

NE'X Glue® Adesivo Cirúrgico Instruções de Uso

Ref. Nº: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, United Kingdom	Informação para contato: Telef./Fax: + 44 115 9704 800	<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> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	EC	REP	 1434	POR IFU-NX-POR-04
EC	REP					

Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas utilizadas no trabalho com Adesivo Cirúrgico. Para adquirir os conhecimentos desta técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, a literatura médica profissional e formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado. Antes de usar, recomendamos vivamente a leitura de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas, tais como lesão do paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada, inoperacionalidade da vedação / ligação / reforço, ou morte.

Indicações:

O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue® é indicado para ligar, vedar e/ou reforçar tecido mole. Pode ser aplicado em conjunto com agrafos, suturas, eletrocauterização ou placas de remendo, ou por si só para vedar ou reforçar órgãos parenquimatosos quando outros métodos convencionais são impraticáveis ou ineficazes. Uma outra aplicação é a fixação de malhas cirúrgicas na cirurgia de hérnias. Os tecidos moles em que o NE'X Glue® é eficaz são vasculares, cardíacos, pulmonares, duros, esofágicos, gástricos, intestinais, colorretais, pancreáticos, esplênicos, biliares, hepáticos e geniturinários. O NE'X Glue® pode ser aplicado profilaticamente ou depois de se detetar uma fuga.

Contra-indicações:

NÃO USAR em procedimentos cerebrovasculares.

NÃO USAR em nervos expostos ou em locais fechados muito próximos de estruturas nervosas.

NÃO USAR nos olhos.

NÃO USAR intraluminarmente.

NÃO USAR intravascularmente ou em contacto com sangue circulatório.

NÃO USAR em caso de sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina.

NÃO USAR em substituição de suturas ou agrafos na aproximação de tecidos.

NÃO USAR em zonas infetadas ou contaminadas.

Efeitos colaterais:

Os possíveis efeitos colaterais podem incluir, embora não se limitem a estes: falha de aderência da cola ao tecido, reação inflamatória, reação imunitária, reação alérgica, aplicação em tecido que não era alvo do procedimento, necrose do tecido, obstrução de vasos, obstrução de brônquios, obstrução luminal, mineralização de tecidos, trombose e tromboembolia, embolia pulmonar, lesão de vasos ou tecidos, transmissão de agentes infecciosos de origem animal.

Descrição do dispositivo:

O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue® é um produto formado por dois componentes, albumina de soro bovino e glutaraldeído. Os componentes estão fechados em câmaras separadas dentro da seringa e misturam-se na ponta aplicadora durante a aplicação no tecido. A polimerização tem início imediato após a aplicação e a resistência final é alcançada ao cabo de 2 minutos. O sistema fornecido consiste numa seringa pré cheia, êmbolo e ponteiros aplicadoras. O conjunto das ponteiros aplicadoras está incluído na embalagem do Adesivo Cirúrgico (Referências 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) e pode também ser fornecido em separado. O produto é esterilizado e não pirogénico. Destina-se a ser usado apenas num paciente.

Cada embalagem contém:

Adesivo Cirúrgico		Ponteiros aplicadoras			Observações
REF	Volume	Tipo	REF	Unidades	
0206-NX2	2 ml	Bico de alfinete	0206-NX4SM	4	As ponteiros aplicadoras também estão disponíveis à parte em conjuntos de 4.
0206-NX5	5 ml				As ponteiros aplicadoras também estão disponíveis à parte em conjuntos de 3.
0206-NX10	10 ml	Espalhador 12 mm	0206-NX3WM12	3	As ponteiros aplicadoras também estão disponíveis à parte em conjuntos de 3.
-	-	Espalhador 16 mm	0206-NX3WM16	3	As ponteiros aplicadoras só estão disponíveis à parte em conjuntos de 3.

Instruções de uso:

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

1. Retire a seringa com a cola, o êmbolo e as ponteiros aplicadoras da embalagem. Segure a seringa na vertical, com a ponta para cima, e bata levemente na superfície lateral das câmaras para que as bolhas de ar se libertem das soluções e subam até ao topo da seringa (fig.1).

NOTA: É importante que se libertem todas as bolhas de ar para o topo da seringa antes de apertar a ponta aplicadora. Tenha o cuidado de manter a seringa na vertical durante todo o processo de montagem.

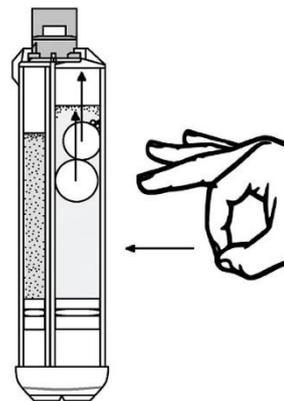


Fig.1

2. Verifique se a saliência triangular da porca da ponta aplicadora está posicionada diretamente sobre o orifício maior (fig. 2). Se não estiver, segure na tampa da ponta aplicadora e rode a porca para posicionar a saliência triangular sobre o orifício maior.

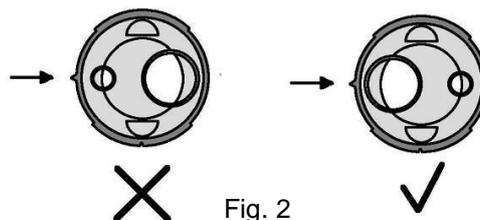


Fig. 2

3. Segure firmemente na seringa, com o bico para cima, rode a tampa 90° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retire a tampa, abanando-a dum lado para o outro (fig. 3).

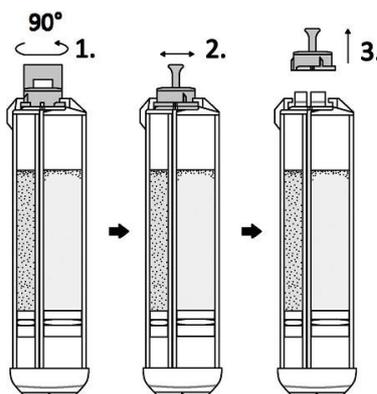


Fig. 3

4. Posicione a saliência triangular da ponteira no mesmo alinhamento que a ranhura correspondente da seringa e coloque a ponteira aplicadora na seringa (fig. 4).
CUIDADO: Assegure-se de que não entorna líquidos da seringa durante a montagem.

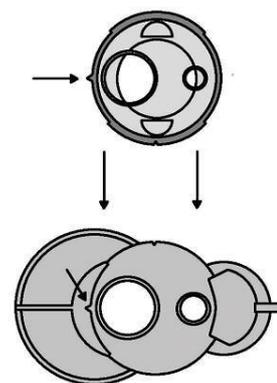


Fig. 4

5. Empurre a ponteira com força na direção da seringa e rode a ponteira 90° no sentido dos ponteiros do relógio para prender a ponteira na seringa (fig. 5).

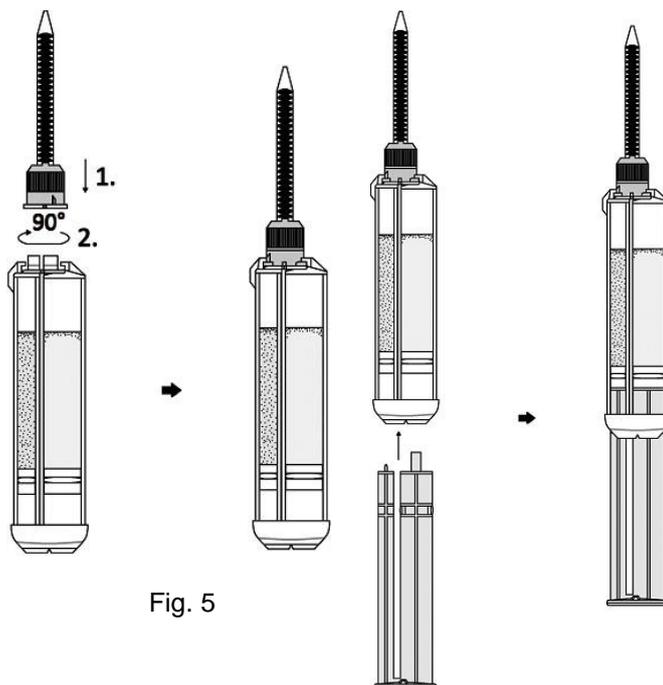


Fig. 5

6. Mantenha a seringa na vertical e insira o êmbolo duplo nas câmaras correspondentes da parte de trás da seringa até sentir resistência dos êmbolos de silicone (fig. 6).

CUIDADO: NÃO deite de lado o dispositivo montado.

CUIDADO: NÃO retire o ar destas soluções da seringa e NÃO pressione a ponteira nesta fase. A remoção de ar e a pressão sobre a ponteira só devem ser efetuadas depois do local de aplicação estar preparado para uso imediato do NE'X Glue®. A remoção de ar e a pressão sobre a ponteira, se prematuras, podem bloquear a ponteira de aplicação.

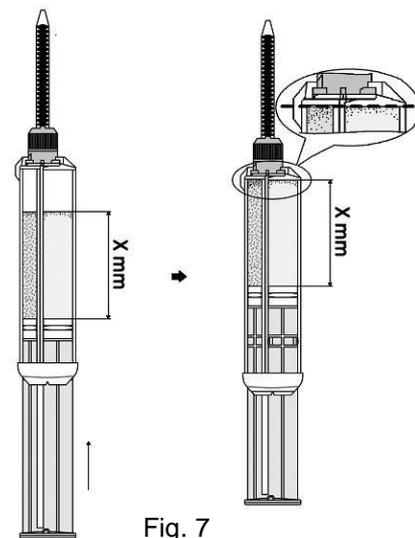
Fig. 6

PREPARAÇÃO DO LOCAL DE APLICAÇÃO:

7. Prepare o paciente de acordo às boas práticas hospitalares e assegure-se de que o acesso ao local de aplicação é ilimitado e conveniente.
8. Proteja os tecidos à volta do local cirúrgico contra a aplicação indesejada de NE'X Glue[®], usando para tal compressas húmidas de gaze esterilizada. Essas compressas devem ser retiradas imediatamente após a aplicação, enquanto a cola ainda está mole. Os excessos de cola residual devem ser limpos na zona circundante do local cirúrgico.
9. Garanta que o local de aplicação está seco, o que pode ser descrito como um campo que não se volta a sujar de sangue dentro de 4-5 segundos após ser enxuto com uma esponja cirúrgica.
CUIDADO: A aplicação do NE'X Glue[®] num campo húmido pode causar falhas de aderência.

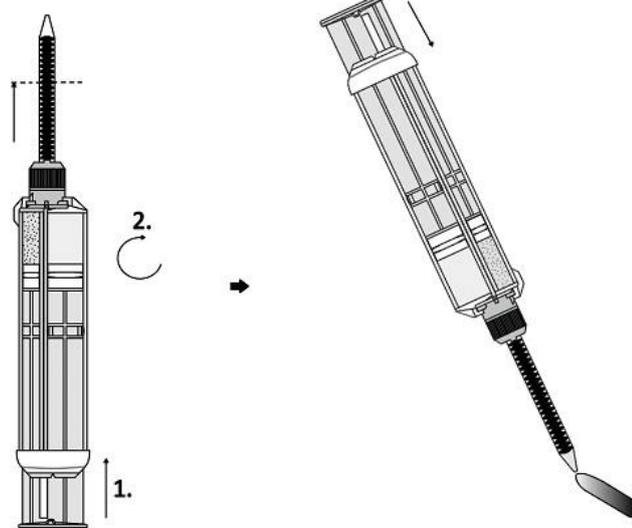
REMOÇÃO DO AR:

10. Continue a manter a seringa na vertical e assegure-se de que as bolhas de ar dentro das soluções se localizam na parte de cima da seringa.
11. Prima o êmbolo até as soluções ficarem ao nível do topo da seringa (fig. 7). Uma vez eliminado o espaço com ar residual, o dispositivo está pronto para a pré-injeção da ponteira.
CUIDADO: Se, nesta fase, as soluções entrarem na base da ponteira, esta ficará entupida com o NE'X Glue[®] polimerizado e será necessário substituí-la por outra ponteira antes da aplicação. Para remover a ponteira entupida, rode a respetiva porca no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e abane a ponteira dum lado para o outro para a retirar da seringa.
NOTA: A remoção do ar só é necessária antes da utilização inicial.



PRÉ INJEÇÃO DA PONTEIRA:

12. Empurre o êmbolo até a ponteira de aplicação ficar cheia com as soluções e uma faixa de NE'X Glue[®] com aproximadamente 3cm de comprimento ser expelida para cima numa superfície esterilizada descartável (por exemplo, uma compressa de gaze). Recomenda-se que inicie a pré-injeção com a seringa na vertical até as soluções encherem metade da ponteira. Quando as soluções encherem cerca de metade da ponteira, continue a empurrar o êmbolo e incline a ponteira para baixo, em direção à superfície esterilizada para onde vai expelir o NE'X Glue[®] (fig. 8).
13. Examine o material expelido enquanto espreme e assegure-se de que a sua cor é uniforme, entre o amarelo claro e o âmbar, sem bolhas de ar. Se o material expelido for incolor ou tiver bolhas de ar, esprema uma faixa de NE'X Glue[®] mais comprida ou repita o processo de preparação até o dispositivo produzir um líquido uniformemente amarelo claro/ambarino, sem bolhas.
CUIDADO: Evite o contacto direto entre qualquer tecido e o material expelido durante a preparação.



14. Depois da ponteira ter sido pré-injetada devidamente, prossiga de imediato com a aplicação.

CUIDADO: O NE'X Glue[®] polimeriza rapidamente. Uma pausa entre a preparação e a aplicação pode provocar a polimerização do NE'X Glue[®] dentro da ponteira. Se isto acontecer, substitua a ponteira entupida e repita o processo. Não pressione o êmbolo com a ponteira já entupida.

CUIDADO: Se o cirurgião precisar de parar a aplicação, a ponteira ficará entupida com NE'X Glue[®] polimerizado. Para poder usar o resto das soluções após a paragem da aplicação, a ponteira deve ser substituída por uma nova e o processo de pré-injeção terá de ser repetido.

Técnicas gerais para a utilização de NE'X Glue[®]:

1. Para uma preparação adequada e sem incidentes do dispositivo, a remoção do ar e a pré-injeção são fatores críticos para obter bons resultados. Recomenda-se fortemente a prática de todas as etapas de aplicação do produto antes da utilização inicial em cirurgia.
2. Grampeie e descomprima os vasos em que pretende realizar as anastomoses antes de aplicar o NE'X Glue[®].

3. Na reparação de vasos, aplique uma camada regular de cola com 1,2 – 3,0 mm de espessura para a anastomose de vasos/enxertos com mais de 2,5cm de diâmetro; aplique uma camada regular de cola com 0,5 – 1,0 mm de espessura para vasos/enxertos com menos de 2,5cm de diâmetro.
4. Para reparação de parênquimas, aplique uma camada regular de cola com 1,2 – 3,0 mm de espessura.
5. A área de aplicação da cola **NÃO** deve ser comprimida nem sujeita a pressões suplementares. Uma vez que o adesivo esteja polimerizado, segure com suturas conforme necessário.
6. Depois de o adesivo polimerizar, apare o excesso ou os rebordos irregulares do adesivo, com tesoura e pinças.

Técnicas específicas para a utilização de NE'X Glue® na reparação da dissecação da aorta:

1. As camadas dissecadas da aorta devem inicialmente ser limpas de sangue e trombos e enxugadas com esponjas cirúrgicas, na medida do possível.
2. Para reparação da extremidade distal da dissecação, insira um cateter de balão no lúmen verdadeiro para definir o terminus da extremidade distal e aplicar o NE'X Glue®. Além disso, as camadas dissecadas da aorta devem ser aproximadas de perto, por meio da inserção dum dilatador, esponja ou cateter no lúmen verdadeiro, de modo a preservar a arquitetura natural do vaso. O NE'X Glue® deve então ser espalhado no lúmen falso, tão longe distalmente quanto o permitir o cateter de balão distal. O enchimento do falso lúmen deve prosseguir da zona distal para a proximal, num movimento espiral para fora numa aplicação suave. Encha completamente o falso lúmen com NE'X Glue®, evite encher demais o falso lúmen e espalhar NE'X Glue® no lúmen verdadeiro ou nos tecidos vizinhos.
3. Para a reparação da extremidade proximal, as camadas dissecadas da aorta devem ser também aproximadas de perto, por meio dum dilatador, esponja ou cateter. Se necessário, coloque compressas de gaze humedecidas sobre a cúspide da válvula aórtica para proteger da aplicação inadvertida de NE'X Glue®. O NE'X Glue® deve então ser espalhado para encher o lúmen falso. O material de enxerto pode ser suturado diretamente nos tecidos adjacentes e reforçado com NE'X Glue® em ambas as zonas proximal e distal da reparação por dissecação. Deixe o NE'X Glue® polimerizar completamente, sem qualquer manipulação, durante uns bons dois minutos, antes de suturar através das camadas de tecido adjacentes.

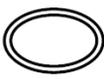
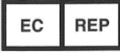
NE'X Glue® na cirurgia pulmonar:

O NE'X Glue® pode ser aplicado num pulmão deflacionado ou insuflado.

Avisos e medidas de precaução:

1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e experiência nessas técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e incidentes antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica.
2. Recomenda-se que as luvas cirúrgicas, compressas/panos esterilizados e instrumentos cirúrgicos se mantenham húmidos para minimizar o risco potencial de que o NE'X Glue® inadvertidamente adira a estas superfícies.
3. Tome cuidado em não entornar o conteúdo da seringa.
4. Não pressione o êmbolo quando o está a ligar à seringa.
5. Aplique o NE'X Glue® em superfícies secas porque um campo molhado pode causar má aderência.
6. Não use dispositivos de armazenamento de sangue quando aspirar o excesso de NE'X Glue® do campo operatório.
7. Evite qualquer pressão negativa durante a aplicação e polimerização do NE'X Glue® para evitar a entrada de NE'X Glue® no sistema cardiovascular. Por exemplo, deve-se desligar a ventilação do ventrículo esquerdo antes de aplicar o NE'X Glue® porque este pode ser aspirado para a aorta e impedir o funcionamento das válvulas cardíacas quando é usado em conjunto com uma ventilação ativa do ventrículo esquerdo.
8. A aplicação circunferencial do adesivo pode restringir a dilatação dos tecidos em crescimento, o que sugere cautela na utilização circunferencial do NE'X Glue® em crianças.
9. Pode-se verificar uma estanquidade deficiente quando o NE'X Glue® é usado numa abordagem translabiríntica de neuromas acústicos; a sua utilização não é recomendada nesta abordagem cirúrgica.
10. A aplicação excessiva de NE'X Glue® na cirurgia pulmonar pode aumentar o espaço de ar residual e provocar telectasia.
11. Não deixe que o NE'X Glue® entre em contacto ou obstrua o fluxo circulatório sanguíneo durante ou após a aplicação porque pode causar uma obstrução vascular local ou embólica.
12. Não deixe que o NE'X Glue® obstrua as vias aéreas ou qualquer outro fluxo luminal de fluidos circulatório sanguíneo durante ou após a aplicação.
13. Proteja os tecidos do contacto com o NE'X Glue® se este não deve ser aplicado nesses tecidos. Se o NE'X Glue® aderir numa zona indesejada, deixe que o adesivo polimerize e depois disseque gentilmente com pinças e tesoura para o retirar dessa zona indesejada. Nunca tente descolar o adesivo porque pode danificar os tecidos.
14. A aplicação direta de NE'X Glue® no nervo frênico exposto pode causar uma lesão aguda do nervo. A aplicação direta de NE'X Glue® na superfície do nódulo sinoauricular (NSA) pode causar coagulação necrótica que se pode estender ao miocárdio e atingir os tecidos de condução subjacentes, provocando degeneração aguda e focal do NSA. O gel de gluconato de clorexidina (por exemplo, Surgilube®) pode proteger o nervo frênico, o miocárdio e o NSA subjacente contra potenciais lesões causadas pelo uso de NE'X Glue®.
15. Não use o NE'X Glue® se o pessoal não estiver devidamente protegido (isto é, equipado com luvas, máscara, roupa e óculos de proteção). O glutaraldeído não reagido pode provocar irritação nos olhos, nariz, garganta ou pele; pode induzir dificuldades respiratórias e causar necrose nos tecidos locais. A exposição prolongada ao glutaraldeído não reagido pode provocar patologias cardíacas ou do sistema nervoso central. Se o contacto se verificar, lave imediatamente as áreas afetadas com água e procure ajuda médica.
16. Tenha cautela com a exposição repetida do paciente ao NE'X Glue® porque pode haver reações de hipersensibilidade.

17. O NE'X Glue® contém material de origem animal, que pode potencialmente transmitir agentes infecciosos. No entanto, o processo de fabrico estritamente controlado minimiza essa possibilidade.
18. Inspeccione sempre o local da hemóstase antes de terminar a intervenção. A hemorragia pode ser controlada por electrocoagulação, suturas cirúrgicas ou aplicação adicional de NE'X Glue®.
19. Descarte todas as seringas abertas com NE'X Glue®, ou as ponteiras de aplicação, independentemente de terem ou não sido usadas.
20. Armazene abaixo dos 25°C, mas não congele.
21. Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
22. Este produto deve ser descartado em conformidade com a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde e segurança pública e ambientais.
23. Este produto destina-se a ser usado num único paciente e numa única intervenção. A sua reesterilização, reutilização, reprocessamento e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
24. O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.

	Não reutilize		Conservar em local seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulta eletrônica instruções de uso		Fabricante
 1	Esterilizado usando óxido de etileno	 2	Esterilizado usando irradiação		Não voltar a esterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar o folheto informativo
	Aparelho médico		Catálogo de número		Código de lote		Data de validade
	Duplo estéril sistema de barreira		Atenção, consulte o acompanhante documentos		Contém biológico material de origem animal		Quantidade no pacote
	Data de fabricar		Temperatura limite		Representante autorizado na UE		

- (1) Ponteiras de aplicação
- (2) Seringas com soluções

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês. Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.

Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação. Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão antes da utilização do dispositivo. Use sempre a IFU na sua última versão.

