



NE'X Glue® Colle chirurgicale

Mode d'emploi

Cat. n°: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 <p>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Royaume-Uni</p>	<p>Coordonnées: Téléphone /Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1" style="margin: 0 auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">EC</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlande</p>	EC	REP	 <p style="text-align: right;">FRA IFU-NX-FRA-04</p>
EC	REP				

Important:

Ce manuel n'est pas destiné à servir de manuel de techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec de la colle chirurgicale. Afin d'acquérir les connaissances appropriées dans le domaine des techniques chirurgicales, veuillez contacter notre société ou un représentant commercial autorisé et lire des instructions techniques appropriées ainsi que de la littérature médicale professionnelle et suivre une formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté. Avant de commencer à travailler, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de cette consigne peut entraîner de graves conséquences chirurgicales telles que des blessures pour le patient, une contamination, une infection, une infection croisée, un scellement /anastomose/renforcement inadéquats ou le décès

Indication:

La colle chirurgicale NE'X Glue® est destinée à coller, sceller et/ou renforcer les tissus mous. Elle peut être utilisée en complément d'agrafes, de sutures, d'électrocautérisation ou de patchs, ainsi que seule pour sceller ou renforcer les organes parenchymateux lorsque les autres méthodes standard sont peu pratiques ou inefficaces. Une autre application est la fixation de treillis chirurgical dans la chirurgie des hernies. Les tissus mous où NE'X Glue® est efficace, sont les tissus vasculaires, cardiaques, pulmonaires, méningés, œsophagiens, gastriques, intestinaux, du côlon, pancréatiques, spléniques, biliaires, hépatiques et génito-urinaires. NE'X Glue® peut être utilisé à titre prophylactique ou lorsque des fuites sont détectées.

Contre-indications:

- NE PAS UTILISER en chirurgie cérébrovasculaire.
- NE PAS UTILISER sur des nerfs exposés ou dans des zones confinées à proximité de structures nerveuses.
- NE PAS APPLIQUER sur les yeux.
- NE PAS UTILISER en intraluminal.
- NE PAS UTILISER par voie intravasculaire ou en contact avec du sang circulant.
- NE PAS UTILISER en cas de sensibilité connue aux matériaux d'origine bovine.
- NE PAS UTILISER comme substitut aux sutures ou aux agrafes dans la fusion tissulaire.
- NE PAS UTILISER dans des zones infectées ou contaminées.

Effets secondaires:

Les effets secondaires possibles peuvent inclure, sans s'y limiter : défaut d'adhésion de la colle au tissu, réaction inflammatoire, réaction immunitaire, réaction allergique, application sur un tissu non ciblé lors de l'intervention chirurgicale, nécrose tissulaire, obstruction des vaisseaux sanguins, obstruction des bronches, obstruction de la lumière, minéralisation des tissus, thrombose, thromboembolie, embolie pulmonaire, traumatisme vasculaire ou tissulaire, transmission d'agents infectieux d'origine animale.

Désignations du produit:

La colle chirurgicale NE'X Glue® est un produit à deux composants composé d'albumine de sérum bovin et de glutaraldéhyde. Chaque composant est enfermé dans une chambre séparée de la seringue; ils sont mélangés dans l'embout de l'applicateur pendant l'application sur le tissu. La polymérisation commence immédiatement après l'application et la résistance finale est atteinte après 2 minutes. Le système d'administration se compose d'une seringue préremplie, d'un piston et d'un embout applicateur. Les embouts applicateurs sont livrés en sets avec de la colle chirurgicale (cat.no. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) et sont également disponibles séparément. Le produit est stérile et apyrogène. Il est à usage unique pour un seul patient.

Contenu de l'emballage unitaire:

Colle chirurgicale		Embouts d'applicateur			Notes
REF	Quantité	Type	REF	pcs	
0206-NX2	2 ml	Ponctuel	0206-NX4SM	4	Embouts d'applicateur disponibles également séparément en lots de 4
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Répartition 12 mm	0206-NX3WM12	3	Embouts d'applicateur disponibles également séparément par lot de 3
-----	-----	Répartition 16 mm	0206-NX3WM16		

Mode d'emploi:

PRÉPARATION DU PRODUIT:

1. Retirez la seringue avec la colle, le piston et les embouts applicateurs de l'emballage. Tout en gardant l'extrémité de la seringue pointée vers le haut, tapotez plusieurs fois les chambres de la seringue pour faire remonter les éventuelles bulles d'air des solutions vers le haut de la seringue (fig. 1).
REMARQUE : Il est important de guider les bulles d'air vers le haut de la seringue pour éliminer l'air avant d'amorcer la pointe de l'applicateur. Veillez à garder la seringue en position verticale tout au long de la procédure d'assemblage.

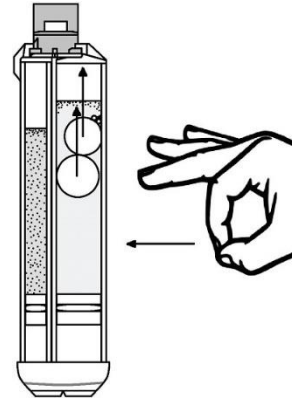


Fig. 1

2. Vérifiez que la languette triangulaire du capuchon de l'embout de l'applicateur se trouve directement sur le plus grand orifice (fig. 2). Si ce n'est pas le cas, tenez la tige de l'embout applicateur et tournez l'écrou de sorte que la languette soit positionnée sur le plus grand orifice.

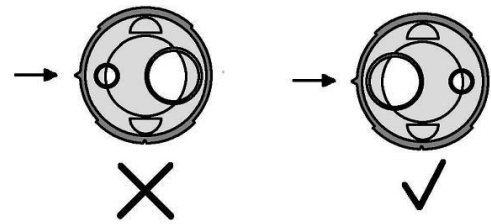


Fig. 2

3. Tenez fermement la seringue avec la pointe vers le haut, tournez le capuchon de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez le capuchon avec un mouvement de balancement latéral (fig. 3).
4. Alignez l'embout de l'applicateur dans la seringue en alignant la languette triangulaire de l'embout de l'applicateur et l'encoche correspondante de la seringue, insérez l'embout de l'applicateur dans la seringue (fig. 4)
REMARQUE: Veillez à ce que la solution ne se répande hors de la seringue lors de l'assemblage du kit.

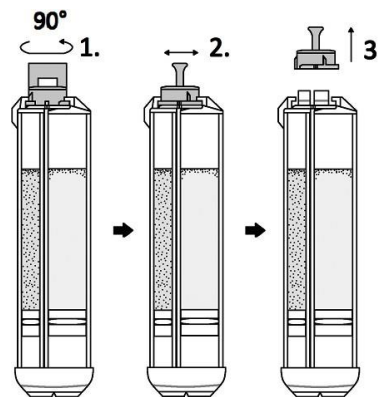


Fig. 3

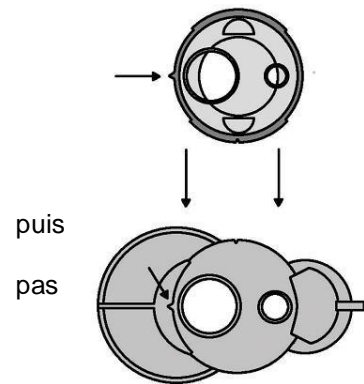


Fig. 4

5. Appuyez fermement la pointe de l'applicateur sur la seringue et tournez l'écrou de l'embout de l'applicateur de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller la pointe sur la seringue (fig. 5)

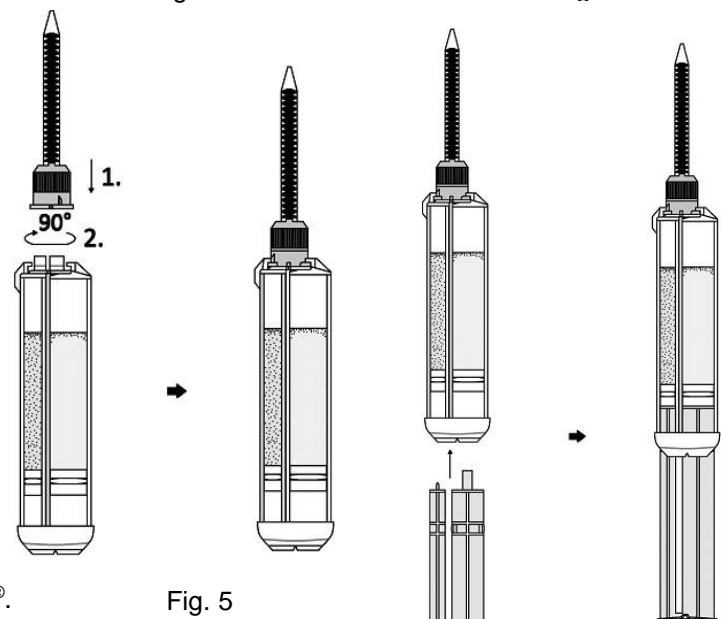


Fig. 5

6. Tenez la seringue en position verticale, puis insérez le double piston dans le dos des chambres correspondantes de la seringue jusqu'à ce que vous sentiez une résistance des pistons en silicone (fig. 6).

REMARQUE : NE PAS poser le produit assemblé sur le côté.

REMARQUE : À ce stade, NE PAS retirer l'air des solutions dans la seringue et NE PAS pré-remplir l'embout applicateur.

La purge d'air et l'amorçage doivent avoir lieu seulement après que le lieu d'application a été préparé pour une utilisation immédiate avec NE'X Glue®. L'élimination préalable de l'air et le pré-remplissage de l'embout de l'applicateur entraîneront le blocage de l'embout de l'applicateur.

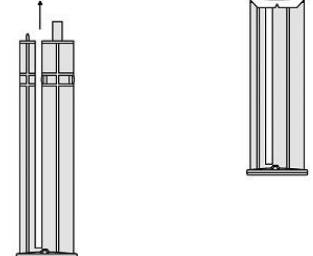


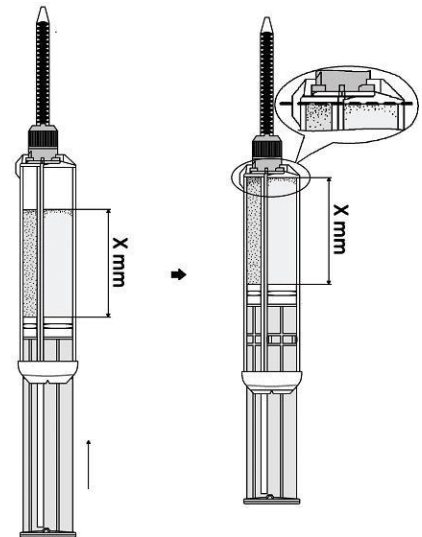
Fig. 6

PRÉPARATION DU SITE D'APPLICATION:

7. Préparez le patient conformément aux procédures hospitalières standard et assurez un accès libre et pratique au site d'application.
8. Protéger les tissus entourant le lieu de l'opération contre l'administration indésirable de NE'X Glue® en plaçant une gaze stérile humide sur ces zones. Ces tampons doivent être retirés immédiatement après l'application de la colle pendant qu'elle est encore molle. Tout résidu d'adhésif en excès doit être essuyé du lieu d'application.
9. Il faut veiller à ce que le lieu d'application soit sec, ce qui peut être défini comme un champ non couvert de sang dans les 4 à 5 secondes qui suivent l'essuyage avec une éponge chirurgicale.
REMARQUE : l'application de NE'X Glue® sur zone humide peut provoquer une non-adhérence.

ÉLIMINATION DE L'AIR:

10. Assurez-vous que les bulles d'air dans les solutions sont au sommet de la seringue tout en continuant à tenir la seringue droite.
11. Poussez le piston jusqu'à ce que les solutions affleurent l'extrémité du corps de la seringue (fig. 7). Après avoir éliminé l'air résiduel, l'appareil est prêt à pré-remplir l'embout applicateur.
REMARQUE : si des solutions pénètrent dans la base de l'embout applicateur à ce stade, l'embout sera obstrué par NE'X Glue® qui sera polymérisée et devra être remplacé par un neuf avant le premier remplissage. Pour retirer un embout applicateur obstrué, saisissez le capuchon de l'embout applicateur, tournez le capuchon dans le sens antihoraire et retirez l'embout de la seringue en le faisant basculer vers le haut et sur les côtés.
REMARQUE : L'élimination de l'air n'est nécessaire qu'avant la première utilisation.



PRÉ-REMPLEISSAGE DE L'EMBOUT DE L'APPLICATEUR:

12. Remplissez l'embout de l'applicateur en appuyant sur le piston jusqu'à ce que l'embout soit rempli de solution et qu'une bande d'environ 3 cm de NE'X Glue® soit pressée sur une surface stérile à usage unique (par exemple une compresse de gaze). Il est recommandé de commencer le pré-remplissage avec la seringue tenue en position verticale jusqu'à ce que la moitié de l'embout de l'applicateur soit remplie de solution. Lorsque la solution remplit environ la moitié de l'embout de l'applicateur, dirigez l'embout vers le bas tout en continuant à appuyer sur le piston pour éjecter la bande de NE'X Glue® (fig. 8).
13. Examinez la colle pressée en vous assurant que sa couleur est uniforme, de jaune pâle à ambre et sans bulles d'air. Si la bande comprimée est transparente ou contient des bulles d'air, pressez une bande plus longue de NE'X Glue® ou répétez la procédure de pré-remplissage jusqu'à ce que le liquide soit homogène, de jaune clair à ambre sans bulles d'air.
REMARQUE : Évitez le contact direct de tout tissu avec l'extrusion adhésive pendant le pré-remplissage.

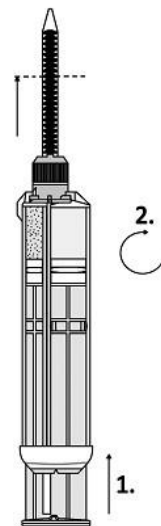


Fig. 7

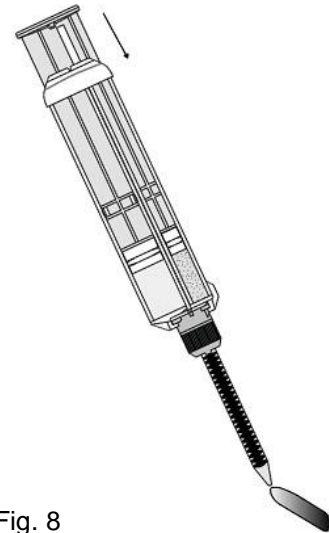


Fig. 8

14. Une fois l'embout de l'applicateur correctement pré-rempli, commencez l'application immédiatement.

REMARQUE : NE'X Glue® polymérise très rapidement. Un intervalle trop important entre le pré-remplissage et l'application peut entraîner la polymérisation de la NE'X Glue® à l'intérieur de l'embout applicateur. Si cela se produit, remplacez l'embout bloquée et répétez la procédure d'amorçage. Ne pas appliquer de pression sur le piston après avoir bouché l'embout.

REMARQUE : Si le chirurgien doit arrêter d'appliquer la colle, l'embout de l'applicateur sera obstruée par NE'X Glue® qui sera polymérisée.

Pour utiliser la solution restante après avoir arrêté l'application de la colle, remplacez l'embout applicateur par un nouvel embout et recommencez la procédure de pré-remplissage.

Techniques générales d'application de NE'X Glue®:

1. La préparation correcte et efficace du dispositif, l'élimination de l'air et le pré-remplissage de l'embout étant essentiels pour obtenir de bons résultats, il est recommandé de s'entraîner à toutes les opérations avec le dispositif avant la première utilisation en chirurgie.
2. Avant d'appliquer NE'X Glue® pour une anastomose donnée, les vaisseaux doivent être clampés pour relâcher la pression.
3. Pour la réparation de vaisseau, en cas d'anastomose vaisseau/greffon d'un diamètre supérieur à 2,5 cm, appliquez une couche uniforme de colle d'une épaisseur de 1,2 - 3,0 mm ; en cas d'anastomose vaisseau/greffon d'un diamètre inférieur à 2,5 cm, appliquez une couche uniforme de colle d'une épaisseur de 0,5 à 1,0 mm.
4. Pour la réparation des structures parenchymateux, appliquez une couche uniforme de colle de 1,5 à 3,0 mm

d'épaisseur.

5. **NE PAS** pincer ou appliquer une pression supplémentaire sur le site d'application de la colle. Une fois la colle polymérisée, fixez-les avec des points de suture si nécessaire.
6. Une fois la colle polymérisée, enlevez tout excès ou bord irrégulier de colle à l'aide de ciseaux et d'une pince à épiler.

Techniques spécifiques d'utilisation de NE'X Glue® pour réparer une dissection:

1. Les couches séparées de l'aorte doivent être préalablement nettoyées du sang et du matériel thrombotique et, si possible, séchées avec des éponges chirurgicales.
2. Lors de la reconstruction d'un segment distal de la dissection, un cathéter à ballonnet doit être inséré dans la vraie lumière afin de définir le point d'arrivée distal pour l'application de NE'X Glue®. En outre, les couches séparées de l'aorte doivent être rapprochées le plus possible en insérant un dilateur, une éponge ou un cathéter dans la vraie lumière afin de préserver l'architecture naturelle du vaisseau. NE'X Glue® doit ensuite être appliqué dans la fausse lumière aussi loin en direction distale que permet le cathéter à ballonnet distal. Le remplissage de la fausse lumière doit se faire du côté distal vers le côté proximal dans un mouvement en spirale pour assurer une application lisse. Remplissez complètement la fausse lumière avec NE'X Glue®; évitez le remplissage excessif de la fausse lumière et la pénétration de NE'X Glue® à la vraie lumière ou aux tissus environnants.
3. Dans le cas d'une reconstruction de la section proximale de dissection, les couches séparées de l'aorte doivent également être rapprochées à l'aide d'un dilateur, d'une éponge ou d'un cathéter. Si nécessaire, des tampons de gaze humide doivent être placés sur les feuillets de la valve aortique pour les protéger d'une application accidentelle de NE'X Glue®. Appliquez ensuite NE'X Glue® pour remplir la fausse lumière. Le matériau de greffe peut être cousu directement aux couches de tissu adjacentes et renforcées par la colle NE'X Glue®, dans les sections proximale et distale de la reconstruction par dissection. Laissez NE'X Glue® polymériser complètement laissant le champ intact pendant deux minutes complètes avant de suturer à travers les couches de tissus collés.

NE'X Glue® en chirurgie pulmonaire:




















NE'X Glue® peut être appliqué sur un poumon ventilé ou affaissé.

Avertissement et précautions::

1. Toutes les procédures chirurgicales et mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des personnes correctement formées et familiarisées avec ces techniques. Avant d'effectuer toute intervention chirurgicale, reportez-vous à la littérature médicale concernant les techniques, les complications et les risques.
2. Il est recommandé de garder humides les gants chirurgicaux, les tampons / tampons stériles et les instruments chirurgicaux afin de minimiser la possibilité d'adhérence involontaire de NE'X Glue® à ces surfaces.
3. Veillez à ne pas renverser le contenu de la seringue.
4. Ne pas appuyer sur le piston en l'insérant dans la seringue.
5. Appliquez NE'X Glue® sur une surface sèche, car une zone trop humide peut entraîner une mauvaise adhérence.
6. Ne pas utiliser d'équipement de récupération de sang lors de l'aspiration d'un excès de NE'X Glue® du champ opératoire.
7. Evitez toute pression négative lors de l'application et de la polymérisation de NE'X Glue® pour empêcher NE'X Glue® de pénétrer dans le système cardiovasculaire. Par exemple, avant d'appliquer NE'X Glue®, le drainage ventriculaire gauche doit être désactivé, car avec une canule active dans le ventricule gauche, de la colle pourrait être aspirée dans l'aorte et perturber les valves cardiaques.
8. L'application circulaire de la colle peut limiter l'expansion des tissus en croissance, suggérant la prudence lors de l'application circulaire de NE'X Glue® chez les enfants.
9. Un fonctionnement inefficace de NE'X Glue® dans les opérations sur le névrome du nerf auditif de l'approche translaginale peut être observé; Son utilisation dans cette approche n'est pas recommandée. Pour la chirurgie du névrome auditif, l'accès par la fosse crânienne moyenne ou l'accès sous-occipital est recommandé.
10. Une utilisation excessive de NE'X Glue® en chirurgie pulmonaire peut augmenter le volume résiduel d'air et provoquer une atélectasie.
11. Ne pas laisser NE'X Glue® entrer en contact avec le sang circulant ou en bloquer la circulation pendant ou après l'application, car cela pourrait provoquer une obstruction locale ou embolique des vaisseaux sanguins.
12. Ne pas laisser NE'X Glue® bloquer les voies respiratoires ou toute autre lumière, pendant ou après l'application, où un écoulement de fluide a lieu.
13. Protéger les tissus non destinés à être collés du contact avec NE'X Glue®. Si NE'X Glue® colle à la zone indésirable, laissez-le polymériser, puis séparez délicatement l'adhésif de la zone indésirable avec des pinces et des ciseaux. Ne pas essayer de décoller l'adhésif, car cela pourrait endommager les tissus.
14. Une application directe de NE'X Glue® sur le nerf phrénique exposé peut entraîner des lésions nerveuses aiguës. Une application directe de NE'X Glue® à la surface du nœud sino-auriculaire (SAN) du cœur peut provoquer une nécrose de coagulation s'étendant dans le muscle cardiaque qui peut atteindre le tissu vasculaire sous-jacent et peut provoquer une dégénérescence focale aiguë du SAN. Du gel de gluconate de chlorhexidine (par ex. Surgilube®) peut protéger contre les lésions potentielles du nerf phrénique, du myocarde et du SAN causées par l'utilisation de NE'X Glue
15. Ne pas utiliser NE'X Glue® si le personnel n'est pas suffisamment protégé (par exemple, port de gants, d'un masque, de vêtements et de lunettes de protection). Le glutaraldéhyde non réagi peut provoquer une irritation des yeux, du nez, de la gorge ou de la peau, induire une détresse respiratoire et provoquer une nécrose locale des tissus. Une exposition prolongée au glutaraldéhyde n'ayant pas réagi peut entraîner des modifications pathologiques du système nerveux central ou du cœur. En cas de contact, la substance doit être immédiatement lavée à l'eau et un médecin doit être consulté.
16. Soyez prudent si le patient est exposé à plusieurs reprises à NE'X Glue® car des réactions d'hypersensibilité sont

possibles.

17. NE'X Glue® contient des matières d'origine animale susceptibles de transmettre des agents infectieux, mais un processus de production strictement contrôlé a minimisé cette possibilité.
18. Vérifiez toujours l'hémostase du lieu d'application avant de terminer la procédure. Le saignement peut être arrêté par l'électrocoagulation, les sutures chirurgicales ou l'application supplémentaire de NE'X Glue®.
19. Jetez toutes les seringues de NE'X Glue® ouvertes ou les embouts applicateurs, qu'ils aient été utilisés ou non.
20. Conserver en dessous de 25°C, mais ne pas congeler.
21. A utiliser immédiatement après ouverture.
22. Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
23. Ce produit est destiné à un seul patient et en un seul traitement. La restérilisation, la réutilisation, le traitement et la modification peuvent entraîner des conséquences graves, y compris la mort du patient.
24. Le produit est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

	Ne pas réutiliser		Protégez contre l'humidité	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultez les instructions d'utilisation électronique		Fabricant
	1 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		2 Stérilisé par irradiation		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Dispositif médical		Numéro de catalogue		Code du lot		Date d'expiration
	Système à double barrière stérile		Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe		Contient du matériel biologique d'origine animale		Quantité dans le paquet
	Date de fabrication		Température admissible		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

- 1– s'applique aux embouts applicateurs
2– pour seringues avec solutions

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue,
vous pouvez contacter Grena Ltd. au ifu@grena.co.uk ou au +44 115 9704 800.*

*Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.*

Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

