


# Adhesivo quirúrgico NE'X Glue®

## Instrucciones de uso

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

 <b>Grena Biomed Limited,</b> Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Reino Unido	<b>Información de contacto:</b> Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> <b>MDML INTL LTD.</b> Unidad 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublín 6W, DUBLÍN Irlanda D6W PP38	EU	REP	 <b>1434</b>	<b>SPA</b> IFU-NX-SPA_07
EU	REP					



### Precaución:

Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual para las técnicas quirúrgicas empleadas durante el trabajo con el adhesivo quirúrgico. Para adquirir los conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica, es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas adecuadas, la literatura médica profesional y recibir la formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado. Antes de su uso, recomendamos leer detenidamente toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede tener graves consecuencias quirúrgicas, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada, sellado/unión/resistencia de refuerzo inadecuados o la muerte.

### Indicaciones:

El adhesivo quirúrgico NE'X Glue® está indicado para unir, sellar y/o reforzar tejidos blandos. Se puede aplicar como complemento de grapas, suturas, electrocauterio o parches, así como solo para sellar o reforzar órganos parenquimatosos cuando otros métodos estándar no son prácticos o eficaces. Otra aplicación es la fijación de mallas quirúrgicas en la cirugía de hernias. Los tejidos blandos en los que NE'X Glue® es eficaz son los vasculares, cardíacos, pulmonares, duros, esofágicos, gástricos, intestinales, colorrectales, pancreáticos, esplénicos, biliares, hepáticos y genitourinarios. NE'X Glue® puede aplicarse de forma profiláctica o después de detectar una fuga. Las puntas aplicadoras y los difusores de la jeringa NE'X Glue® están diseñados para mezclar completamente los componentes del adhesivo quirúrgico NE'X Glue® y aplicar el adhesivo al tejido.

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

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

### Contraindicaciones:

NO utilizar en procedimientos cerebrovasculares.

NO utilizar en nervios expuestos ni en lugares cerrados que se encuentren en las inmediaciones de estructuras nerviosas.

NO utilizar en los ojos.

NO utilizar intraluminalmente.

NO utilizar de forma intravascular ni en contacto con sangre circulante.

NO utilizar en caso de sensibilidad conocida a materiales de origen bovino.

NO utilizar como sustituto de suturas o grapas en aproximaciones de tejidos.

NO utilizar en zonas infectadas o contaminadas.

### Efectos secundarios:

Los posibles efectos secundarios pueden incluir, entre otros: falta de adhesión del adhesivo al tejido, respuesta inflamatoria, respuesta inmunitaria, reacción alérgica, aplicación en tejido no destinado al procedimiento, necrosis tisular, obstrucción vascular, obstrucción bronquial, obstrucción luminal, mineralización tisular, trombosis y tromboembolia, embolia pulmonar, lesión de vasos o tejidos, transmisión de agentes infecciosos de origen animal.

### Descripción del dispositivo:

El adhesivo quirúrgico NE'X Glue® es un producto de dos componentes compuesto por albúmina sérica bovina y glutaraldehído. Cada componente se encuentra en una cámara separada de la jeringa y se mezclan en la punta del aplicador durante la aplicación al tejido. La polimerización comienza inmediatamente después de la aplicación y la resistencia final se alcanza después de 2 minutos. El sistema de administración consta de una jeringa precargada, un émbolo y puntas aplicadoras. Las puntas aplicadoras se suministran en juegos junto con el adhesivo quirúrgico (Ref. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) y también están disponibles por separado. El producto es estéril y apirógeno. Está destinado al uso en un solo paciente.

### Contenido de un solo envase:

Adhesivo quirúrgico		Puntas aplicadoras			Observaciones
REF	Volumen	Tipo	REF	pcs	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Las puntas aplicadoras <b>también</b> están disponibles <b>por separado</b> en juegos de 4 unidades.
0206-NX5	5 ml				

0206-NX10	10 ml	Espátula de 12 mm	0206-NX3WM12	3	Las puntas aplicadoras <b>también</b> están disponibles <b>por separado</b> en juegos de 3 unidades.
-----	-----	Espátula de 16 mm	0206-NX3WM16		Puntas aplicadoras disponibles <b>por separado</b> solo en juegos de 3 unidades
---					

#### Instrucciones de uso:

##### PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

1. Retire la jeringa con el pegamento, el émbolo y las puntas aplicadoras del envase. Sostenga la punta de la jeringa en posición vertical y golpee ligeramente las cámaras de la jeringa varias veces para que las burbujas de aire de las soluciones suban a la parte superior de la jeringa (fig. 1).

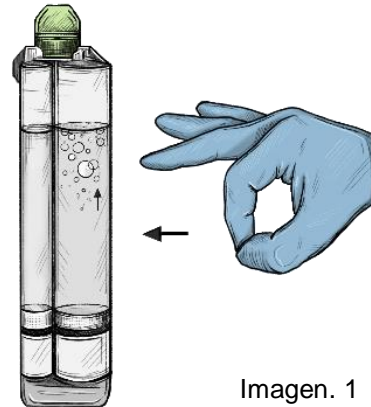


Imagen. 1

NOTA: Es importante desplazar todas las burbujas de aire hacia la parte superior de la jeringa para eliminar el aire antes de preparar la punta del aplicador. Si se omite este paso, es posible 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.

2. Compruebe si la proyección triangular de la tuerca de la punta del aplicador se encuentra directamente sobre el puerto más grande (fig. 2). Si no es así, sujete el eje de la punta del aplicador y gire la tuerca para colocar la proyección triangular 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.

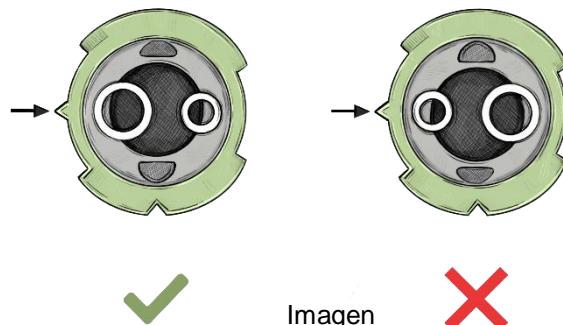


Imagen 2

3. Sujete la jeringa firmemente con la punta hacia arriba, gire la tapa 90° en sentido antihorario y retírela balanceándola de lado a lado (fig. 3).

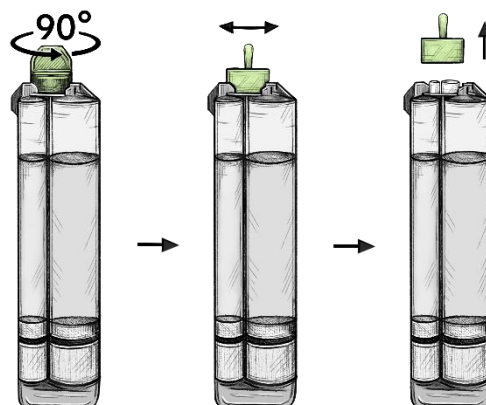


Imagen 3

4. Alinee la posición de la punta del aplicador con la jeringa mirando la proyección triangular de la punta del aplicador y la muesca correspondiente de la jeringa, y coloque la punta del aplicador en la jeringa (fig. 4).

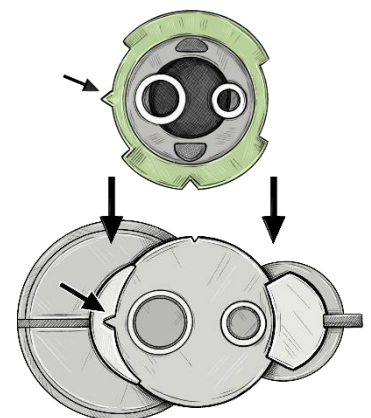


Imagen. 4

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado de no derramar soluciones de la jeringa durante el montaje.

5. Empuje la punta del aplicador firmemente hacia la jeringa y gire la tuerca de la punta del aplicador 90° en sentido horario para bloquear la punta en la jeringa (fig. 5). Si no se gira la tapa, la punta de aplicación no quedará bloqueada y podría caerse de la jeringa antes o durante la aplicación, y el glutaraldehído sin reaccionar con la albúmina podría provocar daños en los tejidos.

6. Mantenga la jeringa en posición vertical e inserte el émbolo doble en la parte posterior de las cámaras correspondientes de la jeringa hasta que note la resistencia de los émbolos de silicona (fig. 5).

PRECAUCIÓN: NO coloque el dispositivo ensamblado sobre su lado.

PRECAUCIÓN: NO extraiga el aire de las soluciones de la jeringa y NO prepare la punta del aplicador en esta fase. La extracción de aire y la preparación deben realizarse después de preparar el lugar de aplicación para el uso inmediato de NE'X Glue®. La extracción prematura de aire y la preparación de la punta del aplicador bloquearían la punta del aplicador

7. Prepare al paciente de acuerdo con los procedimientos hospitalarios estándar y asegúrese de tener un acceso sin restricciones y cómodo al lugar de aplicación

8. Proteja el tejido que rodea la zona quirúrgica de la aplicación indeseada de NE'X Glue® colocando gasas estériles húmedas de en estas zonas. Estas gasas deben retirarse inmediatamente después de la aplicación, mientras el adhesivo aún está blando. De lo contrario, las gasas se pegarán al tejido. Cualquier exceso de residuos de adhesivo debe limpiarse alrededor de la zona.

9. Asegúrese de que la zona de aplicación esté seca, lo que se puede describir como un campo que no se mancha de sangre en un plazo de 4-5 segundos después de secarlo con una esponja quirúrgica.

PRECAUCIÓN: La aplicación de NE'X Glue® en un campo húmedo puede provocar que no se adhiera.

#### ELIMINACIÓN DE AIRE:

10. Mantenga la jeringa en posición vertical y asegúrese de que las burbujas de aire de las soluciones se encuentren en la parte superior de la jeringa.

11. Comprima el émbolo hasta que las soluciones estén al mismo nivel que la parte superior del cuerpo de la jeringa (fig. 6). Una vez eliminado el espacio de aire residual, el dispositivo de administración estará listo para el cebado de la punta del aplicador.

PRECAUCIÓN: Si en esta fase las soluciones entran en la base de la punta del aplicador, esta quedará obstruida con NE'X Glue® polimerizado y será necesario sustituirla por una nueva antes de cebar. Para retirar la punta del aplicador obstruida, sujete la tuerca de la punta del aplicador, gírela en sentido antihorario y levante la punta de la jeringa balanceándola de lado a lado.

NOTA: Solo es necesario eliminar el aire antes del primer uso.

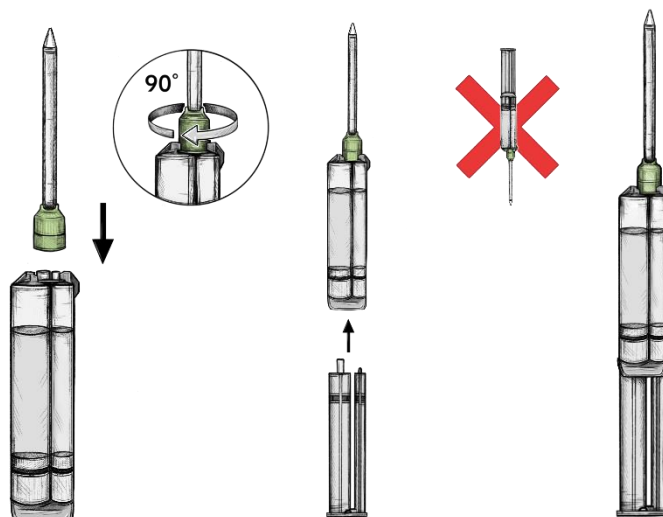


Imagen. 5

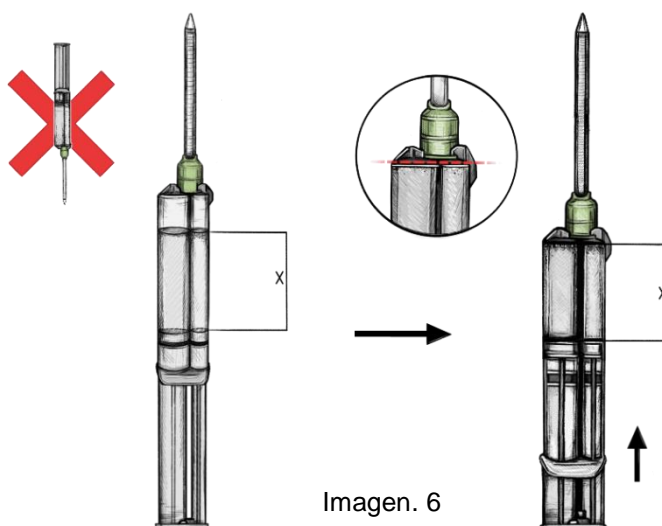


Imagen. 6

#### CEBADO DE LA PUNTA DEL APLICADOR:

12. Cee la punta del aplicador comprimiendo el émbolo hasta que la punta del aplicador se llene de soluciones y se expulse una cinta de aproximadamente 3 cm de largo de NE'X Glue® sobre una superficie desechable estéril (por ejemplo, una gasa). Se recomienda comenzar el cebado con la jeringa en posición vertical hasta que la mitad de la punta del aplicador se llene de soluciones. Cuando las soluciones llenen aproximadamente la mitad de la punta del aplicador, siga comprimiendo el émbolo y apunte la punta hacia abajo en ángulo hacia una superficie estéril para expulsar la cinta de NE'X Glue® (fig. 7).

13. Examine el material expulsado durante el cebado y asegúrese de que su color sea uniforme, de amarillo claro a ámbar, y que no contenga burbujas de aire. Si el material expulsado es incoloro o contiene burbujas, expulse una cinta más larga de NE'X Glue o repita el procedimiento de cebado hasta que el dispositivo suministre un líquido uniforme de color amarillo claro a ámbar sin burbujas.

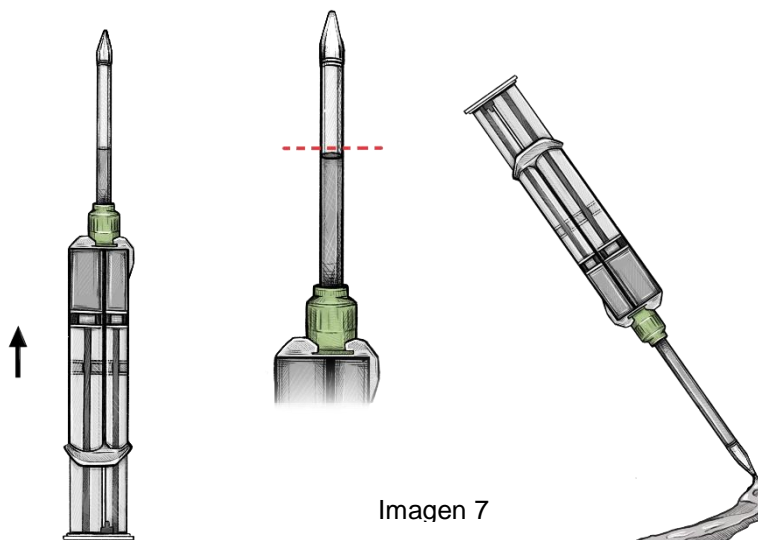


Imagen 7

**PRECAUCIÓN:** Evite el contacto directo de cualquier tejido con el material expulsado durante el cebado, ya que puede tener un efecto irritante.

14. Una vez que la punta del aplicador se haya cebado correctamente, proceda inmediatamente a la aplicación. **PRECAUCIÓN:** NE'X Glue se polimeriza rápidamente. Hacer una pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización de NE'X Glue® dentro de la punta del aplicador. Si esto ocurre, sustituya la punta bloqueada y repita el procedimiento de cebado. No ejerza presión sobre el émbolo una vez que la punta se haya ocluido.

**PRECAUCIÓN:** Si el cirujano necesita detener la aplicación, la punta del aplicador quedará ocluida con NE'X Glue® polimerizado.

Para utilizar las soluciones restantes después de haber interrumpido la aplicación, se debe sustituir la punta del aplicador por una nueva y volver a realizar el procedimiento de cebado.

#### **Técnicas generales para el uso de NE'X Glue®:**

1. Dado que la preparación adecuada y fluida del dispositivo, la eliminación del aire y el cebado son fundamentales para obtener buenos resultados, se recomienda encarecidamente practicar todos los pasos con el producto antes de su uso inicial en el lugar de la intervención quirúrgica.
2. Sujete y despresurice los vasos antes de aplicar NE'X Glue® a las anastomosis objetivo. Esto reducirá el sangrado, que debilitaría el efecto del adhesivo.
3. Para la reparación de vasos, aplique una capa uniforme de adhesivo de 1,2 a 3,0 mm de espesor para la anastomosis de vasos/injertos de más de 2,5 cm de diámetro; aplique una capa uniforme de adhesivo de 0,5 a 1,0 mm para vasos/injertos de menos de 2,5 cm de diámetro.
4. Para la reparación del parénquima, aplique una capa uniforme de adhesivo de 1,5 a 3,0 mm de espesor.
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. La zona de aplicación del adhesivo **NO** debe comprimirse ni someterse a una presión adicional, ya que esto endurecería la anastomosis en una forma no anatómica y alteraría la función de las estructuras anastomosadas.
7. Una vez polimerizado el adhesivo, recorte los bordes sobrantes o irregulares con tijeras y pinzas.

#### **Técnicas específicas para el uso de NE'X Glue® en la reparación de la disección aórtica:**

1. Las capas disecadas de la aorta deben limpiarse inicialmente de sangre y material trombótico y secarse con esponjas quirúrgicas en la medida de lo posible.
2. Para la reparación del extremo distal de la disección, inserte un catéter con balón en la luz verdadera para definir el extremo distal para la aplicación de NE'X Glue®. Además, las capas disecadas de la aorta deben aproximarse estrechamente insertando un dilatador, una esponja o un catéter en la luz verdadera para preservar la arquitectura natural del vaso. A continuación, se debe dispensar NE'X Glue® en la luz falsa tan distalmente como lo permita el catéter con balón distal. El llenado de la luz falsa debe realizarse de distal a proximal con un movimiento en espiral para una aplicación suave. Llene completamente la luz falsa con NE'X Glue®; evite llenar en exceso la luz falsa y derramar NE'X Glue® en la luz verdadera o en el tejido circundante.
3. Para el extremo proximal de la reparación de la disección, las capas disecadas de la aorta también deben aproximarse cuidadosamente utilizando un dilatador, una esponja o un catéter. Si es necesario, se deben colocar gasas húmedas sobre las valvas de la válvula aórtica para protegerlas de la aplicación inadvertida de NE'X Glue®.

A continuación se debe aplicar NE'X Glue® para rellenar la luz falsa. El material del injerto se puede suturar directamente sobre los tejidos adheridos y reforzados con NE'X Glue® tanto en la parte proximal como en la distal de la reparación de la disección. Deje que NE'X Glue® se polimerice completamente sin manipularlo durante dos minutos antes de suturar a través de las capas de tejido adheridas.

#### **NE'X Glue® en cirugía pulmonar:**

NE'X Glue® se puede aplicar tanto en pulmones desinflados como inflados.



#### **Advertencias y precauciones:**

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con dichas técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Se recomienda mantener húmedos los guantes quirúrgicos, las gasas/toallas estériles y los instrumentos quirúrgicos para minimizar la posibilidad de que NE'X Glue® se adhiera inadvertidamente a estas superficies.
3. Utilice únicamente las puntas aplicadoras indicadas en este manual. El uso de puntas de aspecto similar de otros fabricantes puede provocar fugas de pegamento, reducción de la adhesión y cambios necróticos.
4. Tenga cuidado de no derramar el contenido de la jeringa, ya que el glutaraldehído presente en la cámara más pequeña de la jeringa, si no reacciona con la albúmina, tiene un efecto irritante sobre los tejidos.
5. No presione el émbolo mientras lo coloca en la jeringa, ya que esto comprimirá el aire por encima del nivel de los fluidos en la jeringa, lo que puede provocar fugas de la jeringa cuando se retire la tapa.
6. Aplique NE'X Glue® sobre una superficie seca, ya que un campo demasiado húmedo puede provocar una mala adherencia.
7. No utilice dispositivos de ahorro de sangre al aspirar el exceso de NE'X Glue® del campo quirúrgico.
8. Evite cualquier presión negativa durante la aplicación y polimerización de NE'X Glue® para impedir la entrada de NE'X Glue® en el sistema cardiovascular. Por ejemplo, las válvulas ventriculares izquierdas deben desactivarse antes de la aplicación de NE'X Glue®, ya que podría aspirarse hacia la aorta e impedir el funcionamiento de la válvula cardíaca cuando se utiliza junto con una válvula ventricular izquierda activa.
9. La aplicación circunferencial del adhesivo puede restringir la dilatación del tejido en crecimiento, lo que sugiere precaución con el uso circunferencial de NE'X Glue® en niños.
10. Se puede observar un sellado ineficaz cuando se utiliza NE'X Glue® en el abordaje translabiríntico para la reparación de neurinomas acústicos; no se recomienda su uso con este abordaje quirúrgico. Para la reparación de neurinomas acústicos se recomienda el abordaje de la fosa media o retrosigmoideo.
11. La aplicación excesiva de NE'X Glue® en la cirugía pulmonar puede aumentar el espacio de aire residual y causar atelectasia.
12. No permita que NE'X Glue® entre en contacto u obstruya el flujo sanguíneo circulante durante o después de la aplicación, ya que podría provocar una obstrucción vascular local o embólica.
13. No permita que NE'X Glue® obstruya las vías respiratorias ni cualquier otro flujo de líquido luminal durante o después de la aplicación.
14. Proteja los tejidos no destinados a la aplicación del contacto con NE'X Glue®. Si NE'X Glue® se adhiere a una zona no deseada, deje que el adhesivo se polimerice y, a continuación, disecione suavemente el adhesivo de la zona no deseada con pinzas y tijeras. Nunca intente despegar el adhesivo, ya que podría dañar el tejido. Dejar NE'X Glue en lugares no deseados puede tener graves consecuencias, dependiendo de la ubicación y la cantidad de adhesivo que quede. Las consecuencias pueden incluir, entre otras: perforación, cambios necróticos, isquemia, hemorragia, infarto de miocardio, trastornos de la conducción nerviosa, mineralización de los tejidos y adherencias.
15. La aplicación directa de NE'X Glue® sobre el nervio frénico expuesto puede causar una lesión nerviosa aguda. La aplicación directa de NE'X Glue® sobre la superficie del nódulo sinoauricular (SAN) del corazón puede causar una necrosis por coagulación que se extiende al miocardio, lo que podría alcanzar el tejido de conducción subyacente y causar una degeneración aguda y focal del SAN. El gel de gluconato de clorhexidina (por ejemplo, Surgilube®) puede proteger el nervio frénico, el miocardio y el SAN subyacente de posibles lesiones causadas por el uso de NE'X Glue®.
16. No utilice NE'X Glue® si el personal no está adecuadamente protegido (por ejemplo, con guantes, mascarilla, ropa protectora y gafas de seguridad). El glutaraldehído sin reaccionar puede causar irritación en los ojos, la nariz, la garganta o la piel; provocar dificultad respiratoria y causar necrosis tisular local. La exposición prolongada al glutaraldehído sin reaccionar puede causar patologías del sistema nervioso central o cardíacas. En caso de contacto, enjuague inmediatamente las zonas afectadas con agua y acuda al médico.
17. Se debe tener precaución con la exposición repetida del paciente a NE'X Glue®, ya que es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad.
18. NE'X Glue® contiene material de origen animal, que potencialmente podría transmitir agentes infecciosos, pero el estricto control del proceso de fabricación minimiza esta posibilidad.
19. Inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. El sangrado puede controlarse mediante electrocauterización, suturas quirúrgicas e es o la aplicación adicional de NE'X Glue®.
20. No hay datos disponibles en la literatura que indiquen la necesidad de restringir cuantitativamente el uso de NE'X Glue durante el procedimiento; sin embargo, se deben seguir estrictamente las recomendaciones de este manual en relación con el espesor de las capas aplicadas y las aplicaciones en áreas no deseadas.
21. Deseche todas las jeringas abiertas con NE'X Glue® o las puntas de los aplicadores, independientemente de si se han utilizado o no, para evitar el uso accidental de un dispositivo contaminado.
22. Conservar a una temperatura inferior a 25 °C, pero no congelar.



23. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase. El almacenamiento del dispositivo después de abrir el envase provoca su contaminación y crea un riesgo de infección para el paciente.
24. El producto debe desecharse adecuadamente después de su uso, de acuerdo con todas las normativas locales aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
25. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, reutilización, reprocesamiento o modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
26. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

	No reutilizar		Mantener seco		Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	Esterilizado con óxido de etileno		Esterilizado mediante irradiación		No volver a esterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico		Número de catálogo		Código de lote		Fecha de caducidad
	Sistema de doble barrera estéril		Precaución, consulte los documentos adjuntos		Contiene material de origen animal		Cantidad en el envase
	Fecha de fabricación		Temperatura Límite		Representante representante en la Unión Europea		

1: se refiere a las puntas de los aplicadores

2 – se refiere a las 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 de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd.*

**en [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o en el + 44 115 9704 800.**

*Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada.*

*Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir las instrucciones de uso electrónicas en el idioma que prefiera.*






*Puede acceder directamente al sitio web escribiendo [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) en su navegador.*


*Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo.*

*Utilice siempre la IFU en su última revisión.*



## INFORMACIÓN DE LA TARJETA DE IMPLANTE

International Implant Card	
NE'X Glue® Surgical Adhesive	
	_____
	_____
	_____
	<a href="http://www.grena-biomed.com/ic">www.grena-biomed.com/ic</a>
	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 klajai 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	

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

*La tarjeta de implante debe ser completada por la institución sanitaria o el profesional sanitario que realiza el implante y debe entregarse al paciente al que se le ha implantado.*

*Las instrucciones sobre cómo completar la tarjeta de implante (IC) en el idioma que prefiera se encuentran en nuestro sitio web.*

**[www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)**