

NE'X Glue® Adhesivo quirúrgico

Instrucciones de uso

Nº de catálogo: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Calle Chelsea, Nottingham, NG7 7HP, Reino Unido	Datos de contacto: Teléfono/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, República de Irlanda	EC	REP	 1434	SPA IFU-NX-SPA_06
EC	REP					

Importante:

Este manual no puede ser utilizado como manual de técnicas quirúrgicas para trabajar con adhesivo quirúrgico. Para obtener el conocimiento adecuado en el ámbito de la técnica quirúrgica, póngase en contacto con nuestra empresa o con un representante de ventas autorizado, lea las instrucciones técnicas pertinentes y la documentación médica profesional y realice la formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado. Antes de comenzar a trabajar, le recomendamos que lea atentamente toda la información contenida en este manual. De lo contrario, se pueden producir consecuencias quirúrgicas graves, como lesiones del paciente, contaminación, infección, infección cruzada, sellado/anastomosis/refuerzo inadecuados o la muerte.

Indicaciones:

El adhesivo quirúrgico NE'X Glue® está diseñado para unir, sellar y/o fortalecer tejidos blandos. El adhesivo quirúrgico NE'X Glue® está diseñado para unir, sellar y/o reforzar tejidos blandos. Se puede utilizar como accesorio para grapas, suturas, electrocauterización o parches. solo para sellar o fortalecer los órganos parenquimatosos cuando otros métodos estándar son poco prácticos o ineficaces. Otra aplicación es la fijación de mallas quirúrgicas en cirugía de hernias. Los tejidos blandos en los que NE'X Glue® es efectivo incluyen tejidos vasculares, cardíacos, pulmonares, menínges, esofágicos, gástricos, intestinales, de colon, pancreáticos, del bazo, biliares, hepáticos y genitourinarios. NE'X Glue® se puede utilizar de forma profiláctica o tras la detección de fugas.

NE'X Glue® Jeringa aplicadora Puntas y esparcidores están pensados para mezclar bien los componentes del Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue® y aplicar el adhesivo en el tejido.

Grupo objetivo de pacientes: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado.

Contraindicaciones:

NO USAR en procedimientos cerebrovasculares.

NO USAR en nervios expuestos o en áreas confinadas muy cerca de estructuras nerviosas.

NO USAR en los ojos.

NO USAR intra-lumen.

NO USAR por vía intravascular o en contacto con sangre circulante.

NO USAR en casos de sensibilidad conocida a materiales bovinos.

NO USAR como sustituto de suturas o grapas en la anastomosis de tejidos.

NO USAR en áreas infectadas o contaminadas.

Efectos secundarios:

Los posibles efectos secundarios pueden incluir, pero no se limitan a: falta de adherencia al tejido, reacción inflamatoria, reacción inmunitaria, reacción alérgica, aplicación a tejido no objetivo durante la cirugía, necrosis tisular, obstrucción de vasos sanguíneos, obstrucción bronquial, obstrucción de la luz, tejido mineralización, trombosis, enfermedad tromboembólica, embolia pulmonar, traumatismo vascular o tisular, transmisión de agentes infecciosos de origen animal.

Descripción del producto:

El adhesivo quirúrgico NE'X Glue® es un producto de dos componentes que consta de albúmina sérica bovina y glutaraldehído. Los componentes se encuentran en cámaras separadas de la jeringa; se mezclan en la punta del aplicador durante la aplicación al tejido. La polimerización comienza inmediatamente después de la aplicación y el poder adhesivo final se logra después de 2 minutos. El sistema de administración consta de una jeringa llena, un émbolo y una punta aplicadora. Las puntas del aplicador se suministran en juegos con el adhesivo quirúrgico (números de catálogo 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) y también están disponibles por separado. El producto es estéril y apirógeno. Sirve para el uso en un solo paciente.

Contenido del envase unitario:

Adhesivo quirúrgico		Puntas del aplicador			Nota
REF	Volumen	Tipo	REF	ud	
0206-NX2	2 ml	De punta	0206-NX4SM	4	Las puntas del aplicador también están disponibles por separado en juegos de 4 uds
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Esparcidor 12 mm	0206-NX3WM12	3	Las puntas del aplicador también están disponibles por separado en juegos de 3 uds
-----	-----	Esparcidor 16 mm	0206-NX3WM16		Las puntas de aplicador están disponibles solo por separado en juegos de 3 uds

Instrucciones de uso:

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO:

1. Retire la jeringa con el adhesivo, el émbolo y las puntas aplicadoras del embalaje. Manteniendo la punta de la jeringa apuntando hacia arriba, golpee las cámaras de la jeringa varias veces para que las burbujas de aire en las soluciones suban a la parte superior de la jeringa (fig. 1).
NOTA: Es importante mover las burbujas de aire hacia la parte superior de la jeringa para eliminar el aire antes de llenar la punta del aplicador. Omitir este paso puede resultar en que los componentes no se mezclen en las proporciones adecuadas, lo que puede debilitar el efecto del adhesivo o causar un efecto irritante. Tenga cuidado de mantener la jeringa en posición vertical durante todo el procedimiento de montaje del conjunto.

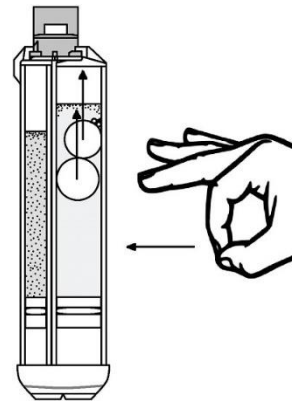


Ilustración 1

2. Asegúrese de que la protuberancia triangular del tapón de la punta del aplicador esté colocada directamente sobre el puerto más grande (fig. 2). De lo contrario, sostenga el vástago de la punta del aplicador y gire la tuerca para que la protuberancia quede sobre el puerto más grande. Una posición incorrecta de la proyección con respecto al puerto grande impedirá que la punta del aplicador se conecte a la jeringa.

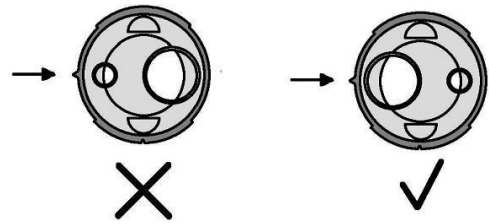


Ilustración 2

3. Sostenga la jeringa firmemente con la punta hacia arriba, gire el tapón 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tapón balanceándolo de lado a lado (fig. 3).
4. Haga coincidir la posición de la punta del aplicador con la de la jeringa, observando la protuberancia triangular de la punta del aplicador y la muesca correspondiente en la jeringa, y luego conecte la punta del aplicador a la jeringa (fig. 4).
NOTA: Tenga cuidado de no derramar la solución de la jeringa mientras ensambla el conjunto.

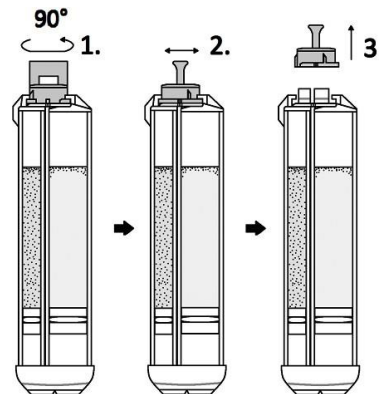


Ilustración 3

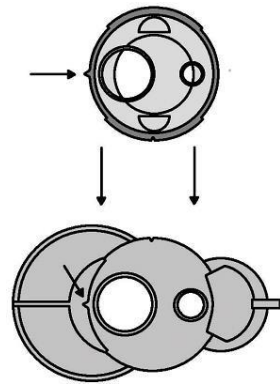


Ilustración 4

5. Presione la punta del aplicador firmemente contra la jeringa y gire la tuerca de la punta del aplicador 90° en el sentido de las agujas del reloj para bloquear la punta en la jeringa (fig. 5). Si no se gira el tapón, la punta de aplicación no se bloqueará y puede caerse de la jeringa antes/durante la aplicación, y el glutaraldehído que no reaccione con el albúmina puede provocar daño tisular.

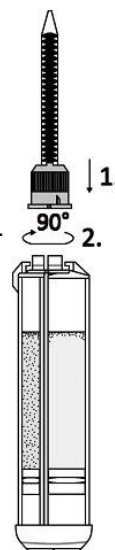


Ilustración 5

6. Sostenga la jeringa en posición vertical y luego inserte el émbolo doble en la parte posterior de las cámaras correspondientes de la jeringa hasta que sienta resistencia en los émbolos de silicona (fig. 6).
NOTA: NO coloque el producto ensamblado de lado.
NOTA: En esta etapa, NO elimine el aire de ninguna solución en la jeringa y NO llene previamente la punta del aplicador. La eliminación del aire y el llenado solo deben realizarse después de que el área de aplicación se haya preparado para su uso inmediato con NE'X Glue®. Si elimina el aire y llena la punta del aplicador antes, la punta del aplicador se bloqueará.

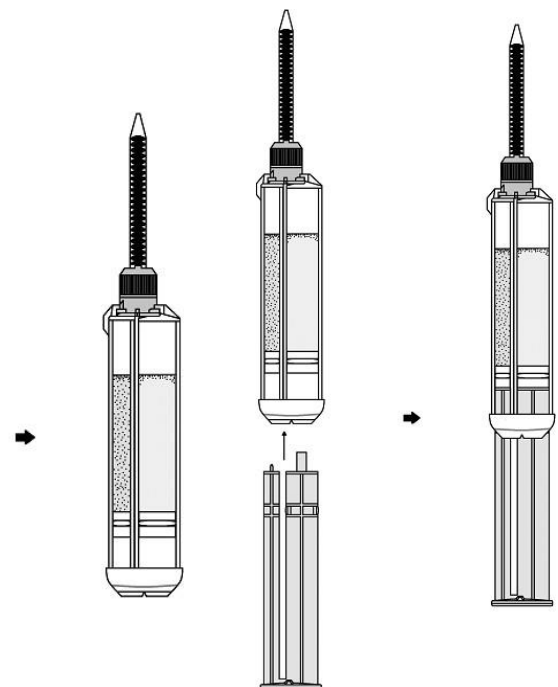


Ilustración 6

PREPARACIÓN DEL LUGAR DE APLICACIÓN:

7. Prepare al paciente de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar y garantice un acceso cómodo y sin restricciones al lugar de la aplicación.
8. Proteja los tejidos que rodean el área de la cirugía de la administración no deseada de NE'X Glue® colocando una gasa estéril húmeda sobre estas zonas. Estas gasas deben retirarse inmediatamente después de aplicar el adhesivo, cuando todavía está blando. De lo contrario, las gasas se pegarán al tejido. Cualquier exceso residual del adhesivo debe eliminarse del sitio de aplicación.
9. Asegúrese de que el sitio de aplicación esté seco, lo que se puede definir como un área sin sangre 4-5 segundos después de secarse con una esponja quirúrgica.
NOTA: La aplicación de NE'X Glue® en una zona húmeda puede provocar que no se adhiera.

ELIMINACIÓN DE AIRE:

10. Asegúrese de que cualquier burbuja de aire en las soluciones esté en la parte superior de la jeringa mientras mantiene la jeringa en posición vertical.
11. Empuje el émbolo hasta que las soluciones estén al ras con la punta del cuerpo de la jeringa (fig. 7). Después de eliminar el aire residual, el dispositivo está listo para prellenar la punta del aplicador.
NOTA: Si las soluciones llegan a la base de la punta del aplicador en esta etapa, la punta se obstruirá con NE'X Glue® polimerizado y deberá reemplazarse antes de volver a llenar. Para quitar una punta obstruida del aplicador, sujete la tuerca de la punta del aplicador, gírela en el sentido contrario a las agujas del reloj y retire la punta de la jeringa tirando de ella hacia arriba y hacia los lados.
NOTA: La eliminación del aire solo es necesaria antes del primer uso.

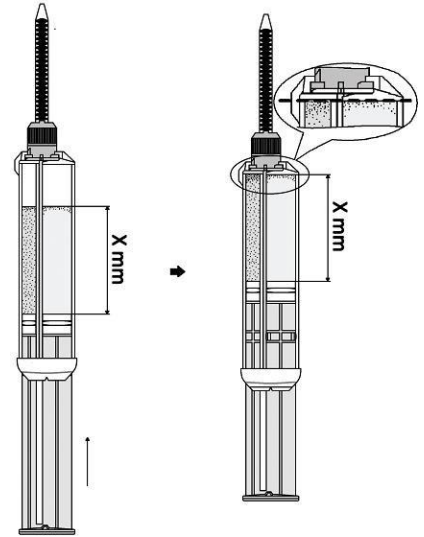


Ilustración 7

PRELLENADO DE LA PUNTA DEL APLICADOR:

12. Llene la punta del aplicador presionando el émbolo hasta que la punta del aplicador se llene con la solución y una raya de NE'X Glue® de aproximadamente 3 cm salga sobre una superficie estéril desechable (por ejemplo, una gasa). Se recomienda comenzar el prellenado con la jeringa en posición vertical hasta que la mitad de la punta del aplicador esté llena con la solución. Cuando la solución llene aproximadamente la mitad de la punta del aplicador, apunte la punta hacia abajo mientras continúa empujando hacia abajo el émbolo para que salga una raya de NE'X Glue® (fig. 8).
13. Examine el adhesivo prensado para asegurarse de que tenga un color uniforme, de amarillo claro a ámbar, y que no tenga burbujas de aire. Si la raya exprimida es transparente o contiene burbujas de aire, apriete exprima una raya más larga de NE'X Glue® o repita el procedimiento de prellenado hasta obtener un líquido homogéneo de color amarillo claro a ámbar sin burbujas de aire.

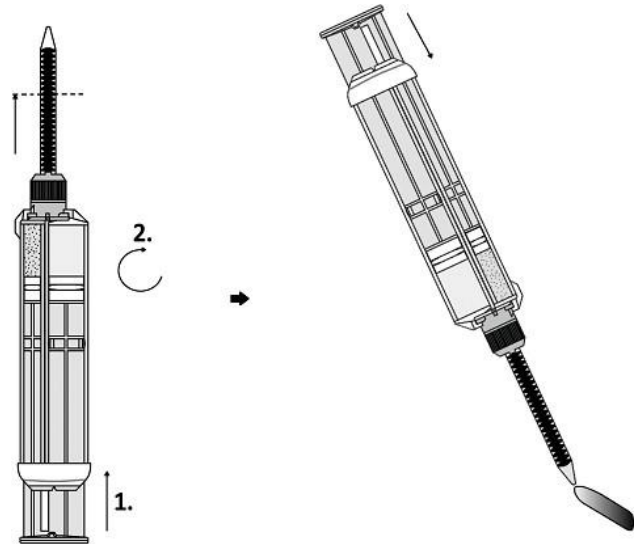


Ilustración 8

14. Cuando la punta del aplicador esté correctamente prellenada, comience la aplicación inmediatamente.
NOTA: NE'X Glue® polimeriza muy rápidamente. Un intervalo de tiempo demasiado largo entre el prellenado y la aplicación puede provocar la polimerización de NE'X Glue® dentro de la punta del aplicador. Si esto sucede, reemplace la punta bloqueada y repita el procedimiento de prellenado. No aplique presión al émbolo una vez que la punta esté obstruida.
NOTA: Si el cirujano necesita dejar de aplicar el adhesivo, la punta del aplicador se obstruirá con NE'X Glue® polimerizado.
Para usar la solución restante después de detener la aplicación del adhesivo, reemplace la punta del aplicador por una nueva y repita el procedimiento de prellenado.

Técnicas generales de aplicación de NE'X Glue®:

1. Dado que la preparación correcta y eficiente del producto, la eliminación del aire y el prellenado de la punta son esenciales para obtener buenos resultados, se recomienda practicar todos los procedimientos con el dispositivo antes de usarlo por primera vez en una cirugía.
2. Antes de aplicar NE'X Glue® a una anastomosis determinada, sujete los vasos para liberar la presión. Esto reducirá el sangrado, lo que debilitaría el efecto del adhesivo.
3. Para reconstruir el vaso, en el caso de anastomosis de vaso/injerto con un diámetro superior a 2,5 cm, aplique una capa uniforme de adhesivo con un espesor de 1,2 - 3,0 mm; en el caso de anastomosis de vaso/injerto con un diámetro inferior a 2,5 cm, aplique una capa uniforme de adhesivo con un espesor de 0,5 - 1,0 mm.
4. Para reparar las estructuras parenquimatosas, use una capa uniforme de adhesivo con un espesor de 1,5 - 3,0 mm.

5. No aplique capas de adhesivo más gruesas de lo necesario, ya que no aumenta su eficacia y solo limita la elasticidad de la capa.
6. El área de aplicación del adhesivo NO debe ser comprimida ni sometida a una presión extra, lo que endurecería la anastomosis en una forma no anatómica y perturbaría la función de las estructuras anastomosadas.
7. Después de que el adhesivo se haya polimerizado, elimine cualquier exceso o bordes irregulares con tijeras y pinzas

Técnicas específicas para el uso de NE'X Glue® para reparar la disección aórtica:

1. Las capas separadas de la aorta deben limpiarse preliminarmente de sangre y material trombótico y, si es posible, secarse con esponjas quirúrgicas debe ser secado con esponjas quirúrgicas en la medida de lo posible.
2. Para la reconstrucción de la disección distal, inserte un catéter con globo de lumen verdadero para definir el punto final distal para la aplicación de NE'X Glue®. Además, las capas separadas de la aorta deben acercarse lo más posible introduciendo un dilatador, una esponja o un catéter en el lumen verdadero para preservar la arquitectura natural del vaso. Luego aplique NE'X Glue® en el lumen falso tan distalmente como lo permita el catéter con globo distal. El llenado del lumen falso debe realizarse del lado distal al proximal con un movimiento en espiral para garantizar una aplicación fluida. Rellene completamente el lumen falso con NE'X Glue®; evite el llenado excesivo del lumen falso y que NE'X Glue® entre en el lumen verdadero o en los tejidos circundantes
3. En el caso de la reconstrucción del tramo proximal de la disección, las capas separadas de la aorta también se deben acercar utilizando un dilatador, una esponja o un catéter. Si es necesario, coloque gasas húmedas en las valvas de la válvula aórtica para evitar la aplicación accidental de NE'X Glue®. A continuación, aplique NE'X Glue® para rellenar el lumen falso. El material del injerto se puede suturar directamente a las capas de tejido adyacentes y reforzadas con NE'X Glue® en la reconstrucción por disección tanto proximal como distal. Permita que el adhesivo NE'X Glue® se polimerice por completo, dejando la zona desatendida durante dos minutos completos antes de suturar las capas de tejido unidas.

NE'X Glue® en cirugía pulmonar:

NE'X Glue® se puede aplicar en caso de enfisema pulmonar o neumotórax.

Advertencias y precauciones:

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personal estén debidamente capacitado y familiarizado con estas técnicas. Antes de realizar cualquier cirugía, consulte la literatura médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos.
2. Se recomienda mantener húmedos los guantes quirúrgicos, gasas/hisopos estériles e instrumentos quirúrgicos para minimizar la posibilidad de que el adhesivo NE'X Glue® se adhiera accidentalmente a estas superficies.
3. Utilice solo las puntas de aplicador indicadas en este manual. El uso de puntas de aspecto similar de otros fabricantes puede resultar en fugas de pegamento, reducción de la adhesión y cambios necróticos.
4. Tenga cuidado de no derramar el contenido de la jeringa porque el glutaraldehído presente en la cámara más pequeña de la jeringa, si no reacciona con la albúmina, tiene un efecto irritante en los tejidos.
5. No presione el émbolo hacia abajo mientras lo conecta a la jeringa ya que esto comprimirá el aire por encima del nivel de los líquidos en la jeringa, lo que puede llevar a fugas de la jeringa cuando se quita el tapón.
6. Aplique NE'X Glue® a una superficie seca, ya que una zona demasiado húmeda provocar una mala adherencia.
7. No utilice dispositivos de recuperación de sangre mientras succiona el exceso de NE'X Glue® del campo operatorio.
8. Evite cualquier presión negativa durante la aplicación y la polimerización de NE'X Glue® para evitar que NE'X Glue® entre en el sistema cardiovascular. Por ejemplo, antes de aplicar NE'X Glue®, se debe apagar el drenaje del VI, ya que, con una cánula activa en el ventrículo izquierdo, la aorta podría succionar el adhesivo y romper las válvulas del corazón.
9. La aplicación circular del adhesivo puede limitar la expansión del tejido en crecimiento, lo que sugiere precaución al aplicar NE'X Glue® circularmente en niños.
10. Se debe tener en cuenta la ineficacia de NE'X Glue® en cirugías del neuroma del nervio auditivo desde el oído interno; no se recomienda el uso de NE'X Glue® desde este acceso. Para la cirugía del neuroma auditivo, se recomienda el acceso desde la fosa medial o suboccipital.
11. El uso excesivo de NE'X Glue® en cirugía pulmonar puede aumentar el volumen residual y provocar atelectasias.
12. No permita que NE'X Glue® entre en contacto con la sangre circulante o bloquee su circulación durante o después de la aplicación, ya que esto puede provocar la oclusión local o embólica de los vasos sanguíneos.
13. No permita que NE'X Glue® obstruya las vías respiratorias o cualquier otro lumen donde fluya líquido durante o después de la aplicación del adhesivo.
14. Proteja los tejidos no previstos para adhesión del contacto con NE'X Glue®. Si NE'X Glue® se adhiere a un área indeseada, permita que polimerice y luego separe suavemente el adhesivo del área indeseada usando fórceps y tijeras. No intente despegar el adhesivo ya que esto puede dañar el tejido. Dejar el pegamento NE'X en lugares no deseados puede llevar a consecuencias graves dependiendo de la ubicación y la cantidad de adhesivo dejado. Las consecuencias pueden incluir, pero no se limitan a: perforación, cambios necróticos, isquemia, hemorragia, infarto de miocardio, trastornos de la conducción nerviosa, mineralización de tejidos y adherencias.
15. La aplicación directa de NE'X Glue® al nervio frénico expuesto puede provocarle un daño agudo. La aplicación directa de NE'X Glue® a la superficie del nódulo sinoauricular (SAN) del corazón puede causar necrosis por coagulación que se extiende al músculo cardíaco que puede alcanzar el tejido vascular subyacente y puede causar una degeneración focal aguda de SAN. El gel de gluconato de clorhexidina (por ejemplo, Surgilube®) puede proteger contra posibles lesiones en el nervio frénico, el músculo cardíaco y el SAN causadas por el uso de NE'X Glue®.
16. No use NE'X Glue® a menos que el personal esté adecuadamente protegido (por ejemplo, usando guantes, máscara, ropa protectora y gafas). El glutaraldehído sin reaccionar puede irritar los ojos, la nariz, la garganta o la piel, causar dificultad respiratoria y necrosis tisular local. La exposición prolongada al glutaraldehído sin reaccionar puede provocar cambios patológicos en el sistema nervioso central o el corazón. En caso de contacto, la sustancia debe lavarse

inmediatamente con agua y buscar atención médica.

17. Tenga cuidado con la exposición repetida del paciente a NE'X Glue® ya que son posibles reacciones de hipersensibilidad.
18. NE'X Glue® contiene material de origen animal con el potencial de transmitir agentes infecciosos, pero un proceso de producción estrictamente controlado ha minimizado esta posibilidad.
19. Siempre revise el sitio de aplicación si se ha producido una hemostasia antes de completar el procedimiento. El sangrado se puede detener con electrocauterización, suturas quirúrgicas o aplicación adicional de NE'X Glue®.
20. No hay datos disponibles en la literatura que indiquen la necesidad de restringir cuantitativamente el uso del pegamento NE'X durante el procedimiento, sin embargo, las recomendaciones de este manual deben seguirse estrictamente en relación con el grosor de las capas aplicadas y las aplicaciones en áreas no intencionadas.
21. Deseche todas las jeringas o puntas de aplicador NE'X Glue® abiertas, se hayan usado o no para prevenir el uso accidental de un dispositivo contaminado.
22. Almacenar a una temperatura inferior a 25°C pero no congelar.
23. Usar inmediatamente después de abrir. El almacenamiento del dispositivo después de abrir el paquete conduce a su contaminación y crea un riesgo de infección para el paciente.
24. El producto requiere una eliminación adecuada después de su uso de acuerdo con todas las reglamentaciones locales aplicables, incluidas, entre otras, las relacionadas con la salud y seguridad humana y el medio ambiente.
25. Este producto está destinado a un solo paciente y en un solo tratamiento. La reesterilización, la reutilización, el procesamiento y la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
26. 26. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el cual el usuario y/o paciente esté establecido.



No reutilizar



Proteger contra la humedad



Consultar instrucciones de uso electrónicas



Fabricante



Esterilizado con óxido de etileno



Esterilizado mediante irradiación



No volver a esterilizar



No usar si el paquete está abierto o dañado



Dispositivo médico



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de caducidad



Sistema de doble barrera estéril



Atención, consulte la documentación adjunta



Contiene material biológico de origen animal



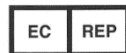
Cantidad en paquete



Fecha de manufactura



Temperatura admisible



Representante autorizado en la Comunidad Europea

1– se refiere a las puntas del aplicador

2– se refiere a jeringas con soluciones

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. enviando un correo electrónico a ifu@grena.co.uk o llamando al **+44 115 9704 800**.

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le llevará al sitio web de Grena Ltd. donde podrá elegir las instrucciones de uso en su idioma preferido.

Puede abrir la página de forma directa escribiendo **www.grena.co.uk/IFU** en su navegador.

Asegúrese de que la versión impresa de las instrucciones de uso en su poder sea la versión más reciente antes de usar el dispositivo.

Utilice siempre la versión más reciente de las instrucciones de uso.



INFORMACIÓN DE LA TARJETA 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 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 Kirurgiska 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	

La tarjeta de implante (IC) se entrega con el producto, una IC para cada dispositivo.

La tarjeta de implante debe ser cumplimentada por una institución sanitaria o un proveedor de asistencia sanitaria implantador y debe entregarse al paciente implantado.

Las instrucciones para cumplimentar la tarjeta de implante (CI) en su idioma preferido las encontrará en nuestro sitio web **www.grena-biomed.com/ic**