



Chirurgické lepidlo NE'X Glue®

Návod na použitie

Ref. č.: 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10, 0206-NX4SM, 0206-NX3WM12, 0206-NX3WM16

 Grena Biomed Limited, Chelsea House, Chelsea Street, Nottingham, NG7 7HP, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írska republika	EC	REP	 1434	SLK IFU-NX-SLK-04
EC	REP					

Dôležité:

Tento návod sa nemôže používať ako návod na chirurgické techniky používané pri práci s chirurgickým lepidlom. Ak sa chcete naučiť dostatočné vedomosti o chirurgickej technike, je potrebné kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora a oboznámiť sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou lekárskou literatúrou a absolvovať riadnu odbornú prípravu pod dohľadom skúseného chirurga. Pred použitím odporúčame precízne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto informácií môže viesť k vážnym chirurgickým následkom, ako napr. ako poranenie pacienta, kontaminácia, infekcia, krížová infekcia, nevhodná pevnosť tesnenia/spojenia/vyztuženia alebo smrť.

Indikácie:

NE'X Glue® Chirurgické lepidlo je určené na lepenie, tesnenie a/alebo spevňovanie mäkkých tkanív. Môže sa použiť ako doplnok k sponkám, šitie, elektrokauterizácia alebo náplasti, ako aj samostatne na utesnenie alebo spevnenie parenchýmových orgánov, keď sa iné štandardné metódy sú nepraktické alebo neúčinné. Ďalšou aplikáciou je fixácia chirurgickej sieťky pri operácii prietrže. Mäkké tkanivá, v ktorých sa NE'X Lepidlo® je účinné pri cievnych, srdcových, pľúcnych, durálnych, pažerákových, žalúdočných, črevných, kolorektálnych, pankreatických a slezinových ochoreniach, žľčových, pečenej a močových ciest. NE'X Glue® sa môže aplikovať preventívne alebo po zistení úniku.

Kontraindikácie:

NEPOUŽÍVAJTE pri cerebrovaskulárnych zákrokoch.

NEPOUŽÍVAJTE na obnažené nervy alebo v uzavretých miestach, ktoré sú v bezprostrednej blízkosti nervových štruktúr.

NEPOUŽÍVAJTE na oči.

NEPOUŽÍVAJTE intra-luminálne.

NEPOUŽÍVAJTE intravaskulárne alebo v kontakte s cirkulujúcou krvou.

NEPOUŽÍVAJTE v prípade známej citlivosti na materiály hovädzieho pôvodu.

NEPOUŽÍVAJTE ako náhradu za stehy alebo svorky pri aproximácii tkaniva.

NEPOUŽÍVAJTE na infikované alebo kontaminované oblasti.

Vedľajšie účinky:

Možné vedľajšie účinky môžu okrem iného zahŕňať: neprilnavosť lepidla k tkanivu, zápalovú reakciu, imunitnú reakciu, poruchy reakcia, alergická reakcia, aplikácia na tkanivo, ktoré nie je určené na zákrok, nekróza tkaniva, obštrukcia ciev, obštrukcia bronchov, obštrukcia lumina, mineralizácia tkaniva, trombóza a tromboembólia, pľúcna embólia, poranenie ciev alebo tkaniva, prenos infekčných agensov živočíšneho pôvodu.

Popis zariadenia:

NE'X Glue® Chirurgické lepidlo je dvojzložkový produkt zložený z bovinného sérového albumínu a glutaraldehydu. Každý zložka je uzavretá v samostatnej komore striekačky a počas aplikácie na aplikátor sa zmiešajú v jeho hrote. tkanivo. Polymerizácia sa začína okamžite po aplikácii a konečná sila sa dosiahne po 2 minútach. Systém podávania pozostáva z predplnenej injekčnej striekačky, piestu a aplikačných hrotov. Aplikačné špičky sa dodávajú v súpravách spolu s chirurgickým lepidlom

(Ref. 0206-NX2, 0206-NX5, 0206-NX10) a sú k dispozícii aj samostatne. Výrobok je sterilný a nepyrogénny. Je určené len na použitie pre jedného pacienta.

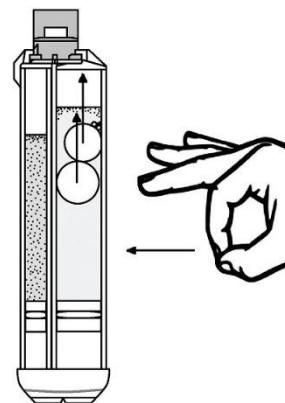
Obsah jedného balenia:

Chirurgické lepidlo		Typy pre aplikátory			Poznámky
REF	Zväzok	Typ	REF	ks	
0206-NX2	2 ml	Presný bod	0206-NX4SM	4	Aplikačné hroty sú k dispozícii aj samostatne v súpravách po 4 ks
0206-NX5	5 ml				
0206-NX10	10 ml	Rozmetadlo 12 mm	0206-NX3WM12	3	Aplikačné hroty sú k dispozícii aj samostatne v súpravách po 3 ks
-----	-----	Rozmetadlo 16 mm	0206-NX3WM16		Aplikačné hroty sú k dispozícii aj samostatne iba v súpravách po 3 ks

Návod na použitie:

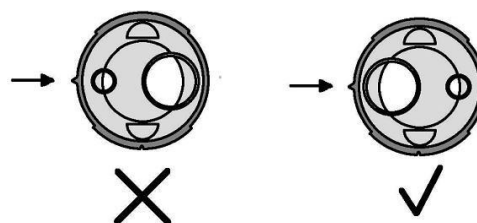
PRÍPRAVA ZARIADENIA:

1. Odstráňte striekačku s lepidlom, piestom a aplikačnými hrotmi z obalu. Držte hrot injekčnej striekačky vo zvislej polohe a poklepte naň niekoľkokrát otvorte komory injekčnej striekačky, aby sa vzduchové bubliny roztoky stúpajú do hornej časti injekčnej striekačky (obr. 1).
POZNÁMKA: Je dôležité, aby sa všetky vzduchové bubliny na hornú časť injekčnej striekačky, aby sa odstránil vzduch pred naplnením hrot aplikátora. Dbajte na to, aby ste držali striekačku počas celého postupu montáže držať vo zvislej polohe.



Obrázok 1

2. Skontrolujte, či je trojuholníkový výstupok matice aplikačnej špičky sa nachádza priamo nad väčším portom (obr. 2). V opačnom prípade, držte hriadel aplikáčného hrotu a otáčajte maticou, aby ste umiestnite trojuholníkový výstupok nad väčší port.

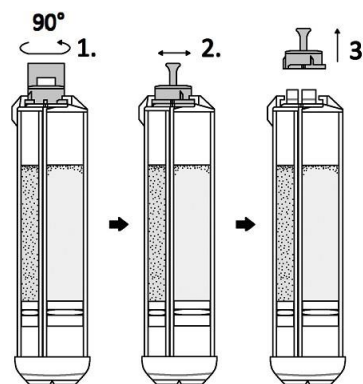


Obrázok 2

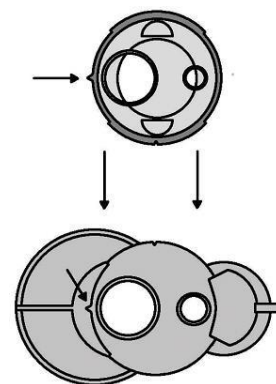
3. Injekčnú striekačku pevne uchopte nosom nahor, otočte uzáver o 90° proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte uzáver jeho otáčaním

zo strany na stranu (obr. 3)

4. Vyrovnajte polohu hrotu aplikátora s pohľadom na striekačku na trojuholníkovom výstupku na špičke aplikátora a príslušný zárez na injekčnej striekačke a umiestnite aplikačný hrot na injekčnej striekačke (obr. 4).
UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste nerozliali roztoky z striekačky počas montáže

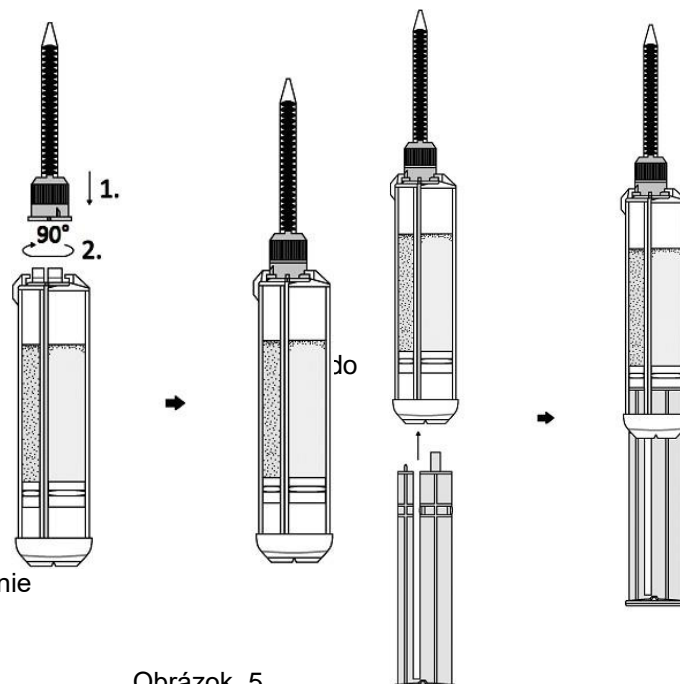


Obrázok 3



Obrázok 4

5. Pevne zatlačte hrot aplikátora smerom k injekčnej striekačke a otočte maticou hrotu aplikátora o 90° v smere hodinových ručičiek, aby ste ho zaistili. hrot na injekčnej striekačke (obr. 5).



Obrázok 5

Obrázok 6

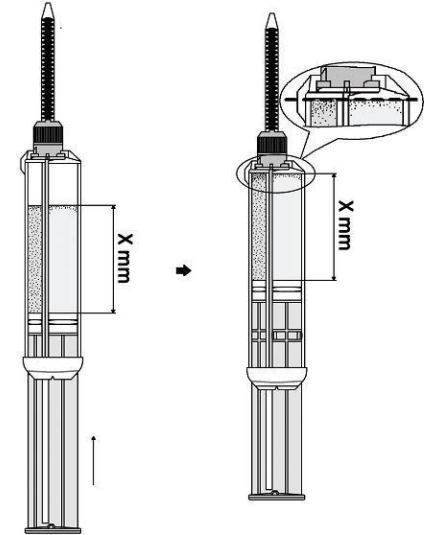
6. Injekčnú striekačku držte vo zvislej polohe a dvojitý piest vložte zadnej časti príslušných komôr injekčných striekačiek, kým je cítiť odpor silikónových piestov (obr. 6).
POZOR: Zostavené zariadenie NEPOKLÁDAJTE na bok.
UPOZORNENIE: NEODSTRAŇUJTE vzduch z uvedených roztokov v injekčnej striekačke a v tejto fáze NEPLNIŤ hrot aplikátora.
Po aplikácii by sa malo vykonať odstránenie vzduchu a zalievanie miesto je pripravené na okamžité použitie lepidla NE'X®.
Včasné odstránenie vzduchu a zalievanie hrotu aplikátora by zablokoval aplikačný hrot.

PRÍPRAVA MIESTA:

7. Pripravte pacienta podľa štandardných nemocničných postupov a zabezpečte neobmedzený a pohodlný prístup k miestu aplikácie.
8. Chráňte tkanivo v okolí miesta operácie pred nežiaducou aplikáciou lepidla NE'X Glue® umiestnenie vlhkých sterilných gázových vankúšikov do týchto oblastí. Tieto vankúšiky by sa mali odstrániť ihneď po aplikácii, kým je lepidlo ešte mäkké. Prípadné prebytočné zvyšky lepidla by sa mali zotrieť z okolia miesta.
9. Dbajte na to, aby miesto aplikácie bolo suché, čo možno opísať ako pole, ktoré sa neobnovuje krvou do 4-5 sekúnd po osušení chirurgickou hubkou.
UPOZORNENIE: Aplikácia lepidla NE'X Glue® na mokrom poli môže mať za následok jeho nepriľnavosť.

ODVOD VZDUCHU:

10. Pokračujte v udržiavaní injekčnej striekačky vo zvislej polohe a uistite sa, že vzduchové bubliny v roztokoch sa nachádzajú v hornej časti injekčnej striekačky.
11. Stláčajte piest, kým sa roztoky nevyrovnajú s hornou časťou tela striekačky (obr. 7). Po odstránení zvyškového vzduchového priestoru dávkovacie zariadenie je pripravené na zalievanie hrotu aplikátora.
UPOZORNENIE: Ak sa v tejto fáze roztoky dostanú do základne hrot aplikátora, hrot bude zakrytý s polymerizovaným lepidlom NE'X Glue® a výmena za nový pred základným náterom bude potrebné. Odstránenie zakrytého hrotu aplikátora, uchopíte maticu hrotu aplikátora, otočíte maticou hrotu proti smeru hodinových ručičiek a zdvihnete hrot z injekčnej striekačky. kolísaním do strán.



POZNÁMKA: Odstránenie vzduchu je potrebné len pred prvým použitím.

ZÁKLADNÝ NÁTER HROTU APLIKÁTORA:

12. Hrot aplikátora naplníte stlačením piestu, kým hrot aplikátora sa naplní roztokmi a približne 3 cm dlhá stuha lepidla NE'X® sa vypustí na sterilný jednorazový povrch (napr. gázový vankúšik). Odporúča sa začať plniť injekčnou striekačkou vo vzpriamenej polohe, kým sa polovica hrotu aplikátora plne riešení. Keď sa roztoky naplnia o polovica hrotu aplikátora pokračuje v stláčaní piest a nasmeruje hrot pod uhlom nadol. na sterilný povrch, aby sa odstránila stužka lepidla NE'X® (obr. 8).

13. Preskúmajte materiál, ktorý sa uvoľnil počas zalievania a zabezpečte, aby jeho farba bola rovnomerne svetložltá až jantárová a bez vzduchových bublín. Ak je vylúčený materiál bezfarebný alebo obsahuje bublinky, vylúči dlhšiu pásku lepidla NE'X alebo opakujte postup zalievania, kým sa zariadenie poskytuje rovnomernú svetložltú až jantárovú tekutinu bez bubliniek.
UPOZORNENIE: Zabráňte priamemu kontaktu akéhokoľvek tkaniva s materiálom vylúčené počas zalievania.

14. Po správnom naplnení aplikačnej špičky okamžite pristúpte k aplikácii.

POZOR: Lepidlo NE'X rýchlo polymerizuje.

Pauza medzi základným náterom a aplikáciou môže viesť k polymerizácia lepidla NE'X Glue® vo vnútri aplikačného hrotu.

Ak sa tak stane, vymeňte zablokovanú špičku a zopakujte postup zalievania.

Po zatvorení hrotu nevyvíjajte tlak na piest.

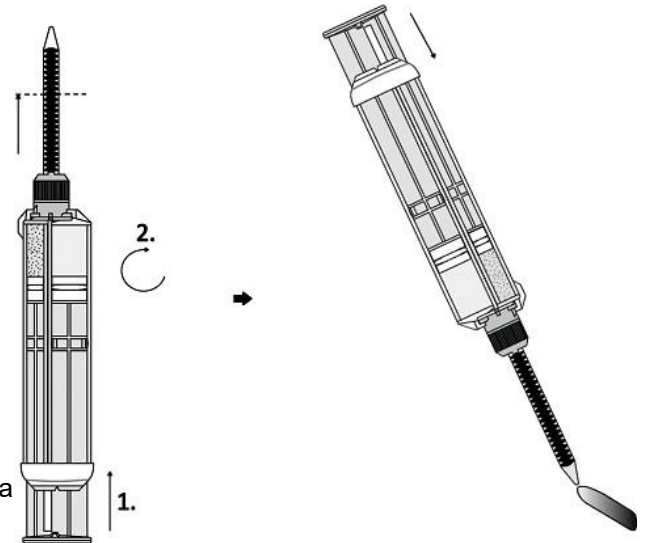
UPOZORNENIE: Ak chirurg potrebuje zastaviť aplikáciu, hrot aplikátora sa zakryje polymerizovaným lepidlom NE'X Glue®.

Ak chcete použiť zostávajúce roztoky po pozastavení aplikácie, je potrebné vymeniť špičku aplikátora s novým a postup zalievania sa musí vykonať znova.

Všeobecné techniky používania lepidla NE'X® :

1. Keďže správna a bezproblémová príprava zariadenia, odstránenie vzduchu a zalievanie sú rozhodujúce pre dosiahnutie dobrých výsledkov, dôrazne sa odporúča precvičiť si všetky kroky s výrobkom pred prvým použitím v mieste chirurgického zákroku.
2. Pred aplikáciou lepidla NE'X Glue® na ciele anastomózy zovrite a znížte tlak v cievach.

Obrázok. 7



Obrázok. 8

3. Na opravu ciev naneste rovnomernú vrstvu lepidla s hrúbkou 1,2 - 3,0 mm na anastomózy ciev/graftov s priemerom väčším ako 2,5 cm; na cievny/grafy s priemerom menším ako 2,5 cm naneste rovnomernú vrstvu lepidla s hrúbkou 0,5 - 1,0 mm.
4. Na opravu parenchýmu naneste rovnomernú vrstvu lepidla s hrúbkou 1,5 - 3,0 mm.
5. Oblasť aplikácie lepidla by sa **NEMALA** stláčať ani vystavovať dodatočnému tlaku. Po polymerizácii lepidla ho podľa potreby zaistíte stehmi.
6. Po polymerizácii lepidla odstrihnite prebytočné alebo nepravidelné okraje lepidla nožnicami a podberákmi.

Špecifické techniky používania lepidla NE'X Glue® pri oprave disekcie aorty:

1. Vyrezané vrstvy aorty by sa mali najprv očistiť od krvi a trombu a mali by sa v čo najväčšej miere vysušiť chirurgickými hubkami.
2. Na distálnom konci opravy disekcie zaveďte do pravého lúmenu balónikový katéter, aby ste vymedzili distálny koniec na aplikáciu lepidla NE'X Glue®. Okrem toho by sa mali disekované vrstvy aorty tesne priblížiť zavedením dilatátora, špongie alebo katétra do pravého lúmenu, aby sa zachovala prirodzená architektúra cievy. Lepidlo NE'X Glue® by sa potom malo dávkovať do nepravého lúmenu tak ďaleko distálne, ako to umožňuje distálny balónikový katéter. Plnenie falošného lúmenu by malo postupovať od distálneho k proximálnemu špirálovitým pohybom, aby aplikácia prebiehala hladko. Falošný lúmen úplne vyplňte lepidlom NE'X Glue®; vyhnite sa preplneniu falošného lúmenu a rozliatiu lepidla NE'X Glue® do pravého lúmenu alebo okolitého tkaniva.
3. Pri proximálnom konci opravy disekcie by sa mali disekované vrstvy aorty tiež tesne priblížiť pomocou dilatátora, špongie alebo katétra. V prípade potreby by sa mali na lístky aortálnej chlopne umiestniť vlhké gázové podložky, aby sa ochránili pred neúmyselnou aplikáciou lepidla NE'X Glue®. Následne by sa malo dávkovať lepidlo NE'X Glue®, aby sa vyplnil falošný lúmen. Materiál štepu sa môže prísť priamo na tkanivá prilepené a spevnené lepidlom NE'X Glue® na proximálnej aj distálnej strane opravy disekcie. Pred šitím cez prilepené vrstvy tkaniva nechajte lepidlo NE'X Glue® úplne polymerizovať bez akejkoľvek manipulácie celé dve minúty.




















NE'X Glue® v pľúcnej chirurgii:

Lepidlo NE'X® možno aplikovať na vyprázdnené alebo nafúknuté pľúca.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia:

1. Všetky chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
2. Odporúča sa udržiavať chirurgické rukavice, sterilné gázové podložky/utierky a chirurgické nástroje vlhké, aby sa minimalizovala možnosť neúmyselného priľnutia lepidla NE'X Glue® na tieto povrchy.
3. Dávajte pozor, aby ste obsah striekačky nevyliali.
4. Počas nasadzovania na injekčnú striekačku netlačte na piest.
5. Lepidlo NE'X® nanášajte na suchý povrch, pretože príliš vlhké pole môže mať za následok zlé priľnavosť.
6. Pri odsávaní prebytku lepidla NE'X Glue® z operačného poľa nepoužívajte pomôcky na záchranu krvi.
7. Počas aplikácie a polymerizácie lepidla NE'X Glue® sa vyhnite akémukoľvek podtlaku, aby ste zabránili vniknutiu lepidla NE'X Glue® do kardiovaskulárneho systému. Napríklad pred aplikáciou lieku NE'X Glue® by sa mali vypnúť ľavé komorové prieduchy, pretože by mohlo dôjsť k jeho nasatiu do aorty a narušeniu funkcie srdcovej chlopne, ak sa použije v spojení s aktívnym ľavým komorovým prieduchom.
8. Obvodová aplikácia lepidla môže obmedziť dilatáciu rastúceho tkaniva, čo naznačuje opatrnosť pri obvodovom použití lepidla NE'X Glue® u detí.
9. Pri použití lepidla NE'X Glue® v translabyrinthovom prístupe na opravu akustického neurómu sa môže vyskytnúť neúčinné utesnenie; jeho použitie pri tomto chirurgickom prístupe sa neodporúča. Na opravu akustického neurómu sa odporúča stredná jamka alebo retrosigmoidný prístup.
10. Nadmerná aplikácia lepidla NE'X Glue® pri operácii pľúc môže zväčšiť reziduálny vzduchový priestor a spôsobiť atelektázu.
11. Nedovoľte, aby sa lepidlo NE'X Glue® počas aplikácie alebo po nej dostalo do kontaktu s cirkulujúcim krvným obehom alebo ho zablokovalo, pretože by mohlo dôjsť k lokálnej alebo embolickej cievnej obštrukcii.
12. Nedovoľte, aby lepidlo NE'X Glue® počas aplikácie alebo po nej bránilo prietoku vzduchu alebo akejkoľvek inej tekutiny v lumene.
13. Chráňte tkanivo, ktoré nie je určené na aplikáciu, pred kontaktom s lepidlom NE'X®. Ak lepidlo NE'X Glue® príľne na nežiaduce miesto, nechajte lepidlo polymerizovať a potom jemne odstráňte lepidlo z nežiaduceho miesta pomocou klieští a nožníc. Nikdy sa nepokúšajte lepidlo odlepiť, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu tkaniva.
14. Priama aplikácia lepidla NE'X Glue® na obnažený frenický nerv môže spôsobiť akútne poškodenie nervu. Priama aplikácia lepidla NE'X Glue® na povrch sinoatriálneho uzla (SAN) srdca môže spôsobiť koagulačnú nekrózu, ktorá sa rozšíri do myokardu, čo by mohlo zasiahnuť základné vodivé tkanivo a spôsobiť akútnu fokálnu degeneráciu SAN. Chlórhexidín glukonátový gél (napr. Surgilube®) môže chrániť frenický nerv, myokard a pod ním ležiaci SAN pred potenciálnym poškodením pri použití lepidla NE'X Glue®.
15. Nepoužívajte lepidlo NE'X®, ak personál nie je primerane chránený (napr. nemá rukavice, masku, ochranný odev a ochranné okuliare). Nezreagovaný glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie očí, nosa, hrdla alebo pokožky, vyvolať dýchacie ťažkosti a spôsobiť lokálnu nekrózu tkaniva. Dlhodobé vystavenie nezreagovanému glutaraldehydu môže spôsobiť patologické zmeny centrálného nervového systému alebo srdca. Ak dôjde ku kontaktu, postihnuté miesta okamžite opláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.
16. Pri opakovanom vystavení pacienta pôsobeniu lepidla NE'X Glue® buďte opatrní, pretože sú možné reakcie z precitlivenosti.

17. Lepidlo NE'X® obsahuje materiál živočíšneho pôvodu, ktorý môže byť potenciálne schopný prenášať infekčné agensy, ale prísne kontrolovaný výrobný proces minimalizuje túto možnosť.
18. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte, či je miesto zákroku hemostázne. Krvácanie možno kontrolovať elektrokauterom, chirurgickými stehmi alebo dodatočnou aplikáciou lepidla NE'X Glue®.
19. Zlikvidujte všetky otvorené injekčné striekačky s lepidlom NE'X Glue® alebo aplikačné špičky bez ohľadu na to, či boli použité alebo nie.
20. Skladujte pri teplote do 25 °C, ale nezmrazujte.
21. Použite ihneď po otvorení.
22. Výrobok si po použití vyžaduje vhodnú likvidáciu v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
23. Tento výrobok je určený na použitie pre jedného pacienta a na jednu procedúru. Resterilizácia, opätovné použitie, prepracovanie, úprava môžu viesť k vážnym následkom vrátane úmrtia pacienta.
24. Výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

	Nepoužívajte opätovné použitie		Udržujte v suchu		Konzultácie v elektronickej podobe návodu na použitie		Výrobca
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Sterilizované pomocou ožarovania		Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak balík je poškodený a konzultovať pokyny pre používať
	Zdravotnícke zariadenie		Katalógové číslo		Kód dávky		Dátum spotreby
	Dvojitý sterilný bariérový systém		Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty		Obsahuje biologické materiál živočíšny pôvod		Množstvo v balení
	Dátum výroba		Teplota limit		Autorizovaná stránka reprezentatívny v Európskom spoločenstve		

- 1- sa vzťahuje na aplikačné hroty
- 2- sa vzťahuje na injekčné striekačky s roztokmi

Tlačené kópie návodov na použitie dodávané s výrobkami Grena sú vždy v E nglish language. Ak potrebujete tlačenú kópiu IFU v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk alebo + 44 115 9704 800.

Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie. Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.

Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej verzii. Vždy používajte IFU v najnovšej revízii.

