže spôsobiť koagulačnú nekrózu, ktorá sa rozšíri do myokardu, čo by mohlo zasiahnuť základné vodivé tkanivo a spôsobiť akútnu fokálnu degeneráciu SAN. Chlórhxidín glukonátový gél (napr. Surgilube®) môže chrániť frenický nerv, myokard a pod ním ležiaci SAN pred potenciálnym poškodením pri použití lepidla NE'X Glue®.
16. Nepoužívajte lepidlo NE'X®, ak personál nie je primerane chránený (napr. nemá rukavice, masku, ochranný odev a ochranné okuliare). Nezreagovaný glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie očí, nosa, hrdla alebo pokožky, vyvolať dýchacie ťažkosti a spôsobiť lokálnu nekrózu tkaniva. Dlhodobé vystavenie nezreagovanému glutaraldehydu môže spôsobiť patologické zmeny centrálného nervového systému alebo srdca. Ak dôjde ku kontaktu, postihnuté miesta okamžite opláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
17. Pri opakovanom vystavení pacienta pôsobeniu lepidla NE'X Glue® buďte opatrní, pretože sú možné reakcie z

precitlivenosti.

18. Lepidlo NE'X® obsahuje materiál živočíšneho pôvodu, ktorý môže byť potenciálne schopný prenášať infekčné agensy, ale prísne kontrolovaný výrobný proces minimalizuje túto možnosť.
19. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte, či je miesto zákroku hemostázne. Krvácanie možno kontrolovať elektrokauterom, chirurgickými stehmi alebo dodatočnou aplikáciou lepidla NE'X Glue®.
20. Žiadne dostupné literárne údaje nenaznačujú potrebu kvantitatívneho obmedzenia používania lepidla NE'X Glue počas postupu, avšak odporúčania tejto príručky by sa mali prísne dodržiavať vo vzťahu k hrúbke nanesených vrstiev a aplikácií v neurčených oblastiach.
21. Zlikvidujte všetky otvorené injekčné striekačky s lepidlom NE'X Glue® alebo aplikačnými špičkami bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie, aby ste zabránili náhodnému použitiu kontaminovanej pomôcky.
22. Skladujte pri teplote do 25 °C, ale nezmrazujte.
23. Použite ihneď po otvorení. Skladovanie pomôcky po otvorení balenia vedie k jej kontaminácii a vytvára riziko infekcie pacienta.
24. Výrobok si po použití vyžaduje vhodnú likvidáciu v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
25. Tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta a na jednu procedúru. Resterilizácia, opätovné použitie, prepracovanie, úprava môžu viesť k vážnym následkom vrátane úmrtia pacienta.
26. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.



Nepoužívajte
e opätovné
použitie



Udržujte v
suchu



Konzultácie v
elektronickej
podobe návod
na použitie



Výrobca



Sterilizovan
é pomocou
etylénoxidu



Sterilizované
pomocou
ožarovanie



Neresterilizujte



Nepoužívajte, ak
balík je poškodený
a konzultovať
pokyny pre
používať



Zdravotníck
e zariadenie



Katalógové
číslo



Kód dávky



Dátum spotreby



Dvojitý
sterilný
bariérový
systém



Pozor,
prečítajte si
sprievodné
dokumenty



Obsahuje
biologické
materiál
živočíšny pôvod



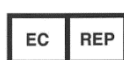
Množstvo v balení



Dátum
výroba



Teplota limit



Autorizovaná
stránkaN
reprezentatívny
Nv Európskom
spoločenstve

1- sa vzťahuje na aplikačné hroty

2- sa vzťahuje na injekčné striekačky s roztokmi

Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku.

Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.

na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.

Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii.

Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.



INFORMÁCIE O IMPLANTOVANEJ KARTE

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-DI:	
	MR

Karta implantátu (IC) sa dodáva spolu s výrobkom, jedna IC pre každé zariadenie.
Implantačnú kartu má vyplniť implantujúce zdravotnícke zariadenie alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a má ju odovzdať pacientovi, ktorému bola implantovaná.

Pokyny na vyplnenie karty implantátu (IC) vo vašom jazyku nájdete na našej webovej stránke
www.grena-biomed.com/ic