



NE'X Glue® Klej chirurgiczny

Instrukcja obsługi

Nr kat.: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 <p>Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom</p>	<p>Dane kontaktowe: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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, Republic of Ireland</p>	EC	REP	<div style="text-align: center;">  <p>1434</p> </div> <div style="text-align: right;"> <p>POL IFU-NX-POL-04</p> </div>
EC	REP				

Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z klejem chirurgicznym. W celu uzyskania należytej wiedzy w zakresie techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem doświadczonego chirurga. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak urazy pacjentów, kontaminacja, infekcja, infekcja krzyżowa, niewłaściwe uszczelnienie / zespolenie / wzmocnienie lub zgon.

Wskazania:

Klej chirurgiczny NE'X Glue® jest przeznaczony do łączenia, uszczelniania i/lub wzmocnienia tkanek miękkich. Może być stosowany jako dodatek do zszywek, szwów, elektrokauteryzacji lub łat, jak również samodzielnie do uszczelniania lub wzmocnienia narządów mięsistych, gdy inne standardowe metody są niepraktyczne lub nieskuteczne. Innym zastosowaniem jest chirurgiczne mocowanie siatki w chirurgii przepuklin. Tkanki miękkie, w których NE'X Glue® jest skuteczny, to tkanki naczyniowe, sercowe, płucne, oponowe, przełykowe, żołądkowe, jelitowe, jelita grubego, trzustkowe, śledzionowe, żółciowe, wątrobowe i moczowo-płciowe. NE'X Glue® może być stosowany profilaktycznie lub po wykryciu nieszczelności.

Przeciwwskazania:

- NIE STOSOWAĆ w zabiegach mózgowo-naczyniowych.
- NIE STOSOWAĆ na odsłonięte nerwy lub w miejscach zamkniętych, które znajdują się w bezpośredniej bliskości struktur nerwowych.
- NIE STOSOWAĆ do oczu.
- NIE STOSOWAĆ wewnątrzświatłowo.
- NIE STOSOWAĆ wewnątrznaczyniowo lub w kontakcie z krążącą krwią.
- NIE STOSOWAĆ w przypadku znanej wrażliwości na materiały pochodzenia bydłowego.
- NIE STOSOWAĆ jako substytut szwów lub zszywek w zespalaniu tkanek.
- NIE STOSOWAĆ w miejscach zainfekowanych lub zanieczyszczonych.

Działania niepożądane:

Możliwe działania niepożądane mogą obejmować między innymi: brak przywierania kleju do tkanki, reakcję zapalną, reakcję immunologiczną, reakcję alergiczną, aplikację na tkankę niebędącą docelową podczas zabiegu, martwicę tkanki, niedrożność naczynia krwionośnego, niedrożność oskrzela, niedrożność światła, mineralizację tkanki, zakrzepicę, chorobę zakrzepowo-zatorową, zatorowość płucną, uraz naczyń lub tkanek, przeniesienie czynników zakaźnych pochodzenia zwierzęcego.

Opis wyrobu:

Klej chirurgiczny NE'X Glue® jest dwuskładnikowym produktem składającym się z albuminy surowicy bydłowej i aldehydu glutarowego. Każdy składnik jest zamknięty w oddzielnej komorze strzykawki; ich zmieszanie następuje w końcówce aplikatora podczas aplikacji na tkankę. Polimeryzacja rozpoczyna się natychmiast po aplikacji, a ostateczną siłę osiąga się po 2 minutach. System podawania składa się z napełnionej strzykawki, tłoka i końcówki aplikatora. Kończówki aplikatorów są dostarczane w zestawach razem z klejem chirurgicznym (nr kat. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) i są również dostępne osobno. Produkt jest sterylny i niepirogenny. Przeznaczony jest wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta.

Zawartość opakowania jednostkowego:

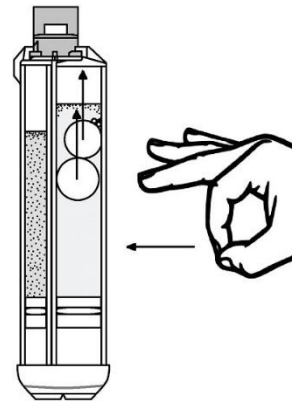
Klej chirurgiczny		Kończówki aplikatorów			Uwagi
REF	Objętość	Typ	REF	szt	
0206-NX2	2 ml	Punktowa	0206-NX4SM	4	Kończówki aplikatorów dostępne również oddzielnie w zestawach po 4 szt
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Rozprowadzająca 12 mm	0206-NX3WM12	3	Kończówki aplikatorów dostępne również oddzielnie w zestawach po 3 szt
-----	-----	Rozprowadzająca 16 mm	0206-NX3WM16		

Instrukcja użytkowania:

PRZYGOTOWANIE WYROBU:

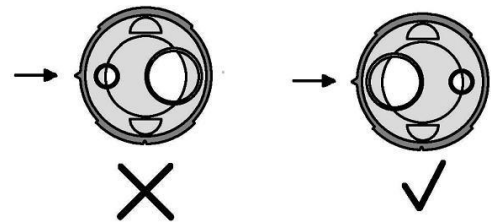
1. Wyjąć strzykawkę z klejem, tłokiem i końcówkami aplikatorów z opakowania. Trzymając końcówkę strzykawki skierowaną ku górze, kilkakrotnie postukać w komory strzykawki, aby pęcherzyki powietrza w roztworach uniosły się do góry strzykawki (rys. 1).

UWAGA: Ważne jest, aby przeprowadzić wszystkie pęcherzyki powietrza do górnej części strzykawki w celu usunięcia powietrza przed wstępnym napełnieniem końcówki aplikatora. Należy uważać, aby utrzymać strzykawkę w pozycji pionowej podczas całej procedury składania zestawu.



Rys. 1

2. Sprawdzić, czy trójkątna wypustka nakrętki końcówki aplikatora znajduje się bezpośrednio nad większym portem (rys. 2). Jeśli nie, przytrzymać trzon końcówki aplikatora i obrócić nakrętkę tak, aby wypustka znalazła się nad większym portem

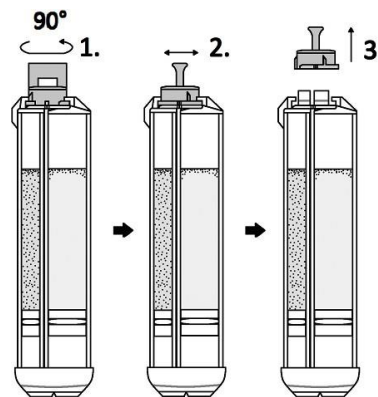


Rys. 2

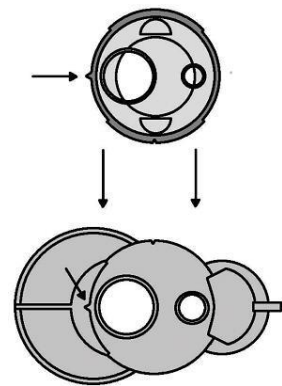
3. Chwycić strzykawkę mocno wierzchołkiem do góry, obrócić korek o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć korek kołyszącym ruchem na boki (rys. 3).

4. Zgrać pozycję końcówki aplikatora ze strzykawką patrząc trójkątną wypustką końcówki aplikatora i odpowiadające jej nacięcie na strzykawce a następnie założyć końcówkę aplikatora na strzykawkę (rys. 4).

UWAGA: Należy uważać, aby roztwór nie wylał się ze strzykawki podczas składania zestawu.



Rys. 3

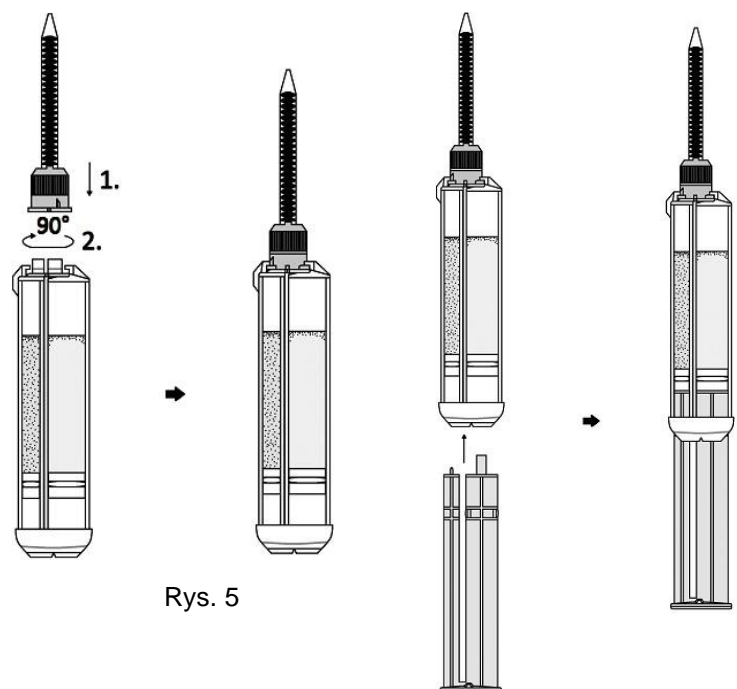


Rys. 4

5. Mocno docisnąć końcówkę aplikatora do strzykawki i obrócić nakrętkę końcówki aplikatora o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować końcówkę na strzykawce (rys. 5).

6. Trzymać strzykawkę w pozycji pionowej a następnie wprowadzić podwójny tłok do tylnych części odpowiednich komór strzykawki, aż do wycucia oporu ze strony silikonowych tłoków (rys. 6).
UWAGA: NIE kłaść zmontowanego wyrobu na boku.
UWAGA: Na tym etapie NIE WOLNO usuwać powietrza z roztworów znajdujących się w strzykawce i NIE WOLNO wstępnie napełniać końcówki aplikatora. Usunięcie powietrza i wstępne napełnianie powinno nastąpić dopiero po przygotowaniu miejsca aplikacji do natychmiastowego użycia NE'X Glue®.

Wcześniejsze usunięcie powietrza i wstępne napełnienie końcówki aplikatora spowoduje zablokowanie końcówki aplikatora.



Rys. 5

Rys. 6

PRZYGOTOWANIE MIEJSCA APLIKACJI:

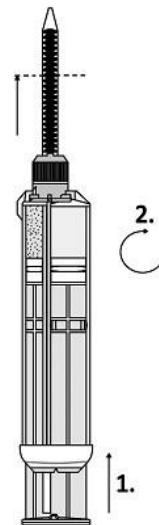
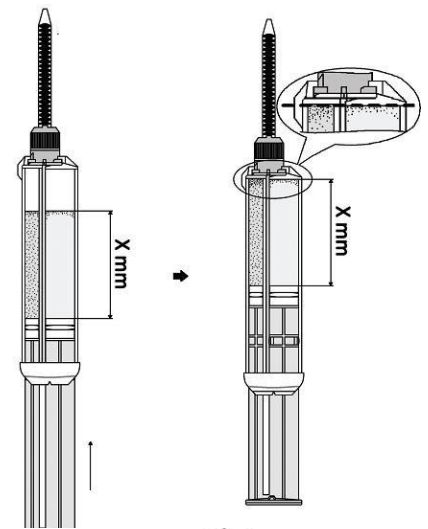
7. Przygotować pacjenta zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi i zapewnić nieograniczony i wygodny dostęp do miejsca aplikacji.
8. Zabezpieczyć tkanki otaczające miejsce operacji przed niepożądanym podaniem NE'X Glue[®], umieszczając w tych miejscach wilgotne jałowe gaziki. Gaziki te należy usunąć natychmiast po nałożeniu kleju, gdy jest jeszcze miękki. Ewentualny nadmiar pozostałości kleju należy wytrzeć z okolic miejsca aplikacji.
9. Należy zwrócić uwagę, aby miejsce aplikacji było suche, co można określić jako pole niepokrywające się krwią w ciągu 4-5 sekund po wytarciu do sucha gąbką chirurgiczną.
UWAGA: Aplikacja NE'X Glue[®] na mokre pole może spowodować brak przylegania.

USUWANIE POWIETRZA:

10. W dalszym ciągu trzymając strzykawkę w pozycji pionowej upewnić się, że pęcherzyki powietrza w roztworach znajdują się na górze strzykawki.
11. Docisnąć tłok, aż roztwory znajdą się na równi z wierzchołkiem korpusu strzykawki (rys. 7). Po usunięciu resztek powietrza urządzenie jest gotowe do wstępnego napełnienia końcówki aplikatora.
UWAGA: Jeśli na tym etapie roztwory dostaną się do podstawy końcówki aplikatora, końcówka zostanie zatkana spolimeryzowanym NE'X Glue[®] i konieczna będzie wymiana na nową przed wstępnym napełnieniem. Aby usunąć zatkaną końcówkę aplikatora, należy chwycić za nakrętkę końcówki aplikatora, obrócić nakrętkę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i zdjąć końcówkę ze strzykawki ściągając ją ruchem kołyszającym do góry i na boki.
UWAGA: Usuwanie powietrza jest konieczne tylko przed pierwszym użyciem.

WSTĘPNE NAPEŁNIENIE KOŃCÓWKI APLIKATORA:

12. Napełnić końcówkę aplikatora, dociskając tłok, aż końcówka aplikatora zostanie wypełniona roztworem i na sterylną powierzchnię jednorazowego użytku (np. gazik) zostanie wyciśnięty pasek NE'X Glue[®] o długości około 3 cm. Zaleca się rozpoczęcie wstępnego napełniania ze strzykawką trzymaną w pozycji pionowej, aż do momentu, gdy połowa końcówki aplikatora zostanie wypełniona roztworem. Gdy roztwór wypełni około połowy końcówki aplikatora, Należy skierować końcówkę w dół, w dalszym ciągu dociskając tłok, żeby wycisnąć pasek NE'X Glue[®] (rys. 8).
13. Z badać wyciśnięty klej upewniając się, czy jego kolor jest jednolity, jasnożółty do bursztynowego i pozbawiony pęcherzyków powietrza. Jeżeli wyciśnięty pasek jest bezbarwny lub zawiera pęcherzyki powietrza, należy wycisnąć dłuższy pasek NE'X Glue[®] lub powtórzyć procedurę napełniania przygotowawczego, do uzyskania jednolitego płynu o barwie od jasnożółtej do bursztynowej bez pęcherzyków powietrza. UWAGA: Unikać bezpośredniego kontaktu jakiegokolwiek tkanki z klejem wyciskany podczas wstępnego napełniania.
14. Po prawidłowym wstępnym napełnieniu końcówki aplikatora należy natychmiast przystąpić do aplikacji.
UWAGA: NE'X Glue[®] polimeryzuje bardzo szybko. Przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem a aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji NE'X Glue[®] wewnątrz końcówki aplikatora. Jeśli tak się stanie, należy wymienić zablokowaną końcówkę i powtórzyć procedurę wstępnego napełniania. Nie wywierać nacisku na tłok po zatknięciu końcówki.



Rys. 8

Ogólne techniki stosowania NE'X Glue[®]:

1. Ponieważ prawidłowe i sprawne przygotowanie wyrobu, usunięcie powietrza i wstępne napełnienie końcówki są kluczowe dla uzyskania dobrych wyników, zaleca się przećwiczenie wszystkich czynności z wyrobem przed pierwszym użyciem w zabiegu operacyjnym.
2. Przed zastosowaniem NE'X Glue[®] do danego zespolenia należy zacisnąć naczynia aby pozbawić je ciśnienia.
3. W celu rekonstrukcji naczynia w przypadku zespolenia naczyń/graftów o średnicy większej niż 2,5 cm nałożyć równomierną warstwę kleju o grubości 1,2 - 3,0 mm; w przypadku zespolenia naczyń/graftów o średnicy mniejszej niż 2,5 cm nałożyć równomierną warstwę kleju o grubości 0,5 - 1,0 mm.
4. Do naprawy struktur mięsistych stosować równomierną warstwę kleju o grubości 1,5 - 3,0 mm.
5. Miejsca nałożenia kleju **NIE** należy zaciskać ani dodatkowo uciskać. Po spolimeryzowaniu kleju należy zabezpieczyć je szwami, jeśli to konieczne.
6. Po spolimeryzowaniu kleju, usunąć nadmiar lub nieregularne brzegi kleju za pomocą nożyczek i pęset.

Specyficzne techniki użycia NE'X Glue® do naprawy rozwarstwienia aorty:

1. Rozdzielone warstwy aorty powinny być wstępnie oczyszczone z krwi i materiału zakrzepowego oraz w miarę możliwości osuszone gąbkami chirurgicznymi.
2. W przypadku rekonstrukcji dystalnego odcinka rozwarstwienia należy wprowadzić cewnik z balonem do światła prawdziwego, aby zdefiniować dystalny punkt końcowy dla zastosowania kleju NE'X Glue®. Dodatkowo, rozdzielone warstwy aorty powinny zostać jak najbardziej zbliżone do siebie poprzez wprowadzenie rozszerzadła, gąbki lub cewnika do światła prawdziwego, aby zachować naturalną architekturę naczynia. Następnie należy wprowadzić klej NE'X Glue® do światła rzekomego tak daleko dystalnie, jak na to pozwoli dystalny cewnik z balonem. Wypełnianie światła rzekomego powinno przebiegać od strony dystalnej do proksymalnej ruchem spiralnym, aby zapewnić płynną aplikację. Należy całkowicie wypełnić światło rzekome klejem NE'X Glue®; unikać przepelnienia światła rzekomego i przedostania się kleju NE'X Glue® do światła prawdziwego lub na otaczające tkanki.
3. W przypadku rekonstrukcji proksymalnego odcinka rozwarstwienia należy również zbliżyć rozdzielone warstwy aorty za pomocą rozszerzadła, gąbki lub cewnika. Jeśli to konieczne, na płatkach zastawki aortalnej należy umieścić wilgotne gaziki, aby zabezpieczyć je przed przypadkowym nałożeniem kleju NE'X Glue®. Następnie należy zastosować klej NE'X Glue®, do wypełnienia światła rzekomego. Materiał greftu może zostać przyszyty bezpośrednio do przylegających do siebie i wzmocnionych klejem NE'X Glue® warstw tkanki zarówno w proksymalnym, jak i dystalnym odcinku rekonstrukcji rozwarstwienia. Należy pozwolić na całkowitą polimeryzację kleju NE'X Glue® pozostawiając pole bez żadnych manipulacji przez pełne dwie minuty przed założeniem szwów przechodzących przez zespolone ze sobą warstwy tkanki.



NE'X Glue® w chirurgii płuc:

NE'X Glue® może być aplikowany na płuco upowietrznione lub spadnięte.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Wszelkie zabiegi chirurgiczne i minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z tymi technikami. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
2. Zaleca się, aby rękawice chirurgiczne, jałowe gaziki/tampony i narzędzia chirurgiczne były utrzymywane w stanie wilgotnym, aby zminimalizować możliwość niezamierzonego przylegania kleju NE'X Glue® do tych powierzchni.
3. Uważać, aby nie rozlać zawartości strzykawki.
4. Nie należy wciskać tłoka podczas zakładania go na strzykawkę.
5. Nakładać NE'X Glue® na suchą powierzchnię, ponieważ zbyt mokre pole może spowodować słabe przywieranie.
6. Nie używać urządzeń do odzyskiwania krwi podczas odsysania nadmiaru NE'X Glue® z pola operacyjnego.
7. Unikać jakiegokolwiek podciśnienia podczas aplikacji i polimeryzacji NE'X Glue®, aby zapobiec przedostaniu się NE'X Glue® do układu sercowo-naczyniowego. Na przykład, przed aplikacją NE'X Glue® należy wyłączyć drenaż lewej komory, ponieważ przy aktywnej kaniuli w lewej komorze klej mógłby zostać zassany do aorty i zakłócić pracę zastawek serca.
8. Okrężna aplikacja kleju może ograniczyć rozszerzanie się rosnącej tkanki, co sugeruje ostrożność przy okrężnym stosowaniu NE'X Glue® u dzieci.
9. Należy się liczyć z nieskutecznym działaniem NE'X Glue® przy operacjach nerwiaka nerwu słuchowego z dostępu przezbłędnikowego; użycie NE'X Glue® z tego dostępu nie jest zalecane. Do operacji nerwiaka nerwu słuchowego zalecany jest dostęp przez środkowy dół czaszki lub dostęp podpotyliczny.
10. Nadmierne zastosowanie NE'X Glue® w chirurgii płuc może zwiększyć objętość zalegającą i spowodować niedodmę.
11. Nie dopuszczać do kontaktu NE'X Glue® z krążącą krwią lub do blokowania jej krążenia w trakcie lub po aplikacji, ponieważ może to spowodować miejscową lub zatorową niedrożność naczyń krwionośnych.
12. Nie dopuszczać aby podczas lub po aplikacji kleju doszło do zablokowania NE'X Glue® dróg oddechowych lub jakiegokolwiek innego światła gdzie ma miejsce przepływ płynów.
13. Chronić przed kontaktem z NE'X Glue® tkanki nieprzewidziane do klejenia. Jeśli NE'X Glue® przylgnie do niepożądanego miejsca, należy pozwolić, aby spolimeryzował, a następnie delikatnie oddzielić klej od niepożądanego obszaru za pomocą kleszczyków i nożyczek. Nie próbować odrywania kleju, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki.
14. Bezpośrednie zastosowanie NE'X Glue® na odsłonięty nerw przeponowy może prowadzić do jego ostrego uszkodzenia. Bezpośrednie zastosowanie NE'X Glue® na powierzchni węzła zatokowo-przedsionkowego (SAN) serca może spowodować martwicę koagulacyjną rozciągającą się w głąb mięśnia sercowego, która może dotrzeć do leżącej poniżej tkanki przewodzącej i może spowodować ostre, ogniskowe zwyrodnienie SAN. Przed potencjalnym urazem nerwu przeponowego, mięśnia sercowego i SAN spowodowanym użyciem NE'X Glue® może chronić glukonian chlorheksydyny w żelu (np. Surgilube®).
15. Nie używać NE'X Glue®, jeśli personel nie jest odpowiednio zabezpieczony (np. ma założone rękawice, maskę, odzież ochronną i okulary ochronne). Nieprzereagowany glutałdehyd może powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła lub skóry, wywoływać zaburzenia oddychania i powodować miejscową martwicę tkanek. Długotrwałe narażenie na nieprzereagowany aldehyd glutarowy może prowadzić do patologicznych zmian w centralnym układzie nerwowym lub sercu. W przypadku kontaktu substancję należy natychmiast splukać wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.
16. Zachować ostrożność przy powtarzającym się narażeniu pacjenta na działanie NE'X Glue®, ponieważ możliwe są reakcje nadwrażliwości.
17. NE'X Glue® zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego, który potencjalnie może przenosić czynniki zakaźne, ale ściśle kontrolowany proces produkcji zminimalizował taką możliwość.

18. Przed zakończeniem zabiegu należy zawsze sprawdzić miejsce aplikacji pod kątem hemostazy. Krwawienie można tamować za pomocą elektro kauteryzacji, szwów chirurgicznych lub dodatkowej aplikacji NE'X Glue®.
19. Zutilizować wszystkie otwarte strzykawki z NE'X Glue® lub końcówki aplikatorów, bez względu na to, czy były używane, czy nie.
20. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, ale nie zamrażać.
21. Zużyć natychmiast po otwarciu.
22. Produkt wymaga odpowiedniej utylizacji po zużyciu zgodnie z wszystkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami, w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
23. Ten produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta i w ramach jednego zabiegu. Resterylizacja, ponowne użycie, przetworzenie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
24. Wyrób przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

	Nie używać powtórnie		Chronić przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Wytwórca
	Wysterylizowany tlenkiem etylenu		Wysterylizowany radiacyjnie		Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone
	Wyrób medyczny		Numer referencyjny		Numer serii produkcyjnej		Data ważności
	System podwójnej bariery sterylnej		Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego		Ilość w opakowaniu
	Data produkcji		Dopuszczalna temperatura		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

- 1– dotyczy końcówek aplikatorów
2– dotyczy strzykawek z roztworami

*Papierowe kopie instrukcji użytkownika dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem **+44 115 9704 800**.*

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji. Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

