

NE'X Glue® kirurgiskt lim

Bruksanvisning

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

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Storbritannien	Kontaktuppgifter: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN Irland D6W PP38	EU	REP	 1434	SWE IFU-NX-SWE_07
EU	REP					



Varning

Denna instruktion kan inte användas som manual för kirurgiska tekniker som används vid arbete med kirurgiskt lim. För att skaffa dig tillräcklig kunskap om kirurgisk teknik måste du kontakta vårt företag eller en auktoriserad återförsäljare och bekanta dig med lämpliga tekniska instruktioner, professionell medicinsk litteratur och genomgå lämplig utbildning under överinseende av en erfaren kirurg. Innan användning rekommenderar vi att du läser igenom all information i denna manual noggrant. Om du inte följer denna information kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, såsom patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion, olämplig tätning/limning/förstärkningsstyrka eller dödsfall.

Indikationer:

NE'X Glue® Kirurgiskt lim är indicerat för att binda, försegla och/eller förstärka mjukvävnad. Kan användas som komplement till häftklamrar, suturer, elektrokauterisering eller plåster, samt ensamt för att försegla eller förstärka parenkymala organ när andra standardmetoder är opraktiska eller ineffektiva. En annan tillämpning är kirurgisk nätfixering vid bräckoperationer. Mjuka vävnader där NE'X Glue® är effektivt är vaskulära, hjärt-, lung-, durala, esofageala, gastriska, intestinala, kolorektala, pankreatiska, milt-, gall-, lever- och urogenitala vävnader. NE'X Glue® kan appliceras profylaktiskt eller efter att en läcka har upptäckts. NE'X Glue® sprutapplikatorer och spridare är avsedda att blanda NE'X Glue® kirurgiska limkomponenter noggrant och applicera limmet på vävnaden.

Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

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

Kontraindikationer:

Använd INTE vid cerebrovaskulära ingrepp.

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

Använd INTE på ögonen.

Använd INTE intraluminalt.

Använd INTE intravaskulärt eller i kontakt med cirkulerande blod.

Använd INTE vid känd överkänslighet mot material av bovin ursprung.

Använd INTE som ersättning för suturer eller häftklamrar vid vävnadsapproximationer.

Använd INTE på infekterade eller kontaminerade områden.

Biverkningar:

Möjliga biverkningar kan inkludera, men är inte begränsade till: limmet fäster inte på vävnaden, inflammatorisk reaktion, immunreaktion, allergisk reaktion, applicering på vävnad som inte är avsedd för ingreppet, vävnadsnekros, kärlblockering, bronkblockering, luminal blockering, vävnadsmineralisering, trombos och tromboembolism, lungemboli, skada på kärl eller vävnad, överföring av smittämnen av animaliskt ursprung.

Beskrivning av produkten:

NE'X Glue® kirurgiskt lim är en tvåkomponentsprodukt som består av bovin serumalbumin och glutaraldehyd. Varje komponent är försluten i en separat kammare i sprutan och de blandas i applikatorspetsen under applicering på vävnaden. Polymerisationen startar omedelbart efter applicering och slutlig hållfasthet uppnås efter 2 minuter. Leveranssystemet består av en förfylld spruta, kolv och applikatorspetsar. Applikatorspetsarna levereras i set tillsammans med kirurgiskt lim (Ref 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) och finns även att köpa separat. Produkten är steril och pyrogenfri. Den är endast avsedd för engångsbruk på en patient.

Innehåll i en förpackning:

Kirurgiskt lim		Applikatorspetsar			Anmärkningar
REF	Volym	Typ	REF	st	
0206-NX2	2 ml	Pinpoint	0206-NX4SM	4	Applikatorspetsar finns även att köpa separat i set om 4 st.
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Spridare 12 mm	0206-NX3WM12	3	Applikatorspetsar finns även att köpa separat i set om 3 st.
-----	-----	Spridare 16 mm	0206-NX3WM16		Applikatorspetsar finns endast separat i set om 3 st.

Användningsanvisning:

FÖRBEREDELSE AV ENHETEN:

1. Ta ut sprutan med lim, kolv och applicatorspetsar ur förpackningen. Håll sprutans spets upprätt och knacka några gånger på sprutans kammare så att luftbubblorna i lösningarna stiger upp till sprutans övre del (bild 1).

OBS: Det är viktigt att flytta alla luftbubblor till toppen av sprutan för att ta bort luft innan applicatorspetsen fylls. Om detta steg utelämnas kan det leda till att komponenterna inte blandas i rätt proportioner, vilket kan försvaga limmets effekt eller orsaka irritation. Var noga med att hålla sprutan upprätt under hela monteringsproceduren.

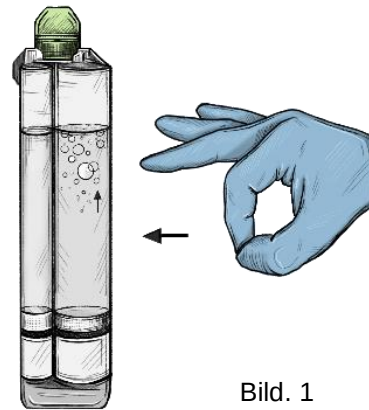


Bild. 1

2. Kontrollera att den triangulära utskjutningen på applicatorspetsens mutter är placerad direkt över den större öppningen (bild 2). Om så inte är fallet, håll i applicatorspetsens skaft och vrid muttern så att den triangulära utskjutningen hamnar över den större öppningen. Om utskjutningen inte är korrekt placerad i förhållande till den stora öppningen kommer applicatorspetsen inte att kunna anslutas till sprutan.

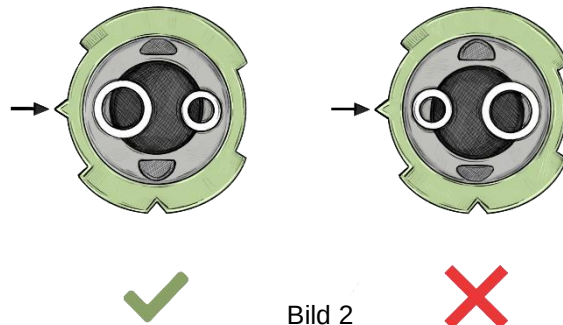


Bild 2

3. Håll sprutan stadigt med spetsen pekande uppåt, vrid locket 90° moturs och ta bort locket genom att gunga det från sida till sida (bild 3).

4. Rikta in applicatorspetsens position mot sprutan genom att titta på den triangulära utskjutningen på applicatorspetsen och motsvarande skåra på sprutan och placera applicatorspetsen på sprutan (bild 4).

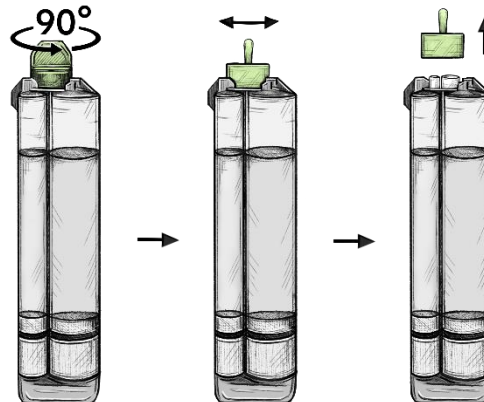


Bild 3

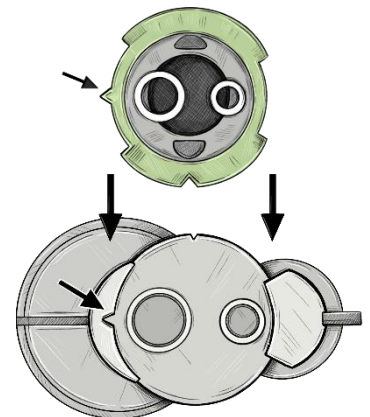


Bild. 4

WARNING: Var försiktig så att du inte spiller lösningar från sprutan under monteringen.

5. Tryck applicatorspetsen ordentligt mot sprutan och vrid applicatorspetsens mutter 90° medurs för att låsa spetsen på sprutan (bild 5). Om locket inte vrids låses inte applicatorspetsen och kan falla av sprutan före/under appliceringen, och läckande glutaraldehyd som inte reagerat med albumin kan leda till vävnadsskada.

6. Håll sprutan upprätt och för in dubbla kolvarna i baksidan av motsvarande sprutkamrar tills du känner motstånd från silikonkolvarna (bild 5).

VARNING: Lägg INTE den monterade enheten på sidan.

VARNING: Ta INTE bort luft från lösningarna i sprutan och fyll INTE applicatorspetsen i detta skede. Luftborttagning och fyllning ska göras efter att appliceringsstället har förberetts för omedelbar användning av NE'X Glue®. Tidig luftborttagning och fyllning av applicatorspetsen skulle blockera applicatorspetsen.

7. Förbered patienten enligt standardprocedurer för sjukhus och säkerställ obegränsad och bekväm åtkomst till appliceringsstället

8. Skydda vävnaden runt operationsområdet från oönskad applicering av NE'X Glue® genom att placera fuktiga sterila gasbindor på dessa områden. Dessa gasbindor ska avlägsnas omedelbart efter applicering, medan limmet fortfarande är mjukt. Annars kommer gasbindorna att fastna på vävnaden. Eventuella limrester ska torkas bort från området runt appliceringsstället.

9. Se till att appliceringsstället är torrt, vilket kan beskrivas som ett område som inte är blodigt inom 4–5 sekunder efter att det torkats torrt med en kirurgisk svamp.

VARNING: Applicering av NE'X Glue® på ett vått område kan leda till att limmet inte fäster.

LUFTBORTFÖRANDE:

10. Håll sprutan upprätt och se till att luftbubblorna i lösningarna befinner sig i sprutans övre del.

11. Tryck på kolven tills lösningarna är i nivå med toppen av sprutkroppen (bild 6). När det kvarvarande luftutrymmet har avlägsnats är applicatorn redo för priming av applicatorspetsen.

VARNING: Om lösningarna vid detta skede tränger in i applicatorspetsens bas kommer spetsen att blockeras med polymeriserat NE'X Glue® och måste bytas ut mot en ny innan förberedelse. För att ta bort den blockerade applicatorspetsen, ta tag i applicatorspetsens mutter, vrid muttern moturs och lyft av spetsen från sprutan genom att gunga den från sida till sida.

OBS: Luft måste avlägsnas endast före första användningen.

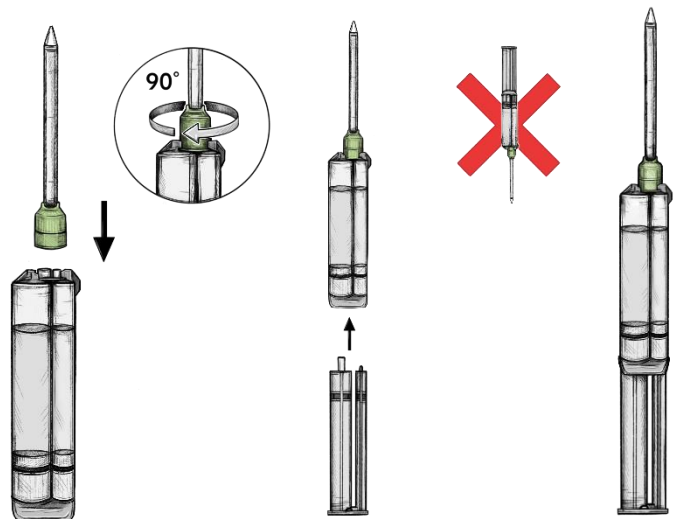


Bild. 5

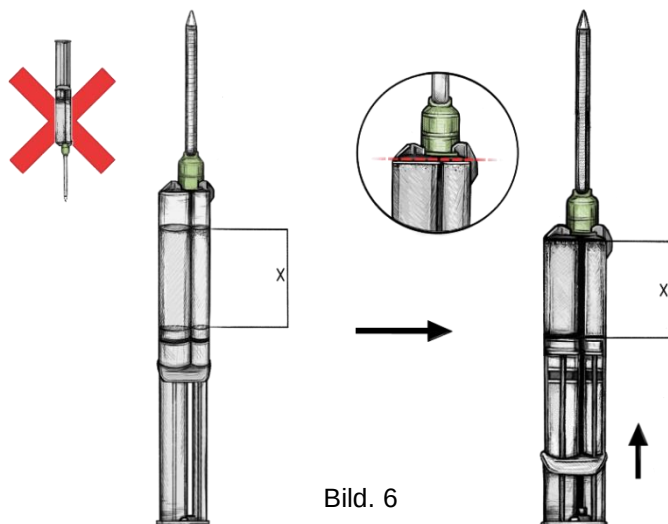


Bild. 6

FÖRBEREDELSE AV APLIKATORSPETSEN:

12. Förbered applikatorspetsen genom att trycka ned kolven tills applikatorspetsen är fylld med lösningar och en cirka 3 cm lång remsa av NE'X Glue® sprutas ut på en steril engångsyta (t.ex. en kompress). Det rekommenderas att börja förberedelsen med sprutan i upprätt läge tills hälften av applikatorspetsen är fylld med lösningar. När lösningen fyller ungefär hälften av applikatorspetsen fortsätter du att trycka på kolven och riktar spetsen nedåt i en vinkel mot en steril yta för att pressa ut en remsa NE'X Glue® (bild 7).

13. Undersök det material som pressats ut under primingen och se till att färgen är enhetligt ljusgul till bärnstensfärgad och fri från luftbubblor. Om det utpressade materialet är färglöst eller innehåller bubblor, pressa ut en längre sträng NE'X Glue eller upprepa primingen tills enheten levererar en enhetlig ljusgul till bärnstensfärgad vätska utan bubblor.

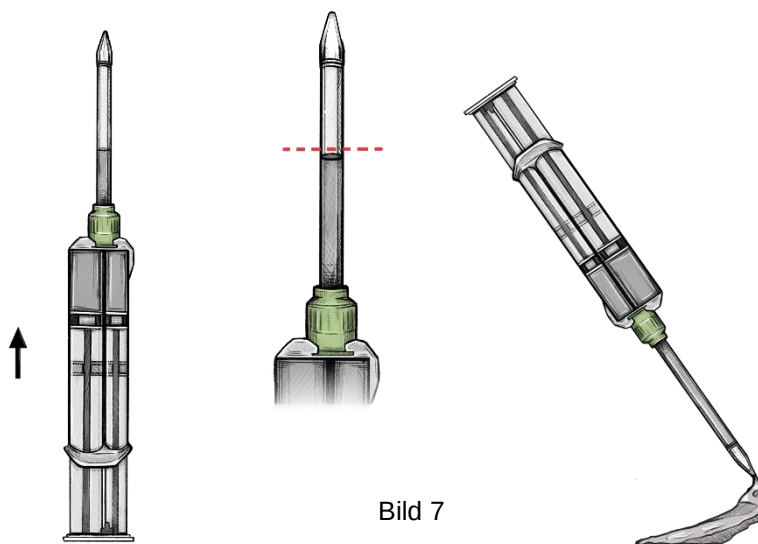


Bild 7

VARNING: Undvik direktkontakt mellan vävnad och material som sprutas ut under förberedelsen, eftersom det kan ha en irriterande effekt.

14. När applikatorspetsen har primats på rätt sätt ska appliceringen påbörjas omedelbart.

VARNING: NE'X Glue polymeriserar snabbt. Om du pausar mellan priming och applicering kan NE'X Glue® polymerisera inuti applikatorspetsen. Om detta inträffar ska du byta ut den blockerade spetsen och upprepa primingproceduren. Tryck inte på kolven när spetsen har blockerats.

VARNING: Om kirurgen behöver avbryta appliceringen kommer applikatorspetsen att blockeras av polymeriserat NE'X Glue®.

För att kunna använda kvarvarande lösningar efter att appliceringen har avbrutits måste applikatorspetsen bytas ut mot en ny och primningsproceduren måste utföras igen.

Allmänna tekniker för användning av NE'X Glue® :

1. Eftersom korrekt och smidig förberedelse av utrustningen, luftborttagning och priming är avgörande för ett bra resultat, rekommenderas det starkt att öva på alla steg med produkten innan den används för första gången på operationsplatsen.
2. Kläm fast och tryck av blodkärlen innan NE'X Glue® appliceras på de aktuella anastomosema. Detta minskar blödningen, som skulle försvaga limmets effekt.
3. För kärlreparation, applicera ett jämnt limskikt med en tjocklek på 1,2–3,0 mm för anastomos av kärl/transplantat med en diameter större än 2,5 cm; applicera ett jämnt limskikt med en tjocklek på 0,5–1,0 mm för kärl/transplantat med en diameter mindre än 2,5 cm.
4. För parenkymreparation, applicera ett jämnt limskikt med en tjocklek på 1,5–3,0 mm.
5. Applicera inte tjockare lager av lim än nödvändigt, eftersom det inte ökar dess effektivitet utan endast begränsar skiktets elasticitet.
6. Det område där limmet appliceras får **INTE** komprimeras eller utsättas för extra tryck, eftersom detta skulle göra anastomosen stel i en icke-anatomisk form och störa funktionen hos de anastomoserade strukturerna.
7. Efter att limmet polymeriserats, klipp bort överflödigt eller ojämnt lim med sax och plockare.

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

1. De dissekerade skikten av aortan ska först rengöras från blod och trombmateriel och torkas så mycket som möjligt med kirurgiska svampar.
2. För den distala änden av dissektionsreparationen, för in en ballongkateter i det sanna lumen för att definiera den distala änden 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 struktur. NE'X Glue® ska sedan dispenserats i det falska lumen så distalt som den distala ballongkatetern tillåter. Fyllningen av det falska lumenet ska ske från distalt till proximalt med en spiralformad rörelse för en jämn applicering. Fyll det falska lumenet helt med NE'X Glue® undvik att överfylla det falska lumenet och spilla NE'X Glue® i det sanna lumenet eller omgivande vävnad.
3. För den proximala änden av dissektionsreparationen bör de dissekerade lagren av aortan också approximeras noggrant med hjälp av en dilatator, svamp eller kateter. Vid behov bör fuktiga gasbitar placeras över aortaklaffarna för att skydda dem från oavsiktlig applicering av NE'X Glue®. NE'X Glue® bör sedan doseras för att fylla det falska lumenet. Transplantatmaterialet kan sys direkt på vävnaderna som fästs och förstärks med NE'X Glue® både i den proximala och distala delen av dissektionsreparationen. Låt NE'X Glue® polymerisera helt utan någon manipulation i två minuter innan du syr igenom de fästa 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 ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med dessa tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
2. Det rekommenderas att kirurgiska handskar, sterila kompresser/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 manual. Användning av liknande spetsar från andra tillverkare kan leda till limläckage, minskad vidhäftning och nekrotiska förändringar.
4. Var försiktig så att du inte spiller ut innehållet i sprutan, eftersom glutaraldehyd i sprutans mindre kammare, om den inte reagerar med albumin, har en irriterande effekt på vävnader.
5. Tryck inte på kolven när du fäster den på sprutan, eftersom detta kommer att komprimera luften ovanför vätskenivån i sprutan, vilket kan leda till läckage från sprutan när locket tas bort.
6. Applicera NE'X Glue® på torr yta, eftersom ett för vått område kan leda till dålig vidhäftning.
7. Använd inte blodsparande anordningar när du suger bort överskott av NE'X Glue® från operationsområdet.
8. Undvik undertryck under applicering och polymerisering av NE'X Glue® för att förhindra att NE'X Glue® kommer in i hjärt-kärlsystemet. Till exempel bör vänsterkammarventiler stängas av före applicering av NE'X Glue®, eftersom det kan sugas in i aortan och hindra hjärklaffens funktion när det används tillsammans med en aktiv vänsterkammarventil.
9. Omkretsmässig applicering av lim kan begränsa dilatationen på växande vävnad, vilket innebär att försiktighet bör iaktas vid omkretsmässig användning av NE'X Glue® hos barn.
10. Ineffektiv tätning kan observeras när NE'X Glue® används vid translabyrinthisk approach för reparation av akustiskt neurom; användning vid denna kirurgiska approach rekommenderas inte. För reparation av akustiskt neurom rekommenderas middle fossa- eller retrosigmoid-approach.
11. Överdriven applicering av NE'X Glue® vid lungkirurgi kan öka kvarvarande luftutrymme och orsaka atelektas.
12. Låt inte NE'X Glue® komma i kontakt med eller blockera cirkulerande blodflöde under eller efter applicering, eftersom det kan leda till lokal eller embolisk vaskulär obstruktion.
13. Låt inte NE'X Glue® blockera luftvägarna eller något annat luminalvätskeflöde under eller efter applicering.
14. Skydda vävnad som inte är avsedd för applicering från kontakt med NE'X Glue®. Om NE'X Glue® fastnar på ett oönskat område, låt limmet polymerisera och skär sedan försiktigt bort limmet från det oönskade området med pincett och sax. Försök aldrig dra bort limmet, eftersom detta kan leda till vävnadsskada. Att lämna NE'X Glue på oönskade ställen kan leda till allvarliga konsekvenser beroende på platsen och mängden lim som finns kvar. Konsekvenserna kan inkludera, men är inte begränsade till: perforering, nekrotiska förändringar, ischemi, blödning, hjärtinfarkt, nervledningsstörningar, vävnadsmineralisering och vidhäftningar.
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 hjärtats sinoatriella nod (SAN) kan orsaka koagulationsnekros som sträcker sig in i hjärtmuskeln, vilket kan nå underliggande ledningsvävnad och orsaka akut, fokal SAN-degeneration. Klorhexidindiglukonatgel (t.ex. Surgilube®) kan skydda phrenicnerven, hjärtmuskeln och den underliggande SAN från potentiella skador vid användning av NE'X Glue®.
16. Använd inte NE'X Glue® om personalen inte är tillräckligt skyddad (t.ex. genom att bära handskar, mask, skyddskläder och skyddsglasögon). Oreagerad glutaraldehyd kan orsaka irritation i ögon, näsa, hals eller hud, framkalla andningssvårigheter och orsaka lokal vävnadsnekros. Långvarig exponering för oreagerad glutaraldehyd kan orsaka patologi i centrala nervsystemet eller hjärtat. Vid kontakt, skölj omedelbart de drabbade områdena med vatten och uppsök läkare.
17. Var försiktig med upprepad exponering av patienten för NE'X Glue®, eftersom överkänslighetsreaktioner är möjliga.
18. NE'X Glue® innehåller material av animaliskt ursprung, som potentiellt kan överföra smittämnen, men strikt kontrollerad tillverkningsprocess minimerar denna risk.
19. Kontrollera alltid att blödningen har upphört innan ingreppet avslutas. Blödningen kan kontrolleras med elektrokauterisering, kirurgiska suturer () eller ytterligare applicering av NE'X Glue®.
20. Det finns inga tillgängliga litteraturdata som indikerar behovet av att kvantitativt begränsa användningen av NE'X Glue under ingreppet, men rekommendationerna i denna manual bör följas strikt när det gäller tjockleken på de applicerade skikten och appliceringar 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. Förvara under 25 °C, men frys inte.
23. Använd omedelbart efter att förpackningen öppnats. Förvaring av produkten efter att förpackningen öppnats leder till kontaminering och medför risk för infektion hos patienten.
24. Produkten måste kasseras på lämpligt sätt efter användning i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
25. Denna produkt är avsedd för engångsbruk för en enskild patient och ett enskilt ingrepp. Omsterilisering, återanvändning, återbearbetning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
26. Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.



Återanvänd
inte
återanvända



Förvaras torrt



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Se elektroniska
användningsanv
isningar



Tillverkare



Steriliserad
med
etylenoxid



Steriliserad
med
bestrålning



Resteriliseras
inte



Använd inte om
förpackningen är
skadad
och konsultera
instruktionerna för
användning



Medicintekni
sk produkt



Katalognummer



Batchkod



Bäst före-datum



Dubbelt
sterilt
barriärsyste
m



Varning, se
medföljande
dokument



Innehåller
biologiskt
material av
animaliskt
ursprung



Mängd i
förpackningen



Tillverknings
datum
tillverkning



Temperatur
gräns



Auktoriserad
representant
i Europeiska
unionen

- 1 – avser applikatorspetsar
2 – avser sprutor med lösningar

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skanna QR-koden nedan med lämplig applikation.
Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.
Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid den senaste versionen av IFU.



INFORMATION OM IMPLANTATKORT

International Implant Card		NE'X Glue® Surgical Adhesive	
	_____	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 Kirurgiskā līme NL Chirurgische lijm PL Klej chirurgiczny PT Adesivo cirúrgico RO Adeziv chirurgical SK Chirurgické lepidlo SL Kirurško lepilo SV Kirurgiskt lim	GB Adhäsiv IE
	_____	MD	
	_____	LOT	
	_____	UDI-DI:	
www.grena-biomed.com/ic Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom		MR	

Implantatkortet (IC) levereras tillsammans med produkten, ett IC för varje enhet.
Implantatkortet ska fyllas i av den vårdinrättning eller vårdgivare som utför implantationen och överlämnas till patienten som har fått implantatet.
Instruktioner för hur du fyller i implantatkortet (IC) på ditt önskade språk finns på vår webbplats.
www.grena-biomed.com/ic