

Katalognr: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16.

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	Kontaktopplysninger: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 1434	NOR IFU-NX-NOR-03
--	---	--	--	-------------------------------------

Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved arbeid med kirurgisk lim. For å få instruksjoner om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller en autorisert salgsrepresentant, se de relevante tekniske instruksjonene og profesjonell medisinsk litteratur, og gjennomgå passende opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring. Før du starter arbeidet, anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjonen i denne bruksanvisningen. Unnlatelse av å gjøre det kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasienttraumer, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til å binde sammen eller dødsfall.

Indikasjoner:

NE'X Glue® Kirurgisk lim er brukes til å binde, forsegle og/eller styrke bløtvev. Den kan brukes som et supplement til stifter, suturer, elektroauterisering eller lapper, så vel som i seg selv for å forsegle eller styrke parenkymale organer når andre standardmetoder er upraktiske eller ineffektive. En annen anvendelse er kirurgisk nettfiksering ved brokk-kirurgi. Bløtvevet som NE'X Glue® er effektivt i inkluderer vaskulært, hjerte-, lunge-, meningeal-, esophageal-, gastrisk-, tarm-, tykktarms-, bukspyttkjertel-, milt-, galle-, lever- og genitourinært vev.

NE'X Glue® kan brukes profylaktisk eller etter lekkasjedeteksjon.

Kontraindikasjoner:

IKKE BRUK i cerebrovaskulære prosedyrer.
IKKE BRUK på utsatte nerver eller i trange områder i umiddelbar nærhet av nervestrukturer.
IKKE BRUK på øynene.
IKKE BRUK intra-lysende.
IKKE BRUK intravaskulært eller i kontakt med sirkulerende blod.
IKKE BRUK i tilfeller med kjent følsomhet for bovint materiale.
IKKE BRUK som erstatning for suturer eller stifter i vevsfusjon.
IKKE BRUK i infiserte eller kontaminerte områder.

Bivirkninger:

Mulige bivirkninger kan inkludere blant annet: ikke-vedheft til vev, inflammatorisk reaksjon, immunreaksjon, allergisk reaksjon, påføring på ikke-målvev under operasjon, vevsnekrose, obstruksjon av blodkar, bronkial obstruksjon, lumenobstruksjon, vev mineralisering, trombose, sykdomstomboemboli, lungeemboli, kar- eller vevstraumer, overføring av smittestoffer av animalsk opprinnelse.

Produktbeskrivelse:

NE'X Glue® kirurgisk lin er et to-komponent produkt som består av bovint serumalbumin og glutaraldehyd. Hver komponent er innelukket i et separat sprøyterom; de blandes på spissen av applikatoren under påføring på vevet. Polymerisering starter umiddelbart etter påføring og den endelige styrken oppnås etter 2 minutter. Innføringssystemet består av en fylt sprøyte, stempel og applikatorspiss. Applikatorspissene leveres i sett med kirurgisk lim (kat.nr. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) og er tilgjengelig separat. Produktet er sterilt og ikke-pyrogen. Den er kun til bruk for én pasient.

Enhetspakkeinnhold:

Kirurgisk lim		Applikatorspissene			Merkn ader
REF	Volum	Type	REF	stk	
0206-NX2	2 ml	Punktvis	0206-NX4SM	4.	Applikatorspissene er også tilgjengelige separat i sett med 4 stk.
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Påføring 12 mm	0206-NX3WM12	3.	Applikatorspissene er også tilgjengelige i sett med 3 stk. Applikatorspissene er kun tilgjengelige i sett med 4 stk.
-----	-----	Påføring 16 mm	0206-NX3WM16		

Bruksanvisning:**PRODUKTFORBEREDELSE:**

- Fjern sprøyten med lim, stempel og applikatorspisser fra pakken. Hold spissen av sprøyten pekende oppover, bank på kamrene på sprøyten flere ganger for å få eventuelle luftbobler i oppløsningene til å stige til toppen av sprøyten (fig. 1).
NB: Det er viktig å rette eventuelle luftbobler til toppen av sprøyten for å fjerne eventuell luft før spissen av applikatoren fylles. Vær forsiktig med å holde sprøyten i oppreist posisjon gjennom hele settemonteringsprosedyren.
- Kontroller at den trekantede tappen på mutter av applikatoren er plassert rett over den større porten (fig. 2). Hvis ikke, hold skaffet på applikatorspissen og roter mutteren slik at tappen er plassert over den større porten.
- Hold sprøyten fast med spissen opp, vri proppen 90° mot klokken og fjern proppen i en svaiende sideveis bevegelse (fig. 3).
- Juster posisjonen til applikatorspissen med sprøyten, se på den trekantede tappen på applikatorspissen og det tilsvarende hakket på sprøyten, og fest deretter applikatorspissen til sprøyten (fig. 4). NB: Pass på at du ikke heller løsningen ut av sprøyten mens settet monteres.
- Trykk spissen av applikatoren godt mot sprøyten og vri mutter av spissen av applikatoren 90° med klokken for å låse spissen til sprøyten (fig. 5).
- Hold sprøyten oppreist og sett deretter den doble stempelstangen inn på baksiden av de riktige kamrene til sprøyten til du kjenner motstand fra silikonstemplene (fig. 6). NB: IKKE legg det sammensatte produktet på siden.

NB: MAN MÅ IKKE fjerne luft fra eventuelle oppløsninger i sprøyten i denne fasen, og IKKE forhåndsfyll spissen av applikatoren. Luftfjerning og første fylling bør kun skje etter at påføringsstedet er klargjort for umiddelbar bruk med NE'X Glue®. Tidligere luftfjerning og første fylling forårsaker at applikatorspissen vil blokkere.

FORBEREDELSE AV VÆSKEPÅFØRING:

- Forbered pasienten i henhold til standard sykehusprosedyrer og sørg for ubegrenset og enkel tilgang til applikasjonsstedet
- Beskytt vevet rundt operasjonsstedet mot uønsket påføring av NE'X Glue® ved å legge fuktig sterilt gasbind over disse stedene. Disse gasbindene bør fjernes umiddelbart etter påføring av limet mens det fortsatt er mykt. Eventuelle overfløydige limrester bør tørkes av påføringsstedet.
- Sørg for at påføringsstedet er tørt, som kan defineres som et blodfritt område 4-5 sekunder etter tørking med en kirurgisk svamp.

NB: Påføring av NE'X Glue® på et vått felt kan føre til manglende vedheft.

LUFTFJERNING:

- Sørg for at luftboblene i oppløsningene er på toppen av sprøyten mens du fortsetter å holde sprøyten oppreist.
- Stram stemplet til oppløsningene er på samme høyde med spissen av sprøytehuset (fig. 7). Etter å ha fjernet luftrester, er enheten klar til å forhåndsfylle applikatorspissen. NB: Hvis løsningen når bunnen av applikatorspissen på denne fasen, vil spissen være tilstoppet med polymerisert NE'X Glue® og må skiftes ut før fylling. For å fjerne en tilstoppet applikatorspiss, ta tak i applikatorspissen, vri hettten mot klokken og fjern spissen fra sprøyten ved å svinge den opp og til sidene.
- NB: Luftfjerning er nødvendig kun før første bruk.

FØRSTE FYLING AV APPLIKATORSPISEN:

- Fyll spissen av applikatoren ved å trykke på stempelet til spissen av applikatoren er fylt med løsningen og en 3 cm lang NE'X Glue®-strimmel klemmes på en steril engangsoverflate (f.eks. gasbind). Det anbefales å starte initial priming med sprøyten holdt vertikalt, til halvparten av applikatorspissen er fylt med løsningen. Når løsningen fyller omtrent halvparten av tuppen av applikatoren, pek tuppen ned mens du fortsetter å trykke ned på stempelet for å løse ut NE'X Glue® stripen (fig. 8).

- Undersøk det pressede limet for å sikre at det er jevnt i fargen, lys gult til rødfarget og fritt for luftbobler. Hvis den presset ut stripen er klar eller inneholder luftbobler, klem en lengre stripe med NE'X Glue® eller gjenta førstefylling-prosedyren til væsken er homogen, med lys gul til gul og fri for luftbobler.

NB: Unngå direkte kontakt mellom vev og det presset ut limet under første fylling.

- Etter at spissen av applikatoren er riktig forhåndsfylt, start påføringen umiddelbart.

NB: NE'X Glue® polymeriserer veldig raskt. Intervallet mellom forhåndsfylling og påføring kan føre til polymerisering av NE'X Glue® inne i applikatorspissen. Hvis dette skjer, erstatter den blokkerte spissen og gjenta priming-prosedyren. Ikke bruk trykk på stempelet når spissen er tilstoppet.

NB: Hvis kirurgen må slutte å påføre limet, vil spissen av applikatoren være tilstoppet med polymerisert NE'X Glue®. For å bruke opp den gjenværende løsningen etter at du har stoppet limpåføringen, bytt ut spissen på applikatoren med en ny og gjenta førstefylling-prosedyren.

Generelle teknikker for NE'X Glue®-applikasjon:

- Siden korrekt og effektiv produktforberedelse, luftspyling og forhåndssopplåsning av spissen er avgjørende for gode resultater, anbefales det at du øver på alle trinn med enheten før du bruker den for første gang i operasjonen.
- Før du påfører NE'X Glue® på en gitt anastomose, klem karene for å slippe trykket.
- For å rekonstruere karet, i tilfelle kar / graft-anastomose med en diameter større enn 2,5 cm, påfør et jevnt lag lim med en tykkelse på 1,2 - 3,0 mm; ved kar/transplantat-anastomose med en diameter på mindre enn 2,5 cm, påfør et jevnt lag lim med en tykkelse på 0,5 - 1,0 mm.
- For å reparere kjøttstrukturene, bruk et jevnt lag lim med en tykkelse på 1,5 - 3,0 mm.
- Limpåføringsområdet skal IKKE klemmes eller gis ekstra trykk. Etter at limet har polymerisert, fest det med sømmer om nødvendig.
- Etter at limet er herdet, fjern eventuelle overfløydige eller uregelmessige kanter med saks og pinsett.

Spesifikke teknikker for bruk av NE'X Glue® for å reparere aortadisseksjon:

- De adskilte lagene av aorta bør foreløpig renses for blod og trombotisk materiale og, hvis mulig, tørkes med kirurgiske svamper.
- For distal disseksjonsrekonstruksjon, sett inn ballongkateter i et rette lys for å definere det distale endepunktet for NE'X Glue®-påføring. I tillegg bør de adskilte lagene av aorta bringes så tett sammen som mulig ved å introdusere en dilatator, svamp eller kateter i det sanne lyset for å bevare den naturlige arkitekturen til karet. Påfør deretter NE'X Glue® inn i det tilsynelatende lyset så langt distalt som

det distale ballongkateteret tillater. Tilsynelatende lyset bør blåses opp distalt til proksimalt i en spiralbevegelse for å sikre jevn påføring. Fyll det tilsynelatende lyset helt med NE'X Glue®; unngå at tilsynelatende lys renner over og at NE'X Glue® trenger inn i ekte lys eller omkringliggende vev.

- Ved rekonstruksjon av den proksimale disseksjonsseksjonen bør de adskilte lagene av aorta også bringes nærmere hverandre med en dilatator, svamp eller kateter. Om det er nødvendig, plasser fuktige gasbind over aortaklaffbladene for å forhindre utilsikket påføring av NE'X Glue®. Påfør deretter NE'X Glue® for å fylle ut skyggelyset. Graftmaterialet kan sutureres direkte til tilstøtende og NE'X Glue® limforsterkede vevslag i både den proksimale og distale disseksjonsrekonstruksjonen. La NE'X Glue®-limet polymerisere fullstendig, og la feltet være uten tilsyn i hele to minutter før du suturerer gjennom de sammenbundne vevslagene.

NE'X Glue® i lungekirurgi:

NE'X Glue® kan påføres en lufttetter eller kollapset lunge.

Advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive prosedyrer bør kun utføres av personer som er tilstrekkelig opplært og kjent med disse teknikkene. Før du utfører en operasjon, se medisinsk litteratur angående teknikker, komplikasjoner og risikoen.
2. Det anbefales at kirurgiske hansker, sterile vattpinner/tamponger og kirurgiske instrumenter holdes fuktige for å minimere muligheten for at NE'X Glue®-lim utilsiktet fester seg til disse overflatene.
3. Vær forsiktig så du ikke suger innholdet i sprøyten.
4. Ikke trykk ned på stempel mens du fester det til sprøyten.
5. Påfør NE'X Glue® på en tørr overflate da for våt åker kan føre til dårlig kleber.
6. Ikke bruk blodgjennvinningssystem mens du suger overflødig NE'X Glue® fra operasjonsfeltet.
7. Unngå undertrykk under påføring og polymerisering av NE'X Glue® for å forhindre at NE'X Glue® kommer inn i det kardiovaskulære systemet. For eksempel, før påføring av NE'X Glue®, bør LV-drenering slås av, da med en aktiv venstre ventrikkelkanylene, kan lim trekkes inn i aorta og forstyrre hjerteklaffene.
8. Sirkulær påføring av limet kan begrense utvidelsen av voksende vev, noe som tyder på forsiktighet ved sirkulær påføring av NE'X Glue® hos barn.
9. Man må regne med at den ineffektive virkningen av NE'X Glue® i transiliomoral tilgang til auditivt nevro; bruk av NE'X Glue® fra denne tilgangen anbefales ikke. For auditiv nevrooperasjon anbefales medial fossa eller suboccipital tilgang.
10. Overdreven bruk av NE'X Glue® i lungekirurgi kan øke restvolum og forårsake atelektase.
11. Ikke la NE'X Glue® komme i kontakt med sirkulerende blod eller blokkere dets sirkulasjon under eller etter påføring, da dette kan føre til lokal eller embolisk okklusjon av blodårene.
12. Unngå blokkering av NE'X Glue® luftveier eller andre lys der væske strømmer under eller etter påføring av lim.
13. Beskytt ikke-klebende vev mot kontakt med NE'X Glue®. Hvis NE'X Glue® fester seg til et uønsket område, la det polymerisere og separer deretter limet forsiktig fra det uønskede området ved hjelp av tang og saks. Ikke prøv å trekke av limet, da dette kan skade vevet.
14. Direkte påføring av NE'X Glue® på utsatt frenisk nerve kan føre til akutt skade på den. Direkte påføring av NE'X Glue® på overflaten av den sinoatriale knuten (SAN) i hjertet kan føre til koagulasjonsnekrose som strekker seg inn i hjertemuskelen, som kan nå det underliggende vaskulære vevet og kan forårsake akutt, fokal SAN-degenerasjon. Klorheksidylglukonatgel (f.eks. Surgilube®) kan beskytte mot potensiell phrenic nerve-, myokard- og SAN-skade forårsaket av bruk av NE'X Glue®.
15. Ikke bruk NE'X Glue® med mindre personell er tilstrekkelig beskyttet (f.eks. hansker, maske, verneklær og vernebriller). Ureagert glutaraldehyd kan irritere øyne, nese, svelg eller hud, forårsake pustebesvær og forårsake lokal vevsnekrose. Langvarig eksponering for ureagert glutaraldehyd kan føre til patologiske endringer i sentralnervesystemet eller hjertet. Ved kontakt bør stoffet vaskes av umiddelbart med vann og søke legehjelp.
16. Vær forsiktig ved gjentatt eksponering av pasienten for NE'X Glue® da overfølsomhetsreaksjoner er mulige.
17. NE'X Glue® inneholder materiale av animalsk opprinnelse med potensial til å overføre smittestoffer, men en strengt kontrollert produksjonsprosess har minimert denne muligheten.
18. Kontroller alltid påføringsstedet for hemostase før du fullfører prosedyren. Blødning kan stoppes ved elektrokauterisering, kirurgiske suturer eller tilleggs påføring av NE'X Glue®.
19. Kast alle åpne NE'X Glue®-sprøyter eller applikatorspisser, enten de er i bruk eller ikke.
20. Oppbevares under 25 °C, men ikke frys.
21. Brukes umiddelbart etter åpning.
22. Produktet krever riktig avhending etter bruk i samsvar med alle gjeldende lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljø.
23. Dette produktet er beregnet på en enkelt pasient og i en enkelt behandling. Resterilisering, gjenbruk, bearbeiding og modifikasjon kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
24. Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.



Beskytt mot fuktigheten.



Bli kjent med bruksanvisning



Produsent



1.



Obs, bli kjent med medfølgende dokumentasjonen



Ikke re-steriliser



Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet



2.



Autorisert representant i EU

- 1 – det gjelder applikatorspissene
2 – for sprøyter med oppløsninger