

# NE'X Glue® Kirurgiskt häftämne

## Bruksanvisning

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

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                            |                                                                                                                                                                  |    |     |                                                                                                    |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| <br><b>Grena Biomed Limited,</b><br>Chelsea House, Chelsea<br>Street, Nottingham, NG7 7HP,<br>Förenade kungariket | <b>Kontaktuppgifter<br/>till oss:</b><br>Telefon/Fax: + 44<br>115 9704 800 | <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table><br><b>MDML INTL LTD.</b><br>10 McCurtain Hill Clonakilty,<br>Co. Cork, P85 K230,<br>Republiken Irland | EC | REP | <br><b>1434</b> | <b>SWE</b><br>IFU-NX-SWE_06 |
| EC                                                                                                                                                                                                | REP                                                                        |                                                                                                                                                                  |    |     |                                                                                                    |                             |



### Försiktighetsåtgärder:

Denna instruktion kan inte användas som en manual för kirurgiska tekniker som används under arbetet med Surgical Adhesive. För att lära dig tillräcklig kunskap om kirurgisk teknik är det nödvändigt att kontakta vår eller auktoriserad distributör och att bekanta sig med lämpliga tekniska instruktioner, professionell medicinsk litteratur och efter avslutad utbildning under överinseende av erfaren kirurg. Före användning rekommenderar vi att du noggrant läser igenom alla information som finns i denna handbok. Om du inte följer denna information kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, t.ex. som patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, olämplig tätning/limning/förstärkningsstyrka eller dödsfall.

### Indikationer:

NE'X Glue® Surgical Adhesive är avsett för att binda, försegla och/eller förstärka mjukvävnad. Kan användas som ett komplement till häftklamrar, suturer, elektroauterisering eller plåster samt enbart för att försegla eller förstärka parenkymatösa organ när annan standard metoder är opraktiska eller ineffektiva. Ett annat användningsområde är fixering av kirurgiska nät vid bräckkirurgi. Mjuka vävnader där NE'X Lim® är effektivt är vaskulär, hjärt-, lung-, dural-, matstrupe-, mag-, tarm-, kolorektal-, bukspottkörtel-, mjälten, gallvägarna, levern och urinvägarna. NE'X Glue® kan appliceras profylaktiskt eller efter att ett läckage har upptäckts. NE'X Glue® applikatorspetsar och spridare är avsedda att noggrant blanda komponenterna i NE'X Glue® Surgical Adhesive och att applicera limmet på vävnaden.

Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas endast av kvalificerad medicinsk personal.

### Kontraindikationer:

Använd INTE vid cerebrovaskulära ingrepp.

Använd INTE på exponerade nerver eller i slutna utrymmen i omedelbar närhet av nervstrukturer.

Använd INTE på ögon.

Använd INTE intra-luminalt.

Använd INTE intravaskulärt eller i kontakt med cirkulerande blod.

Använd INTE vid känd känslighet för material av bovin ursprung.

Använd INTE som ersättning för suturer eller häftklamrar vid vävnadstillnärmningar.

Använd INTE på infekterade eller kontaminerade områden.

### Biverkningar:

Möjliga biverkningar kan innefatta, men är inte begränsade till: att limmet inte fäster på vävnaden, inflammatoriskt svar, immunförsvar reaktion, allergisk reaktion, applicering på vävnad som inte är avsedd för ingreppet, vävnadsnekros, kärlobstruktion, bronkusobstruktion, luminalobstruktion, vävnadsmineralisering, trombos och tromboembolism, lungemboli, skada på kärl eller vävnad, överföring av smittämnen av animaliskt ursprung.

### Beskrivning av enheten:

NE'X Glue® Surgical Adhesive är en tvåkomponentsprodukt som består av bovin serumalbumin och glutaraldehyd. Varje komponenterna försluts i separata kammare i sprutan och de blandas i applikatorspetsen under appliceringen på vävnad. Polymeriseringen startar omedelbart efter applicering och slutlig styrka uppnås efter 2 minuter. System för leverans består av förfylld spruta, kolv och applikatorspetsar. Applikatorspetsarna levereras i set tillsammans med Surgical Adhesive (Ref 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) och finns även tillgängliga separat. Produkten är steril och icke-pyrogen. Den är endast avsedd för enpatientsbruk.

### Innehåll i enstaka paket:

| Kirurgiskt häftämne |       | Tips för applikatorer |              |    | Anmärkningar                                                       |
|---------------------|-------|-----------------------|--------------|----|--------------------------------------------------------------------|
| REF                 | Volym | Typ                   | REF          | st |                                                                    |
| 0206-NX2            | 2 ml  | Pinpoint              | 0206-NX4SM   | 4  | Applicatorspetsar finns även tillgängliga separat i set om 4 st    |
| 0206-NX5            | 5 ml  |                       |              |    |                                                                    |
| 0206-NX10           | 10 ml | Spridare 12 mm        | 0206-NX3WM12 | 3  | Applicatorspetsar finns även tillgängliga separat i set om 3 st    |
| -----               | ----- | Spridare 16 mm        | 0206-NX3WM16 |    | Applicatorspetsar finns endast i set om 3 st och kan köpas separat |

## Instruktioner för användning:

### FÖRBEREDELSE AV ENHETEN:

1. Ta ut sprutan med lim, kolven och applikatorspetsarna ur förpackningen. Håll sprutans spets upprätt och knacka på sprutans kammare några gånger några gånger för att låta luftbubblor i lösningarna stiga upp till toppen av sprutan (bild 1).

OBS: Det är viktigt att flytta alla luftbubblor till toppen av sprutan för att för att avlägsna luft innan applikatorspetsen fylls på. Om du utelämnar detta steg kan det leda till att komponenterna inte blandas i rätt proportioner, vilket kan försvaga limmets effekt eller orsaka irritation.

Se till att hålla sprutan upprätt under hela monteringsproceduren.

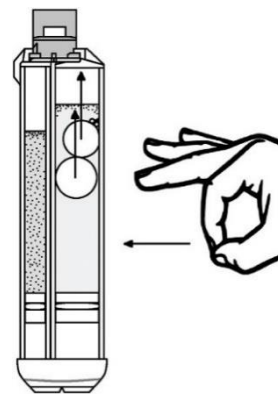


Bild. 1

2. Kontrollera om triangelutsprånget på muttern på applikatorspetsen är placerad direkt över den större porten (bild 2). Om så inte är fallet, håll i applikatorspetsens skaft och rotera muttern för att placera triangelutsprånget över den större porten. Om utsprånget är felaktigt placerat i förhållande till den stora porten kommer applikatorspetsen inte att kunna anslutas till sprutan.

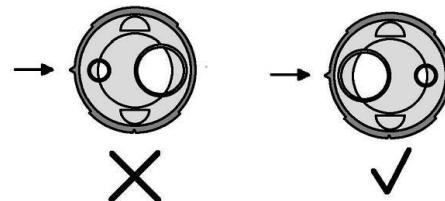


Bild. 2

3. Ta ett fast grepp om sprutan med nosen uppåt, vrid locket 90° moturs och ta bort locket genom att gunga det sida till sida (bild 3).

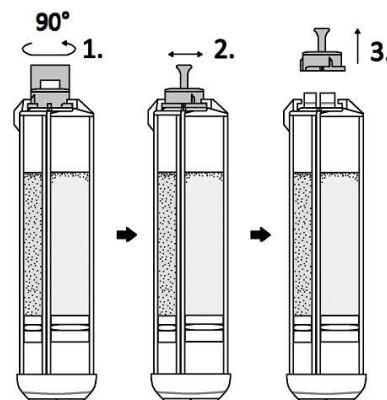


Bild. 3

4. Rikta in applikatorspetsens position med sprutan titta på triangelprojektionerna på applikatorspetsen och motsvarande skåra på sprutan och placera applikatorspetsen på sprutan (bild 4).  
FÖRSIKTIGHET: Se till att inte spillar lösningar från sprutan under monteringen.

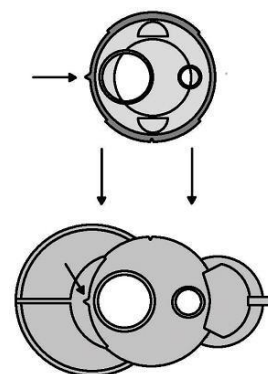


Bild. 4

5. Tryck in applikatorspetsen ordentligt mot sprutan och vrid muttern för applikatorspetsen 90° medurs för att låsa spetsen på sprutan (bild 5). Om locket inte roteras kommer appliceringsspetsen inte att låsas fast och kan falla av sprutan före/under appliceringen, och läckande glutardehyd som inte reagerat med albumin kan leda till vävnadsskada.

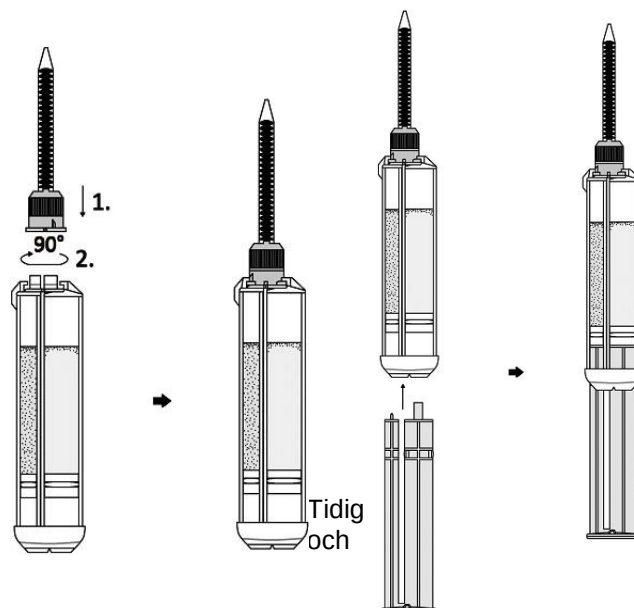


Bild. 5

6. Håll sprutan upprätt och för in den dubbla kolven i baksidan av motsvarande sprutkammare tills ett motstånd från silikonkolvarna känns (bild 6).

FÖRSIKTIGHET: Lägg INTE den monterade enheten på sidan.  
FÖRSIKTIGHET: Ta INTE bort luft från ovanstående lösningar i sprutan och spetsa INTE applikatorspetsen i detta skede.

Luftborttagning och priming bör göras efter applicering platsen är förberedd för omedelbar användning av NE'X Glue®. luft

priming av applikatorspetsen skulle blockera applikatorspetsen.

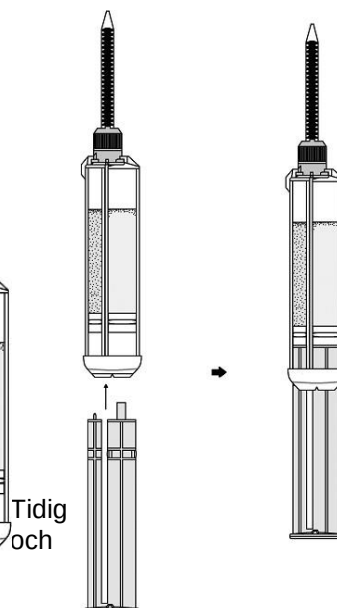


Bild. 6

### FÖRBEREDELSE AV PLATS:

7. Förbered patienten enligt sjukhusets standardrutiner och säkra obegränsad och bekväm tillgång till applikationsstället.
8. Skydda vävnaden runt operationsområdet från oönskad applicering av NE'X Glue® genom att placera fuktiga sterila gasbindor i dessa områden. Dessa kompresser ska tas bort omedelbart efter applicering, medan limmet fortfarande är mjukt. I annat fall kommer gasbindorna att fastna i vävnaden. Eventuellt överskott av limrester ska torkas bort från området runt injektionsstället.

9. Se till att applikationsstället är torrt, vilket kan beskrivas som ett fält som inte återflödar med blod inom 4-5 sekunder efter att det torkats torrt med en kirurgisk svamp.

**FÖRSIKTIGHET:** Applicering av NE'X Glue® på en våt yta kan leda till att vidhäftningen misslyckas.

#### LUFTAVLÄGSNANDE:

10. Fortsätt att hålla sprutan upprätt och se till att luftbubblorna i lösningarna är placerade längst upp på sprutan.
11. Tryck ihop kolven tills lösningarna är i jämnhöjd med sprutans överdel (bild 7). sprutans kropp (bild 7). När det kvarvarande luftutrymmet har avlägsnats är leveransanordningen är klar för priming av applikatorspetsen.
- OBSERVERA:** Om lösningar i detta skede tränger in i applikatorspetsens bas, kommer spetsen att ockluderas med polymeriserat NE'X Glue® och ersättas med en ny innan priming blir nödvändig. För att ta bort en tilltäppt applikatorspets, ta tag i muttern på applikatorspetsen, vrid muttern moturs och lyft av spetsen från sprutan genom att sprutan genom att gunga den från sida till sida.
- OBS:** Luftborttagning är endast nödvändig före första användningstillfället.

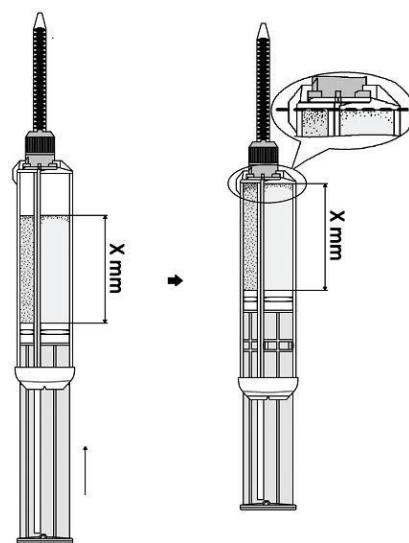


Bild. 7

#### GRUNDNING AV APPLIKATORSPETSEN:

12. Fyll på applikatorspetsen genom att trycka ihop kolven tills applikatorspetsen spetsen fylls med lösningar och ett ca 3 cm långt band av NE'X Glue® kommer att pressas ut på en steril engångsyta engångsyta (t.ex. gasbinda). Det rekommenderas att börja priming med sprutan i upprätt läge tills hälften av applikatorspetsen är fylld med lösningar.
- lösningar. När ungefär hälften av applikatorspetsen är fylld med lösningar fortsätter du att trycka ihop kolven och riktar spetsen nedåt i en vinkel på en steril yta för att avlägsna bandet av NE'X Glue® (bild 8).
13. Undersök det material som pressats ut under priming och se till att det färgen är jämnt ljusgul till bärnstensfärgad och fri från luftbubblor. Om det utdrivna materialet är färglöst eller innehåller bubblor, driv ut ett längre NE'X Glue eller upprepa primingproceduren tills enheten ger en jämn ljusgul till bärnstensfärgad vätska utan bubblor.
- FÖRSIKTIGHET:** Undvik direktkontakt mellan vävnad och material ut under priming eftersom det kan ha en irriterande effekt.
14. Efter att applikatorspetsen har förberetts ordentligt, fortsätt omedelbart med appliceringen.
- FÖRSIKTIGHET:** NE'X-lim polymeriseras snabbt. Paus mellan grundning och priming och applicering kan leda till polymerisering av NE'X Glue® inuti applikatorspetsen. Om detta skulle inträffa, byt ut den blockerade spetsen och upprepa primingproceduren. Tryck inte på kolven när spetsen har när spetsen har blockerats.
- OBSERVERA:** Om kirurgen behöver avbryta appliceringen kommer applikatorspetsen att vara ockluderad av polymeriserat NE'X Glue®.
- För att använda resterande lösningar efter att appliceringen pausats måste applikatorspetsen bytas ut mot en ny och primingproceduren utföras igen.

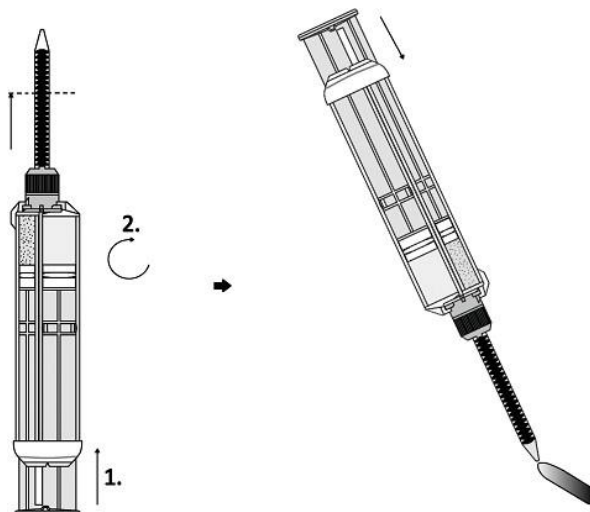


Bild. 8

#### Allmän teknik för användning av NE'X Glue®:

1. Eftersom korrekt och smidig förberedelse av enheten, borttagning av luft och priming är avgörande för goda resultat, rekommenderas det starkt att man övar på alla steg med produkten innan den används för första gången på operationsplatsen.
2. Kläm fast och tryckavlasta kärLEN innan NE'X Glue® appliceras på de utvalda anastomoserna. Detta minskar blödningen, som skulle försvaga limmets effekt.
3. För kärreparation, applicera ett jämnt häftämnesskikt 1,2 - 3,0 mm tjockt för anastomos av kär/graft med en diameter större än 2,5 cm; applicera ett jämnt häftämnesskikt 0,5 - 1,0 mm för kär/graft med en diameter mindre än 2,5 cm.
4. För reparation av parenkym applicera en jämn limbeläggning med en tjocklek på 1,5 - 3,0 mm.
5. Applicera inte tjockare limskikt än nödvändigt, eftersom det inte ökar limmets effektivitet och endast begränsar skiktets elasticitet.
6. Området där limmet appliceras får **INTE** komprimeras eller utsättas för extra tryck, vilket skulle göra anastomosen stelare i en icke-anatomisk form och störa funktionen hos de anastomoserade strukturerna.
7. Efter att limmet har polymeriserat, klipp bort överflödiga eller oregelbundna limkanter med sax och pickup.

#### Specifika tekniker för användning av NE'X Glue® vid reparation av aortadissektion:

1. De dissekerade lagren av aorta ska initialt rensas från blod och trombusmaterial och torkas med kirurgiska svampar i den mån det är möjligt.
2. För den distala änden av dissektionsreparationen, för in en ballongkateter i det verkliga lumen för att definiera den distala

terminalen för applicering av NE'X Glue®. Dessutom bör de dissekerade lagren av aorta approximeras noggrant genom att föra in en dilatator, svamp eller kateter i det sanna lumen för att bevara kärlets naturliga arkitektur. NE'X Glue® ska sedan dispenserar in i det falska lumen så långt distalt som den distala ballongkatetern tillåter. Fyllningen av den falska lumen ska ske från distal till proximal med en spiralformad utåtgående rörelse för smidig applicering. Fyll den falska lumen helt med NE'X Glue®; undvik att överfylla den falska lumen och att spilla NE'X Glue® i den riktiga lumen eller omgivande vävnad.

3. För den proximala änden av dissektionsreparationen bör de dissekerade lagren av aorta också approximeras noggrant med hjälp av en dilatator, svamp eller kateter. Om det behövs ska fuktiga gasbindor placeras över aortaklaffens broschyrer för att skydda dem från oavsiktlig applicering av NE'X Glue®. NE'X Glue® ska sedan doseras för att fylla den falska lumen. Graftmaterialet kan sutureras direkt på vävnaderna som fästs och förstärks med NE'X Glue® på både den proximala och distala sidan av dissektionsreparationen. Låt NE'X Glue® polymerisera fullständigt utan några manipulationer i hela två minuter innan suturering genom de vidhäftade vävnadslagren.

#### **NE'X Glue® vid lungkirurgi:**

NE'X Glue® kan appliceras på en tömd eller uppblåst lunga.



#### **Varningar och försiktighetsåtgärder:**

1. Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp får endast utföras av personer med adekvat utbildning och förtrogenhet med dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför ett kirurgiskt ingrepp.
2. Vi rekommenderar att kirurgiska handskar, sterila gasbindor/handdukar och kirurgiska instrument hålls fuktiga för att minimera risken för att NE'X Glue® oavsiktligt fastnar på dessa ytor.
3. Använd endast de applikatorspetsar som anges i denna bruksanvisning. Om du använder liknande spetsar från andra tillverkare kan det leda till limläckage, minskad vidhäftning och nekrotiska förändringar.
4. Se till att inte spilla ut innehållet i sprutan eftersom glutardehyd som finns i den mindre kammaren i sprutan, om den inte reagerar med albumin, har en irriterande effekt på vävnader.
5. Tryck inte på kolven medan den sitter fast på sprutan eftersom detta komprimerar luften ovanför vätskenivån i sprutan, vilket kan leda till läckage från sprutan när locket tas bort.
6. Applicera NE'X Glue® på en torr yta, eftersom en alltför våt yta kan leda till dålig vidhäftning.
7. Använd inte blodbesparande utrustning när du suger upp överskott av NE'X Glue® från operationsområdet.
8. Undvik allt undertryck under applicering och polymerisering av NE'X Glue® för att förhindra att NE'X Glue® tränger in i hjärt-kärlsystemet. Exempelvis ska ventiler i vänster kammare stängas av före applicering av NE'X Glue® eftersom det kan sugas in i aorta och påverka hjärtklaffsfunktionen om det används tillsammans med en aktiv ventilation i vänster kammare.
9. Applicering av limmet i omkrets kan begränsa dilatationen i växande vävnad, vilket talar för försiktighet vid användning av NE'X Glue® i omkrets hos barn.
10. Ineffektiv försegling kan observeras när NE'X Glue® används i den translabyrintiska ingången för reparation av akustikusneurinom; dess användning med detta kirurgiska tillvägagångssätt rekommenderas inte. Rekommenderat för reparation av akustiska neurom är ingrepp i mellersta fossa eller retrosigmoid.
11. Överdriven applicering av NE'X Glue® vid lungkirurgi kan öka det kvarvarande luftutrymmet och orsaka atelektaser.
12. NE'X Glue® får inte komma i kontakt med eller hindra det cirkulerande blodflödet under eller efter appliceringen, eftersom det kan leda till lokal eller embolisk vaskulär obstruktion.
13. NE'X Glue® får inte blockera luftvägarna eller något annat lumentalt vätskeflöde under eller efter appliceringen.
14. Skydda vävnad som inte är avsedd för applicering från kontakt med NE'X Glue®. Om NE'X Glue® fäster på ett oönskat område, låt limmet polymerisera och dissekera sedan försiktigt bort limmet från det oönskade området med en pincett eller sax. Försök aldrig att dra bort limmet eftersom det kan leda till vävnadsskador. Om NE'X Glue lämnas kvar på oönskade ställen kan det leda till allvarliga konsekvenser beroende på var och hur mycket lim som lämnas kvar. Konsekvenserna kan omfatta, men är inte begränsade till: perforering, nekrotiska förändringar, ischemi, blödning, hjärtinfarkt, nervledningsstörningar, vävnadsmineralisering och adherenser.
15. Direkt applicering av NE'X Glue® på den exponerade freniska nerven kan orsaka akut nervskada. Direkt applicering av NE'X Glue® på ytan av sinoatrialknuten (SAN) i hjärtat kan orsaka koagulationsnekros som sträcker sig in i myokardiet, vilket kan nå underliggande ledningsvävnad och kan orsaka akut, fokal SAN-degeneration. Klorhexidylglukonatgel (t.ex. Surgilube®) kan skydda frenicusnerven, myokardiet och den underliggande SAN från potentiell skada vid användning av NE'X Glue®.
16. Använd inte NE'X Glue® om personalen inte är tillräckligt skyddad (t.ex. med handskar, mask, skyddskläder och skyddsglasögon). Glutaraldehyd som inte reagerat kan orsaka irritation i ögon, näsa, hals eller hud, orsaka andningssvårigheter och lokal vävnadsnekros. Långvarig exponering för glutaraldehyd som inte reagerat kan orsaka sjukdomar i centrala nervsystemet eller hjärtat. Om kontakt uppstår, spola omedelbart med vatten och uppsök läkare.
17. Iaktta försiktighet vid upprepade exponering av patienten för NE'X Glue® eftersom överkänslighetsreaktioner kan förekomma.
18. NE'X Glue® innehåller material av animaliskt ursprung, som potentiellt kan överföra smittämnen, men strikt kontrollerade tillverkningsprocesser minimerar denna risk.
19. Inspektera alltid platsen för hemostas innan proceduren avslutas. Blödningen kan kontrolleras med elektrokauterisering, kirurgiska suturer eller ytterligare applicering av NE'X Glue®.
20. Inga tillgängliga litteraturuppgifter tyder på att det finns behov av att kvantitativt begränsa användningen av NE'X

Glue under proceduren, men rekommendationerna i denna handbok bör följas strikt när det gäller tjockleken på de applicerade skikten och applicering på oavsiktliga områden.

21. Kassera alla öppnade sprutor med NE'X Glue® eller applikatorspetsar oavsett om de har använts eller inte för att förhindra oavsiktlig användning av en kontaminerad enhet.
22. Förvaras under 25°C, men får inte frysas.
23. Använd omedelbart efter öppnandet. Förvaring av enheten efter att förpackningen öppnats leder till att den kontamineras och skapar en risk för infektion hos patienten.
24. Produkten måste kasseras på lämpligt sätt efter användning i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
25. Denna produkt är avsedd att användas för en enda patient och ett enda ingrepp. Resterilisering, återanvändning, upparbetning, modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser med dödlig utgång för patienten.
26. Varje allvarligt tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



Gör inte återanvändning



Håll dig torr



Konsultera elektronisk  
Instruktioner för användning



Tillverkare



Steriliserad  
med etylenoxid<sup>1</sup>



Steriliserad  
med hjälp av<sup>2</sup>  
bestrålning



Omsterilisera  
inte



Använd inte om  
paketet är skadat  
och konsultera  
instruktioner för  
användning



Medicinsk  
utrustning



Katalognummer



Batchkod



Sista  
förbrukningsdag



Dubbelt sterilt  
barriärsystem



Försiktighet, se  
bifogade  
dokument



Innehåller  
biologisk  
material av  
animaliskt  
ursprung



Antal i  
förpackningen



Datum för  
tillverkning



Temperatur  
gräns



Auktoriserad  
representant i  
Europeiska  
gemenskapen

- 1- hänvisar till applikatorspetsar  
2- avser sprutor med lösningar

*De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska.  
Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.  
på [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) eller + 44 115 9704 800.*

*Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.  
Den kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

*Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) i din webbläsare.  
Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är den senaste versionen innan du använder enheten.  
Använd alltid IFU i den senaste versionen.*





## INFORMATION OM IMPLANTATKORT

| 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,<br>Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EN</b> Surgical Adhesive <b>BG</b> Хирургично лепило <b>CS</b> Tkáňové lepidlo<br><b>DA</b> Kirurgisk klæbemiddel <b>DE</b> Chirurgisches Adhäsiv <b>EL</b> Χειρουργικό συγκολλητικό <b>ES</b> Adhesivo quirúrgico <b>ET</b> Kirurgiline liim <b>FI</b> Kirurginen liima <b>FR</b> Adhésif chirurgical <b>HR</b> Kirurško ljepilo <b>HU</b> Sebészeti ragasztó <b>IT</b> Adesivo chirurgico <b>LT</b> Chirurginiai klijai <b>LV</b> Kirurgiskā līme <b>NL</b> Chirurgische lijm <b>PL</b> Klej chirurgiczny <b>PT</b> Adesivo cirúrgico <b>RO</b> Adeziv chirurgical <b>SK</b> Chirurgické lepidlo <b>SL</b> Kirurško lepilo <b>SV</b> Kirurgiskt lim |                                                                                     |
| <b>MD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
| <b>UDI-DI:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>MR</b>                                                                           |

*Implantatkort (IC) levereras med produkten, ett IC för varje enhet.*

*Implantatkortet ska fyllas i av en implanterande vårdinrättning eller vårdgivare och ska överlämnas till den patient som har fått ett implantat.*

*Instruktionerna för hur du fyller i implantatkortet (IC) på det språk du föredrar finns på vår webbplats [www.grena-biomed.com/ic](http://www.grena-biomed.com/ic)*