

## NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive

### Information for patients regarding NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive

#### General description of the device

NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive is a two-component surgical glue composed of purified bovine serum albumin (BSA) solution and glutaraldehyde solution. Two main components are separated in double-chambered syringe. The solutions are dispensed and mixed by applicator tips, which are designed to provide precise and reproducible mixing of components during application.

NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive is indicated to bond, seal and/or reinforce soft tissue. Can be applied as an adjunct to staples, sutures, electrocautery or patches as well as alone for sealing or reinforcing parenchymal organs when other standard methods are impractical or ineffective. Another application is surgical mesh fixation in hernia surgery. Soft tissues where NE'X Glue<sup>®</sup> is effective are vascular, cardiac, pulmonary, dural, esophageal, gastric, intestinal, colorectal, pancreatic, splenic, biliary, hepatic and genitourinary.

#### Materials and substances

NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive is available in 3 volumes – 2mL, 5mL, and 10mL. Each syringe is composed of bovine serum albumin (BSA) and glutaraldehyde solutions in a 4:1 ratio.

The specification for the BSA solution is a 45% (weight/volume ratio) solution. The amount of raw BSA needed for each size are: 1,04g (2ml syringe), 1,5g (5ml syringe), and 3,71g (10ml syringe).

The specification for the glutaraldehyde solution is a 10% (weight/volume ratio) solution. The maximum quantity of glutaraldehyde coming into contact with the patient when using a single device is 0,58ml (2ml syringe), 1,03ml (5ml syringe), and 2,06ml (10ml syringe) for each configuration.

#### Warnings, precautions or actions to be taken by the Patient or healthcare professional in the possibility of being influenced by external factors, medical examinations or environmental conditions

The warnings and precautions for healthcare professionals are described in the Instructions for USE (IFU) available at [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive should not be used in case of known sensitivity to materials of bovine origin. Possible side effects may include, but are not limited to: failure of glue to adhere to tissue, inflammatory response, immune response, allergic reaction, application to tissue not targeted for the procedure, tissue necrosis, vessel obstruction, bronchus obstruction, luminal obstruction, tissue mineralization, thrombosis and thromboembolism, pulmonary emboli, injury to vessels or tissue, transmission of infectious agents of animal origin.

NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive is **safe** for diagnostic procedures and imaging using Magnetic Resonance (**MR**) **technology** (i.e., an item that poses no hazard in all MR environments).

#### Expected lifetime

NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive is a long- term implantable device, stays in the body for more than 30 days. Device is degraded via proteolysis (breakdown of proteins in the body). The rate of degradation will depend on the location and the amount of product applied. NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive degrades more quickly in areas with more blood vessels and less quickly in areas where there are less blood vessels. Thin applications of NE'X Glue<sup>®</sup> Surgical Adhesive will degrade more quickly than thick applications.

**Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Хирургично Лепило

### Информация за пациенти относно хирургичния адхезив NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Общо описание на устройството

NE'X Glue<sup>®</sup> Хирургичен Лепило е двукомпонентно хирургично лепило, състоящо се от пречистен разтвор на бовин серумен албумин (BSA) и разтвор на глутаралдехид. Двата основни компонента са разделени в двукамерна спринцовка. Разтворите се изтласкват и смесват чрез накрайници на апликатора, които са проектирани да осигуряват прецизно и възпроизводимо смесване на компонентите по време на приложение.

NE'X Glue<sup>®</sup> Хирургично Лепило е показано за свързване, запечатване и/или укрепване на меки тъкани. Може да се прилага като допълнение към скоби, шевове, електрокоагулация или петна, както и самостоятелно за запечатване или укрепване на паренхимни органи, когато други стандартни методи са непрактични или неефективни. Друго приложение е фиксацията на хирургична мрежа при операция на херния. Меките тъкани, при които NE'X Glue<sup>®</sup> е ефективен, са васкуларни, кардиачни, пулмонални, дурални, езофагеални, стомашни, интестинални, колоректални, панкреатични, селезъчни, жлъчни, чернодробни и генитоуринарни.

#### Материали и вещества

NE'X Glue<sup>®</sup> Хирургично Лепило е налично в 3 обема – 2мл, 5мл и 10мл. Всяка спринцовка се състои от разтвори на бовин серумен албумин (BSA) и глутаралдехид в съотношение 4:1.

Спецификацията за разтвора на BSA е 45% (съотношение тегло/обем) разтвор. Необходимото количество суров BSA за всяка големина са: 1,04г (2мл спринцовка), 1,5г (5мл спринцовка) и 3,71г (10мл спринцовка). Спецификацията за разтвора на глутаралдехид е 10% (съотношение тегло/обем) разтвор. Максималното количество глутаралдехид, което влиза в контакт с пациента при използване на едно устройство, е 0,58мл (2мл спринцовка), 1,03мл (5мл спринцовка) и 2,06мл (10мл спринцовка) за всяка конфигурация.

#### Предупреждения, предпазни мерки или действия, които трябва да бъдат предприети от пациента или здравния специалист при възможността да бъдат повлияни от външни фактори, медицински изследвания или екологични условия

Предупрежденията и предпазните мерки за медицинските специалисти са описани в Инструкциите за употреба (IFU), които могат да бъдат намерени на [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> Хирургично лепило не бива да се използва при известна чувствителност към материали от бовин произход. Възможни странични ефекти могат да включват, но не се ограничават до: неуспех на лепилото да се прилепи към тъканта, възпалителна реакция, имунен отговор, алергична реакция, приложение върху тъкан, която не е цел на процедурата, некроза на тъкани, обструкция на съд, обструкция на бронх, луменна обструкция, минерализация на тъкани, тромбоза и тромбоемболизъм, пулмонални емболи, нараняване на съдове или тъкани, предаване на заразни агенти от животински произход.

Хирургичният адхезив NE'X Glue<sup>®</sup> е **безопасен** за диагностични процедури и образна диагностика, използващи технологията на Магнитен Резонанс (MR) (т.е. продукт, който не представлява риск във всички MR среди).

#### Очакван живот

Хирургичният адхезив NE'X Glue<sup>®</sup> е устройство за дългосрочна имплантация, което остава в тялото за повече от 30 дни. Устройството се разгражда чрез протеолиза (разграждане на протеини в тялото). Скоростта на разграждане зависи от местоположението и количеството на приложения продукт. Хирургичният адхезив NE'X Glue<sup>®</sup> се разгражда по-бързо в области с повече кръвоносни съдове и по-бавно в области, където има по-малко кръвоносни съдове. Тънките нанасяния на хирургичния адхезив NE'X Glue<sup>®</sup> се разграждат по-бързо от по-дебелите нанасяния.

**Всеки сериозен инцидент, който е настъпил във връзка с устройството, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която са установени потребителят и/или пациентът.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo

### Informace pro pacienty týkající se chirurgického lepidla NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Obecný popis přístroje

Chirurgické lepidlo NE'X Glue<sup>®</sup> je dvousložkové chirurgické lepidlo složené z čištěného roztoku sérového albuminu z hovězího séra (BSA) a roztoku glutaraldehydu. Dvě hlavní složky jsou odděleny v dvojkomořové stříkačce. Roztoky jsou dávkovány a míchány pomocí aplikátorových špiček, které jsou navrženy tak, aby poskytovaly přesné a reprodukovatelné míchání složek během aplikace.

Chirurgické lepidlo NE'X Glue<sup>®</sup> je určeno k spojování, utěsnění a/nebo posílení měkkých tkání. Lze jej aplikovat jako doplněk k sponám, švům, elektrokauterizaci nebo náplastem, stejně jako samostatně pro utěsnění nebo posílení parenchymálních orgánů, když jsou ostatní standardní metody nepraktické nebo neúčinné. Další aplikací je fixace chirurgické sítě při operaci kýly. Měkké tkáně, u kterých je NE'X Glue<sup>®</sup> účinné, zahrnují cévní, kardiální, plicní, duralní, jícnové, žaludeční, střevní, kolorektální, pankreatické, slezinné, biliární, hepatální a genitourinární.

#### Materiály a látky

Chirurgické lepidlo NE'X Glue<sup>®</sup> je dostupné v 3 objemech - 2ml, 5ml a 10ml. Každá stříkačka je složena z roztoků sérového albuminu z hovězího séra (BSA) a glutaraldehydu v poměru 4:1.

Specifikace pro roztok BSA je 45% roztok (poměr hmotnost/objem). Množství surového BSA potřebné pro každou velikost jsou: 1,04g (2ml stříkačka), 1,5g (5ml stříkačka) a 3,71g (10ml stříkačka).

Specifikace pro roztok glutaraldehydu je 10% roztok (poměr hmotnost/objem). Maximální množství glutaraldehydu, které přichází do kontaktu s pacientem při použití jednoho zařízení, je 0,58ml (2ml stříkačka), 1,03ml (5ml stříkačka) a 2,06ml (10ml stříkačka) pro každou konfiguraci.

#### Varování, opatření nebo kroky, které musí pacient nebo zdravotnický pracovník podniknout v případě možnosti ovlivnění vnějšími faktory, lékařskými vyšetřeními nebo environmentálními podmínkami

Varování a opatření pro zdravotnické pracovníky jsou popsány v Návodu k použití (IFU), který je dostupný na [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). Chirurgické lepidlo NE'X Glue<sup>®</sup> by se nemělo používat v případě známé přecitlivělosti na materiály hovězího původu. Možné vedlejší účinky mohou zahrnovat, ale neomezuji se na: selhání lepidla přilnout k tkáni, zánětlivou reakci, imunitní odpověď, alergickou reakci, aplikaci na tkáň, která nebyla cílem zákroku, tkáňovou nekrózu, obstrukci cév, obstrukci bronchu, obstrukci lumen, mineralizaci tkáně, trombózu a tromboembolii, plicní embolie, poranění cév nebo tkání, přenos infekčních agens hovězího původu.

Chirurgické lepidlo NE'X Glue<sup>®</sup> je **bezpečné** pro diagnostické postupy a zobrazování pomocí technologie magnetické rezonance (**MR**) (tj. předmět, který nepředstavuje žádné riziko ve všech prostředích MR).

#### Očekávaná životnost

Chirurgické lepidlo NE'X Glue<sup>®</sup> je dlouhodobě implantovatelné zařízení, které zůstává v těle déle než 30 dní. Zařízení se rozkládá proteolýzou (rozkladem proteinů v těle). Rychlost rozkladu bude záviset na místě a množství aplikovaného produktu. Chirurgické lepidlo NE'X Glue<sup>®</sup> se rozkládá rychleji v oblastech s větším počtem krevních cév a pomaleji v oblastech, kde je krevních cév méně. Tenké aplikace chirurgického lepidla NE'X Glue<sup>®</sup> se rozkládají rychleji než tlusté aplikace.

**Jakýkoliv vážný incident, který se vztahuje k přístroji, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient zřízen.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim

### Information til patienter omkring NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim

#### Generel beskrivelse af enheden

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim er en to-komponent kirurgisk lim bestående af rensset bovint serumalbumin (BSA) opløsning og glutaraldehyd opløsning. De to hovedkomponenter er adskilt i en dobbeltkammeret sprøjte. Opløsningerne dispenseres og blandes ved hjælp af applikatorspidser, som er designet til at levere præcis og reproducerbar blanding af komponenterne under anvendelse.

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim er indiceret til at binde, forsegle og/eller forstærke blødt væv. Kan anvendes som et supplement til staples, suturer, elektrokauteri eller patches, såvel som alene til forsegling eller forstærkning af parenkymale organer, når andre standardmetoder er upraktiske eller ineffektive. En anden anvendelse er fiksering af kirurgisk net i herniekirurgi. Bløde væv, hvor NE'X Glue<sup>®</sup> er effektivt, omfatter vaskulære, kardiale, pulmonale, durale, esophageale, gastriske, intestinale, colorektale, pankreatiske, spleniske, bilære, hepatisk og genitourinære.

#### Materialer og stoffer

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim er tilgængelig i 3 volumener – 2ml, 5ml og 10ml. Hver sprøjte består af bovint serumalbumin (BSA) og glutaraldehydopløsninger i et 4:1 forhold.

Specifikationen for BSA-opløsningen er en 45% (vægt/volumenforhold) opløsning. Mængden af rå BSA, der er nødvendig for hver størrelse, er: 1,04g (2ml sprøjte), 1,5g (5ml sprøjte) og 3,71g (10ml sprøjte).

Specifikationen for glutaraldehydopløsningen er en 10% (vægt/volumenforhold) opløsning. Den maksimale mængde glutaraldehyd, der kommer i kontakt med patienten ved brug af et enkelt apparat, er 0,58ml (2ml sprøjte), 1,03ml (5ml sprøjte) og 2,06ml (10ml sprøjte) for hver konfiguration.

#### Advarsler, forholdsregler eller handlinger, som patienten eller sundhedspersonalet skal foretage i tilfælde af, at de påvirkes af eksterne faktorer, medicinske undersøgelser eller miljømæssige forhold

Advarsler og forholdsregler for sundhedspersonale er beskrevet i Brugsanvisningen (IFU), som er tilgængelig på [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for materialer af bovint oprindelse. Mulige bivirkninger kan inkludere, men er ikke begrænset til: manglende evne hos limen til at klæbe til vævet, inflammatorisk respons, immunrespons, allergisk reaktion, anvendelse på væv ikke målrettet for proceduren, vævsnekrose, obstruktion af kar, obstruktion af bronkus, luminær obstruktion, vævsmineralisering, trombose og tromboembolisme, pulmonale embolier, skade på kar eller væv, transmission af infektiøse agenter af animalsk oprindelse.

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim er **sikkert** til diagnostiske procedurer og billeddannelse ved brug af magnetisk resonans (**MR**) teknologi (dvs. et emne, der ikke udgør nogen fare i alle MR-miljøer).

#### Forventet levetid

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim er en langtidsimplantabel enhed, der forbliver i kroppen i mere end 30 dage. Enheden nedbrydes via proteolyse (nedbrydning af proteiner i kroppen). Nedbrydningshastigheden afhænger af placeringen og mængden af påført produkt. NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim nedbrydes hurtigere i områder med flere blodkar og langsommere i områder, hvor der er færre blodkar. Tynde påføringer af NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgisk lim vil nedbrydes hurtigere end tykke påføringer.

Eventuelle alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischer Klebstoff

### Informationen für Patienten bezüglich NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischem Klebstoff

#### Allgemeine Beschreibung des Geräts

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischer Klebstoff ist ein zweikomponentiger chirurgischer Klebstoff, der aus einer gereinigten Lösung von bovinem Serumalbumin (BSA) und einer Lösung von Glutaraldehyd besteht. Die zwei Hauptkomponenten sind in einer doppelkammerigen Spritze getrennt. Die Lösungen werden durch Applikatorspitzen abgegeben und gemischt, welche so konzipiert sind, dass sie eine präzise und reproduzierbare Mischung der Komponenten während der Anwendung ermöglichen.

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischer Klebstoff ist angezeigt, um weiches Gewebe zu verbinden, zu versiegeln und/oder zu verstärken. Er kann als Ergänzung zu Klammern, Nähten, Elektrokauterisierung oder Patches sowie allein zum Versiegeln oder Verstärken von parenchymatösen Organen verwendet werden, wenn andere Standardmethoden unpraktikabel oder unwirksam sind. Eine weitere Anwendung ist die Fixierung von chirurgischem Netz bei Hernienoperationen. Weichgewebe, bei denen NE'X Glue<sup>®</sup> wirksam ist, umfassen vaskuläres, kardiales, pulmonales, durales, ösophageales, gastrisches, intestinales, kolorektales, pankreatisches, splenisches, biliäres, hepatisches und genitourinäres Gewebe.

#### Materialien und Substanzen

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischer Klebstoff ist in 3 Volumina erhältlich – 2ml, 5ml und 10ml. Jede Spritze besteht aus Lösungen von bovinem Serumalbumin (BSA) und Glutaraldehyd in einem Verhältnis von 4:1.

Die Spezifikation für die BSA-Lösung ist eine 45%ige Lösung (Gewicht/Volumen-Verhältnis). Die Menge an Roh-BSA, die für jede Größe benötigt wird, beträgt: 1,04g (2ml Spritze), 1,5g (5ml Spritze) und 3,71g (10ml Spritze).

Die Spezifikation für die Glutaraldehydlösung ist eine 10%ige Lösung (Gewicht/Volumen-Verhältnis). Die maximale Menge an Glutaraldehyd, die bei Verwendung eines einzelnen Geräts mit dem Patienten in Kontakt kommt, beträgt 0,58ml (2ml Spritze), 1,03ml (5ml Spritze) und 2,06ml (10ml Spritze) für jede Konfiguration.

#### Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die vom Patienten oder medizinischen Fachpersonal im Falle der Beeinflussung durch externe Faktoren, medizinische Untersuchungen oder Umweltbedingungen ergriffen werden müssen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für medizinisches Fachpersonal sind in der Gebrauchsanweisung (IFU) beschrieben, die unter [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) verfügbar ist. NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischer Klebstoff sollte nicht verwendet werden, falls eine bekannte Sensibilität gegenüber Materialien bovinen Ursprungs vorliegt. Mögliche Nebenwirkungen können umfassen, sind aber nicht beschränkt auf: Versagen des Klebstoffs, am Gewebe zu haften, entzündliche Reaktion, Immunreaktion, allergische Reaktion, Anwendung auf Gewebe, das nicht für das Verfahren vorgesehen war, Gewebenekrose, Gefäßverschluss, Bronchusverschluss, Luminalverschluss, Gewebemineralisierung, Thrombose und Thromboembolie, Lungenembolie, Verletzung von Gefäßen oder Gewebe, Übertragung von infektiösen Agenzien tierischen Ursprungs.

Der NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Klebstoff ist **sicher** für diagnostische Verfahren und Bildgebung mittels Magnetresonanztomographie (MR) Technologie (d.h., ein Artikel, der in allen MR-Umgebungen keine Gefahr darstellt).

#### Erwartete Lebensdauer

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischer Klebstoff ist ein langfristig implantierbares Gerät, das mehr als 30 Tage im Körper verbleibt. Das Gerät wird durch Proteolyse (Abbau von Proteinen im Körper) abgebaut. Die Abbaurate hängt von der Lage und der aufgetragenen Menge des Produkts ab. NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischer Klebstoff baut sich in Bereichen mit mehr Blutgefäßen schneller ab und in Bereichen mit weniger Blutgefäßen langsamer. Dünne Auftragungen von NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgischem Klebstoff bauen sich schneller ab als dicke Auftragungen.

**Jeder schwerwiegende Vorfall, der in Bezug auf das Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.**

# NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα

## Πληροφορίες για ασθενείς σχετικά με το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα

### Γενική περιγραφή της συσκευής

Το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα είναι ένα χειρουργικό κόλλα δύο συστατικών αποτελούμενο από διαλύματα καθαρισμένης αλβουμίνης ορού βοείου (BSA) και γλουταραλδεΐδης. Τα δύο κύρια συστατικά είναι χωρισμένα σε μία διθαλάμη σύριγγα. Τα διαλύματα διανέμονται και αναμειγνύονται από τις άκρες του εφαρμοστή, οι οποίες είναι σχεδιασμένες για να παρέχουν ακριβή και αναπαραγωγίμη ανάμειξη των συστατικών κατά την εφαρμογή.

Το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα ενδείκνυται για την συγκόλληση, σφράγιση και/ή ενίσχυση μαλακών ιστών. Μπορεί να εφαρμοστεί ως συμπλήρωμα σε συρραπτικά, ράμματα, ηλεκτροπηξία ή επιθέματα καθώς και μόνο του για τη σφράγιση ή ενίσχυση παρεγχυματικών οργάνων όταν άλλες τυπικές μέθοδοι είναι αναπρακτικές ή αναποτελεσματικές. Μια άλλη εφαρμογή είναι η στερέωση χειρουργικού δικτύου στη χειρουργική κήλη. Μαλακοί ιστοί όπου το NE'X Glue<sup>®</sup> είναι αποτελεσματικό περιλαμβάνουν αγγειακούς, καρδιακούς, πνευμονικούς, δυραλούς, οισοφαγικούς, γαστρικούς, εντερικούς, κολορεκτικούς, παγκρεατικούς, σπληνικούς, χολικούς, ηπατικούς και γεννητοϋριναικούς.

### Υλικά και ουσίες

Το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα διατίθεται σε 3 όγκους – 2ml, 5ml και 10ml. Κάθε σύριγγα αποτελείται από διαλύματα αλβουμίνης ορού βοείου (BSA) και γλουταραλδεΐδης σε αναλογία 4:1.

Η προδιαγραφή για το διάλυμα BSA είναι μια λύση 45% (αναλογία βάρους/όγκου). Η ποσότητα της ακατέργαστης BSA που απαιτείται για κάθε μέγεθος είναι: 1,04g (σύριγγα 2ml), 1,5g (σύριγγα 5ml) και 3,71g (σύριγγα 10ml).

Η προδιαγραφή για το διάλυμα γλουταραλδεΐδης είναι μια λύση 10% (αναλογία βάρους/όγκου). Η μέγιστη ποσότητα γλουταραλδεΐδης που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη χρήση ενός μόνο συσκευής είναι 0,58ml (σύριγγα 2ml), 1,03ml (σύριγγα 5ml) και 2,06ml (σύριγγα 10ml) για κάθε διαμόρφωση.

### Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή δράσεις που πρέπει να λάβει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας στην πιθανότητα επηρεασμού από εξωτερικούς παράγοντες, ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις για τους επαγγελματίες υγείας περιγράφονται στις Οδηγίες Χρήσης (IFU) που είναι διαθέσιμες στο [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). Το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας σε υλικά βοείου προέλευσης. Πιθανές παρενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: αποτυχία της κόλλας να προσκολληθεί στον ιστό, φλεγμονώδη αντίδραση, ανοσολογική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση, εφαρμογή σε ιστό που δεν στοχεύεται για τη διαδικασία, νέκρωση ιστού, απόφραξη αγγείου, απόφραξη βρόγχου, απόφραξη κοιλότητας, ορυκτοποίηση ιστού, θρόμβωση και θρομβοεμβολή, πνευμονικοί εμβολισμοί, τραυματισμός αγγείων ή ιστού, μετάδοση μολυσματικών παραγόντων ζωικής προέλευσης.

Το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα είναι **ασφαλές** για διαγνωστικές διαδικασίες και απεικονιστικές εξετάσεις χρησιμοποιώντας τεχνολογία Μαγνητικής Συνέχειας (**MR**) (δηλαδή, ένα αντικείμενο που δεν αποτελεί κίνδυνο σε όλα τα περιβάλλοντα MR).

### Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα είναι μια συσκευή μακροχρόνιας εμφύτευσης, παραμένει στο σώμα για περισσότερο από 30 ημέρες. Η συσκευή αποικοδομείται μέσω πρωτεολύσης (διάσπαση των πρωτεϊνών στο σώμα). Ο ρυθμός αποικοδόμησης θα εξαρτηθεί από την τοποθεσία και την ποσότητα του εφαρμοσμένου προϊόντος. Το NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικό Κόλλα αποικοδομείται πιο γρήγορα σε περιοχές με περισσότερα αιμοφόρα αγγεία και πιο αργά σε περιοχές όπου υπάρχουν λιγότερα αιμοφόρα αγγεία. Λεπτές εφαρμογές του NE'X Glue<sup>®</sup> Χειρουργικού Κόλλα θα αποικοδομηθούν πιο γρήγορα από παχύρρευστες εφαρμογές.

**Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Adhesivo Quirúrgico

### Información para pacientes sobre el Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Descripción general del dispositivo

El Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> es un pegamento quirúrgico de dos componentes compuesto por solución de albúmina de suero bovino (BSA) purificada y solución de glutaraldehído. Los dos principales componentes están separados en una jeringa de doble cámara. Las soluciones se dispensan y mezclan mediante puntas aplicadoras, que están diseñadas para proporcionar una mezcla precisa y reproducible de los componentes durante la aplicación.

El Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> está indicado para unir, sellar y/o reforzar tejidos blandos. Puede aplicarse como complemento de grapas, suturas, electrocauterio o parches, así como solo para sellar o reforzar órganos parenquimatosos cuando otros métodos estándar son imprácticos o ineficaces. Otra aplicación es la fijación de mallas quirúrgicas en la cirugía de hernia. Los tejidos blandos donde el NE'X Glue<sup>®</sup> es efectivo incluyen vascular, cardíaco, pulmonar, dural, esofágico, gástrico, intestinal, colorrectal, pancreático, esplénico, biliar, hepático y genitourinario.

#### Materiales y sustancias

El Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> está disponible en 3 volúmenes: 2mL, 5mL y 10mL. Cada jeringa está compuesta por soluciones de albúmina de suero bovino (BSA) y glutaraldehído en una proporción de 4:1. La especificación para la solución de BSA es una solución del 45% (relación peso/volumen). La cantidad de BSA cruda necesaria para cada tamaño es: 1,04g (jeringa de 2ml), 1,5g (jeringa de 5ml) y 3,71g (jeringa de 10ml). La especificación para la solución de glutaraldehído es una solución del 10% (relación peso/volumen). La cantidad máxima de glutaraldehído que entra en contacto con el paciente al usar un solo dispositivo es de 0,58ml (jeringa de 2ml), 1,03ml (jeringa de 5ml) y 2,06ml (jeringa de 10ml) para cada configuración.

#### Advertencias, precauciones o acciones que deben tomar el paciente o el profesional de la salud en la posibilidad de ser influenciados por factores externos, exámenes médicos o condiciones ambientales

Las advertencias y precauciones para profesionales de la salud se describen en las Instrucciones de Uso (IFU) disponibles en [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). El Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> no debe utilizarse en caso de sensibilidad conocida a materiales de origen bovino. Los posibles efectos secundarios pueden incluir, pero no están limitados a: fallo del pegamento para adherirse al tejido, respuesta inflamatoria, respuesta inmune, reacción alérgica, aplicación en tejido no destinado para el procedimiento, necrosis tisular, obstrucción de vasos, obstrucción de bronquios, obstrucción luminal, mineralización tisular, trombosis y tromboembolismo, embolias pulmonares, lesión a vasos o tejidos, transmisión de agentes infecciosos de origen animal.

El Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> es **seguro** para procedimientos diagnósticos y de imagenología utilizando tecnología de Resonancia Magnética (**RM**) (es decir, un artículo que no representa ningún peligro en todos los entornos de RM).

#### Vida útil esperada

El Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> es un dispositivo implantable de largo plazo, permanece en el cuerpo por más de 30 días. El dispositivo se degrada mediante proteólisis (descomposición de proteínas en el cuerpo). La tasa de degradación dependerá de la ubicación y la cantidad de producto aplicado. El Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> se degrada más rápidamente en áreas con más vasos sanguíneos y menos rápidamente en áreas donde hay menos vasos sanguíneos. Las aplicaciones delgadas de Adhesivo Quirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> se degradarán más rápidamente que las aplicaciones gruesas.

**Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim

### Teave patsientidele NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgilise liimi kohta

#### Seadme üldkirjeldus

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim on kahest komponendist koosnev kirurgiline liim, mis sisaldab puhastatud veise seerumi albumiini (BSA) lahust ja glutaraldehüüdi lahust. Kaks peamist komponenti on eraldatud kahekambrilises süstlas. Lahused väljastatakse ja segatakse aplikaatori otstega, mis on disainitud komponentide täpseks ja reprodutseeritavaks segamiseks rakendamise ajal.

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim on näidustatud pehmete kudede sidumiseks, tihendamiseks ja/või tugevdamiseks. Seda saab kasutada lisavahendina klambrite, õmbluste, elektrokauteri või plaastrite kõrval, samuti üksinda parenhüümsete organite tihendamiseks või tugevdamiseks, kui muud standardmeetodid on ebaotstarbekad või ebaefektiivsed. Teine kasutusala on kirurgilise võrgustiku kinnitamine herniaoperatsioonil. Pehmed koed, kus NE'X Glue<sup>®</sup> on efektiivne, hõlmavad veresoonekonna, südame, kopsu, dura materi, söögitoru, mao, soolestiku, kooloni, pankrease, põrna, sapiteede, maksa ja urogenitaalsüsteemi kudesid.

#### Materjalid ja ained

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim on saadaval kolmes mahus – 2 ml, 5 ml ja 10 ml. Iga süstal koosneb veise seerumi albumiini (BSA) ja glutaraldehüüdi lahustest suhtes 4:1.

BSA lahuse spetsifikatsioon on 45% (kaal/maht suhe) lahus. Iga suuruse jaoks vajalik toor-BSA kogus on: 1,04g (2 ml süstal), 1,5g (5 ml süstal) ja 3,71g (10 ml süstal).

Glutaraldehüüdi lahuse spetsifikatsioon on 10% (kaal/maht suhe) lahus. Maksimaalne glutaraldehüüdi kogus, mis patsiendiga ühe seadme kasutamisel kokku puutub, on 0,58 ml (2 ml süstal), 1,03 ml (5 ml süstal) ja 2,06 ml (10 ml süstal) iga konfiguratsiooni kohta.

#### Hoiatused, ettevaatusabinõud või tegevused, mida patsient või tervishoiutöötaja peavad järgima võimaliku mõjutatuse korral väliskeskkonna teguritest, meditsiinilistest uuringutest või keskkonnatingimustest

Hoiatused ja ettevaatusabinõud tervishoiutöötajatele on kirjeldatud kasutusjuhendis (IFU), mis on kättesaadav aadressil [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgilist liimi ei tohi kasutada, kui on teada tundlikkus veise päritolu materjalide suhtes. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata, kuid ei piirdu järgmisega: liimi mittekleepumine koele, põletikuline reaktsioon, immuunreaktsioon, allergiline reaktsioon, liimi kandmine mitte sihtmärgiks olevale koekihile, koekroos, veresoonte ummistus, bronhide ummistus, luumenite ummistus, koekaltsifikatsioon, tromboos ja trombemboolia, kopsuemboolia, vigastused veresoontele või koekihile, nakkusetekitajate ülekandumine loomset päritolu.

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim on **ohutu** diagnostilisteks protseduurideks ja pildistamiseks kasutades Magnetresonantstomograafia (**MRT**) tehnoloogiat (st eset, mis ei kujuta endast ohtu kõigis MRT keskkondades).

#### Eeldatav eluiga

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim on pikaajaline implanteeritav seade, mis püsib kehas üle 30 päeva. Seadet lagundatakse proteolüüsi teel (valkude lagundamine kehas). Lagunemise kiirus sõltub asukohast ja kasutatud toote hulgast. NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim laguneb kiiremini piirkondades, kus on rohkem veresooneid, ja aeglasemalt piirkondades, kus veresooneid on vähem. Õhukeste kihtide kasutamisel laguneb NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiline liim kiiremini kui paksude kihtide puhul.

**Iga tõsine intsident, mis on seotud seadmega, tuleb teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.**



# NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima

## Tietoa potilaille NE'X Glue<sup>®</sup> -kirurgisesta liimasta

### Yleinen laitekuvaus

NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima on kaksikomponenttinen kirurginen liima, joka koostuu puhdistetusta naudan seerumi albumiiniliuoksesta (BSA) ja glutaraldehydiliuoksesta. Kaksi pääkomponenttia on erotettu kaksoiskammioisessa ruiskussa. Liuokset annostellaan ja sekoitetaan applikaattorikärjillä, jotka on suunniteltu tarjoamaan tarkka ja toistettavissa oleva komponenttien sekoitus käytön aikana.

NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima käytetään pehmytkudosten liimaamiseen, tiivistämiseen ja/tai vahvistamiseen. Sitä voidaan käyttää lisänä hakasten, ompeleiden, elektrokauterisaation tai laastarien kanssa sekä yksinään tiivistämään tai vahvistamaan parenkymaalaisia elimiä, kun muut standardimenetelmät ovat epäkäytännöllisiä tai tehottomia. Toinen käyttökohde on kirurgisen verkon kiinnitys hernialeikkauksessa. Pehmytkudokset, joissa NE'X Glue<sup>®</sup> on tehokas, ovat verisuonisto, sydän, keuhkot, dura mater, ruokatorvi, maha, suolisto, paksusuoli, haima, perna, sappiteet, maksa ja virtsa-sukuelimet.

### Materiaalit ja aineet

NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima on saatavilla kolmessa tilavuudessa – 2 ml, 5 ml ja 10 ml. Jokainen ruisku koostuu naudan seerumi albumiin (BSA) ja glutaraldehydiliuoksista 4:1 suhteessa.

BSA-liuoksen määrittely on 45 % (paino/tilavuus-suhde) liuos. Raaka-BSA:n tarvittavat määrät kullekin ko'olle ovat: 1,04 g (2 ml ruisku), 1,5 g (5 ml ruisku) ja 3,71 g (10 ml ruisku).

Glutaraldehydiliuoksen määrittely on 10 % (paino/tilavuus-suhde) liuos. Maksimaalinen glutaraldehydimäärä, joka voi joutua potilaan kanssa kosketukseen yhtä laitetta käytettäessä, on 0,58 ml (2 ml ruisku), 1,03 ml (5 ml ruisku) ja 2,06 ml (10 ml ruisku) kussakin kokoonpanossa.

### Varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen tulee toteuttaa mahdollisen ulkoisten tekijöiden, lääketieteellisten tutkimusten tai ympäristöolosuhteiden vaikutuksen alaisena

Varoitukset ja varotoimet terveydenhuollon ammattilaisille on kuvattu Käyttöohjeessa (IFU), joka on saatavilla osoitteessa [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima ei tulisi käyttää, jos on tiedossa herkkyys nautaeläinten alkuperäisille materiaaleille. Mahdolliset haittavaikutukset voivat sisältää, mutta eivät rajoitu seuraaviin: liiman epäonnistuminen tarttua kudokseen, tulehduksellinen reaktio, immuunivaste, allerginen reaktio, soveltaminen kudokseen, joka ei ole toimenpiteen kohteena, kudoksen nekroosi, verisuonen tukkeutuminen, bronkusten tukkeutuminen, luumenin tukkeutuminen, kudoksen mineralisoituminen, tromboosi ja tromboembolia, keuhkoembolia, verisuonten tai kudosten vahingoittuminen, tarttuvien tautien välittäminen eläinperäisistä aineista.

NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima on **turvallinen** diagnostiin toimenpiteisiin ja kuvantamiseen käytettäessä Magneettiresonanssi (MR) -teknologiaa (ts. tuote, joka ei aiheuta vaaraa missään MR-ympäristössä).

### Odotettu elinikä

NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima on pitkäaikainen implantoitava laite, joka pysyy kehossa yli 30 päivää. Laite hajoaa proteolyysin kautta (proteiinien hajotus kehossa). Hajotusnopeus riippuu tuotteen käyttöpaikasta ja määrästä. NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurginen Liima hajoaa nopeammin alueilla, joissa on enemmän verisuonia, ja hitaammin alueilla, joissa on vähemmän verisuonia. Ohuet NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurgisen Liiman levytykset hajoavat nopeammin kuin paksut levytykset.

**Kaikki vakavat tapahtumat, jotka ovat tapahtuneet laitteen liittyen, tulisi raportoida valmistajalle sekä kyseisen käyttäjän ja/tai potilaan toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas toimii.**

## NE'X'Glue<sup>®</sup> Colle chirurgicale

### Informations destinées aux patients concernant la colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Description générale du dispositif

La colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> est un adhésif chirurgical à deux composants composé d'une solution d'albumine sérique bovine purifiée (BSA) et d'une solution de glutaraldéhyde. Les deux principaux composants sont séparés dans une seringue à double chambre. Les solutions sont distribuées et mélangées par les embouts applicateurs, qui sont conçus pour fournir un mélange précis et reproductible des composants lors de l'application.

La colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> est indiquée pour coller, sceller et/ou renforcer les tissus mous. Elle peut être appliquée en complément des agrafes, sutures, électrocautères ou patches, ainsi que seule pour le scellement ou le renforcement des organes parenchymateux lorsque les autres méthodes standard sont impraticables ou inefficaces. Une autre application est la fixation de filet chirurgical dans la chirurgie de la hernie. Les tissus mous où NE'X Glue<sup>®</sup> est efficace incluent les tissus vasculaires, cardiaques, pulmonaires, durs, œsophagiens, gastriques, intestinaux, colorectaux, pancréatiques, spléniques, biliaires, hépatiques et génito-urinaires.

#### Matériaux et substances

La colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> est disponible en 3 volumes - 2mL, 5mL et 10mL. Chaque seringue est composée de solutions d'albumine sérique bovine (BSA) et de glutaraldéhyde dans un rapport de 4:1.

La spécification pour la solution de BSA est une solution à 45% (rapport poids/volume). La quantité de BSA brut nécessaire pour chaque taille est de : 1,04g (seringue de 2ml), 1,5g (seringue de 5ml), et 3,71g (seringue de 10ml). La spécification pour la solution de glutaraldéhyde est une solution à 10% (rapport poids/volume). La quantité maximale de glutaraldéhyde entrant en contact avec le patient lors de l'utilisation d'un seul dispositif est de 0,58ml (seringue de 2ml), 1,03ml (seringue de 5ml), et 2,06ml (seringue de 10ml) pour chaque configuration.

#### Avertissements, précautions ou actions à prendre par le patient ou le professionnel de la santé en cas de possibilité d'être influencé par des facteurs externes, des examens médicaux ou des conditions environnementales

Les avertissements et précautions à l'attention des professionnels de santé sont décrits dans les Instructions d'Utilisation (IFU) disponibles sur [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). La colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> ne doit pas être utilisée en cas de sensibilité connue aux matériaux d'origine bovine. Les effets secondaires possibles peuvent inclure, sans s'y limiter: échec de l'adhérence de la colle au tissu, réponse inflammatoire, réponse immunitaire, réaction allergique, application sur un tissu non ciblé pour la procédure, nécrose tissulaire, obstruction vasculaire, obstruction bronchique, obstruction luminal, minéralisation tissulaire, thrombose et thromboembolie, embolie pulmonaire, blessure aux vaisseaux ou aux tissus, transmission d'agents infectieux d'origine animale.

La colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> est **sûre** pour les procédures diagnostiques et l'imagerie utilisant la technologie de Résonance Magnétique (**MR**) (c'est-à-dire, un article qui ne présente aucun danger dans tous les environnements MR).

#### Durée de vie prévue

La colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> est un dispositif implantable à long terme, restant dans le corps pendant plus de 30 jours. Le dispositif est dégradé par protéolyse (décomposition des protéines dans le corps). Le taux de dégradation dépendra de l'emplacement et de la quantité de produit appliquée. La colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> se dégrade plus rapidement dans les zones avec davantage de vaisseaux sanguins et moins rapidement dans les zones où il y a moins de vaisseaux sanguins. Les applications fines de la colle chirurgicale NE'X Glue<sup>®</sup> se dégraderont plus rapidement que les applications épaisses.

**Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo

### Informacije za pacijente o NE'X Glue<sup>®</sup> kirurškom ljepilu

#### Opis uređaja

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo je dvokomponentno kirurško ljepilo sastavljeno od otopine pročišćenog goveđeg serumskog albumina (BSA) i otopine glutaraldehida. Dvije glavne komponente su odvojene u štrcaljki s dvije komore. Otopine se doziraju i miješaju pomoću vrhova aplikatora, koji su dizajnirani da omoguću precizno i reproduktivno miješanje komponenti tijekom primjene.

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo indicirano je za spajanje, brtvljenje i/ili ojačavanje mekog tkiva. Može se primijeniti kao dodatak kopčama, šavovima, elektrokoagulaciji ili zakrpama, kao i samostalno za brtvljenje ili ojačavanje parenhimskih organa kada su druge standardne metode nepraktične ili neučinkovite. Još jedna primjena je fiksacija kirurške mreže u operaciji kile. Meka tkiva na kojima je NE'X Glue<sup>®</sup> učinkovitu uključuju vaskularna, kardijalna, plućna, duralna, ezofagealna, želučana, crijevna, kolorektalna, pankreasna, slezinska, bilijarna, jetrena i genitourinarna.

#### Materijali i tvari

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo dostupno je u tri volumena – 2mL, 5mL i 10mL. Svaka štrcaljka sastoji se od otopina goveđeg serumskog albumina (BSA) i glutaraldehida u omjeru 4:1.

Specifikacija za otopinu BSA je 45% otopina (omjer težine i volumena). Količina sirovog BSA potrebna za svaku veličinu su: 1,04g (štrcaljka od 2ml), 1,5g (štrcaljka od 5ml) i 3,71g (štrcaljka od 10ml).

Specifikacija za otopinu glutaraldehida je 10% otopina (omjer težine i volumena). Maksimalna količina glutaraldehida koja dolazi u kontakt s pacijentom prilikom korištenja jednog uređaja je 0,58ml (štrcaljka od 2ml), 1,03ml (štrcaljka od 5ml) i 2,06ml (štrcaljka od 10ml) za svaku konfiguraciju.

#### Upozorenja, mjere opreza ili postupci koje treba poduzeti od strane pacijenta ili zdravstvenog djelatnika u slučaju mogućeg utjecaja vanjskih čimbenika, medicinskih pregleda ili uvjeta okoline

Upozorenja i mjere opreza za zdravstvene stručnjake opisane su u Uputama za uporabu (IFU) dostupnima na [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo ne smije se koristiti u slučaju poznate osjetljivosti na materijale goveđeg podrijetla. Moguće nuspojave mogu uključivati, ali nisu ograničene na: neuspjeh ljepila da se zalijepi za tkivo, upalni odgovor, imuni odgovor, alergijsku reakciju, primjenu na tkivo koje nije ciljano za postupak, nekrozu tkiva, opstrukciju krvnih žila, opstrukciju bronha, opstrukciju lumena, mineralizaciju tkiva, trombozu i tromboembolizam, plućne embolije, ozljedu krvnih žila ili tkiva, prijenos zaraznih agenata životinjskog podrijetla. NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo je **sigurno** za dijagnostičke postupke i snimanje korištenjem tehnologije magnetske rezonance (**MR**) (tj. predmet koji ne predstavlja opasnost u svim MR okruženjima).

#### Očekivani vijek trajanja

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo je uređaj namijenjen za dugotrajno implantiranje, ostaje u tijelu više od 30 dana. Uređaj se razgrađuje proteolizom (razgradnjom proteina u tijelu). Brzina razgradnje ovisit će o mjestu i količini primijenjenog proizvoda. NE'X Glue<sup>®</sup> kirurško ljepilo se brže razgrađuje na područjima s više krvnih žila i sporije na područjima gdje ima manje krvnih žila. Tanke primjene NE'X Glue<sup>®</sup> kirurškog ljepila razgradit će se brže nego debele primjene.

**Svi ozbiljni incidenti koji su se dogodili u vezi s uređajem trebaju biti prijavljeni proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent uspostavljen.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó

### Beteginformáció a NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztóról

#### Az eszköz általános leírása

A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó egy két komponensből álló sebészeti ragasztó, amely tisztított marhaszérum albumin (BSA) oldatból és glutaraldehyd oldatból áll. A két fő összetevő egy kettős kamrás fecskendőben van elválasztva. Az oldatokat az applikátorhegyek adagolják és keverik, amelyek úgy vannak kialakítva, hogy pontos és reprodukálható komponensek keverését biztosítsák az alkalmazás során.

A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó indikációja a lágy szövetek összekötése, lezárása és/vagy megerősítése. Alkalmazható kiegészítésként kapcsokhoz, varratokhoz, elektrokoagulációhoz vagy tapasztokhoz, valamint önmagában is a parenchimas szervek lezárására vagy megerősítésére, amikor a többi szabványos módszer nem praktikus vagy hatástalan. Egy másik alkalmazási terület a sebészeti háló rögzítése sérv műtétnél. A NE'X Glue<sup>®</sup> hatékonyan alkalmazható lágy szövetek a vaszkuláris, kardiális, pulmonális, duralis, oesophagealis, gyomor, bél, colorectalis, pancreász, splenikus, epeúti, hepaticus és genitourinárius szövetek.

#### Anyagok és összetevők

A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó három kiserelésben kapható – 2 ml, 5 ml és 10 ml. Minden fecskendő marhaszérum albumin (BSA) és glutaraldehyd oldatokat tartalmaz 4:1 arányban.

A BSA oldat specifikációja egy 45% (tömeg/térfogat arány) oldat. Az egyes méretekhez szükséges nyers BSA mennyisége: 1,04g (2ml-es fecskendő), 1,5g (5ml-es fecskendő), és 3,71g (10ml-es fecskendő).

A glutaraldehyd oldat specifikációja egy 10% (tömeg/térfogat arány) oldat. Egy egyedi eszköz használata során a beteggel érintkezésbe kerülő glutaraldehyd maximális mennyisége 0,58ml (2ml-es fecskendő), 1,03ml (5ml-es fecskendő), és 2,06ml (10ml-es fecskendő) minden konfiguráció esetén.

#### Figyelmeztetések, elővigyázatossági intézkedések vagy teendők a beteg vagy az egészségügyi szakember részéről, ha külső tényezők, orvosi vizsgálatok vagy környezeti feltételek befolyásolhatják

Az egészségügyi szakemberek számára leírt figyelmeztetések és óvintézkedések a Használati Utasításban (IFU) található meg, amely elérhető a [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) weboldalon. A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó nem használható ismert érzékenység esetén a marha eredetű anyagokra. A lehetséges mellékhatások közé tartozhatnak, de nem korlátozódnak ezekre: a ragasztó nem tapad a szövethez, gyulladáshoz, immunyválasz, allergiás reakció, a beavatkozás során nem célzott szövetre történő alkalmazás, szövetelhalás, ér elzáródás, hörgő elzáródás, lumen elzáródás, szöveti mineralizáció, trombózis és tromboembólia, tüdőembólia, ér- vagy szövetkárosodás, állati eredetű fertőző ágensek átvitele.

A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó **biztonságosan** használható diagnosztikai eljárásokhoz és képalkotáshoz Mágneses Rezonancia (MR) technológiával (azaz egy olyan termék, amely nem jelent veszélyt minden MR környezetben).

#### Várható élettartam

A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó hosszú távú beültethető eszköz, amely több mint 30 napig marad a testben. Az eszközt proteolízis útján bontják le (a testben lévő fehérjék lebontása). A lebontási sebesség függ az alkalmazás helyétől és a felvitt termék mennyiségétől. A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó gyorsabban bomlik le az erősebb vérellátású területeken, és lassabban azokon a helyeken, ahol kevesebb a vérellátás. A NE'X Glue<sup>®</sup> Sebészeti Ragasztó vékony rétegben történő felvitele gyorsabban bomlik le, mint a vastag alkalmazás.

**A készülékkel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg található.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico

### Informazioni per i pazienti relative all'adesivo chirurgico NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Descrizione generale del dispositivo

NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico è un collante chirurgico bicomponente composto da una soluzione di albumina sierica bovina (BSA) purificata e una soluzione di glutaraldeide. I due principali componenti sono separati in una siringa a doppia camera. Le soluzioni sono dispensate e miscelate dalle punte dell'applicatore, che sono progettate per fornire una miscelazione precisa e riproducibile dei componenti durante l'applicazione.

NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico è indicato per incollare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli. Può essere applicato come coadiuvante a graffette, suture, elettrocauterizzazione o patch, così come da solo per sigillare o rinforzare organi parenchimali quando altri metodi standard sono impraticabili o inefficaci. Un'altra applicazione è la fissazione della rete chirurgica nella chirurgia dell'ernia. I tessuti molli in cui NE'X Glue<sup>®</sup> risulta efficace sono vascolari, cardiaci, polmonari, durali, esofagei, gastrici, intestinali, coloretali, pancreatici, splenici, biliari, epatici e genito-urinari.

#### Materiali e sostanze

NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico è disponibile in 3 volumi – 2mL, 5mL e 10mL. Ogni siringa è composta da soluzioni di albumina sierica bovina (BSA) e glutaraldeide in un rapporto di 4:1.

La specifica per la soluzione di BSA è una soluzione al 45% (rapporto peso/volume). La quantità di BSA grezza necessaria per ogni dimensione è: 1,04g (siringa da 2ml), 1,5g (siringa da 5ml) e 3,71g (siringa da 10ml).

La specifica per la soluzione di glutaraldeide è una soluzione al 10% (rapporto peso/volume). La quantità massima di glutaraldeide che viene a contatto con il paziente quando si utilizza un singolo dispositivo è 0,58ml (siringa da 2ml), 1,03ml (siringa da 5ml) e 2,06ml (siringa da 10ml) per ogni configurazione.

#### Avvertenze, precauzioni o azioni da intraprendere da parte del paziente o del professionista sanitario in caso di possibile influenza da fattori esterni, esami medici o condizioni ambientali

Le avvertenze e le precauzioni per i professionisti sanitari sono descritte nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) disponibili su [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico non deve essere utilizzato in caso di nota sensibilità ai materiali di origine bovina. Gli effetti collaterali possibili possono includere, ma non si limitano a: fallimento dell'adesione del collante al tessuto, risposta infiammatoria, risposta immunitaria, reazione allergica, applicazione su tessuto non destinato alla procedura, necrosi tissutale, ostruzione dei vasi, ostruzione dei bronchi, ostruzione luminale, mineralizzazione tissutale, trombosi e tromboembolismo, emboli polmonari, lesione dei vasi o dei tessuti, trasmissione di agenti infettivi di origine animale.

NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico è **sicuro** per procedure diagnostiche e imaging che utilizzano la tecnologia di Risonanza Magnetica **(RM)** (ovvero, un articolo che non pone alcun pericolo in tutti gli ambienti RM).

#### Durata prevista

NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico è un dispositivo impiantabile a lungo termine, permane nel corpo per più di 30 giorni. Il dispositivo si degrada tramite proteolisi (decomposizione delle proteine nel corpo). Il tasso di degradazione dipenderà dalla localizzazione e dalla quantità di prodotto applicato. NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico si degrada più rapidamente nelle aree con un maggior numero di vasi sanguigni e meno rapidamente in aree dove i vasi sanguigni sono meno presenti. Applicazioni sottili di NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Chirurgico si degraderanno più rapidamente rispetto a applicazioni spesse.

**Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klijai

### Informacija pacientams apie NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginius klėjus

#### Bendras įrenginio aprašymas

NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klėjai yra dvikomponentis chirurginis klėjus, sudarytas iš gryninto jaučio serumo albumino (BSA) tirpalo ir glutaraldehido tirpalo. Du pagrindiniai komponentai yra atskirti dvikamerėje švirkštėje. Tirpalai yra dozuojami ir maišomi naudojant aplikatorių antgalius, kurie yra suprojektuoti taip, kad užtikrintų tikslių ir kartojamą komponentų maišymą taikant.

NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klėjai yra skirti minkštųjų audinių klėjavimui, sandarinimui ir/ar stiprinimui. Gali būti taikomi kaip pagalbinė priemonė prie segtukų, siūlų, elektrokauterizacijos ar tvarsčių, taip pat vieni, sandarinant ar stiprinant parenchiminiuosius organus, kai kitos standartinės metodikos yra nepraktiškos arba neveiksmingos. Kita taikymo sritis yra chirurginio tinklelio fiksacija išvaržos operacijose. Minkštieji audiniai, kuriuose NE'X Glue<sup>®</sup> yra veiksmingi, yra vaskuliniai, širdies, plaučių, duraliniai, stemplės, skrandžio, žarnyno, kolorektaliniai, kasos, blužnies, tulžies, kepenų ir genitūrinės sistemos.

#### Medžiagos ir substance

NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klėjai prieinami trijų tūrių – 2 ml, 5 ml ir 10 ml. Kiekvieną švirkštą sudaro jaučio serumo albumino (BSA) ir glutaraldehido tirpalai santykiu 4:1.

BSA tirpalo specifikacija yra 45% (masės/tūrio santykis) tirpalas. Reikalingas žaliavos BSA kiekis kiekvienam dydžiui yra: 1,04 g (2 ml švirkštas), 1,5 g (5 ml švirkštas) ir 3,71 g (10 ml švirkštas).

Glutaraldehido tirpalo specifikacija yra 10% (masės/tūrio santykis) tirpalas. Maksimalus glutaraldehido kiekis, patekantis į kontaktą su pacientu naudojant vieną įrenginį, yra 0,58 ml (2 ml švirkštas), 1,03 ml (5 ml švirkštas) ir 2,06 ml (10 ml švirkštas) kiekvienai konfigūracijai.

#### Įspėjimai, atsargumo priemonės ar veiksmai, kurių turi imtis pacientas ar sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgiant į galimybę būti paveiktiems išorės veiksnių, medicininių tyrimų ar aplinkos sąlygų

Perspėjimai ir atsargumo priemonės sveikatos priežiūros specialistams aprašyti Naudojimo instrukcijoje (NI), kurią galima rasti adresu [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klėjai neturėtų būti naudojami esant žinomai jautrumui bovinų kilmės medžiagoms. Galimi šalutiniai poveikiai gali apimti, bet neapsiriboja: nepavykimas klijuoti prie audinio, uždegiminė reakcija, imuninė reakcija, alerginė reakcija, taikymas ne taikymo sričiai skirtam audiniui, audinio nekrozė, kraujagyslių užsikimšimas, bronchų užsikimšimas, luminalinis užsikimšimas, audinio mineralizacija, trombozė ir tromboembolija, plaučių embolija, žala kraujagyslėms ar audiniams, užkrečiamųjų agentų, kilmės iš gyvūnų, perdavimas.

NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klėjai yra **saugūs** diagnostikos procedūroms ir vaizdavimui naudojant magnetinio rezonanso (MR) technologiją (t. y. produktas, kuris nekelia pavojaus visose MR aplinkose).

#### Numatomas naudojimo laikotarpis

NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klėjai yra ilgalaikis implantuojamas įtaisas, liekantis organizme daugiau nei 30 dienų. Įtaisas yra skaidomas proteolizės būdu (baltymų skilimas organizme). Skaidymo greitis priklausys nuo taikymo vietos ir produkto kiekio. NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginiai klėjai greičiau skyla vietose, kur yra daugiau kraujagyslių, ir lėčiau - vietose, kur kraujagyslių yra mažiau. NE'X Glue<sup>®</sup> chirurginių klėjų plonas sluoksnis skils greičiau nei storas sluoksnis.

**Bet koks rimtas incidentas, įvykęs susijus su įrenginiu, turėtų būti praneštas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės institucijai, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir/arba pacientas.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskais līmvielas

### Informācija pacientiem par NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurģisko līmvielu

#### Vispārīgs ierīces apraksts

NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskais līmvielas ir divkomponentu ķirurgiskais līmes, kas sastāv no attīrītas govju serumalbumīna (BSA) šķīduma un glutaraldehīda šķīduma. Divas galvenās sastāvdaļas ir nodalītas divkameru šļircē. Šķīdumi tiek izsniegti un sajaukti, izmantojot aplikatora uzgaļus, kas ir izstrādāti, lai nodrošinātu precīzu un atkārtojamu komponentu sajaukšanu pieteikšanas laikā.

NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskais līmvielas ir norādīts mīksto audu savienošanai, noblīvēšanai un/vai nostiprināšanai. To var lietot kā palīg līdzekli kopā ar skavām, šuvēm, elektrokoagulāciju vai plāksteriem, kā arī atsevišķi parenhīmas orgānu noblīvēšanai vai nostiprināšanai, kad citi standarta metodes ir nepraktiskas vai neefektīvas. Vēl viena lietošanas iespēja ir ķirurgiskās tīkliņas fiksācija trūces operācijās. Mīkstie audumi, kur NE'X Glue<sup>®</sup> ir efektīvs, ietver asinsvadus, sirdi, plaušas, durāli, barības vadu, kuņģi, zarnas, krāsaino zarnu, aizkuņģa dziedzeri, liesu, žultsceļus, aknu un dzimumurīnceļu.

#### Materiāli un vielas

NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskais līmvielas ir pieejams trīs tilpumos – 2 ml, 5 ml un 10 ml. Katra šļirce sastāv no govju serumalbumīna (BSA) un glutaraldehīda šķīdumiem 4:1 attiecībā.

Specifikācija BSA šķīdumam ir 45% (masas/tilpuma attiecība) šķīdums. Nepieciešamais izejvielu BSA daudzums katrai izmēra šļircei ir: 1,04 g (2 ml šļirce), 1,5 g (5 ml šļirce) un 3,71 g (10 ml šļirce).

Specifikācija glutaraldehīda šķīdumam ir 10% (masas/tilpuma attiecība) šķīdums. Maksimālais glutaraldehīda daudzums, kas var nonākt saskarē ar pacientu, izmantojot vienu ierīci, ir 0,58 ml (2 ml šļirce), 1,03 ml (5 ml šļirce) un 2,06 ml (10 ml šļirce) katrā konfigurācijā.

#### Brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai darbības, ko pacients vai veselības aprūpes speciālists veic iespējamu ārēju faktoru, medicīnisko izmeklējumu vai vides apstākļu ietekmē

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi veselības aprūpes speciālistiem ir aprakstīti Lietošanas instrukcijā (LI), kas pieejama vietnē [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurģisko līmvielu nevajadzētu lietot, ja ir zināma jutība pret materiāliem, kas iegūti no liellopiem. Iespējamās blakusparādības var ietvert, bet ne tikai: līmes neieķeršanos pie audiem, iekaisuma reakciju, imūnatbildi, alerģisku reakciju, nevajadzīgu audu apstrādi, audu nekrozi, trauku aizsprostošanos, bronhu aizsprostošanos, lūmenu aizsprostošanos, audu mineralizāciju, trombozi un tromboemboliju, plaušu emboliju, trauku vai audu bojājumu, infekciozu aģentu no dzīvniekiem pārvešanu.

NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskais līmvielas ir **drošs** diagnostikas procedūrām un attēlveidošanai, izmantojot magnētiskās rezonanses (MR) tehnoloģiju (t.i., priekšmets, kas nerada nekādus apdraudējumus visās MR vidēs).

#### Gaidāmais lietošanas ilgums

NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskais līmvielas ir ilgtermiņa implantējama ierīce, kas organismā paliek ilgāk nekā 30 dienas. Ierīce tiek sadalīta, izmantojot proteolīzi (proteīnu sadalīšanos organismā). Sadalīšanās ātrums būs atkarīgs no produkta lietošanas vietas un apjoma. NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskais līmvielas sadalās ātrāk vietās ar vairāk asinsvadiem un lēnāk vietās, kur asinsvadu ir mazāk. Plānas NE'X Glue<sup>®</sup> ķirurgiskā līmviela kārtas sadalās ātrāk nekā biezas kārtas.

**Jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.**

## NE'X'<Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm

### Informatie voor patiënten betreffende NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm

#### Algemene beschrijving van het apparaat

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm is een tweecomponenten chirurgische lijm bestaande uit een gezuiverde oplossing van runderserumalbumine (BSA) en een oplossing van glutaraldehyde. De twee hoofdcomponenten zijn gescheiden in een dubbelkamerige injectiespuit. De oplossingen worden gedoseerd en gemengd door applicatortips, die zijn ontworpen om een precieze en reproduceerbare menging van de componenten tijdens de toepassing te bieden.

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm is geïndiceerd voor het verbinden, verzegelen en/of versterken van zacht weefsel. Het kan worden toegepast als aanvulling op nietjes, hechtingen, elektrocauterisatie of pleisters, evenals alleen voor het verzegelen of versterken van parenchymateuze organen wanneer andere standaardmethoden onpraktisch of ineffectief zijn. Een andere toepassing is de fixatie van chirurgisch gaas bij hernia-operaties. Zacht weefsels waar NE'X Glue<sup>®</sup> effectief is, omvatten vasculaire, hart-, long-, dura-, slokdarm-, maag-, darm-, colorectale, pancreatische, milt-, galweg-, lever- en genito-urinaire weefsels.

#### Materialen en stiften

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm is beschikbaar in 3 volumes - 2ml, 5ml en 10ml. Elke spuit bestaat uit oplossingen van runderserumalbumine (BSA) en glutaraldehyde in een verhouding van 4:1.

De specificatie voor de BSA-oplossing is een 45% (gewicht/volume verhouding) oplossing. De hoeveelheid benodigde ruwe BSA voor elke grootte zijn: 1,04g (2ml spuit), 1,5g (5ml spuit), en 3,71g (10ml spuit).

De specificatie voor de glutaraldehyde oplossing is een 10% (gewicht/volume verhouding) oplossing. De maximale hoeveelheid glutaraldehyde die in contact komt met de patiënt bij het gebruik van een enkel apparaat is 0,58ml (2ml spuit), 1,03ml (5ml spuit), en 2,06ml (10ml spuit) voor elke configuratie.

#### Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of te nemen acties door de patiënt of zorgprofessional bij de mogelijkheid van beïnvloeding door externe factoren, medische onderzoeken of omgevingsomstandigheden

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor zorgprofessionals worden beschreven in de Gebruiksaanwijzing (IFU) beschikbaar op [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm mag niet worden gebruikt in geval van bekende gevoeligheid voor materialen van runderoorsprong. Mogelijke bijwerkingen kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot: falen van de lijm om zich te hechten aan weefsel, ontstekingsreactie, immuunreactie, allergische reactie, toepassing op weefsel dat niet is gericht op de procedure, weefselnecrose, vatobstructie, bronchusobstructie, lumen obstructie, weefselmineralisatie, trombose en trombo-embolie, longembolieën, letsel aan vaten of weefsel, overdracht van infectieuze agentia van dierlijke oorsprong.

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm is **veilig** voor diagnostische procedures en beeldvorming met behulp van Magnetische Resonantie (**MR**) technologie (d.w.z. een item dat geen gevaar vormt in alle MR-omgevingen).

#### Verwachte levensduur

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm is een langdurig implanteerbaar apparaat, dat langer dan 30 dagen in het lichaam blijft. Het apparaat wordt afgebroken via proteolyse (afbraak van eiwitten in het lichaam). De snelheid van afbraak is afhankelijk van de locatie en de hoeveelheid aangebracht product. NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm degradeert sneller in gebieden met meer bloedvaten en minder snel in gebieden waar minder bloedvaten zijn. Dunne applicaties van NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgische Lijm zullen sneller afbreken dan dikke applicaties.

**Elk ernstig incident dat zich voordoet in relatie tot het apparaat dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.**



## NE'X Glue<sup>®</sup> Klej chirurgiczny

### Informacje dla pacjentów dotyczące kleju chirurgicznego NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Ogólny opis wyrobu

Klej chirurgiczny NE'X Glue<sup>®</sup> jest dwuskładnikowym klejem chirurgicznym składającym się z roztworu oczyszczonej albuminy surowicy bydlęcej (BSA) i roztworu aldehydu glutarowego. Dwa główne składniki są rozdzielone w dwukomorowej strzykawce. Roztwory są dozowane i mieszane za pomocą końcówek aplikatora, które zostały zaprojektowane w celu zapewnienia precyzyjnego i powtarzalnego mieszania składników podczas aplikacji.

Klej chirurgiczny NE'X Glue<sup>®</sup> jest przeznaczony do łączenia, uszczelniania i/lub wzmacniania tkanek miękkich. Może być stosowany jako dodatek do zszywek, szwów, elektrokauterizacji lub łąt, jak również samodzielnie do uszczelniania lub wzmacniania 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<sup>®</sup> jest skuteczny, to tkanki naczyniowe, sercowe, płucne, oponowe, przełykowe, żołądkowe, jelitowe, jelita grubego, trzustkowe, śledzionowe, żółciowe, wątrobowe i moczowo-płciowe.

#### Materiały i substancje

Klej chirurgiczny NE'X Glue<sup>®</sup> jest dostępny w 3 pojemnościach - 2 ml, 5 ml i 10 ml. Każda strzykawka składa się z roztworów albuminy surowicy bydlęcej (BSA) i aldehydu glutarowego w stosunku 4:1.

Specyfikacja roztworu BSA wynosi 45% (stosunek masy do objętości). Ilość surowego BSA potrzebna dla każdego rozmiaru wynosi: 1,04 g (strzykawka 2 ml), 1,5 g (strzykawka 5 ml) i 3,71 g (strzykawka 10 ml).

Specyfikacja roztworu aldehydu glutarowego wynosi 10% (stosunek masy do objętości). Maksymalna ilość aldehydu glutarowego wchodząca w kontakt z pacjentem podczas korzystania z pojedynczego urządzenia wynosi: 0,58 ml (strzykawka 2 ml), 1,03 ml (strzykawka 5 ml) i 2,06 ml (strzykawka 10 ml) dla każdej konfiguracji.

#### Ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinny zostać podjęte przez Pacjenta lub pracownika służby zdrowia w przypadku możliwości wpływu czynników zewnętrznych, badań medycznych lub warunków środowiskowych

Ostrzeżenia i środki ostrożności dla pracowników służby zdrowia opisano w Instrukcji użycia (IFU) dostępnej na stronie [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). Klej chirurgiczny NE'X Glue<sup>®</sup> nie powinien być stosowany w przypadku znanej wrażliwości na materiały pochodzenia bydlęcego. 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.

Klej chirurgiczny NE'X Glue<sup>®</sup> jest **bezpieczny** dla procedur diagnostycznych i obrazowania przy użyciu technologii rezonansu magnetycznego (**MR**) (tj. element, który nie stanowi zagrożenia we wszystkich środowiskach MR).

#### Przewidywany okres użytkowania

Klej chirurgiczny NE'X Glue<sup>®</sup> to wyrób do implantacji do długotrwałego użytku, który pozostaje w organizmie przez ponad 30 dni. Urządzenie ulega degradacji poprzez proteolizę (rozkład białek w organizmie). Szybkość degradacji zależy od lokalizacji i ilości zastosowanego produktu. Klej chirurgiczny NE'X Glue<sup>®</sup> ulega szybszej degradacji w obszarach o większej liczbie naczyń krwionośnych i wolniej w obszarach o mniejszej liczbie naczyń krwionośnych. Cienkie warstwy kleju chirurgicznego NE'X Glue<sup>®</sup> ulegają degradacji szybciej niż grube warstwy.

**Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Adesivo Cirúrgico

### Informações para pacientes a respeito do Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Descrição geral do dispositivo

O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> é um cola cirúrgica de dois componentes composta por solução de albumina sérica bovina (BSA) purificada e solução de glutaraldeído. Os dois principais componentes são separados em uma seringa de câmara dupla. As soluções são dispensadas e misturadas por pontas aplicadoras, que são projetadas para fornecer uma mistura precisa e reprodutível dos componentes durante a aplicação.

O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> é indicado para unir, selar e/ou reforçar tecidos moles. Pode ser aplicado como um complemento a grampos, suturas, eletrocauterização ou patches, bem como isoladamente para selar ou reforçar órgãos parenquimatosos quando outros métodos padrões são impraticáveis ou ineficazes. Outra aplicação é a fixação de malha cirúrgica em cirurgia de hérnia. Os tecidos moles nos quais o NE'X Glue<sup>®</sup> é eficaz incluem vasculares, cardíacos, pulmonares, durais, esofágicos, gástricos, intestinais, colorretais, pancreáticos, esplênicos, biliares, hepáticos e geniturinários.

#### Materiais e substâncias

O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> está disponível em 3 volumes – 2mL, 5mL e 10mL. Cada seringa é composta por soluções de albumina sérica bovina (BSA) e glutaraldeído numa proporção de 4:1.

A especificação para a solução de BSA é uma solução de 45% (relação peso/volume). A quantidade de BSA bruto necessária para cada tamanho é: 1,04g (seringa de 2ml), 1,5g (seringa de 5ml) e 3,71g (seringa de 10ml).

A especificação para a solução de glutaraldeído é uma solução de 10% (relação peso/volume). A quantidade máxima de glutaraldeído que entra em contato com o paciente ao usar um único dispositivo é de 0,58ml (seringa de 2ml), 1,03ml (seringa de 5ml) e 2,06ml (seringa de 10ml) para cada configuração.

#### Avisos, precauções ou ações a serem tomadas pelo paciente ou profissional de saúde na possibilidade de serem influenciados por fatores externos, exames médicos ou condições ambientais

As advertências e precauções para profissionais da saúde estão descritas nas Instruções de Uso (IFU) disponíveis em [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> não deve ser utilizado em caso de sensibilidade conhecida aos materiais de origem bovina. Os possíveis efeitos colaterais podem incluir, mas não estão limitados a: falha da cola em aderir ao tecido, resposta inflamatória, resposta imune, reação alérgica, aplicação em tecido não alvo do procedimento, necrose tecidual, obstrução de vaso, obstrução de brônquio, obstrução luminal, mineralização tecidual, trombose e tromboembolismo, embolia pulmonar, lesão em vasos ou tecido, transmissão de agentes infecciosos de origem animal.

O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> é **seguro** para procedimentos diagnósticos e imagiologia utilizando a tecnologia de Ressonância Magnética (**RM**) (ou seja, um item que não apresenta perigo em todos os ambientes de RM).

#### Vida útil esperada

O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> é um dispositivo implantável de longo prazo, permanecendo no corpo por mais de 30 dias. O dispositivo é degradado via proteólise (quebra de proteínas no corpo). A taxa de degradação dependerá do local e da quantidade de produto aplicado. O Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> degrada mais rapidamente em áreas com mais vasos sanguíneos e menos rapidamente em áreas onde há menos vasos sanguíneos. Aplicações finas do Adesivo Cirúrgico NE'X Glue<sup>®</sup> degradarão mais rapidamente do que aplicações espessas.

**Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Adezivul chirurgical

### Informații pentru pacienți privind Adezivul Chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Descriere generală a dispozitivului

Adezivul chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> este un adeziv chirurgical din două componente, compus din soluție de albumină serică bovină purificată (BSA) și soluție de glutaraldehidă. Cele două componente principale sunt separate într-o seringă cu două camere. Soluțiile sunt distribuite și amestecate prin vârful aplicatorului, care sunt concepute pentru a asigura amestecarea precisă și reproductibilă a componentelor în timpul aplicării.

Adezivul chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> este indicat pentru a lipi, sigila și/sau întări țesuturile moi. Poate fi aplicat ca adjuvant la agrafe, suturi, electrocauterizare sau plăci, precum și singur pentru sigilarea sau întărirea organelor parenchimatose când alte metode standard sunt impracticabile sau ineficace. O altă aplicație este fixarea plasei chirurgicale în chirurgia herniei. Țesuturile moi unde NE'X Glue<sup>®</sup> este eficace includ vasculare, cardiace, pulmonare, durale, esofagiene, gastrice, intestinale, colorectale, pancreatice, splenice, biliare, hepatice și genito-urinare.

#### Materiale și substanțe

Adezivul chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> este disponibil în 3 volume – 2ml, 5ml și 10ml. Fiecare seringă este compusă din soluții de albumină serică bovină (BSA) și glutaraldehidă într-un raport de 4:1.

Specificația pentru soluția de BSA este o soluție de 45% (raport greutate/volum). Cantitățile de BSA brut necesare pentru fiecare dimensiune sunt: 1,04g (seringă de 2ml), 1,5g (seringă de 5ml) și 3,71g (seringă de 10ml).

Specificația pentru soluția de glutaraldehidă este o soluție de 10% (raport greutate/volum). Cantitatea maximă de glutaraldehidă care vine în contact cu pacientul la utilizarea unui singur dispozitiv este de 0,58ml (seringă de 2ml), 1,03ml (seringă de 5ml) și 2,06ml (seringă de 10ml) pentru fiecare configurație.

#### Avertismente, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient sau profesionistul din domeniul sănătății în cazul posibilei influențe a factorilor externi, examinărilor medicale sau condițiilor de mediu

Avertismentele și precauțiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății sunt descrise în Instrucțiunile de Utilizare (IFU) disponibile pe [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). Adezivul chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> nu trebuie utilizat în caz de sensibilitate cunoscută la materialele de origine bovină. Efectele secundare posibile pot include, dar nu se limitează la: eșecul adezivului de a adera la țesut, răspuns inflamator, răspuns imun, reacție alergică, aplicarea pe țesuturi care nu sunt vizate pentru procedură, necroză țesutură, obstrucție vasculară, obstrucție bronșică, obstrucție luminală, mineralizarea țesuturilor, tromboză și tromboembolism, emboli pulmonari, leziuni ale vaselor sau țesuturilor, transmiterea agenților infecțioși de origine animală.

Adezivul chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> este **sigură** pentru procedurile de diagnostic și imagistică folosind tehnologia Rezonanței Magnetice (**RM**) (adică, un element care nu prezintă niciun pericol în toate mediile RM).

#### Durata de viață așteptată

Adezivul chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> este un dispozitiv implantabil pe termen lung, rămâne în corp mai mult de 30 de zile. Dispozitivul este degradat prin proteoliză (descompunerea proteinelor din corp). Rata de degradare va depinde de locația și cantitatea de produs aplicată. Adezivul chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> se degradează mai repede în zonele cu mai multe vase de sânge și mai încet în zonele unde există mai puține vase de sânge. Aplicațiile subțiri de adeziv chirurgical NE'X Glue<sup>®</sup> se vor degrada mai repede decât aplicațiile groase.

**Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul Membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.**

## NE'X' < Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo

### Informácie pre pacientov týkajúce sa chirurgického lepidla NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Všeobecný popis prístroja

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo je dvojzložkové chirurgické lepidlo zložené z rafinovaného roztoku albumínu hovädzieho séra (BSA) a roztoku glutaraldehydu. Dve hlavné zložky sú oddelené v dvojkomorovej striekačke. Roztoky sú dávkované a miešané pomocou aplikátorových koncoviek, ktoré sú navrhnuté tak, aby poskytovali presné a reprodukovateľné miešanie zložiek počas aplikácie.

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo je indikované na spájanie, tesnenie a/alebo posilnenie mäkkých tkanív. Môže byť aplikované ako doplnok ku sponám, šitiť, elektrokauterizácii alebo náplastiam, ako aj samostatne na tesnenie alebo posilnenie parenchýmových orgánov, keď iné štandardné metódy sú nepraktické alebo neúčinné. Ďalšou aplikáciou je fixácia chirurgickej mriežky pri operácii hernie. Mäkké tkanivá, kde je NE'X Glue<sup>®</sup> účinné, sú cievne, srdcové, pľúcne, durálne, pažerákové, žalúdočné, črevné, kolorektálne, pankreatické, slezinové, žľazové, pečefňové a genitourinárne.

#### Materiály a látky

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo je dostupné v 3 objemoch – 2 ml, 5 ml a 10 ml. Každá striekačka je zložená z roztokov albumínu hovädzieho séra (BSA) a glutaraldehydu v pomere 4:1.

Špecifikácia pre roztok BSA je 45% roztok (pomer hmotnosti k objemu). Množstvo surového BSA potrebné pre každú veľkosť sú: 1,04 g (2 ml striekačka), 1,5 g (5 ml striekačka) a 3,71 g (10 ml striekačka).

Špecifikácia pre roztok glutaraldehydu je 10% roztok (pomer hmotnosti k objemu). Maximálne množstvo glutaraldehydu, ktoré prichádza do kontaktu s pacientom pri použití jedného zariadenia, je 0,58 ml (2 ml striekačka), 1,03 ml (5 ml striekačka) a 2,06 ml (10 ml striekačka) pre každú konfiguráciu.

#### Varovania, opatrenia alebo kroky, ktoré musí pacient alebo zdravotnícky pracovník podniknúť v prípade ovplyvnenia externými faktormi, lekáorskými vyšetreniami alebo environmentálnymi podmienkami

Varovania a opatrenia pre zdravotníckych pracovníkov sú opísané v Inštrukciách na použitie (IFU) dostupných na [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo by sa nemalo používať v prípade známej citlivosti na materiály hovädzieho pôvodu. Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať, ale nie sú obmedzené na: zlyhanie lepidla priľnúť k tkanivu, zápalová reakcia, imunitná reakcia, alergická reakcia, aplikácia na tkanivo, ktoré nie je cieľom procedúry, nekróza tkaniva, obštrukcia ciev, obštrukcia bronchu, obštrukcia lúmenu, mineralizácia tkaniva, trombóza a tromboembolizmus, pľúcne embólie, poškodenie ciev alebo tkaniva, prenos infekčných agentov živočíšneho pôvodu.

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo je **bezpečné** pre diagnostické postupy a zobrazovanie pomocou technológie magnetickej rezonancie (MR) (tj. predmet, ktorý nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo vo všetkých prostrediach MR).

#### Predpokladaná doba použiteľnosti

NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo je dlhodobý implantovateľný prístroj, ktorý zostáva v tele viac ako 30 dní. Prístroj sa rozkladá proteolýzou (rozkladom proteínov v tele). Rýchlosť rozkladu bude závisieť od miesta a množstva aplikovaného produktu. NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgické lepidlo sa rozkladá rýchlejšie v oblastiach s viacerými krvnými cievami a pomalšie v oblastiach, kde je menej krvných ciev. Tenké aplikácie NE'X Glue<sup>®</sup> Chirurgického lepidla sa rozložia rýchlejšie ako hrubé aplikácie.

**Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stal v súvislosti s prístrojom, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ a/alebo pacient usadený.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> Kirurško lepilo

### Informacije za paciente o kirurškem lepilu NE'X Glue<sup>®</sup>

#### Splošni opis naprave

Kirurško lepilo NE'X Glue<sup>®</sup> je dvokomponentno kirurško lepilo, sestavljeno iz raztopine prečiščenega govejega serum albumina (BSA) in raztopine glutaraldehida. Dve glavni komponenti sta ločeni v dvojni komori brizge. Raztopini se dozirata in mešata z nasveti aplikatorja, ki so zasnovani za zagotavljanje natančnega in ponovljivega mešanja komponent med uporabo.

Kirurško lepilo NE'X Glue<sup>®</sup> je indicirano za lepljenje, tesnenje in/ali krepitev mehkih tkiv. Uporablja se lahko kot dodatek k sponkam, šivom, elektrokavterizaciji ali obližem, kot tudi samostojno za tesnenje ali krepitev parenhimskih organov, ko so druge standardne metode nepraktične ali neučinkovite. Druga uporaba je fiksacija kirurške mrežice pri operaciji kile. Mehka tkiva, pri katerih je NE'X Glue<sup>®</sup> učinkovit, vključujejo vaskularna, kardiološka, pljučna, duralna, ezofagealna, želodčna, črevesna, kolorektalna, pankreatična, vranicna, žolčna, jetrna in genitourinarna.

#### Materiali in substance

Kirurško lepilo NE'X Glue<sup>®</sup> je na voljo v treh prostorninah – 2 ml, 5 ml in 10 ml. Vsaka brizga je sestavljena iz raztopin govejega serum albumina (BSA) in glutaraldehida v razmerju 4:1.

Specifikacija za raztopino BSA je 45-odstotna (razmerje teža/volumen) raztopina. Količine surovega BSA, potrebne za vsako velikost, so: 1,04 g (2 ml brizga), 1,5 g (5 ml brizga) in 3,71 g (10 ml brizga).

Specifikacija za raztopino glutaraldehida je 10-odstotna (razmerje teža/volumen) raztopina. Največja količina glutaraldehida, ki pride v stik s pacientom pri uporabi posamezne naprave, je 0,58 ml (2 ml brizga), 1,03 ml (5 ml brizga) in 2,06 ml (10 ml brizga) za vsako konfiguracijo.

#### Opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora pacient ali zdravstveni delavec sprejeti v primeru vpliva zunanjih dejavnikov, medicinskih pregledov ali okoljskih pogojev

Opozorila in previdnostni ukrepi za zdravstvene strokovnjake so opisani v Navodilih za uporabo (IFU), ki so na voljo na [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). Kirurškega lepila NE'X Glue<sup>®</sup> ne smemo uporabljati v primeru znane občutljivosti na materiale govejega izvora. Možni neželeni učinki lahko vključujejo, vendar niso omejeni na: neuspeh lepila, da se oprijema tkiva, vnetni odziv, imunski odziv, alergijska reakcija, uporaba na tkivu, ki ni bilo cilj postopka, tkivna nekroza, obstrukcija žil, obstrukcija bronhusa, obstrukcija lumna, mineralizacija tkiva, tromboza in tromboembolija, pljučni emboli, poškodba žil ali tkiva, prenos infekcijskih povzročiteljev živalskega izvora.

Kirurško lepilo NE'X Glue<sup>®</sup> je **varno** za diagnostične postopke in slikanje z uporabo tehnologije magnetne resonance (**MR**) (tj. predmet, ki ne predstavlja nevarnosti v vseh MR okoljih).

#### Pričakovana življenjska doba

Kirurško lepilo NE'X Glue<sup>®</sup> je naprava za dolgotrajno vsaditev, ki ostane v telesu več kot 30 dni. Naprava se razgradi preko proteolize (razgradnje beljakovin v telesu). Hitrost razgradnje bo odvisna od lokacije in količine nanešenega izdelka. Kirurško lepilo NE'X Glue<sup>®</sup> se hitreje razgrajuje na območjih z več krvnimi žilami in počasneje na območjih, kjer je manj krvnih žil. Tanjše nanose kirurškega lepila NE'X Glue<sup>®</sup> se razgradi hitreje kot debelejše nanose.

**Vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi z napravo, je potrebno prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri je uporabnik in/ali pacient domiciliran.**

## NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim

### Information till patienter om NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim

#### Allmän beskrivning av enheten

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim är ett tvåkomponentskirurgiskt lim bestående av en lösning av renat bovint serumalbumin (BSA) och en lösning av glutaraldehyd. De två huvudkomponenterna är separerade i en dubbelsidig spruta. Lösningarna dispensereras och blandas med applikatorspetsar, som är utformade för att ge en precis och reproducerbar blandning av komponenterna under applicering.

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim är avsett för att binda samman, försegla och/eller förstärka mjukvävnad. Kan appliceras som ett komplement till klammer, suturer, elektrokauter eller plåster samt ensamt för att försegla eller förstärka parenkymala organ när andra standardmetoder är opraktiska eller ineffektiva. En annan användning är fixering av kirurgiskt nät vid bräckoperation. Mjukvävnader där NE'X Glue<sup>®</sup> är effektivt inkluderar vaskulära, kardiella, pulmonära, durala, esofageala, gastriska, intestinala, kolorektala, pankreatiska, spleniska, biliära, hepatiska och genitourinära vävnader.

#### Material och ämnen

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim finns tillgängligt i tre volymer – 2 ml, 5 ml och 10 ml. Varje spruta består av lösningar av bovint serumalbumin (BSA) och glutaraldehyd i ett förhållande av 4:1.

Specifikationen för BSA-lösningen är en 45% lösning (vikt/volymförhållande). Mängden rå BSA som behövs för varje storlek är: 1,04 g (2 ml spruta), 1,5 g (5 ml spruta) och 3,71 g (10 ml spruta).

Specifikationen för glutaraldehydlösningen är en 10% lösning (vikt/volymförhållande). Den maximala mängden glutaraldehyd som kommer i kontakt med patienten vid användning av en enstaka enhet är 0,58 ml (2 ml spruta), 1,03 ml (5 ml spruta) och 2,06 ml (10 ml spruta) för varje konfiguration.

#### Varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten eller vårdpersonalen vid möjligheten att påverkas av yttre faktorer, medicinska undersökningar eller miljöförhållanden

Varningar och försiktighetsåtgärder för vårdpersonal beskrivs i bruksanvisningen (IFU) som finns tillgänglig på [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU). NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim bör inte användas vid känd känslighet för material av bovint ursprung. Möjliga biverkningar kan inkludera, men är inte begränsade till: att limmet inte fäster vid vävnad, inflammatorisk respons, immunreaktion, allergisk reaktion, applicering på vävnad som inte är målet för ingreppet, vävnadsnekros, kärlblockering, bronkblockering, lumenobstruktion, vävnadsmineralisering, trombos och tromboembolism, lungemboli, skada på kärl eller vävnad, överföring av smittsamma agens av animaliskt ursprung.

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim är **säkert** för diagnostiska procedurer och avbildning med magnetresonansteknik (**MR**) (dvs. en produkt som inte utgör någon fara i alla MR-miljöer).

#### Förväntad livstid

NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim är en långtidimplanterbar enhet som stannar i kroppen i mer än 30 dagar. Enheten bryts ner genom proteolys (nedbrytning av proteiner i kroppen). Nedbrytningstakten beror på placeringen och mängden applicerad produkt. NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim bryts ner snabbare i områden med fler blodkärl och långsammare där det finns färre blodkärl. Tunnare appliceringar av NE'X Glue<sup>®</sup> kirurgiskt lim bryts ner snabbare än tjockare appliceringar.

**Allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.**