

**NE'X Glue® Chirurgischer Klebstoff  
Gebrauchsanweisung**

**Kat.-Nr.: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM1**

 <p><b>Grena Biomed Limited</b>, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</p>	<p><b>Dane kontaktowe:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p><b>EC REP</b></p> </div> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	 <p><b>1434</b></p>	<p><b>DEU</b> IFU-NX-DEU-03</p>
---	---	--	--	-------------------------------------

**Wichtig:**

Diese Gebrauchsanweisung darf nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit chirurgischem Klebstoff dienen. Um sich mit der Operationstechnik vertraut zu machen, soll man sich an unser Unternehmen oder einen autorisierten Vertriebsmitarbeiter wenden, einschlägige technische Anleitungen und medizinische Fachliteratur lesen und sich unter der Aufsicht eines erfahrenen Chirurgen entsprechend schulen lassen. Vor Beginn der Arbeit ist sorgfältiges Durchlesen aller in dieser Anleitung enthaltenen Informationen empfohlen. Nichtbeachtung derselben kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben, z.B. Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, unzureichende Abdichtung/Verreinigung/Verstärkung oder Tod.

**Indikationen:**

Chirurgischer Klebstoff NE'X Glue® ist für Verbindung, Abdichtung und/oder Verstärkung von Weichteilgewebe bestimmt. Es kann zusätzlich zu Klammern, Nähten, Elektrokauterisation oder Patches verwendet werden, aber auch allein, um Parenchymatische Organe abzudichten oder zu verstärken, wenn andere Standardmethoden unpraktisch oder unwirksam sind. Weitere Anwendung ist die chirurgische Fixierung von Netzen bei der Hernien-Chirurgie. Zum Weichteilgewebe bei dem NE'X Glue® wirksam ist, gehören Gefäß-, Herz-, Lungen-, Hirnhaut-, Speiseröhren-, Magen-, Darm-, Dickdarm-, Bauchspeicheldrüsens-, Milz-, Gallen-, Leber- und Urogenitalgewebe. NE'X Glue® kann prophylaktisch oder nach Feststellung von Undichtheiten eingesetzt werden.

**Kontraindikationen:**

- NICHT bei zerebrovaskulären Eingriffen verwenden.
- NICHT auf freiliegenden Nerven oder in geschlossenen Bereichen in unmittelbarer Nähe von Nervenstrukturen anwenden.
- NICHT für die Augen verwenden.
- NICHT intra-luminal verwenden.
- NICHT intravaskulär oder in Kontakt mit zirkulierendem Blut verwenden.
- NICHT bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Material bovines Ursprungs.
- NICHT als Ersatz für Nahtmaterial oder Klammern bei Gewebeverreinigung verwenden.
- NICHT auf infizierten oder kontaminierten Stellen verwenden.

**Unerwünschte Wirkungen:**

Zu möglichen unerwünschten Wirkungen gehören unter anderem: Nichtanhaftung des Klebstoffs am Gewebe, entzündliche Reaktion, Immunreaktion, allergische Reaktion, Applikation auf Gewebe das nicht Zielgewebe ist beim Eingriff, Gewebnekrose, Blutgefäßverschluss, Undurchlässigkeit der Bronchien, Lumenverschluss, Gewebemineralisierung, Thrombose, Thromboembolie, Lungenembolie, Gefäß- oder Gewebverletzung, Übertragung von Infektionsfaktoren tierischen Ursprungs.

**Beschreibung des Produkts:**

Der chirurgische Klebstoff NE'X Glue® ist ein Zweikomponentenprodukt, das aus Rinderserumalbumin und Glutaraldehyd besteht. Jeder Bestandteil befindet sich in einer separaten Kammer der Spritze; sie werden während der Applikation auf das Gewebe in die Applikatorspitze gemischt. Die Polymerisation beginnt sofort nach der Applikation. Endfestigkeit wird nach 2 Minuten erreicht. Das Verabreichungssystem besteht aus einer vorgefüllten Spritze, einem Kolben und einer Applikatorspitze. Die Applikatorspitzen werden in Sets zusammen mit dem chirurgischen Kleber geliefert (Kat.-Nr. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) und sind auch einzeln erhältlich. Das Produkt ist steril und nicht pyrogen. Es ist ausschließlich zum Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

**Inhalt der Einheitspackung:**

Chirurgischer Klebstoff		Applikator-Spitzen			Anmerkungen
REF	Volumen	Typ	REF	Stück	
0206-NX2	2 ml	Punktspitze	0206-NX4SM	4	Applikatorspitzen <b>auch separat</b> in 4er-Sets erhältlich
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Verteilerspitze 12 mm	0206-NX3WM12	3	Applikatorspitzen <b>auch separat</b> in 3er-Sets erhältlich
-----	-----		Verteilerspitze 16 mm		

**Gebrauchsanweisung:**

**VORBEREITUNG DES PRODUKTS:**

- Die Spritze mit Klebstoff, Kolben und Applikatorspitzen aus der Verpackung herausnehmen. Die Spitze der Spritze nach oben haltend mehrmals auf die Spritzenkammern klopfen, damit die Luftblasen in den Lösungen an die Spitze der Spritze steigen (Abbildung 1).  
HINWEIS: Es ist wichtig, dass alle Luftblasen nach oben in die Spritze geleitet werden, um die Luft zu entfernen, bevor die Applikatorspitze vorgefüllt wird. Darauf achten, dass die Spritze während des gesamten Zusammensetzens des Satzes aufrecht gehalten wird.
  - Prüfen, ob die dreieckige Lasche der Kappe der Applikatorspitze sich direkt über der größeren Öffnung befindet (Abbildung 2). Wenn nicht, den Schaft der Applikatorspitze festhalten und die Kappe drehen, bis sich die Lasche über der größeren Öffnung befindet.
  - Die Spritze, mit der Spitze nach oben, festhalten, den Stopfen um 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und ihn mit einer schaukelnden Bewegung von Seite zur Seite abnehmen (Abbildung 3).
  - Die Applikatorspitze an der Spritze ausrichten, so dass die dreieckige Lasche an der Applikatorspitze und die entsprechende Kerbe an der Spritze übereinstimmen, dann die Applikatorspitze wieder auf die Spritze aufsetzen (Abbildung 4). HINWEIS: Bei der Zusammenfügung des Satzes darauf achten, dass keine Lösung aus der Spritze herauskommt.
  - Die Applikatorspitze fest auf die Spritze aufdrücken und die Mutter der Applikatorspitze um 90° im Uhrzeigersinn drehen, um die Spitze auf der Spritze zu fixieren (Abbildung 5).
  - Die Spritze aufrecht haltend, den Doppelkolben in die hinteren Öffnungen der entsprechenden Kammern des Spritze einführen, bis Widerstand der Silikonkolben spürbar wird (Abbildung 6). HINWEIS: Das zusammengefügte Produkt NICHT auf die Seite legen.
- HINWEIS: Auf dieser Stufe darf man NICHT die Luft aus den Lösungen in der Spritze entfernen und die Applikatorspitze NICHT vorfüllen. Die Entlüftung und Vorbefüllung sollte erst erfolgen, nachdem die Applikationsstelle für sofortige Verwendung von NE'X Glue® vorbereitet wurde. Vorzeitige Entfernung der Luft und das Vorfüllen der Applikatorspitze führt zur Verstopfung der Applikatorspitze.

**VORBEREITUNG DES APPLIKATIONSORTES:**

- Den Patienten gemäß üblichen Krankenhausverfahren vorbereiten und einen ungehinderten und bequemen Zugang zur Applikationsstelle sichern.
  - Das Gewebe rund um die Operationsstelle vor unerwünschter Verabreichung von NE'X Glue® durch Umlegung mit feuchten, sterilen Kompressen schützen. Sie sollten sofort nach dem Auftragen des Klebstoffs entfernt werden, solange er noch weich ist. Mögliche überschüssige Klebstoffreste rund um die Klebestelle sind abzuwischen.
  - Es soll auf Trockenheit der Applikationsstelle geachtet werden, was bedeutet, dass sich die Stelle 4-5 Sekunden nach dem Abwischen mit einem chirurgischen Schwamm nicht mit Blut bedeckt.
- HINWEIS: Anwendung von NE'X Glue® auf nassem Feld kann zu mangelnder Haftung verursachen.

**LUFTENTFERNUNG:**

- Die Spritze weiterhin aufrecht haltend sich versichern, ob die Luftblasen in den Lösungen sich oben in der Spritze befinden.
- Kolben drücken, bis die Lösungen mit der Spitze des Spritzenkörpers bündig sind (Abbildung 7). Sobald die Restluft entfernt wurde, ist das Gerät bereit, die Applikatorspitze vorzufüllen.  
HINWEIS: Wenn auf dieser Stufe Lösungen in die Basis der Applikatorspitze kommen, wird die Spitze mit polymerisiertem NE'X Glue® verstopft und muss vor dem Vorfüllen durch eine neue ersetzt werden. Um eine verstopfte Applikatorspitze zu entfernen, die Kappe der Applikatorspitze greifen, Sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und von der Spitze der Spritze abnehmen, indem mit einer schaukelnden Bewegung nach oben und zur Seite gezogen wird.  
HINWEIS: Entlüftung ist nur vor dem ersten Gebrauch erforderlich.

**VORBEFÜLLUNG DER APPLIKATORSPITZE:**

- Die Applikatorspitze füllen: den Kolben drücken, bis die Applikatorspitze mit Lösung gefüllt ist und ein etwa 3 cm langer Streifen NE'X Glue® auf eine sterile Einwegoberfläche (z.B. eine Komresse) herausgedrückt wird. Es wird empfohlen, mit dem Vorfüllen mit aufrecht gehaltener Spritze zu beginnen, bis die Applikatorspitze zur Hälfte mit Lösung gefüllt ist. Wenn die Lösung etwa die Hälfte der Spitze des Applikators füllt, die Spitze nach unten richten, während der Kolben weiter gedrückt wird, um einen Streifen NE'X Glue® herauszudrücken® (Abb. 8).
- Ausgedrückten Klebstoff prüfen und sich vergewissern, dass er gleichmäßig blassgelb bis bernsteinfarben ist und frei von Luftblasen ist. Wenn der ausgedrückte Streifen farblos ist oder Luftblasen enthält, einen längeren NE'X Glue®-Streifen ausdrücken oder den vorbereitenden Füllvorgang wiederholen, bis eine gleichmäßige blassgelbe bis bernsteinfarbene Flüssigkeit ohne Luftblasen erhalten wird. HINWEIS: Direkten Kontakt von Gewebe mit dem ausgedrücktem Klebstoff während des Vorfüllens vermeiden.
- Nach korrekter Vorfüllung der Applikatorspitze sofort auftragen.  
HINWEIS: NE'X Glue® polymerisiert sehr schnell. Pause zwischen der Vorfüllung und der Anwendung kann zur Polymerisation von NE'X Glue® in der Applikatorspitze führen. In diesem Fall die verstopfte Spitze ersetzen und den Vorfüllvorgang wiederholen. Nach Verstopfung der Spitze nicht den Kolben drücken.  
HINWEIS: Wenn der Chirurg den Klebstoffauftrag unterbrechen muss, wird die Spitze des Applikators mit polymerisiertem NE'X Glue® verstopft. Um die restliche Lösung nach Beendigung des Klebstoffauftrags zu verbrauchen, die Applikatorspitze durch eine neue ersetzen und den Vorfüllvorgang wiederholen.

**Allgemeine Anwendungstechniken von NE'X Glue®:**

- Weil korrekte und effiziente Vorbereitung des Produkts, das Entfernen der Luft und das Vorfüllen der Spitze entscheidend für gute Ergebnisse sind, wird empfohlen, alle Vorgänge mit dem Produkt vor dem Einsatz beim Eingriff zu üben.
- Bevor NE'X Glue® auf die jeweilige Vereingung aufgetragen wird, müssen die Gefäße geklemmt werden, um sie drucklos zu machen.
- Für die Gefäßrekonstruktion bei Gefäß-Vereinigungen/Transplantaten mit einem Durchmesser von über 2,5 cm soll eine gleichmäßige Klebstoffschicht mit einer Stärke von 1,2 - 3,0 mm aufgetragen werden; bei Gefäß-Vereinigungen/Transplantaten mit Durchmesser unter 2,5 cm eine gleichmäßige Klebstoffschicht mit einer Dicke von 0,5 - 1,0 mm.
- Für die Reparatur von Parenchymstrukturen soll eine gleichmäßige Klebstoffschicht von 1,5 - 3,0 mm Stärke aufgetragen werden.
- Nach Applikation des Klebstoffs NICHT die Klebestelle weder klemmen noch zusätzlich drücken. Falls nötig, nach Polymerisierung mit Stichen sichern.
- Nach Polymerisierung Überschuss oder unregelmäßige Kleberänder mit Schere und Pinzette entfernen.

**Spezifische Techniken für die Verwendung von NE'X Glue® zur Reparatur von Aortendissektionen:**

- Die aufgetrennten Aortenschichten sollten von Blut und thrombotischem Material vorgereinigt und wenn möglich mit chirurgischen Schwämmen getrocknet werden.
- Bei der Rekonstruktion eines distalen Segments der Dissektion sollte ein Ballonkatheter in das echte Lumen eingeführt werden, um den distalen Endpunkt für die Applikation von NE'X Glue zu definieren®. Auch sollten die aufgetrennten Schichten der Aorta durch Einführen eines Dilators, eines Schwamms oder eines Katheters in das eigentliche Lumen so nahe wie möglich zusammengebracht werden, um die natürliche Form des Gefäßes zu erhalten. Dann den NE'X-Kleber® in das Pseudolumen so weit distal einführen, wie es der distale Ballonkatheter zulässt. Die Füllung des Pseudolumens sollte von distal zur proximal in einer spiralförmigen Bewegung erfolgen, um eine gleichmäßige Applikation zu gewährleisten. Das Pseudolumen soll vollständig mit NE'X Glue® gefüllt werden: Eine Überfüllung des Pseudolumens und ein Auslaufen des NE'X Glue® in das echte Lumen oder auf das umliegende Gewebe ist zu vermeiden.
- Zur Rekonstruktion des proximalen Dissektionsabschnitts sollten die aufgetrennten Aortenschichten ebenfalls mit einem Dilator, Schwamm oder Katheter angenähert werden. Falls nötig, feuchte Kompressen auf die Aortenklappenblätter legen, um sie vor einem versehentlichen Auftrag von NE'X Glue® zu schützen. Anschließend sollte NE'X Glue® aufgetragen werden, um das Pseudolumen zu füllen. Das Transplantatmaterial kann sowohl im proximalen als auch im distalen Segment der Dissektionsrekonstruktion direkt an angrenzende und mit NE'X Glue® verstärkte Gewebeschichten angenähert werden. NE'X Glue® vollständig polymerisieren lassen, indem das Feld zwei Minuten lang unberührt bleibt, bevor Nähte durch die vereinigten Gewebeschichten gelegt werden.

### NE'X Glue® in der Lungenchirurgie:

NE'X Glue® kann auf eine belüftete oder kollabierte Lunge aufgetragen werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend ausgebildet und mit diesen Techniken vertraut sind. Vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs ist medizinische Literatur über Techniken, Komplikationen und Risiken zu lesen.
2. Es wird empfohlen, chirurgische Handschuhe, sterile Kompressen/Tampons und chirurgische Instrumente feucht zu halten, um die Möglichkeit eines unbeabsichtigten Anhaftens von NE'X Glue® an diesen Oberflächen zu minimieren.
3. Den Inhalt der Spritze nicht verschütten.
4. Beim Einführen des Kolbens in die Spritze nicht drücken.
5. NE'X Glue® auf eine trockene Oberfläche auftragen, weil ein zu nasses Feld schlechte Haftung verursachen kann.
6. Beim Absaugen von überschüssigem NE'X Glue® aus dem Operationsfeld keine Blutrückgewinnungsgeräte verwenden.
7. Jeglichen Unterdruck während der Anwendung und Polymerisation von NE'X Glue® vermeiden, um das Eindringen des NE'X Glue® in das Herz-Kreislauf-System vorzubeugen. So sollte beispielsweise vor der Anwendung von NE'X Glue® die linksventrikuläre Drainage abgeschaltet werden, weil bei aktiver Kanüle in der linken Herzkammer der Klebstoff in die Aorta gesaugt werden und die Herzklappen beeinträchtigen könnte.
8. Umgebende Anwendung des Klebstoffs kann die Ausdehnung des wachsenden Gewebes einschränken, bei solcher Anwendung von NE'X Glue® bei Kindern ist also Vorsicht geboten.
9. Bei Operationen der Neurome des Hörnervs mit translabrynthalem Zugang zu erwarten ist Unwirksamkeit von NE'X Glue® zu erwarten; die Verwendung von NE'X Glue® über diesen Zugang wird nicht empfohlen. Für die Operation des Hörnervs wird Zugang durch die mittlere Schädelgrube oder der suboccipitale Zugang empfohlen.
10. Übermäßige Verwendung von NE'X Glue® in der Lungenchirurgie kann das Stauungsvolumen steigern und eine Atelektase verursachen.
11. NE'X Glue® während oder nach Anwendung nicht mit zirkulierendem Blut in Berührung kommen lassen oder seine Blockade zulassen, weil es einen lokalen oder embolischen Verschluss der Blutgefäße verursachen kann.
12. Während oder nach der Applikation von NE'X Glue® keine Blockade der Atemwege oder anderer Bereiche mit Flüssigkeitsdurchfluss zulassen.
13. Gewebe, das nicht zum Kleben bestimmt ist, vor Kontakt mit NE'X Glue® schützen. Falls NE'X Glue® an einer unerwünschten Stelle haftet, ihn polymerisieren lassen und den Klebstoff dann vorsichtig mit Pinzette und Schere abtrennen. Den Klebstoff nicht abreißen zu versuchen, weil es zu Gewebeschäden führen kann.
14. Direkte Anwendung von NE'X-Glue® auf freiliegenden Zwerchfellnerv kann zu einer akuten Nervenschädigung führen. Direkte Anwendung von NE'X Glue® auf der Oberfläche des kardialen Sinusknotens (SAN) kann zu einer koagulativen Nekrose führen, die sich tief in das Myokard ausbreitet, das darunter liegende leitende Gewebe erreichen und eine akute fokale SAN-Degeneration verursachen kann. Vor möglichen Verletzungen des Zwerchfellnervs, des Herzmuskels und des SAN durch die Verwendung von NE'X Glue® kann Chlorhexidin-Gluconat-Gel (z. B. Surgilube®) schützen.
15. NE'X Glue® nicht verwenden, wenn das Personal nicht angemessen geschützt ist (z.B. Handschuhe, Maske, Schutzkleidung und Schutzbrille). Unreagiertes Glutaraldehyd kann Reizungen der Augen, der Nase, des Rachens oder der Haut verursachen, Atemnot auslösen und lokale Gewebnekrosen hervorrufen. Langfristige Exposition gegenüber nicht umgesetztem Glutaraldehyd kann zu pathologischen Veränderungen im Bereich des zentralen Nervensystems oder des Herzens führen. Bei Kontakt sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
16. Bei wiederholtem Kontakt des Patienten mit NE'X Glue® ist Vorsicht geboten, weil Überempfindlichkeitsreaktionen möglich sind.
17. NE'X Glue® enthält Material tierischen Ursprungs, das potenziell Infektionsfaktoren übertragen kann. Durch streng kontrolliertes Herstellungsverfahren wurde diese Möglichkeit jedoch minimiert.
18. Vor Abschluss der Behandlung die Applikationsstelle immer hinsichtlich prüfen. Blutungen können mit Elektrokauter, chirurgischen Nähten oder einer zusätzlichen Applikation von NE'X Glue® gestoppt werden.
19. Alle geöffneten Spritzen mit NE'X Glue® oder Applikatorspitzen entsorgen, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht.
20. Unter 25°C aufbewahren, jedoch nicht einfrieren.
21. Sofort nach dem Öffnen verwenden.
22. Das Produkt muss nach dem Gebrauch ordnungsgemäß und in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt.
23. Dieses Produkt ist für einen Patienten und für eine Behandlung bestimmt. Erneute Sterilisation, Wiederverwendung, Verarbeitung, Veränderung können zu schwerwiegenden Folgen bis zum Tod des Patienten führen.
24. Das Produkt ist nur für Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.



Trocken aufbewahren



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Achtung! Wichtige Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung beachten



Nicht resterilisieren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Bevollmächtigter in der EG

1 – gilt für Applikatorspitzen

2 – gilt für Spritzen mit Lösungen