Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Read the *Instructions for Use* prior to using this product.

DEVICE DESCRIPTION

The delivery tip extension (DTE) is intended to be used with BioGlue® Surgical Adhesive (BioGlue) syringe standard applicator tips. The DTEs, available in a variety of lengths to accommodate different surgical needs, slip over the standard applicator tips to deliver BioGlue for use as stated in the BioGlue product *Instructions for Use* (IFU). The DTE is made from biocompatible, USP Class VI compliant polymer resins.

INTENDED USE

The DTE is intended for use with BioGlue syringe standard applicator tips to deliver BioGlue to the surgical site.

Please refer to the BioGlue IFU for additional information such as indications for use, contraindications, warnings, and precautions.

PACKAGING AND STORAGE

The DTEs are double pouched (inner and outer pouch: Tyvek®/ Poly) with 2 DTEs per pouch and 10 pouches per box and are supplied sterile for single-patient use only. Discard damaged or unused product components from open or compromised packaging.

Product should be stored at room temperature.

DIRECTIONS FOR USE

BioGlue Preparation

Please refer to and follow the detailed instructions in the BioGlue Syringe IFU for ***Device Preparation*** Steps 1-5, ***Site Preparation***, and ***Syringe Air Space Removal*** Steps 1 and 2.

NOTE: Continue to hold the syringe upright during the entire assembly of the BioGlue delivery system and syringe air space removal.

Attaching the Delivery Tip Extension

1. Within the sterile field, carefully remove a DTE from the packaging.

NOTE: The DTE is sold separately.

2. Insert the flared end of the DTE over the applicator tip and push until fully seated. The DTE is fully seated when the tapered end of the standard applicator tip contacts the inner tapered portion of the DTE, as shown in Figure 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1 – *Fully seated*

Figure 2 – *Not fully seated*

CAUTION: Do not compress the plunger while attaching the DTE to the applicator tip. Compressing the plunger can be avoided by: (1) Removing the plunger while attaching the DTE and reinserting the plunger after the DTE is attached,

or (2) Taking care not to manually compress the plunger or compress it against any surface.

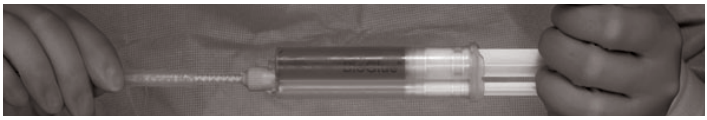


Figure 3 – *Wrong*

Figure 4 – *Right*

BioGlue Applicator Tip and Delivery Tip Extension Preparation and Priming

1. Each applicator tip/DTE assembly must be primed prior to BioGlue application. Priming ensures that the BioGlue solutions are properly mixed. The surgeon should compress the plunger and expel a narrow ribbon of BioGlue approximately 3 cm long onto a sterile disposable surface (e.g., sponge, gauze or towel).
2. The surgeon should examine the material expelled during priming and ensure that it is of uniform light yellow to amber color and that it is free from air bubbles. If this material looks colorless or contains bubbles, repeat the prime as outlined in Step 1 until the device delivers a uniform liquid with no bubbles.

CAUTION: Avoid direct contact with material expelled during priming.

3. When the applicator tip/DTE assembly has been properly primed, proceed immediately to application.

CAUTION: BioGlue polymerizes very quickly. The surgeon must apply BioGlue immediately after priming. Pausing between priming and application can cause polymerization of BioGlue within the applicator tip/DTE assembly. Should this occur, replace the obstructed applicator tip/DTE assembly with a new applicator tip and attach another DTE; then repeat the steps for priming. Do not continue to apply pressure to the plunger once the tip has occluded.

NOTE: The DTE is intended to be used to facilitate delivery of BioGlue and is not intended to be used as a surgical tool (i.e. pressing, lifting, and/or holding tissues).

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Handling and storage of this device by the user, as well as the factors related to the patient, the patient's diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond manufacturer's control, may directly or indirectly affect this device and the results obtained from its use. This device should not be used except on the order of a physician.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY

CRYOLIFE DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DELIVERY TIP EXTENSION, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR

PURPOSE. IN NO EVENT SHALL CRYOLIFE BE LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. In the event that such disclaimer is found invalid or unenforceable for any reason: (i) any action for breach of warranty must be commenced within one year after any such claim or cause of action accrued and (ii) the remedy for any such breach is limited to the replacement of the product. Prices, specifications, and availability are subject to change without notice.

CE 0088 = CE Marking of Conformity

STERILE EO = Sterilized Using Ethylene Oxide

LATEX = Latex Free

= Non-Pyrogenic

= Do Not Reuse

= Do Not Use if Package is Damaged

= Consult Instructions for Use

= Caution, Consult Accompanying Documents

EC REP = Authorised Representative in the European Community

= Manufacturer

= Use By

REF = Catalogue Number

LOT = Batch Code

RxONLY = Prescription Device

In the United States of America Federal law restricts a prescription device to sale by or on the order of a physician.

In all other regions of the world, this device should not be used except on the order of a physician.

Representative for vigilance reports (except for European Union countries):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å USA
1-800-438-8285 (United States and Canada)
+1-770-419-3355 (International)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (Website)
usbioglue@cryolife.com(E-mail)

Manufactured by: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. All rights reserved. The snowflake design, CryoLife, and BioGlue are trademarks of CryoLife, Inc. Tyvek is a registered trademark of E.I. du Pont de Nemours and Company.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(DTE) BioGlue® (BioGlue)
BioGlue (IFU)
DTE
BioGlue DTE
USP Class VI

DTE BioGlue BioGlue
BioGlue
IFU

DTE Tyvek®/ 2
DTE 10

BioGlue
BioGlue IFU
BioGlue

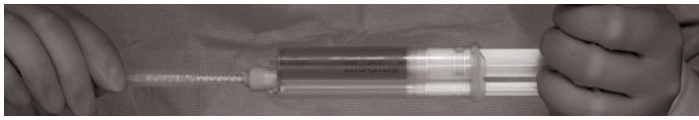
1. DTE
DTE
2. DTE
DTE DTE
( )

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ج 1

ج 2

DTE
(1) DTE DTE
(2)



3 مج

4 مج

BioGlue

1. BioGlue / DTE
BioGlue
3 BioGlue

2.

3. / DTE

BioGlue
BioGlue
BioGlue / DTE
/ DTE
DTE

DTE BioGlue
/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CryoLife

CryoLife
(i)
(ii)

CHINESE (TRADITIONAL) /

CE 0088 =	=
STERILE EO =	EC REP =
LATEX =	=
=	=
=	REF =
=	LOT =
=	RxONLY =

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 United States ·
1-800-438-8285
+1-770-419-3355
+1-770-590-3753
www.cryolife.com
usbioglue@cryolife.com ( )

CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

© 2011 CryoLife, Inc. CryoLife BioGlue
CryoLife, Inc. Tyvek E.I. du Pont de Nemours

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PŚed pouġit²m vĨrobku si pŚeļtŊte *návod k použití*.

POPIS PROSTŘEDKU

N§stavec aplikaļn² ġpiļky (DTE) je urļen k pouġit² se standardn²mi aplikaļn²mi ġpiļkami stŚ²kaļky s chirurgickĨm adhezivem BioGlue^{E} (BioGlue). N§stavce aplikaļn² ġpiļky, kter® jsou k dost§n² v rŢznĨch d®lk§ch, aby vyhovovaly rŢznĨm chirurgickĨm poġadavkŢm, nasuŔte na standardn² aplikaļn² ġpiļky pro pŚiv§dŊn² adheziva BioGlue pro pouġit², jak je uvedeno v *Návodu k použití* vĨrobku BioGlue. DTE je zhotoven z biokompatibiln²ch, poddajnĨch polymern²ch pryskyŚic, tŚ²da USP VI.

URČENÉ POUŽITÍ

DTE je urļen pro pouġit² se standardn²mi aplikaļn²mi ġpiļkami stŚ²kaļky s BioGlue pro pŚiv§dŊn² BioGlue k m²stu z§kroku.

Dalġ² informace, jako napŚ. indikace pro pouġit², kontraindikace, vĨstrahy a preventivn² bezpeļnostn² opatŚen², viz n§vod k pouġit² BioGlue.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

N§stavce aplikaļn² ġpiļky jsou baleny ve dvou s§ļc²ch (vnitŚn² a vnŊjġ² s§ļek: Tyvek^{E}/Poly) se 2 DTE v jednom s§ļku a 10 s§ļky v krabici a dod§vaj² se steriln² pro pouġit² pouze pro jednoho pacienta. Zlikvidujte poġkozen® nebo nepouġit® souļ§sti vĨrobku z otevŚen®ho nebo poruġen®ho balen².

VĨrobek je nutno skladovat pŚi pokojov® teplotŊ.

POKYNY K POUŽITÍ

Příprava BioGlue

Pros²m pŚeļtŊte si a ŚiŅte se podrobnĨmi pokyny v n§vodu k pouġit² stŚ²kaļky s BioGlue, kde naleznete ***přípravu prostředku*** kroky 1ï5, ***přípravu místa aplikace*** i ***odstranění vzduchu ze stříkačky*** kroky 1 a 2.

POZNÁMKA: BŊhem cel®ho sestavov§n² aplikaļn²ho syst®mu BioGlue a odstraŔov§n² vzduchu ze stŚ²kaļky udrġujte stŚ²kaļku st§le ve vzpŚ²men® poloze.

Připojení nástavce aplikační špičky

1. Ve steriln²m poli opatrnŊ vyjmŊte DTE z obalu.

POZNÁMKA: DTE se prod§v§ samostatnŊ.

2. NasuŔte rozġ²ŚenĨ konec DTE na aplikaļn² ġpiļku a tlaļte, dokud nen² zcela usazen. DTE je zcela usazen, kdyġ se z¼ġenĨ konec standardn² aplikaļn² ġpiļky dotĨk§ vnitŚn² z¼ġen® ļ§sti DTE, jak ukazuje obr§zek 1.

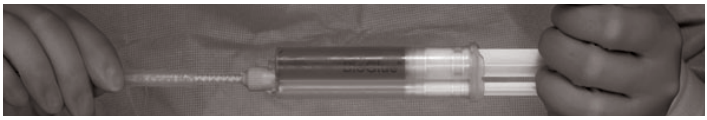
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obr. 1 – *Zcela usazen*

Obr. 2 – *Není zcela usazen*

POZOR: BŊhem pŚipojov§n² DTE na aplikaļn² ġpiļku nestlaļujte p²st. Stlaļen² p²stu lze zabr§nit takto: (1) Na dobu pŚipojov§n² DTE p²st odstran²te a kdyġ je DTE

pŚipojen, p²st opŋt vloġ²te, nebo (2) d§v§te pozor, abyste p²st rukou nestlaļili nebo aby nebyl pŚitlaļen k jak®koli ploġe.



Obr. 3 – *Nesprávně*

Obr. 4 – *Správně*

<u>Příprava a proplachování aplikační špičky a nástavce aplikační špičky BioGlue</u>

1. Kaġdou sestavu aplikaļn² ġpiļka/DTE je nutno pŚed aplikac² BioGlue propl§chnout. Propl§chnut² zajist² n§leġit® prom²ch§n² roztokŢ BioGlue. Chirurg mus² stisknout p²st a vytlaļit ¼zkĨ prouġek BioGlue pŚibliġnŋ 3 cm dlouhĨ na steriln² a jednor§zovĨ materi§l (tamp·n, g§zu nebo rouġku).
2. PŚezkoumejte vytlaļenĨ materi§l a zajistŋte, aby mŋl uniformn² svŋtle ġlutou aġ jantarovou barvu a neobsahoval vzduchov® bubliny. Pokud je tento materi§l bezbarvĨ nebo obsahuje bubliny, opakujte propl§chnut² podle kroku 1, dokud prostŚedek nevyd§v§ homogenn² tekutinu bez bublin.

POZOR: Bŋhem proplachov§n² se vyhnŋte pŚ²m®mu kontaktu s materi§lem.

3. Kdyġ je sestava aplikaļn² ġpiļka/DTE n§leġitŋ propl§chnuta, pŚistupte ihned k aplikaci.

POZOR: BioGlue polymerizuje velmi rychle. Aplikujte jej proto ihned po propl§chnut². Prodleva mezi proplachov§n²m a aplikac² mŢġe zpŢsobit polymeraci BioGlue v sestavŋ aplikaļn² ġpiļka/DTE. Pokud by k tomu doġlo, nahraĻte ucpanou sestavu aplikaļn² ġpiļka/DTE novou aplikaļn² ġpiļkou a pŚipojte novĨ DTE, pak opakujte kroky proplachov§n². Nemaļkejte p²st, pokud doġlo k ucp§n² ġpiļky.

POZNÁMKA: DTE je urļen k tomu, aby usnadnil pŚiv§dŋn² BioGlue, a nen² urļen k pouġit² jako chirurgickĨ n§stroj (tj. stlaļov§n², zved§n² nebo drġen² tk§n²).

<u>PRÁVNÍ INFORMACE K VÝROBKU</u>

Manipulace a skladov§n² tohoto prostŚedku uġivatelem a tak® faktory vztahujíc se k pacientovi, pacientova diagn·za, zpŢsob l®ļby, chirurgick® postupy a jin® faktory neovlivniteln® vĨrobcem mohou pŚ²mo nebo nepŚ²mo ovlivnit prostŚedek i vĨsledky jeho pouġit². VĨrobek je urļen pouze k l®kaŚsk®mu pouġit².

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<u>ODMÍTNUTÍ ZÁRUK; OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI</u>

SPOLEĻNOST CRYOLIFE ODMĉTĆ VEġKER£ VħSLOVN£ I ODVOZEN£ ZĆRUKY, CO SE TħĻE TOHOTO NĆSTAVCE APLIKAĻNĉ ġPIĻKY, VĻETNħ ALE NIKOLI OMEZENO NA VħSLOVN£ A ODVOZEN£ ZĆRUKY PRODEJNOSTI VħROBKU A JEHO VHODNOSTI KE KONKR£TNĉMU ĐĻELU.

CZECH / ĻESKY

SPOLEĻNOST V ĢĆDN£M PřĉPADħ NEODPOVĉDĆ ZA NĆHODN£ Ļ I NĆSLEDN£ ĠKODY KUPUJĉCĉHO. V pŚ²padŋ, ġe je takov® omezen² z§ruk z libovoln®ho dĮvodu shled§no neplatnĨm nebo nevymahatelnĨm: (i) jak®koli kroky k n§rokov§n² z§ruļn²ch pr§v mus² bĨt uļinŋny do jednoho roku vzniku takov®ho n§roku nebo pŚ²ļiny a (ii) jedinĨm moġnĨm opravnĨm prostŚedkem je n§hrada vĨrobku. Ceny, technick® ¼daje a dostupnos t podl®haj² zmŋn§m bez pŚedchoz²ho upozornŋn².

STERILE EO = Sterilizováno ethylenoxidem

LATEX = Neobsahuje latex

= Nepyrogenní

= Nepoužívat opakovaně

= Nepoužívat, pokud je obal poškozen

= Viz návod k použití

= Pozor, viz průvodní dokumenty

= Výrobce

= Použít do data

REF = Katalogové číslo

LOT = Kód šarže

RxONLY = Prostředek na lékařský předpis

Ve Spojených státech amerických federální zákon omezuje prodej či objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.

V ostatních zemích světa patří tento výrobek do rukou pouze lékařům.

Zástupce pro hlášení údajů v rámci farmakovigilance (s výjimkou zemí EU):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å Spojen® st§ty
1 800 438 8285 (Spojen® st§ty a Kanada)
+1 770 419 3355 (mezin§rodn²)
+1 770 590 3753 (fax)
www.cryolife.com (webov® str§nky)
usbioglue@cryolife.com (e-mail)

VĨrobce: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Vġechna pr§va vyhrazena. Design vloļky, CryoLife a BioGlue jsou ochrann® zn§mky spoleļnosti CryoLife, Inc. Tyvek je registrovan§ ochrann§ zn§mka spoleļnosti E.I. du Pont de Nemours and Company.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LÞs *brugsvejledningen*, fßr dette produkt tages i anvendelse.

PRODUKTBESKRIVELSE

FremfßringsspidsforlÞngeren (DTE) er beregnet til anvendelse til BioGlue® Kirurgisk lim (BioGlue) standard applikatorsprßjtespidser. FremfßringsspidsforlÞngeren, som f¬s i forskellige lÞngder til forskellige kirurgiske form¬l, glides over standardapplikatorspidsen s¬ledes, at BioGlue kan udpresses som beskrevet i BioGlues *produktbrugsvejledning* (IFU). FremfßringsspidsforlÞngeren er produceret i biokompatibelt polymerbaseret plast, USP godkendt i klasse VI.

BEREGNET TIL

FremfßringsspidsforlÞngeren er beregnet til anvendelse med BioGlue standard applikatorsprßjtespidser til p¬fßring af BioGlue til behandlingsstedet.

Se brugsvejledningen for BioGlue for yderligere oplysninger som for eksempel indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler.

INDPAKNING OG OPBEVARING

FremfßringsspidsforlÞngerne er pakket i to poser (en indre og en ydre pose: Tyvek®/Poly) med 2 fremfßringsspidsforlÞngere pr. pose og 10 poser pr. Þske, og leveres sterile til engangsbrug. Kass®r beskadigede eller ubrugte komponenter fra pakninger, der er ßdelagte eller har vÞret ¬bnede.

Produktet bßr opbevares ved stuetemperatur.

BRUGSVEJLEDNING

Forberedelse af BioGlue

LÞs og fßlg anvisningerne i brugsvejledningen for BioGlue Injektionssprßjte ***Produktbeskrivelse*** Trin 1-5, ***Forberedelse af behandlingssted***, og ***Fjernelse af luft i injektionssprøjte*** Trin 1 og 2.

BEMÆRK: Bliv ved med at holde injektionssprßjten opret, mens du samler BioGlue systemet og fjerner luften i injektionssprßjten.

Påsættelse af fremføringsspidsforlænger

1. I sterilt omr¬de tages fremfßringsspidsforlÞngeren forsigtigt ud af emballagen.

BEMÆRK: FremfßringsspidsforlÞngere sÞlges separat.

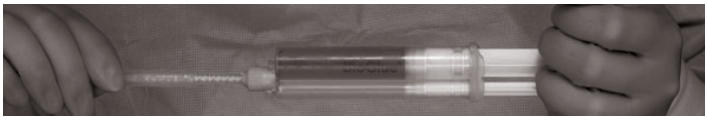
2. P¬sÞt den tragtformede ende af fremfßringsspidsforlÞngeren over applikatorspidsen og skub indtil den sidder fast. FremfßringsspidsforlÞngeren sidder fast, n¬r tilspidsningen af standardapplikatorspidsen er i kontakt med den inderste tilspidsning af fremfßringsspidsforlÞngeren, som vist i figur 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1 – *Sidder rigtig på plads*

Figur 2 – *Sidder ikke rigtigt på plads*

FORSIGTIG: Tryk ikke p¬ pressestemplet, mens du p¬sÞtter fremfßringsspidsforlÞngeren p¬ applikatorspidsen. Man kan undg¬ at trykke p¬ pressestemplet ved at: (1) Fjerne stemplet, mens man p¬sÞtter fremfßringsspidsforlÞngeren og genindsÞtte det, n¬r fremfßringsspidsforlÞngeren er p¬ plads, eller (2) Passe p¬ ikke at trykke p¬ stemplet eller komme til at presse det mod en overflade.



Figur 3 – *Forkert*

Figur 4 – *Rigtig*

Klargøring og forberedelse af BioGlue applikatorspids og fremføringsspidsforlænger

1. Hver applikatorspids/fremfßringsspidsforlÞnger skal klargßres inden applikation af BioGlue. Klargßringen sikrer, at BioGlue-blandingerne er blandet korrekt. Kirurgen skal trykke stemplet ned og udpresse et cirka 3 cm langt, smalt b¬nd af BioGlue p¬ en kass®rbar steril overflade (f.eks. svamp, gaze eller h¬ndklÞde).

2. Kirurgen skal undersßge det udpressede materiale under klargßringen og sikre sig, at det har en ensartet lysegul til ravgul farve, som er fri for luftbobler. Hvis materialet ser ud til at vÞre farvelßst eller indeholder luftbobler, skal klargßringen gentages - som anfßrt under Trin 1 - indtil anordningen afgiver en ensartet vÞske uden bobler.

FORSIGTIG: Undg¬ direkte kontakt med det materiale, som udpresses under klargßringen.

3. N¬r applikatorspidsen/fremfßringsspidsforlÞngeren er klargjort ordentligt, skal p¬fßringen p¬begyndes ßjeblikkeligt.

FORSIGTIG: BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal applicere BioGlue ßjeblikkeligt efter klargßringen. Hvis der er ophold mellem klargßring og applikation, kan det medfßre polymerisering inde i applikatorspidsen/fremfßringsspidsforlÞngersamlingen. Hvis det sker, skal man erstatte den brugte applikatorspids/fremfßringspidsforlÞnger med en ny applikatorspids og p¬sætte en ny fremfßringsspidsforlÞnger og gentage klargßringen trin for trin. N¬r spidsen er okkluderet, skal man stoppe med at trykke p¬ stemplet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEMÆRK: FremfßringsspidsforlÞngeren er beregnet til at lette applikation af BioGlue og ikke til anvendelse som et kirurgisk instrument (fx til at presse lßfte, og/eller holde vÞv).

PRODUKTOPLYSNINGER

Brugerens h¬ndtering og opbevaring af dette produkt, s¬vel som faktorer relateret til patienten, dennes diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold, der ikke kan

styres af producenten, kan direkte eller indirekte p¬virke dette produkt de resultater, der opn¬s ved brug af heraf. Dette produkt bßr ikke anvendes, medmindre det er ordineret af en lÞge.

FRASKRIVELSE AF GARANTIER; BEGRÆNSET ANSVAR

CRYOLIFE FRASKRIVER SIG ALLE UDTRYKTE OG UNDERFORST¡EDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE FREMFÏRINGSSPIDSFORLÎNGER INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÎNSET TIL, UDTRYKTE OG UNDERFORST¡EDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORM¡L. CRYOLIFE KAN UNDER INGEN OMSTÎNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR HÎNDELIGE ELLER INDIREKTE SKADER. I tilfÞlde af at en s¬dan ansvarsfraskrivelse findes ugyldig eller uden retskraft uanset ¬rsag: (i) alle retshandlinger i forbindelse med garantibrud skal indledes inden for et ¬r efter, et s¬dant krav eller denne ret er opst¬et og (ii) retsmidlet for et s¬dant brud er begrÞnset til erstatning af produktet. Priser, specifikationer og tilgÞngelighed kan Þndres uden varsel.

CE 0088 = EU-overensstemmelsesmærkning

STERILE EO = Steriliseret med ethylenoxid

LATEX = Latexfri

= Pyrogenfri

= Må ikke genanvendes

= Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

= Se brugsvejledning

= Forsigtighed, se medfølgende dokumenter

EC REP = Autoriseret forhandler inden for EU

= Producent

= Anvendes inden

REF = Katalognummer

LOT = Seriekode

RxONLY = Receptpligtigt produkt

I henhold til amerikansk lovgivning må et receptpligtigt produkt kun sælges eller ordineres af en læge.

Dette produkt må ikke anvendes i andre lande, medmindre det er ordineret af en læge.

Repræsentant for overvågningsrapporter (med undtagelse af lande i EU):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å USA
1-800-438-8285 (USA og Canada)
+1-770-419-3355 (International)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (Websted)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

EC REP CryoLife Europa, Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Storbritannien
Tlf: 44 (0) 1483 441030
Fax: 44 (0) 1483 452860
E-mail: Europa@cryolife.com

Fremstillet af CryoLife, Inc.

Перевод МЦ ЗЕ Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CryoLife
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Snefnugdesignet, CryoLife og BioGlue er varemÞrker tilhßrende CryoLife, Inc. Tyvek er et registeret varemÞrke tilhßrende E.I. du Pont de Nemours and Company.

Lees de *Gebruiksinstructies* alvorens dit product te gebruiken.

BESCHRIJVING INSTRUMENT

De aanbrengtipverlenging (DTE) is bedoeld voor gebruik met standaard injectiespuitapplicatortips voor BioGlue® Chirurgisch kleefmiddel (BioGlue). De DTE®s zijn verkrijgbaar in verschillende lengten voor verschillende chirurgievereisten, en schuiven over de standaard applicatortips voor het aanbrengen van BioGlue voor gebruik zoals aangegeven in de BioGlue-product *Gebruiksinstructies* (IFU). De DTE is gemaakt van biocompatibel, USP klasse VI goedgekeurd polymeerresine.

BEOOGD GEBRUIK

De DTE is bedoeld voor gebruik met BioGlue standaard injectiespuitapplicatortips voor het aanbrengen van BioGlue op de chirurgieplek.

Zie de BioGlue IFU voor aanvullende informatie zoals gebruiksindicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

VERPAKKING EN OPSLAG

De DTE®s zijn dubbel verpakt (binnen- en buitenverpakking: Tyvek®/Poly) met 2 DTE®s per verpakking en 10 verpakkingen per box, en worden steriel en uitsluitend voor gebruik bij ®®n pati±nt geleverd. Werp beschadigde of ongebruikte productcomponenten van open of beschadigde verpakkingen weg.

Het product moet worden bewaard bij kamertemperatuur.

GEBRUIKSRICHTLIJNEN

BioGlue voorbereiding

Lees en volg de gedetailleerde instructies in de BioGlue injectiespuit IFU voor ***Instrumentvoorbereiding*** Stap 1-5, ***Plekvoorbereiding***, en ***Luchtverwijdering injectienaald*** Stap 1 en 2.

OPMERKING: Houd de injectienaald rechtop tijdens de gehele assemblage van het BioGlue-aanbrengsysteem en de luchtverwijdering uit de injectienaald.

De aanbrengtipverlenging bevestigen

1. Haal in het steriele gebied een DTE voorzichtig uit de verpakking.

OPMERKING: De DTE wordt apart verkocht.

2. Plaats het wijde uiteinde van de DTE over de applicatortip en druk deze goed vast. De DTE zit goed vast wanneer [illegible] uiteinde van de standaard applicatortip het tapse binnendeel van de DTE bevat zoals weergegeven op afbeelding 1.

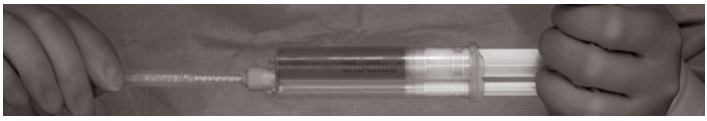
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afbeelding 1 – *Goed bevestigd*

Afbeelding 2 – *Niet goed bevestigd*

VOORZICHTIG: Druk de zuiger niet samen terwijl u de DTE op de applicatortip bevestigt. Het samendrukken van de

zuiger kunt u voorkomen door: (1) De zuiger te verwijderen voor het bevestigen van de DTE en de zuiger terug te plaatsen wanneer de DTE bevestigd is, Of (2) Door op te letten dat de zuiger niet handmatig wordt samengedrukt of tegen een oppervlak wordt geduwd.



Afbeelding 3 – *Fout*

Afbeelding 4 – *Juist*

Voorbereiding en priming van BioGlue Applicatortip en Aanbrengtipverlenging

1. Elke applicatortip/DTE-assemblage moet worden geprepareerd voordat BioGlue wordt aangebracht. Priming zorgt ervoor dat de BioGlue-oplossingen correct zijn vermengd. De chirurg moet de zuiger samendrukken en een smalle strook BioGlue van ongeveer 3 cm lang op een steriel wegwerpbaar oppervlak (bv. spons, gaas, of doek) uitstoten.

2. De chirurg moet het materiaal dat tijdens priming werd uitgestoten onderzoeken om te controleren of het een uniforme lichtgele tot oranje kleur heeft en of het geen luchtbellen bevat. Als dit materiaal er kleurloos uitziet of bubbels bevat, herhaal dan de prime zoals samengevat in Stap 1 totdat het instrument een uniforme vloeistof zonder bellen levert.

VOORZICHTIG: Vermijd rechtstreeks contact met materiaal dat tijdens de priming is uitgestoten.

3. Wanneer de applicatortip/DTE-assemblage goed is geprimed, gaat u onmiddellijk over tot het aanbrengen.

VOORZICHTIG: BioGlue polymeriseert zeer snel. De chirurg moet onmiddellijk na de priming BioGlue aanbrengen. Pauzeren tussen de priming en het aanbrengen kan polymerisatie van BioGlue in de applicatortip/DTE-assemblage veroorzaken. Als dit optreedt, vervang dan de geblokkeerde applicatortip/DTE-assemblage door een nieuwe applicatortip en bevestig een andere DTE, en herhaal vervolgens de stappen voor priming. Blijf geen druk op de zuiger uitoefenen zodra de tip

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OPMERKING: De DTE is bedoeld om het aanbrengen van BioGlue mogelijk te maken, en is niet bedoeld voor gebruik als chirurgie-instrument (bv. op weefsel drukken, het optillen en/of vasthouden).

PUBLICATIE PRODUCTINFORMATIE

Het hanteren en opslaan van dit instrument door de gebruiker, en alle factoren met betrekking tot de pati±nt, zijn diagnose, behandeling, chirurgische procedures, en andere zaken buiten de controle van de fabrikant, kunnen dit instrument en

de resultaten verkregen door gebruik ervan direct en indirect beµnvloeden. Dit systeem mag uitsluitend op doktersvoorschrift worden gebruikt.

GARANTIEAANSPRAAK; AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN

CRYOLIFE DOET AFSTAND VAN ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEĊMPLICEERDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DEZE AANBRENGTIPVERLENGING, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT DE UITDRUKKELIJKE EN DE GEĊMPLICEERDE GARANTIES VOOR VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. CRYOLIFE IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. Ingeval een dergelijke aanspraak ongeacht de reden ongeldig of onuitvoerbaar wordt bevonden: (i) elke inbreuk op de garantie moet zijn ontstaan binnen een jaar nadat een dergelijke claim of oorzaak van beschulding is voortgekomen en (ii) het rechtsmiddel voor een dergelijke inbreuk is beperkt tot de vervanging van het product. Prijzen, specificaties, en beschikbaarheid kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

CE0088 = CE conformiteitsmarkering

STERILE EO = Gesteriliseerd met ethyleenoxide

LATEX = Latex-vrij

= Niet-pyrogeen

= Niet opnieuw gebruiken

= Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

= Gebruiksinstructies raadplegen

= Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten

EC REP = Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap

= Fabrikant

= Gebruiken tot

REF = Catalogusnummer

LOT = Batchcode

RxONLY = Voorschriftapparaat

In de Verenigde Staten mag in naleving van federaal recht een instrument op voorschrift alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

In alle andere regio's ter wereld mag het instrument uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een arts.

Verantwoordelijke voor toezichtrapporten (behalve voor landen van de Europese Unie):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å United States Å
1-800-438-8285 (VS en Canada)
+1-770-419-3355 (Internationaal)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (Website)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Groot-Brittanni±
Telefoon: 44 (0) 1483 441030
Fax: 44 (0) 1483 452860
E-mail: Europa@cryolife.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vervaardigd door: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Alle rechten voorbehouden. Het sneeuwvlokontwerp, CryoLife en BioGlue zijn handelsmerken van CryoLife, Inc. Tyvek is een geregistreerd handelsmerk van E.I. du Pont de Nemours and Company.

Veuillez lire le *Mode d'Emploi* avant lûutilisation de ce produit.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le prolongateur dîembout applicateur (PEA) est con-u pour °tre utilis® avec lîembout applicateur standard de seringue (BioGlue) de lîAdh®sif Chirurgical BioGlue^{E}. Les PEA, disponibles dans une vari®t® de longueurs pour sîadapter ¨ diff®rents besoins chirurgicaux, se glisse sur lîembout applicateur standard pour appliquer la BioGlue pour une utilisation comme indiqu® dans le *Mode d'Emploi* du produit BioGlue. LE PEA est fabriqu® ¨ partir de biocompatible, r®sines polym¯res conforme ¨ la Classe VI USP .

INDICATIONS

Le PEA est con-u pour une utilisation avec les embouts dîapplicateur standard de seringue BioGlue pour appliquer la BioGlue sur lîendroit chirurgical.

Veuillez consulter le Mode dîemploi de BioGlue pour plus dûinformations, telles que les indications dûutilisation, les contre-indications, les avertissements et les pr®cautions.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Les PEA sont ¨ doubles poches (poche int®rieure et ext®rieure : Tyvek^{E}/Poly) avec 2 PEA par poche et 10 poches par bo´tes et sont fournies st®riles pour lûutilisation de seringue sur un patient uniquement. Jetez les composants du produit non utilis® de lîemballage ouvert ou compromis.

Le produit doit °tre stock® ¨ la temp®rature ambiante.

MODES D'EMPLOI

Préparation BioGlue

Veuillez consulter et suivre des instructions d®taill®es dans le mode dîemploi de la seringue BioGlue pour les ®tapes 1-5 de ***Préparation du dispositif***, la ***Préparation de l'endroit***, et lî®tape 1 et 2 de la ***Retrait de l'espace d'air de seringue***.

REMARQUE : Continuez ¨ tenir la seringue verticalement pendant lîassemblage entier du syst¯me dîapplication BioGlue et du retrait de lîespace dîair de la seringue.

Fixer le prolongateur d'embout applicateur

1. Dans le champ st®rile, retirer le PEA de lîemballage.

REMARQUE : Le PEA est vendu s®par®ment.

2. Ins®rez lîextr®mit® ®vas®e de la PEA sur lîembout applicateur et appuyez jusqûî¨ ce quîil soit compl¯tement en place. Le PEA est enti¯rement en place quand lîextr®mit® conique de lîembout de lîapplicateur standard entre en contact avec la partie int®rieur de la PEA, comme indiqu® sur la Figure 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 1 – *Complètement en place*

Figure 2 – *Pas complètement en place*

ATTENTION : Ne pas compresser le piston tout en attachant le PEA ¨ lîembout de lîapplicateur. La compression du piston peut °tre ®vit® en : (1) En retirant le piston tout en attachant le PEA et en r®ins®rant le piston apr¯s que le PEA soit attach®, ou (2) En prenant soins de ne pas comprimer manuellement le piston ou le comprimer contre toute surface.

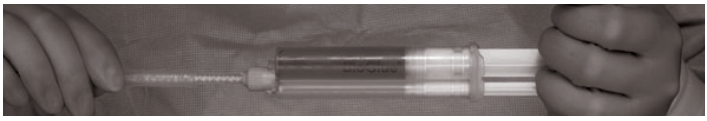


Figure 3 – *Pas complètement en place*

Figure 4 – *Complètement en place*

<u>Préparation et amorçage du prolongateur d'embout applicateur et de l'embout applicateur BioGlue</u>

1. Chaque embout applicateur/montage PEA doit °tre amorc® avant lîapplication de la BioGlue. Lîamor-age assure que les solutions BioGlue sont m®lang®es correctement. Le chirurgien devra appuyer sur le piston et exprimer un filet fin de BioGlue dîenviron 3 cm de long sur une surface st®rile jetable (par ex., ®ponge, gaze ou compresse).

2. Le chirurgien devra examiner le produit exprim® durant lîamor-age et sîassurer quîil est de couleur uniforme allant du jaune ¨ lîambre et quîil ne contient aucunes bulles dîair. Si ce produit semble sans couleur ou contient des bulles, refaire lîamor-age comme d®crit dans lî®tape 1 jusquî¨ ce que lîappareil produise un liquide uniforme et sans bulles.

ATTENTION : £viter tout contact direct avec la mati¯re expuls®e au cours de lîamor-age.

3. Une fois que lîembout applicateur/ le montage PEA a ®t® amorc® correctement, commencer lîapplication imm®diatement.

ATTENTION : LîAdh®sif BioGlue se polym®rise tr¯s rapidement. Le chirurgien doit appliquer lîAdh®sif BioGlue imm®diatement apr¯s lîamor-age. Une pause entre lîamor-age et lîapplication peut entra´ner une polym®risation de la BioGlue ¨ lîint®rieur de lîembout applicateur/montage PEA. Si cîest le cas, remplacez lîembout de lîapplicateur/le montage PEA obstru® ave un nouvel embout dîapplicateur et attach® un autre PEA, puis r®p®tez les ®tapes dîamor-age. Ne pas continuer ¨ appuyer sur le piston une fois lîembout obstru®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REMARQUE : Le PEA est con-u pour °tre utilis® afin de faciliter lîapplication de BioGlue et nîest pas con-u pour °tre utilis® comme un outil chirurgical (c.-¨-d. pression, ®levage, et/ou le maintient de tissus).

<u>DIVULGATION DES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT</u>

La manipulation et le stockage de cet appareil par son utilisateur, ainsi que les facteurs concernant le patient, son

diagnostic, son traitement, ses interventions chirurgicales et autres facteurs hors du contr¹le du fabricant, peuvent directement ou indirectement affecter cet appareil, ainsi que les r®sultats produits par son utilisation. Ce dispositif ne doit °tre utilis® que sur ordonnance m®dicale.

REJET DE TOUTES GARANTIES IMPLICITES ET LIMITATIONS DES RESPONSABLITES

CRYOLIFE REJETTE TOUTE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE PROLONGEUR DîEMBOUT APLICATEUR, Y COMPRIS, MAIS DE FA¢ON NON LIMITATIVE, LES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES DE QUALIT£ MARCHANDE OU DîADAPTATION ê UN USAGE PARTICULIER. CRYOLIFE NE PEUT EN AUCUN CAS ąTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS. Au cas o½ cette exclusion serait jug®e invalide ou impr®visible de quelque nature que ce soit : (i) toute action judiciaire pour non-respect de la garantie devra °tre entreprise dans un d®lai dîun an apr¯s ladite r®clamation ou cause dîaction judiciaire et (ii) la solution pour le dit non-respect se limitera au remplacement du produit. Les prix, les sp®cifications et la disponibilit® du produit sont susceptibles ¨ des changements sans pr®avis.

CE 0088 = Marquage CE de conformité

STERILE EO = Stérilisé utilisant l'Oxyde d'Ethylène

LATEX = Sans latex

= Non-pyrogénique

= Ne pas réutiliser

= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

= Consultez le Mode d'Emploi

= Attention, veuillez consulter les documents annexes

EC REP = Représentant autorisé dans la Communauté Européenne

= Fabricant

= Utilisé par

REF = Numéro de catalogue

LOT = Code du lot

RxONLY = Système sous ordonnance

Aux États-Unis, la réglementation fédérale limite aux médecins le droit d'utiliser ou de vendre des produits sous ordonnance.

Dans toute autre partie du monde, ce produit ne devra pas être employé sauf sous ordonnance médicale.

Représentant pour les rapports de vigilance (sauf pour les Pays de l'Union Européenne) :

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgie 30144 Å USA
1-800-438-8285 (Etats-Unis et Canada)
+1-770-419-3355 (International)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (site web)
usbioglue@cryolife.com (Email)

EC REP
CryoLife Europa, Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Royaume Uni
T®l®phone : +44 (0) 1483 441030
Fax : +44 (0) 1483 452860
Email : Europa@cryolife.com

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufactur® par : CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É CryoLife, Inc. 2011 ï Tous droits r®serv®s. Le logo du flocon de neige, CryoLife et BioGlue sont des marques de CryoLife, Inc. Tyvek est une marque dîE.I. du Pont de Nemours and Company.

Vor Gebrauch dieses Produkts die *Gebrauchsanweisung* lesen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Verlªngerung der Abgabesystemspitze (DTE, Delivery Tip Extension) wurde f¿r die Verwendung mit Standard-Applikatorspitzen f¿r BioGlueÈ Chirurgischer Klebstoff (BioGlue) entwickelt. Die Verlªngerungen der Abgabesystemspitze sind in einer Vielzahl von Lªngen f¿r unterschiedliche chirurgische Anforderungen erhªltlich. Sie werden ¿ber die Standard-Applikatorspitze geschoben, um BioGlue so abzugeben, wie in der *Gebrauchsanweisung* f¿r das Produkt beschrieben. Die Verlªngerung der Abgabesystemspitze besteht aus biokompatiblen Polymerharzen, die die Anforderungen der USP-Klasse VI erf¿llen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Verlªngerung der Abgabesystemspitze wird mit den Standard-Applikatorspitzen f¿r BioGlue verwendet, um BioGlue auf die Operationsstelle aufzubringen.

Weitere Informationen, z. B. Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und VorsichtsmaÇnahmen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu BioGlue.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die Verlªngerungen der Abgabesystemspitze sind in doppelten Beuteln verpackt (Innen- und AuÇenbeutel: TyvekÈ/Poly), mit 2 Verlªngerungen pro Beutel und 10 Beuteln pro Box, steril, nur f¿r den einmaligen Gebrauch bestimmt. Beschªdigte oder unbenutzte Bestandteile des Produkts aus geºffneten oder beschªdigten Verpackungen sind zu entsorgen.

Das Produkt sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vorbereitung von BioGlue

Bitte befolgen Sie die detaillierten Hinweise in der Gebrauchsanweisung der BioGlue-Spritze f¿r die ***Vorbereitung des Geräts*** Schritt 1-5, ***Vorbereitung der Operationsstelle*** und ***Entfernung von Luftblasen aus der Spritze*** Schritt 1 und 2.

HINWEIS: Halten Sie die Spritze wªhrend der gesamten Montage des BioGlue-Abgabesystems und der Entfernung von Luftblasen aus der Spritze immer aufrecht.

Befestigung der Verlängerung der Abgabesystemspitze

1. Entnehmen Sie innerhalb des sterilen Bereichs die Verlªngerung der Abgabesystemspitze vorsichtig aus der Verpackung.

HINWEIS: Die Verlªngerung der Abgabesystemspitze ist separat erhªltlich.

2. Stecken Sie das ausgestellte Ende der Verlªngerung der Abgabesystemspitze auf die Applikatorspitze auf, und dr¿cken Sie sie fest, bis die Verlªngerung richtig sitzt. Die Verlªngerung der Abgabesystemspitze sitzt richtig, sobald das spitz zulaufende Ende der Standard-Applikatorspitze den spitz zulaufenden Innenteil der Verlªngerung ber¿hrt, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Abbildung 1 – *Sitzt richtig*

Abbildung 2 – *Sitzt nicht richtig*

VORSICHT: Achten Sie darauf, nicht den Kolben vorzuschieben, wªhrend Sie die Verlªngerung der Abgabesystemspitze an der Applikatorspitze befestigen. So kºnnen Sie ein unbeabsichtigtes Vorschieben des Kolbens vermeiden: (1) Entfernen Sie den Kolben, wªhrend Sie die Verlªngerung der Abgabesystemspitze befestigen, und setzen Sie den Kolben wieder ein, sobald Sie die Verlªngerung befestigt haben, oder (2) achten Sie darauf, den Kolben nicht manuell vorzuschieben oder gegen eine Oberflªche zu dr¿cken.

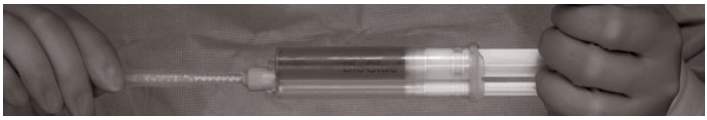


Abbildung 3 – *Falsch*

Abbildung 4 – *Richtig*

Vorbereitung und Vorfüllen der BioGlue-Applikatorspitze und der Verlängerung der Abgabesystemspitze

1. Alle BioGlue-Applikatorspitzen und Verlªngerungen f¿r Abgabesystemspitzen m¿ssen vor dem Aufbringen von BioGlue vorgef¿llt werden. Durch das Vorf¿llen wird gewªhrleistet, dass die BioGlue-Lºsungen richtig gemischt sind. Der Chirurg sollte den Kolben vorschieben und einen kleinen Strang BioGlue (ca. 3 cm lang) auf eine sterile Einwegflªche (z. B. Schwamm, Mull oder Tuch) ausstoÇen.
2. Der Chirurg sollte das beim Vorf¿llen ausgestoÇene Material untersuchen und sicherstellen, dass es durchweg hellgelb bis bernsteinfarben ist und keine Luftblªschen enthªlt. Falls dieses Material farblos aussieht oder Blªschen enthªlt, das Vorf¿llverfahren wie in Schritt 1 beschrieben wiederholen, bis das System eine einheitliche Fl¿ssigkeit ohne Blªschen abgibt.

   VORSICHT: Direkten Kontakt mit dem beim Vorf¿llen ausgestoÇenen Material vermeiden.
3. Nachdem die Applikatorspitze/Verlªngerung der Abgabesystemspitze richtig vorgef¿llt wurde, den Klebstoff sofort auftragen.

VORSICHT: BioGlue polymerisiert ªuÇerst schnell. Der Chirurg muss BioGlue sofort nach dem Vorf¿llen auftragen. Bei einer Pause zwischen Vorf¿llen und Auftragen kann es zur Polymerisation von BioGlue in der Applikatorspitze/Verlªngerung der Abgabesystemspitze kommen. In diesem Fall ist die okkludierte Applikatorspitze/Verlªngerung der Abgabesystemspitze durch eine neue Applikatorspitze und eine neue Verlªngerung anzubringen. AnschlieÇend sind die Schritte f¿r das Vorf¿llverfahren zu wiederholen. Nach dem Okkludieren der Spitze keinen Druck mehr auf den Kolben aus¿ben.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HINWEIS: Die Verlªngerung der Abgabesystemspitze dient dazu, die Abgabe von BioGlue zu vereinfachen, und ist nicht f¿r die Verwendung als chirurgisches Instrument bestimmt (z. B. zum Pressen, Anheben und/oder Halten von Gewebe).

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts durch den Benutzer sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die

Diagnose des Patienten, die Behandlung, die chirurgischen Verfahren und andere Umstªnde auÇerhalb der Kontrolle des Herstellers kºnnen dieses Produkt und die aus seiner Verwendung entstehenden Resultate direkt oder indirekt beeinflussen. Dieses Produkt darf nur auf ªrztliche Anordnung verwendet werden.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

CRYOLIFE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN BEZ¦GLICH DIESES PRODUKTES AUS. DIES BETRIFFT AUSDR¦CKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHR NKT AUF DIE AUSDR¦CKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEW HRLEISTUNG DER MARKTG NGIGKEIT UND DER EIGNUNG F¦R EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK. CRYOLIFE HAFTET IN KEINEM FALL F¦R ZUF LLIGE ODER FOLGESCH DEN. Falls diese Haftungsbeschrªnkung sich aus irgendwelchen Gr¿nden als ung¿ltig oder nicht durchsetzbar herausstellt: (i) Jeder Gewªhrleistungsanspruch muss innerhalb eines Jahres nach Bekanntwerden eines solchen Anspruchs oder einer AbhilfemaÇnahme geltend gemacht werden, und (ii) die einzige Abhilfe bei einem Gewªhrleistungsanspruch beschrªnkt sich maximal auf den Ersatz des Produktes. Preise, Spezifikationen und Verf¿gbarkeit kºnnen sich ohne Ank¿ndigung ªndern.

CE 0088 = CE-Konformitätskennzeichnung

STERILE EO = Sterilisiert mit Ethylenoxid

LATEX = Latexfrei

= Nicht pyrogen

= Nicht wiederverwenden

= Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

= Gebrauchsanweisung beachten

= Achtung, Begleitdokumente beachten

EC REP = Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

= Hersteller

= Verfallsdatum

REF = Katalognummer

LOT = Chargenkennung

Rx ONLY = Verschreibungspflichtiges Produkt

Laut US-Bundesgesetz darf ein verschreibungspflichtiges Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

In allen anderen Regionen der Welt sollte dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Vertreter für Vigilanzberichte (außer in Ländern der Europäischen Union):

CryoLife, Inc
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å USA
1-800-438-8285 (USA und Kanada)
+1-770-419-3355 (International)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (Website)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å United Kingdom
P 1030
Fax: +44 (0) 1483 452860
E-Mail: Europa@cryolife.com

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hergestellt durch: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Das Schneeflocken-Design, CryoLife und BioGlue sind Warenzeichen von CryoLife, Inc. Tyvek ist ein eingetragenes Warenzeichen von E.I. du Pont de Nemours and Company.

[illegible] *οδηγίες χρήσης* [illegible]

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

[illegible] BioGlue® (BioGlue). [illegible] BioGlue [illegible] *οδηγίες* [illegible] BioGlue. [illegible] USP [illegible] VI.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

[illegible] BioGlue [illegible] BioGlue [illegible].

[illegible] BioGlue [illegible].

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

[illegible] Tyvek®/Poly) [illegible] 2 [illegible] 10 [illegible].

[illegible].

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του BioGlue

[illegible] BioGlue [illegible] ***Προετοιμασία της συσκευής*** [illegible] 1-5, ***Προετοιμασία του πεδίου*** [illegible] ***Αφαίρεση αέρα από τη σύριγγα*** [illegible] 1 [illegible] 2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: [illegible] BioGlue [illegible].

Προσάρτηση της Επέκτασης Άκρου Χορήγησης

1. [illegible].

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: [illegible].

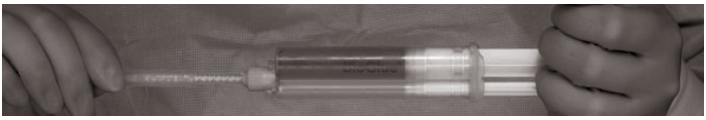
2. [illegible] 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Εικόνα 1 **–** *Πλήρης επικάθιση*

Εικόνα 2 **–** *Μη πλήρης επικάθιση*

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ζητείται η χρήση αποστειρωμένου εξοπλισμού κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει: (1) Ζημία στο δέρμα και (2) Μόλυνση και τραυματισμό ασθενούς. Η χρήση αποστειρωμένου εξοπλισμού κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας μειώνει τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού ασθενούς.



***Εικόνα 3** – Λάθος*

***Εικόνα 4** – Σωστό*

<u>Προετοιμασία του άκρου εφαρμογέα και της επέκτασης άκρου χορήγησης BioGlue</u>

1. Η εφαρμογή αυτής της διαδικασίας θα πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό/χειρουργό. Η εφαρμογή αυτής της διαδικασίας θα πρέπει να γίνεται μόνο στο BioGlue. Η εφαρμογή αυτής της διαδικασίας θα πρέπει να γίνεται μόνο στο BioGlue. Η εφαρμογή αυτής θα πρέπει να γίνεται μόνο στο BioGlue εντός 3 cm από τη θέση εισόδου (π.χ., η καρδιά, ή η αορτή).

2. Η εφαρμογή αυτής θα πρέπει να γίνεται μόνο σε ασθενείς που πάσχουν από ανεύρυσμα θωρακικής αορτής, η οποία θα πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά ή η οποία θα πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά. Η χρήση αυτής θα πρέπει να γίνεται μόνο σε ασθενείς με ανεύρυσμα θωρακικής αορτής, η οποία θα πρέπει να αφαιρεθεί χειρουργικά σε 1, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές υγείας εάν η αφαίρεση χειρουργικά δεν γίνει εντός μιας ημέρας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση αυτής θα πρέπει να γίνεται μόνο από ιατρό/χειρουργό.

3. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue και τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το BioGlue εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Η χρήση αυτής θα πρέπει να γίνεται μόνο σε ασθενείς στους οποίους η χρήση του BioGlue κρίνεται ότι θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue και τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue. Η χρήση αυτής δεν θα πρέπει ποτέ να γίνεται σε ασθενείς στους οποίους η χρήση του BioGlue κρίνεται ότι δεν θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue και τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue. Η χρήση αυτής δεν θα πρέπει ποτέ να γίνεται σε ασθενείς στους οποίους η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue κρίνεται ότι δεν θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue. Η χρήση αυτής θα πρέπει μόνο σε ασθενείς στους οποίους η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue κρίνεται ότι θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue. Η χρήση αυτής θα πρέπει μόνο σε ασθενείς στους οποίους η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue κρίνεται ότι θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue. Η χρήση αυτής θα πρέπει μόνο σε ασθενείς στους οποίους η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue κρίνεται ότι θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacett.ru | info@nevacett.ru

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση αυτής θα πρέπει μόνο σε ασθενείς στους οποίους η χρήση του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue κρίνεται ότι θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού εφαρμογέα/χορήγησης BioGlue (π.χ., ανεύρυσμα θωρακικής αορτής/αορτικό ρήγμα).

ΔΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η CryoLife χρησιμοποιεί τα πιο σύγχρονα υλικά και τεχνικές κατασκευής, προκειμένου η χειρουργική εφαρμογή αυτού του προϊόντος να παρέχει τα καλύτερα αποτελέσματα. Η CryoLife δεν μπορεί να εγγυηθεί τα αποτελέσματα μετά τη χειρουργική εφαρμογή αυτού του προϊόντος, καθώς τα αποτελέσματα αυτά εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες εκτός ελέγχου της εταιρείας. Η CryoLife δεν αναλαμβάνει ευθύνες για τυχόν ζημιές ή τραυματισμούς που προκύπτουν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, εκτός εάν η χρήση αυτή γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η CRYOLIFE χρησιμοποιεί τα πιο σύγχρονα υλικά και τεχνικές κατασκευής, προκειμένου η χειρουργική εφαρμογή αυτού του προϊόντος να παρέχει τα καλύτερα αποτελέσματα. Η CryoLife δεν μπορεί να εγγυηθεί τα αποτελέσματα μετά τη χειρουργική εφαρμογή αυτού του προϊόντος, καθώς τα αποτελέσματα αυτά εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες εκτός ελέγχου της εταιρείας. Η CryoLife δεν αναλαμβάνει ευθύνες για τυχόν ζημιές ή τραυματισμούς που προκύπτουν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, εκτός εάν η χρήση αυτή γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο.

= ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

STERILE EO = ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

LATEX = ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΛΑΤΕΞ

= ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ

= ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ

= ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ

= ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

= ΠΡΟΣΟΧΗ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

EC REP = ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

= ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

= ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ

REF = ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ

LOT = ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Rx ONLY = ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση συνταγογραφούμενης συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σε όλες τις άλλες περιοχές του κόσμου, αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

Εκπρόσωπος αναφορών επαγρύπνησης (εκτός από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Ηνωμένες Πολιτείες
1-800-438-8285 (χρεωμένο τηλέφωνο)
+1-770-419-3355 (φαξ)
+1-770-590-3753 (τηλεφωνητής)
www.cryolife.com (ιστοσελίδα web)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CryoLife Europa Ltd. Bramley House The Guildway Old Portsmouth Road Guildford Surrey GU3 1LR Ηνωμένο Βασίλειο
χρεωμένο τηλέφωνο: 44 (0) 1483441030
τηλεφωνητής: 44 (0) 1483452860
E-mail: Europa@cryolife.com

Η CryoLife, Inc. διαθέτει πιστοποιητικό ISO 13485 και πιστοποιείται από τη Γαλλική Υπηρεσία Ασφαλείας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (AFSSAPS).

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

© 2011 CryoLife, Inc. Η CryoLife και η BioGlue είναι εμπορικά σήματα της CryoLife, Inc. Η Tyvek είναι εμπορικό σήμα της E.I. du Pont de Nemours and Company.

A term®k haszn§lata elŘtt olvassa el a *Használati útmutatót*.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az adagol·hegy-toldat (DTE) a BioGlueÈ sz°vetragaszt· (BioGlue) fecskendŘ standard felhord·hegyeivel val· haszn§latra javallt. A DTE-k, melyek a k¿l°nb°zŘ seb®szeti ig®nyek kiel®g²t®s®hez t°bbf®le hosszban kaphat·k, a felhaszn§l§s sor§n r§cs¼sznak a standard felhord·hegyekre, hogy a BioGlue adagol§s§t a *Használati útmutatóban* (IFU) le²rtaknak megfelelŘen lehetŘv® tegye. A DTE biokompatibilis, USP VI. oszt§lynak megfelelŘ polimergyant§b·l k®sz¿l.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A DTE a BioGlue fecskendŘ standard felhord·hegyeivel val· haszn§latra javallt a BioGlue seb®szeti helyre juttat§s§hoz.

Tov§bbi inform§ci·k®rt, p®ld§ul a rendeltet®sszerŤ haszn§lat®rt, ellenjavallatok®rt, figyelmeztet®sek®rt ®s ·vint®zked®sek®rt l§sd a BioGlue Haszn§lati ¼tmutat·t.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A DTE-k k®t zacsk·ba vannak csomagolva (belsŘ ®s k¿lsŘ zacsk·: TyvekÊ/Poly) 2 DTE-vel zacsk·nk®nt ®s 10 zacsk·val dobozonk®nt, steril kiszerel®sben el®rhetŘ kiz§r·lag egy betegen t°rt®nŘ felhaszn§l§sra. Dobja ki a s®r¿lt vagy fel nem haszn§lt term®k°sszetevŘket a nyitott vagy s®r¿lt csomagol§sb·l.

A term®k szobahŘm®rs®kleten t§roland·.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A BioGlue előkészítése

A r®szletes utas²t§sokat l§sd a BioGlue fecskendŘ Haszn§lati ¼tmutat·ban az ***Eszköz előkészítésének*** 1.-5. l®p®se, a ***Hely előkészítése*** ®s a ***Fecskendőben található levegő eltávolításának*** 1. ®s 2. l®p®se vonatkoz§s§ban, ®s azokat tartsa be.

MEGJEGYZÉS: Tov§bbra is tartsa a fecskendŘt f¿ggŘlegesen, mik°zben a teljes BioGlue adagol·rendszerbŘl ®s a fecskendŘbŘl elt§vol²tja a levegŘt.

Az adagol·hegy-toldat csatlakoztat§sa

1. A steril ter¿leten, ·vatosan t§vol²tsa el a DTE-t a csomagol§sb·l.

MEGJEGYZÉS: A DTE k¿l°n ker¿l forgalomba.

2. Illessze a DTE trap®z alak¼ v®g®t a felhord·hegyre ®s nyomja, am²g az teljesen r§ nem ker¿l. A DTE akkor rajta, amikor a standard felhord·hegy k¼pos v®ge ®rintkez®sbe ker¿l a DTE belsŘ k¼pos r®sz®vel, ahogyan az 1. §br§n l§that·.

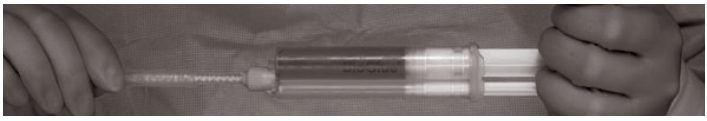
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ábra – *Teljesen rajta van*

2. ábra – *Nincs teljesen rajta*

FIGYELEM: Ne nyomja be a dugatty¼t, mik°zben a DTE-t a felhord·hegyre csatlakoztatja. A dugatty¼ °sszenyom§sa

elker¿lhetŘ, ha: (1) elt§vol²tja a dugatty¼t a DTE csatlakoztat§sa kºzben ®s a DTE csatlakoztat§sa ut§n ¼jra behelyezi a dugatty¼t, vagy (2) nagyon kºr¿ltekintŘen j§r el, nehogy k®zzel vagy valamilyen fel¿lethez nyomva benyomja a dugatty¼t.



3 ábra – *Helytelen*

4 ábra – *Helyes*

A BioGlue felhordóhegy és adagolóhegy-toldat előkészítése és feltöltése

1. Mindegyik felhord·hegyet/DTE rendszert fel kell tºlteni a BioGlue alkalmaz§sa elŘtt. A feltºlt®s biztos²tja, hogy a BioGlue oldatok megfelelŘen keveredjenek. A seb®sznek be kell nyomnia a dugatty¼t ®s hozz§vetŘlegesen 3 cm-nyi BioGlue szºvetragaszt·t ki kell nyomnia egy eldobhat·, steril fel¿letre (pl. szivacs, g®z vagy tºrlŘkendŘ).

2. A seb®sznek meg kell vizsg§lnia ezt a kinyomott anyagot; annak egyºntetŤen vil§gos s§rg§nak-s§rg§nak ®s bubor®kmentesnek kell lennie. Ha ez a kinyomott anyag sz²ntelen, vagy bubor®kokat tartalmaz, addig ism®telje az 1. l®p®s szerint a feltºlt®st, am²g az eszkºzbŘl egyºntetŤ, bubor®kmentes folyad®k nem jºn.

FIGYELEM: Ker¿lje a feltºlt®s alatt kinyomott anyaggal val·kºzvetlen ®rintkez®st.

3. Ha a felhord·hegy/DTE feltºlt®se a megfelelŘ m·don megtºrt®nt, azonnal kezdje a szºvetragaszt· haszn§lat§t.

FIGYELEM: A BioGlue szºvetragaszt· nagyon gyorsan polimeriz§l·dik. A seb®sznek a feltºlt®s ut§n azonnal fel kell haszn§lnia a BioGlue szºvetragaszt·t. A feltºlt®s ®s az alkalmaz§s kºzºtti sz¿net a BioGlue szºvetragaszt·nak a felhord·hegyen/DTE rendszeren bel¿li polimeriz§ci·j§hoz vezethet. Ha ez tºrt®nne, cser®lje ki az eltºmŘdºtt felhord·hegyet/DTE rendszert ¼j felhord·hegyre, ®s csatlakoztasson egy m§sik DTE-t; majd ism®telje meg a feltºlt®si l®p®seket. Ha a hegy eltºmŘdºtt, ne nyomja tov§bb a dugatty¼t.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIGYELEM: A DTE haszn§lata a BioGlue adagol§s§ra javallt, ®s nem haszn§land· seb®szeti eszkºzk®nt (azaz szºvetek nyom§s§hoz, emel®s®hez ®s/vagy megtart§s§hoz).

TERMÉKINFORMÁCIÓS KÖZLEMÉNY

Az eszkºz felhaszn§l· §ltali kezel®se ®s t§rol§sa, valamint a beteggel, annak diagn·zis§val, kezel®s®vel, seb®szeti beavatkoz§saival ®s a gy§rt· hat§skºr®n k²v¿l esŘ egy®b t®nyezŘk kºzvetlen¿l vagy kºzvetve befoly§solhatj§k az eszkºzt ®s annak haszn§lat§nak eredm®ny®t. Az eszkºzt kiz§r·lag orvos rendel®s®re szabad haszn§lni.

JÓTÁLLÁSBÓL VALÓ KIZÁRÁS; KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉG

A CRYOLIFE KIZĆR EZZEL AZ ADAGOLčHEGY-TOLDATTAL KAPCSOLATBAN MINDENNEMţ K¥ZVETLEN JčTĆLLĆST VAGY KELL£KSZAVATOSSĆGOT, EGYEBEK K¥ZT A FORGALMAZHATčSĆGRA, AZ ADOTT C£LRA VALč ALKALMASSĆGRA VONATKOZč JčTĆLLĆST. A CRYOLIFE SEMMILYEN K¥R¦LM£NYEK K¥Z¥TT NEM VĆLLAL FELELŕSS£GET JĆRUL£KOS VAGY K¥VETKEZM£NYES KĆR£RT. Abban az esetben, ha b§rmilyen okb·l a j·t§ll§sb·l val· kiz§r§s ®rv®nytelen vagy ®rv®nybe nem l®ptethetŖ: (i) a j·t§ll§s ®rv®nyes²t®s®t a panasz l®trejºtt®hez vagy az esed®kes ok fenn§ll§s§hoz k®pest egy ®ven bel¿l el kell kezdeni, ®s (ii) ®s ilyen esetben a j·v§t®tel m®rt®ke a term®k cser®j®re korl§toz·dik. Az §rak, specifik§ci·k ®s el®rhetŖs®g elŖzetes ®rtes²t®s n®lk¿l v§ltozhatnak.

CE 0088 = CE Megfelelőségi jelzés	= Figyelem, lásd a mellékelt dokumentumokat
STERILE EO = Latexmentes	EC REP = Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
LATEX = Etilén-oxiddal sterilizálva	= Gyártó
= Nem pirogén	= Felhasználható
= Ne használja fel újra	REF = Katalógusszám
= Ne használja, ha a csomagolás sérült	LOT = Tételkód
= Lásd a Használati útmutatót	RxONLY = Vényköteles eszköz

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszközt csak orvos forgalmazhatja, illetve az csak orvosi rendelvényre forgalmazható.

Az Egyesült Államok területén kívül az eszközt csak orvosi rendelésre szabad használni.

Ügyfélszolgálat (kivéve az Európai Unió államait):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å USA Å
1-800-438-8285 (Amerikai Egyes¿lt Ćllamok ®s Kanada)
+1-770-419-3355 (nemzetkºzi)
+1 (770) 590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (honlap)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å
Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Egyes¿lt Kir§lys§g
Telefon: 44 (0) 1483 441030
Fax: 44 (0) 1483 452860
E-mail: Europa@cryolife.com

Gy§rt·: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Minden jog fenntartva. A h·pehely rajza, a CryoLife ®s a [illegible] Inc. V®djegyei. A Tyvek az E.I. du Pont de Nemours and Company regisztr§lt v®djegye.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Leggere le *Istruzioni per l'uso* prima di usare questo prodotto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La prolunga per punta di erogazione (DTE) ¯ progettata per essere utilizzata con punte di applicazione su siringhe standard per adesivo chirurgico BioGlueÉ (BioGlue). Le DTE, disponibili in diverse lunghezze per soddisfare le diverse esigenze chirurgiche, si infilano sulle punte di applicazione standard per erogare BioGlue, secondo quanto indicato nelle rispettive *Istruzioni per l'uso* (IFU). La DTE ¯ prodotta con resine polimeriche biocompatibili, conformi alla normativa USP Classe VI.

USO PREVISTO

La DTE ¯ stata progettata per lôutilizzo con punte di applicazione per siringhe standard BioGlue, per erogare BioGlue sul sito chirurgico.

Fare riferimento alle Istruzioni per lôuso BioGlue per ulteriori informazioni, quali indicazioni per lôuso, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

Le DTE dispongono di una doppia sacca (interna ed esterna: TyvekÉ/Poly) con 2 DTE per sacca e 10 sacche per confezione, fornite sterili e monouso per ciascun paziente. Gettare qualsiasi componente non utilizzato o danneggiato proveniente da confezioni aperte o compromesse.

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione BioGlue

Fare riferimento alle seguenti istruzioni dettagliate presenti nelle istruzioni per lôuso della Siringa BioGlue relative a ***Preparazione del dispositivo*** Passaggi 1-5, ***Preparazione del sito*** e ***Rimozione dell'aria dalla siringa*** Passaggi 1 e 2.

NOTA: Continuare a tenere la siringa rivolta verso lôalto durante lôintero assemblaggio del sistema di erogazione BioGlue e della rimozione dellôaria dalla siringa.

Collegamento della prolunga per punta di erogazione

1. In campo sterile, rimuovere attentamente una DTE dalla confezione.

NOTA: La DTE ¯ venduta separatamente.

2. Inserire lôestremit¨ svasata della DTE sulla punta dellôapplicatore e spingere fino a quando non sia completamente inserita. La DTE ¯ completamente inserita quando lôestremit¨ conica della punta dellôapplicatore standard ¯ in contatto con la porzione conica interna della DTE, come mostrato in Figura 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 1 – *Completamente inserita*

Figura 2 – *Non completamente inserita*

ATTENZIONE: Non comprimere lo stantuffo quando si collega la DTE alla punta dellâapplicatore. Per evitare di comprimere lo stantuffo fare come segue: (1) Rimuovere lo stantuffo mentre si collega la DTE e inserirlo nuovamente quando lâoperazione ¯ stata completata, oppure (2) fare attenzione a non comprimerlo manualmente o contro qualsiasi superficie.

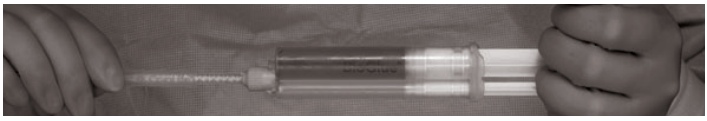


***Figura 2** – Errato*

***Figura 4** – Corretto*

Preparazione e attivazione della punta applicatore e della prolunga per punta erogazione BioGlue

1. Ogni punta applicatore/gruppo DTE deve essere attivato prima dellâapplicazione BioGlue. Lâattivazione assicura che le soluzioni di BioGlue vengano miscelate accuratamente. Il chirurgo deve comprimere lo stantuffo ed espellere una striscia ristretta di BioGlue, lunga circa 3 cm, su una superficie sterile monouso (ad es. spugna, garza o asciugamano).

2. Il chirurgo deve esaminare il materiale espulso durante lâattivazione e assicurarsi che sia di colore uniforme dal giallo chiaro allâambra e che sia privo di bolle dâaria. Se questo materiale ¯ incolore o contiene bolle, ripetere lâattivazione come illustrato al punto 1 fino a quando il dispositivo non eroga un liquido uniforme senza bolle.

ATTENZIONE: Evitare il contatto diretto con il materiale espulso durante lâattivazione.

3. Quando la punta dellâapplicatore/il gruppo DTE sono stati attivati correttamente, procedere immediatamente allâapplicazione.

ATTENZIONE: Il BioGlue polimerizza molto rapidamente. Il chirurgo deve applicare il BioGlue immediatamente dopo lâattivazione. La pausa tra lâattivazione e lâapplicazione pu¸ causare la polimerizzazione del BioGlue allâinterno della punta dellâapplicatore/del gruppo DTE. Nel caso si verificasse quanto descritto sopra, sostituire la punta dellâapplicatore ostruita/il gruppo DTE con una nuova punta [illegible] altra DTE; ripetere quindi i passaggi per lâattivazione. Non continuare ad applicare pressione allo stantuffo una volta che la punta si ¯ occlusa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaxert.ru | info@nevaxert.ru

NOTA: Lâutilizzo della DTE ha lo scopo di facilitare lâerogazione di BioGlue e questa non deve essere usata come strumento chirurgico (per esempio per comprimere, sollevare e/o trattenere tessuti).

DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

La gestione e la conservazione di questo dispositivo da parte dellâutente, oltre ai fattori correlati al paziente, alla diagnosi,

alla terapia, alle procedure chirurgiche e ad altri problemi che esulano dal controllo del produttore possono influire direttamente o indirettamente sul dispositivo e sui risultati del suo utilizzo. Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto su prescrizione di un medico.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA; LIMITI DI RESPONSABILITÀ

CRYOLIFE NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE A QUESTA PROLUNGA PER PUNTA DI EROGAZIONE, INCLUSE TRA LÛALTRO GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE DI COMMERCIABILITê E IDONEITê A SCOPI PARTICOLARI. IN NESSUN CASO CRYOLIFE SARê RESPONSABILE DI DANNI ACCIDENTALI O CONSEGUENTI. Nel caso in cui questa esclusione sia ritenuta non valida o non applicabile per qualsiasi motivo: (i) qualsiasi azione per violazione della garanzia deve essere avviata entro un anno da tale reclamo o causa di azione derivata e (ii) il rimedio per tale violazione si limita alla sostituzione del prodotto. I prezzi, le specifiche e la disponibilit¨ sono soggetti a modifiche senza preavviso.

CE 0088 = CE Megfelelőségi jelzés

STERILE EO = Sterilizzato con ossido di etilene

LATEX = Privo di lattice

= Apirogeno

= Non riutilizzare

= Non utilizzare se la confezione è danneggiata

= Consultare le Istruzioni per l'uso

= Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento

EC REP = Rappresentante autorizzato nell'Unione europea

= Produttore

= Data di scadenza

REF = Numero catalogo

LOT = Codice lotto

RxONLY = Dispositivo su prescrizione

La legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare un dispositivo su prescrizione ai soli medici o dietro loro prescrizione.

In tutte le altre regioni del mondo, questo dispositivo non va utilizzato se non dietro prescrizione di un medico.

Rappresentante per i rapporti di vigilanza (esclusi i Paesi dell'Unione Europea):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å Stati Uniti Å
1-800-438-8285 (Stati Uniti e Canada)
+1-770-419-3355 (altri Paesi)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (sito Web)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Regno Unito Å Telefono: +44 (0) 1483441030 Å Fax: +44 (0) 1483452860 Å E-mail: Europa@cryolife.com

PРегистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neyacert.ru | info@neyacert.runc.

CryoLife
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Tutti i diritti riservati. Il simbolo a fiocco di neve, CryoLife e BioGlue sono marchi di CryoLife, Inc. Tyvek ¯ un marchio registrato di E.I. du Pont de Nemours and Company.

Les *Brukerveiledningen* fßr du bruker dette produktet.

BESKRIVELSE AV ENHETEN

P¬fßringsspissen (DTE) er ment brukt med BioGlue^{È} kirurgisk lim (BioGlue) standard sprßytespiss. DTEene, som er tilgjengelige i flere lengder for ¬ tilfredsstille ulike kirurgiske behov, settes over standard p¬fßringsspiss for ¬ p¬fßre BioGlue slik det er oppgitt i BioGlues *brukerveiledning* (IFU). DTE er laget av biokompatibel, i overensstemmelse med USP klasse VI polymerharpiks.

TILSIKTET BRUK

DTE er ment brukt sammen med BioGlue standard p¬fßringssprßyte for ¬ p¬fßre BioGlue til inngrepsstedet.

Se i BioGlue IFU for ytterligere opplysninger, som indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

FORPAKNING OG OPPBEVARING

DTEene er dobbeltpakket (indre og ytre pose: Tyvek^{È}/Poly) med 2 DTEer pr. pose og 10 poser pr. boks og leveres sterile, kun til bruk p¬ en pasient. Kast skadet eller ubrukte produktdeler fra ¬pne eller skadete forpakninger.

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

BRUKSANVISNING

BioGlue preparering

Konferer nedenst¬ende og fßlg den detaljerte informasjonen i BioGlue sprßyte IFU for ***Preparering av enheten*** Trinnene 1-5, ***Preparering av inngrepsstedet***, og ***Fjerning av luftrom i sprøyten*** Trinn 1 og 2.

MERK: Fortsett ¬ hold sprßyten rett opp hele tiden ved sammenstilling av BioGlue p¬fßringssystem og ved fjerning av luftrom i sprßyten.

Påsetting av forlengelsesspissen for påføring

1. Innenfor det sterile omr¬det, tas DTE forsiktig ut fra forpakningen.

MERK: DTE selges separat.

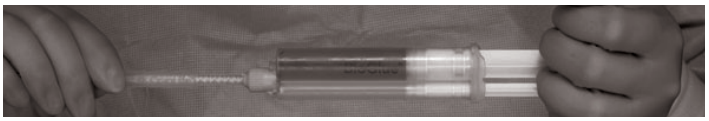
2. Sett inn den utspredte enden av DTE over p¬fßringsspissen og dytt til den sitter helt innp¬. DTE sitter helt inne n¬r den spisse enden av standard p¬fßringsspiss har kontakt med den indre, spisse delen av DTE, som vist i figur 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1 – *Sitter helt innpå*

Figur 2 – *Sitter ikke helt innpå*

FORSIKTIG: Ikke press stempelet mens du fester DTE til p¬fßringsspissen. Pressing av stempelet kan unng¬s ved: (1) Ta av stempelet ved p¬fßring av DTE og ¬ sette det p¬igjen etter at DTE er p¬satt, eller (2) VÞr forsiktig slik at stempelet ikke presses manuelt mot noen overflate.



Figur 3 – *Feil*

Figur 4 – *Riktig*

Forberedelse av BioGlue påføringsspiss og påførings spissforlenger

1. Alle p¬fßringsspisser/DTE enheter m¬ forberedes fßr BioGlue p¬fßres. Forberedelse sikrer at BioGlue opplßsninger er godt blandet. Kirurgen m¬ presse stempelet og trykke ut et smalt b¬nd av BioGlue ca. 3 cm langt p¬ en steril, kasserbar overflate (f.eks. svamp, gasbind eller h¬ndkle).
2. Kirurgen bßr undersßke materialet som kommer ut ved forberedelsen og sikre at det er jevnt lys gult til ravfarget i farge og at det ikke inneholder luftbobler. Hvis materialet er fargelßst og inneholder bobler, gjenta forberedelsen som beskrevet i trinn 1 til enheten som leveres er jevt flytende uten bobler.

FORSIKTIG: Unng¬ direkte kontakt med materialet som kommer ut ved forberedelsene.

3. N¬r p¬fßringsspissen/DTE-enheten er forberedt, fortsett straks med bruken.

FORSIKTIG: BioGlue polymeriseres svÞrt raskt. Kirurgen m¬ p¬fßre BioGlue straks etter forberedelsene. Pause mellom forberedelse og p¬fßring kan for¬rsake polymerisering av BioGlue i p¬fßringsspissen/DTE-enheten. Dersom dette skjer, skift ut den tette p¬fßrerspissen/DTE-enheten med en ny p¬fßringsspiss og sett p¬ en annen DTE; deretter gjentas forberedelsestrinnene. Ikke fortsett ¬ p¬fßre press p¬ stempelet s¬ snart spissen har okkludert.

MERK: DTE er ment brukt for ¬ lette leveransen av BioGlue og er ikke ment brukt som kirurgisk instrument (dvs. trykking, lßfting og/eller holding av vev).

PRODUKTINFORMASJON

H¬ndtering og lagring av denne enheten av brukeren, i tillegg til faktorer i sammenheng med pasienten, pasientens diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og annet utenfor p[illegible]roll, kan direkte eller indirekte p¬virke denne enheten og resultatene av dets bruk. Denne enheten bßr ikke brukes uten etter ordre fra lege.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BEGRENSNING AV GARANTIER; ANSVARSBEGRENSNING

CRYOLIFE BEGRENSER ALLE B¡DE UTTRYKTE OG INDIREKTE GARANTIER N¡R DET GJELDER DENNE FORLENGELSEN AV P¡F Ï RINGSSPISSEN, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UTTRYKTE OG INDIREKTE GARANTIER VEDR Ï RENDE SALGBARHET OG EGNETHET FOR EN SPESIELL BRUK. CRYOLIFE ER UNDER INGEN OMSTENDIGHETER ANSVARLIG FOR HENDELIGE ELLER

INDIREKTE SKADER. Dersom denne ansvarsfraskrivelsen blir funnet ugyldig eller ikke kan gjennomfßres: (i) alle handlinger som gjelder garantibrudd m¬ utfßres innen ett ¬r etter at slikt krav eller grunn for handling har skjedd og (ii), botemiddel for slikt brudd er begrenset til erstatning av produktet. Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten forvarsel.

CE 0088 = CE Konformitetsmerking	= Forsiktig, se i medfølgende dokumenter
STERILE EO = Sterilisert med Etyloksid	EC REP = Autorisert representant for EU
LATEX = Lateksfri	= Produsent
= Ikke-pyrogenisk	= Brukes innen
= Ikke til gjenbruk	REF = Katalognummer
= Må ikke brukes ved skadet forpakning	LOT = Batchkode
= Se i brukerveiledning	RxONLY = Påføringsenhet

I USA begrenser føderalt lovverk bruk av påføringsenheten uten ved salg til lege eller etter ordre fra lege.

I andre områder i verden bør denne enheten ikke brukes annet enn ved spesiell ordre fra lege.

Representant for aktsomhetsrapporter (utenfor EU):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å USA Å
USA og Canada: 1-800-438-8285
Internasjonalt: +1-770-419-3355
Faks: +1-770-590-3753
www.cryolife.com (nettsted)
usbioglue@cryolife.com (E-post)

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Storbritannia
Telefon: 44 (0) 1483 441030
Faks: 44 (0) 1483 452860
E-post: Europa@cryolife.com

Produsert av: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Alle rettigheter forbeholdes. Snßflakdesignet, CryoLife, og BioGlue er varmerker for CryoLife, Inc. Tyvek er registrert varemerke for E.I. du Pont de Nemours and Company.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Przed rozpoczňciem uŮytkowania produktu naleŮy zapoznaÍ siň z *Instrukcją użytkowania*.

OPIS URZĄDZENIA

Przedłużenie końcówki dozującej (DTE, Delivery Tip Extension) jest przeznaczone do uŮytku ze standardowymi końcówkami aplikacyjnymi strzykawki z klejem chirurgicznym BioGlue®. Dostňpne sŃ przedłużenia DTE o rŮnej długości, dziňki czemu nadajŃ siň one do rŮnych zastosowań chirurgicznych. Nasuwa siň je na standardowe końcówki aplikacyjne w celu podawania kleju BioGlue zgodnie z *Instrukcją użytkowania*. Przedłużenie DTE wykonano z biokompatybilnych Ůywic polimerowych klasy VI według norm Farmakopei USA.

ZASTOSOWANIE

Przedłużenie DTE jest przeznaczone do uŮytku ze standardowymi końcówkami aplikacyjnymi strzykawki z klejem chirurgicznym BioGlue w polu operacyjnym.

Dodatkowe informacje dotyczŃce na przykład zastosowania, przeciwwskazań, ostrzeŮeń i środków ostroŮności zawiera instrukcja uŮytkowania kleju BioGlue.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Przedłużenia DTE sŃ opakowane podwójnie (w torebkň wewnňtrznŃ i zewnňtrznŃ: Tyvek®/Poly), po 2 przedłużenia DTE w torebce, 10 torebek w pudełku. Dostarczane przedłużenia DTE sŃ jałowe i przeznaczone do uŮytku tylko u jednego pacjenta. Uszkodzone lub nieuŮywane produkty znajdujŃce siň w otwartym lub naruszonym opakowaniu naleŮy wyrzuciÍ.

Produkt naleŮy przechowywaÍ w temperaturze pokojowej.

SPOSÓB UŻYCIA

Przygotowanie kleju BioGlue

NaleŮy siň zapoznaÍ ze szczegółowymi wytycznymi zamieszczonymi w instrukcji uŮytkowania strzykawki BioGlue w czňŚciach ***Przygotowanie urządzenia*** (punkty 1ï5), ***Przygotowanie pola operacyjnego*** i ***Usuwanie powietrza ze strzykawki*** (punkty 1 i 2) oraz postňpowaÍ zgodnie z tymi wytycznymi.

UWAGA: W trakcie montowania systemu do podawania kleju BioGlue i usuwania powietrza strzykawka musi byÍ skierowana do góry.

Zakładanie przedłużenia końcówki dozującej

1. WyjŃÍ ostroŮnie przedłużenie DTE z opakowania na jałowe pole.

UWAGA: Przedłużenie DTE jest sprzedawane oddzielnie.

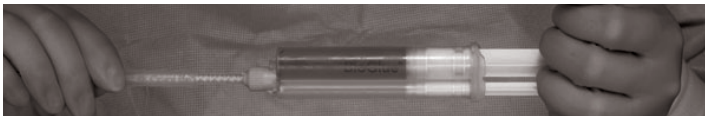
2. ZałoŮyÍ rozszerzony koniec przedłużenia DTE na końcówkę aplikacyjnŃ i docisnŃÍ aŮ do całkowitego osadzenia. Przedłużenie DTE jest całkowicie osadzone, gdy stoŮkowy koniec standardowej końcówki aplikacyjnej styka siň z wewnňtrznŃ stoŮkowŃ czňŚciŃ przedłużenia DTE (patrz rysunek 1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rysunek 1 – *Całkowicie osadzone*

Rysunek 1 – *Niecałkowicie osadzone*

OSTRZEŻENIE: Podczas zakǧadania przedǧuŨenia DTE na koŒc·wkň aplikacyjnŃ nie naleŨy naciskaĺ tǧoka. NaciŜniňcia tǧoka moŨna uniknŃĺ przez: (1) wyjňcie tǧoka podczas zakǧadania przedǧuŨenia DTE i ponowne wǧoŨenie go po zaǧoŨeniu przedǧuŨenia DTE lub (2) zachowanie ostroŨnoŜci, aby nie nacisnŃĺ tǧoka rňcznie lub poprzez oparcie o powierzchniň innego przedmiotu.



Rysunek 3 – *Nieprawidłowo*

Rysunek 4 – *Prawidłowo*

<u>Przygotowanie i wstępne napełnienie końcówki aplikacyjnej BioGlue i przedłużenia końcówki dozującej</u>

1. KaŨdŃ koŒc·wkň aplikacyjnŃ z przedǧuŨeniem DTE naleŨy wstňpnie napeǧniĺ przed rozpoczňciem nakǧadania kleju BioGlue. Wstňpne napeǧnienie zapewnia prawidǧowe wymieszanie roztwor·w kleju BioGlue. Chirurg powinien nacisnŃĺ tǧok w celu wyciŜniňcia wŃskiego paska kleju BioGlue o dǧugoŜci ok. 3 cm na jaǧowy materiaǧ jednorazowego uŨytku (np. wacik, gazň lub rňcznik).

2. Chirurg powinien zbadaĺ substancjň wyciŜniňtŃ w czasie wstňpnego napeǧnienia i upewniĺ siň, Ũe jej kolor mieŜci siň w przedziale od jasnoŨ·ǧtego do bursztynowego oraz nie zawiera ona pňcherzyk·w powietrza. JeŜli substancja jest bezbarwna lub zawiera pňcherzyki powietrza, naleŨy powtarzaĺ proces wstňpnego napeǧniania zgodnie z opisem w punkcie 1 aŨ do uzyskania jednorodnej cieczy bez pňcherzyk·w powietrza.

OSTRZEŻENIE: NaleŨy unikaĺ bezpoŜredniego kontaktu z substancjŃ wyciŜniňtŃ podczas wstňpnego napeǧniania.

3. Po prawidǧowym wstňpnym napeǧnieniu koŒc·wki aplikacyjnej z przedǧuŨeniem DTE naleŨy natychmiast przejŜĺ do nakǧadania kleju.

OSTRZEŻENIE: Klej BioGlue bardzo szybko ulega polimeryzacji. Chirurg powinien nakǧadaĺ klej BioGlue natychmiast po wstňpnym napeǧnieniu. Przerwa miňdzy wstňpnym napeǧnieniem a naǧoŨeniem moŨe doprowadziĺ do polimeryzacji kleju BioGlue wewnŃtrz koŒc·wki aplikacyjnej z przedǧuŨeniem DTE. W takim przypadku naleŨy wymieniĺ zablokowanŃ koŒc·wkň aplikacyjnŃ z przedǧuŨeniem DTE na nowŃ koŒc·wkň aplikacyjnŃ i zaǧoŨyĺ inne przedǧuŨenie DTE, a nastňpnie powt·rzyĺ czynnoŜci majŃce na celu wstňpne napeǧnienie. Nie naleŨy zwiňkszaĺ nacisku na tǧok w przypadku zatkania koŒc·wki.

Репистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UWAGA: PrzedǧuŨenie DTE sǧuŨy do uǧatwienia podawania kleju BioGlue. Nie jest ono przeznaczone do uŨytku jako narzňdzie chirurgiczne (tj. sǧuŨŃce do naciskania, podnoszenia i/lub przytrzymywania tkanek).

UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Obsŷuga i przechowywanie tego urzŃdzenia przez uŨytkownika oraz czynniki zwiŃzane z pacjentem, jego diagnozŃ, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, a takŨe inne czynniki znajdujŃce siň poza kontrolŃ producenta mogŃ mieĺ bezpoŜredni lub poŜredni wpŷyw na dziaŷanie urzŃdzenia i rezultaty jego uŨycia. To urzŃdzenie moŨe byĺ uŨywane tylko na zlecenie lekarza.

GWARANCJA; OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

FIRMA CRYOLIFE NIE UDZIELA ŧADNYCH GWARANCJI, WYRAŧONYCH I DOMYŚLNYCH, DOTYCZŧCYCH TEGO PRZEDĞUŧENIA KOőCČWKI DOZUJŧCEJ, W TYM M.IN. WYRAŧONYCH I DOMYŚLNYCH GWARANCJI ZWIŧZANYCH Z PRZYDATNOŚCIŧ DO SPRZEDAŧY I ZDATNOŚCIŧ DO SPECYFICZNYCH ZASTOSOWAő. FIRMA CRYOLIFE NIE BŃDZIE PONOSIĹ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PONIESIONE W WYPADKU LUB WYNIKĞE Z JEGO NASTŃPSTW. W sytuacjach niepodlegajŃcych powyŨszemu zrzeczeniu siň odpowiedzialnoŜci: (i) jakiekolwiek dziaŷanie dotyczŃce naruszenia umowy gwarancyjnej musi byĺ podjňte w przeciŃgu jednego roku od zŷoŨenia zaŨalenia lub zaistnienia podstawy roszczenia, i (ii) zakres naprawy szkody za jakiekolwiek naruszenie umowy gwarancyjnej jest ograniczony do wymiany produktu. Cena, specyfikacje i dostňpnoŜĺ produktu mogŃ byĺ zmienione bez uprzedzenia.

CE 0088 = Deklaracja zgodności CE

STERILE EO = Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

LATEX = Nie zawiera lateksu

= Produkt niepirogenny

= Nie używać ponownie

= Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

= Zapoznać się z instrukcją użytkowania

= Uwaga! Zapoznać się z dołączoną dokumentacją

EC REP = Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

= Producent

= Termin ważności

REF = Numer katalogowy

LOT = Kod partii

Rx ONLY = Urządzenie na receptę

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia na receptę tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

W innych częściach świata urządzenia tego nie należy używać, chyba że zostało zlecone przez lekarza.

Przypadki naruszenia umowy gwarancyjnej można zgłaszać (oprócz krajów Unii Europejskiej):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å Stany ZjednoczoneÅ
1-800-438-8285 (Stany Zjednoczone i Kanada)
+1-770-419-3355 (Pozostaŷe kraje)
+1-770-590-3753 (Faks)
www.cryolife.com (witryna internetowa)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Wielka Brytania Å nr tel: 44 (0) 1483 441030
Faks: 44 (0) 1483 452860
E-mail: Europa@cryolife.com

Producent: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Wszelkie prawa zastrzeŨone. Wz·r pŷatka Ŝniegu, CryoLife i BioGlue sŃ znakami towarowymi firmy CryoLife, Inc. Tyvek jest zastrzeŨonym znakiem towarowym firmy E.I. du Pont de Nemours and Company.

Leia as *Instruções de Utilização* antes de utilizar este produto.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A extens«o de pontas de administra-«o (EPA) destina-se a ser usada com o Adesivo Cir¼rgico BioGlueÈ (BioGlue) e as pontas do aplicador padr«o de seringas. As EPA, dispon²veis numa variedade de comprimentos para acomodar diferentes necessidades cir¼rgicas, deslizam sobre a ponta aplicadora padr«o para administrar BioGlue para utiliza-«o conforme mencionado nas *Instruções de Utilização* do produto BioGlue (IFU). O EPA ® feito ¨ base de resinas de pol²mero compat²veis com a Classe USP VI e s«o biocompat²veis.

USO PREVISTO

A EPA destina-se a ser usada com as pontas aplicadoras padr«o de seringas BioGlue para administrar BioGlue no local cir¼rgico.

Consulte as IFU BioBGlue para informa-«o adicional como as indica-»es de utiliza-«o, contraindica-»es, advert°ncias e precau-»es.

EMBALAGEM E CONSERVAÇÃO

As EPA t°m bolsa dupla (bolsa interior e exterior: TyvekÈ/Poly) com 2 EPA por bolsa e 10 bolsas por caixa e s«o fornecidas esterilizadas para uma ¼nica utiliza-«o por doente. Elimine os componentes do produto danificados ou por utilizar da embalagem aberta ou comprometida.

O produto deve ser armazenado ¨ temperatura ambiente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação da BioGlue

Consulte e siga as instru-»es detalhadas nas IFU da Seringa BioGlue para ***Preparação do Dispositivo*** Passos 1-5, ***Preparação do local*** e ***Remoção do Espaço de Ar da Seringa*** Passos 1 e 2.

NOTA: Continue a reter a seringa verticalmente durante toda a montagem do sistema de administra-«o BioGlue e da remo-«o do espa-o de ar da seringa.

Anexar a Extensão da Ponta de Administração

1. Dentro do campo esterilizado, remova cuidadosamente a EPA da embalagem.

NOTA: A EPA ® vendida em separado.

2. Insira a extremidade alargada da EPA sobre a ponta aplicadora e empurre gentilmente at® estar totalmente [illegible] EPA est§ totalmente assente quando a extremidade tapada da ponta aplicadora padr«o entrar em contacto com a parte tapada interior da EPA, conforme exibido na Imagem 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

Imagem 1 – *Completamente instalado*

Imagem 2 – *Não completamente instalado*

CUIDADO: N«o comprima o °mbolo enquanto anexa a EAP ¨ ponta aplicadora. Comprimir o °mbolo pode ser evitado: (1) Removendo o °mbolo enquanto anexa a EPA e reinserindo-o depois da EPA estar anexada, ou (2) Tendo cuidado para n«o comprimir manualmente o °mbolo ou comprimi-lo contra qualquer superf²cie.

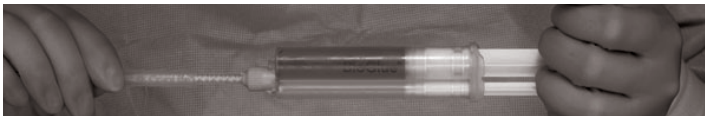


Imagem 3 – *Incorrecto*

Imagem 4 – Correcto

Ponta aplicadora BioGlue e Preparação e Alimentação da Extensão de Ponta de Alimentação

1. Cada ponta aplicadora/montagem EPA tem de ser alimentada antes da aplica-«o BioGlue. A purga garante que as solu-»es BioGlue ser«o devidamente misturadas. O cirurgi«o deve pressionar o °mbolo e expelir um fino cord«o de BioGlue, com cerca de 3 cm de comprimento, para uma superf²cie descart§vel esterilizada (p. ex., esponja, gaze ou toalha).

2. O cirurgi«o deve examinar o material expelido durante a purga e garantir que ® amarelo claro uniforme ou ©mbar e que n«o tem bolhas de ar. Se este material parecer incolor ou se contiver bolhas, repita a purga, tal como descrito no passo 1 at® o dispositivo distribuir um l²quido uniforme sem bolhas.

PRECAUÇÃO: Evite o contacto directo com o material expelido durante a purga.

3. Quando a ponta aplicadora tiver sido devidamente purgada, proceda imediatamente com a aplica-«o.

PRECAUÇÃO: O adesivo BioGlue polimeriza-se muito rapidamente. O cirurgi«o tem que aplicar o adesivo BioGlue imediatamente ap·s a purga. Uma pausa entre a purga e a aplica-«o pode causar a polimeriza-«o do adesivo BioGlue na ponta aplicadora. Caso isto ocorra, substitua a ponta aplicadora obstru²da/montagem EPA com uma nova ponta aplicadora e anexe outra EPA; depois, repita os passos para alimenta-«o. N«o continue a aplicar press«o no °mbolo se a ponta ficar obstru²da.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru info@nevacert.ru

destina-se a ser utilizada para facilitar a alimenta-«o de BioGlue e n«o se destina a ser usada como ferramenta cir¼rgica (i.e. pressionando, elevando e/ou retendo tecidos).

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O manuseamento e o armazenamento deste dispositivo por parte do utilizador, bem como factores relacionados com o doente, o diagn·stico, o tratamento, os procedimentos cir¼rgicos e outras quest»es que est«o fora do controlo do fabricante, poder«o afectar directa ou indirectamente este

dispositivo e os resultados obtidos pela sua utiliza-«o. Este dispositivo s· deve ser utilizado por prescri-«o de um m®dico.

RENÚNCIA DE GARANTIAS; LIMITES DE RESPONSABILIDADE

A CRYOLIFE REJEITA TODAS AS GARANTIAS IMPLĉCITAS E EXPRESSAS RELATIVAS A ESTE ADESIVO CIRÐRGICO, INCLUINDO, MAS NëO SE LIMITANDO, êS GARANTIAS IMPLĉCITAS E EXPRESSAS DE COMERCIALIZA¢ëO E ADEQUABILIDADE A UM DETERMINADO PROPčSITO. EM CASO ALGUM DEVE A CRYOLIFE SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES. No caso de esta ren¼ncia ser considerada inv§lida ou inexecut§vel por qualquer raz«o: (i) qualquer ac-«o por quebra da garantia deve ser iniciada no prazo de um ano depois de ter ocorrido tal alega-«o ou causa de ac-«o, e (ii) a resolu-«o para essa quebra est§ limitada ¨ substitui-«o do produto. Os pre-os, as especifica-»es e a disponibilidade est«o sujeitos a altera-«o sem aviso pr®vio.

CE 0088 = Marca de Conformidade CE

STERILE EO = Esterilizado Usando Óxido de Etileno

LATEX = Sem Látex

= Não-Pirogénico

= Não reutilizável

= Não utilize se a embalagem estiver danificada

= Consultar as Instruções de uso

= Atenção, Consultar Os Documentos Anexos

EC REP = Representante Autorizado na Comunidade Europeia

= Fabricante

= Utilizar por

REF = Número do Catálogo

LOT = Código de Lote

RxONLY = Dispositivo vendido apenas por receita médica

Nos Estados Unidos, a lei Federal restringe a venda de um dispositivo que requer receita médica aos médicos ou à apresentação de receita médica.

Nas restantes partes do mundo, este dispositivo só deve ser utilizado por prescrição de um médico.

Representante de relatórios de vigilância (excepto países da União Europeia):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å Estados Unidos Å
1-800-438-8285 (Estados Unidos e Canad§)
+1-770-419-3355 (Internacional)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (Website)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å Reino Unido
Telefone: 44 (0) 1483441030
Fax: 44 (0) 1483452860
E-mail: Europa@cryolife.com

Fabricado por: CryoLife, Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Todos os direitos reservados. O design floco de neve, CryoLife e BioGlue s«o marcas registadas da CryoLife, Inc. Tyvek ® uma marca registada de E.I. du Pont de Nemours and Company.

Ɨ ţєţsцlsдlsj *инструкции по применению* ţƒjţєţjн дƒпţƒţsдzлţsəΘдєдƒjддз нΘдєдţsдţs ţƒţєţsнzƧlsΘ.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

υнєдƒдєjдєдƒj дєΘƧţsдєjцєдƒƧΘ нţsƒлlsΘəƧƒ ţƒţєjнєΘлєΘцjдєţs нєдw дƒпţƒţsдzлţsəΘдєдw ƒлţs ƒлlsΘдєнΘţєlsдєг дзƒ дєΘƧţsдєjцєдƒƧΘдзƒ нєдw дєΘдєjƒлjдєдw ƧţєlzţєдєдƒцjƒлƧţsдţs Ƨєдjw BioGlue®. Ƨ дţєţsƧƒ ƒлţƒjƧlsţє zнєдƒдєдlsjдєjƧ ţєΘлєдƒцдє г Ƨ нєдєдє ţƒţєjнєΘлєΘцjдє нєдw ţsвjƒлţƒjцjдєдw ţєΘлєг Ƨ ƧţєlzţєдєдƒцjƒлƧţsдţs Ƨ ţƒlslsţєjвдţsƒлlsjƧ. ʃдєдƒ дєΘнjəΘʁlsƒлw дєΘ ƒлlsΘдєнΘţєlsдє г j дєΘƧţsдєjцєдƒƧΘ нєдw дєΘдєjƒлjдєдw ƧţєlzţєдєдƒцjƒлƧţsдţs Ƨєдjw ƒлţsдєΘƒлдţs *инструкции по применению* дƒнjєдƒ BioGlue. υнєдƒдєдlsjдєдƒ дƒлдţslsţsəєдjдє г дƒ вдƒsдţsдƒцjƒлƧƒ ƒлţsəєдзjƒлlsдзг г Ƨ ţƒsдţsдƒəţsţƒsƧΘнєдƒ, ţƒţєjнzţƒţєjкjнєдw дƒ дзjţє г ţƒţєjнţsƒлlsţsţsţєkдţsƒлlsдƒ) ƒлţsнjţєkдlsƒлw ə дєдƒлlsţsţєZƧцдƒ ţƒţs ţƒţєдзjдєдjдєдƒʁ.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

υнєдƒдєдlsjдєдƒ дзjƒʁls нəţsƧдєzʁ zƧƒΘƧţsəƧz (əдєjhдєʁʁ дƒ əдєzlsţєjдєдєʁʁ: Tyvek®/Poly) ţƒţs 2 zнєдƒдєдlsjдєw ə zţƒΘƧţsəƧj, ţƒţs 10 ə ƧţsţєţsвƧj. Ɨ ţsƒлlsΘəдєwʁlsƒлw ƒлlsjţєдƒдєг дзƒ. ʃдєw дƒпţƒţsдєлţsəΘдєдƒw lsţsдєлƧţs z ţsндєţsдţs ţƒΘцдƒjдєдlsΘ. υlsдƒдєдƒцдƒєzƧlsj ţƒţsəţєjкjнєдєдєг j дƒдƒ дєjдƒпţƒţsдєлţsəΘдєдєг j дƒцнjдєдw дƒ tslsƧţєг ls г ƒдƒ ţƒţsнţsцţєдlsjдєлдєг г ƒ zţƒΘƧţsəţsƧ.

wţєΘдєдlsj дƒцнjдєдƒj ţƒţєдƒ Ƨţsдздє0lsдţsƧ lsjдзţƒjţєΘlszţєj.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка BioGlue

ʃдєΘƧţsдзлlsjƒлj ƒлj дƒдєwţsţєдзΘцдƒjƧ ə дƒдєƒлlsţsţєZƧцдƒ ţƒţs ţƒţєдƒдзjдєдjдєдƒʁ дƒ ƒлдєjнzƧlsj ţƒţsнţєţsвдєг дз zƧΘцдєдƒwдз ţƒţs дƒпţƒţsдєлţsəΘдєдƒʁ дєΘƧţsдєjцєдƒƧəsə ндєw нţsƒлlsΘəдєдƒ ƧţєlzţєдєдƒцjƒлƧţsдţs Ƨєдjw BioGlue ə tslsдţs h jдєдƒ ***подготовки изделия*** (hΘдƒ 1-5), ***подготовки участка*** дƒ ***удаления воздуха из шприца*** (hΘдƒ 1-2).

ПРИМЕЧАНИЕ. ƗţєţsнţsдzкΘƧlsj нjţєкΘlsл hţƒţєдƒц əjţєlsдƒΘдzлдţs əţs əţєjдзw ƒлвţsţєдƒ ƒлдƒлlsjдзг нţsƒлlsΘəдƒ BioGlue дƒ zнΘдєjдєдw əţsLнzΠΘ дƒL hţƒţєдƒцΘ.

Присоединение удлинения наконечника доставки

1. НΘΠţsнwƒлл ə ţƒţєjнjдєΘΠ ƒлlsjţєдƒлдţsƧ Lţsдєг, tsƒлlsţsţєţsкдєţs дƒLəдzjƧƒlsj zнєдƒдєдlsjдєл дƒL zţƒΘƧţsəƧдƒ.

ПРИМЕЧАНИЕ. υнєдƒдєдlsjдєл ţƒţsƒлlsΘəдєwjlsƒлw tslsнjдєлдţs.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дƒţєţsдƒ Ƨţsдzjц zнєдƒдєдlsjдєw дє Θ дєΘƧţsдєjцєдƒ ндєw дє Θ дєΘƧţsдєjцєдƒ дƒ дє Θкдздƒ Ƨlsj нţs tsƧţsдєцΘlsjдєлдţsдţs LΘţƒţsдєдzjдєдƒw. υнєдƒдєдlsjдєл ƒлцдƒlsΘjlsƒлw ţƒţsдєдţsƒлlsл ʁ дєΘнjlsг дз, Ƨţsснţ LΘlzкjдєдг Ƨ Ƨţsдєцţ дєΘƧţsдєjцєдƒ ндєw дєΘдєjƒлjдєдw ƒлlsг Ƨlzjlsƒлw ƒлj əдєzlsţsдєjдєдєг Ƨ LΘlzкjдєдţsƧ цΘƒлlsл ʁ zнєдƒдєдlsjдєw, ƧΘƧ ţƒţsƧΘLΘдţs дє ţєдƒлj.1.

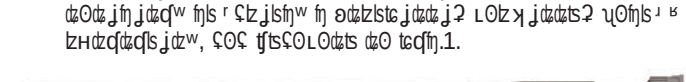


Рисунок 1 – *Полностью надет*

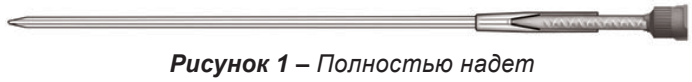


Рисунок 2 – *Не полностью надет*

ВНИМАНИЕ! [illegible] (1) [illegible] (2) [illegible].

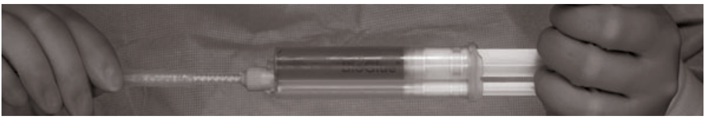


***Рисунок 3 –** Yanlış*

***Рисунок 3 –** Sağ*

<u>Наконечник для нанесения BioGlue, подготовка и заполнение удлинения наконечника доставки</u>

1. [illegible] BioGlue [illegible] BioGlue [illegible] BioGlue ([illegible] 3 [illegible]) [illegible].

2. [illegible] 2, [illegible].

ВНИМАНИЕ! [illegible].

3. [illegible].

ВНИМАНИЕ! [illegible] BioGlue [illegible] BioGlue [illegible].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре.
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ. [illegible] BioGlue [illegible].

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

[illegible]

ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ГАРАНТИЙ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

[illegible] CRYOLIFE [illegible]

STERILE EO = Стерилизовано этиленоксидом

= Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

LATEX = Не содержит латекс

= Апирогенный

= Не использовать повторно

= Не используйте, если повреждена упаковка

= Ознакомьтесь с инструкцией по применению

= Производитель

= Использовать до

REF = № по каталогу

LOT = Код партии

RxONLY = Отпускается по рецепту врача

Согласно Федеральному законодательству Соединенных Штатов Америки это изделие может быть продано только врачом или по рецепту врача.

Во всех остальных странах данное изделие может использоваться только по указанию врача.

Может использоваться в отчетах органов надзора (кроме стран Европейского Союза):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
[illegible] 30144
1-800-438-8285 ([illegible])
+1-770-419-3355 ([illegible])
+1-770-590-3753 ([illegible])
www.cryolife.com ([illegible])
us.[illegible] (E-mail)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufactured by: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

© 2011 CryoLife, Inc. [illegible] CryoLife [illegible] BioGlue [illegible] CryoLife, Inc. Tyvek [illegible] E.I. du Pont de Nemours and Company.

Pred pouġ²van²m tohto vĨrobku si pozorne preļ²tajte tento *návod na použitie.*

POPIS ZARIADENIA

Nadstavec aplikaļnej ġpiļky (DTE) so ġtandardnĨmi aplikaļnĨmi ġpiļkami na strieka ļku s chirurgickĨm lepidlom BioGlue® (BioGlue). Predĺġenia DTE s¼ k dispoz²cii s r¹znymi dĺġkami na r¹zne chirurgick® potreby. Tieto predĺġenia sa nas¼vaj¼ na ġtandardn® aplikaļn® ġpiļky na aplik§ciu lepidla BioGlue v s¼lade s *návodom na použitie* (IFU) produktu BioGlue. Predĺġenie DTE je vyroben® z biologicky kompatibilnej polym®rovej ġivice, kompatibilnej s triedou VI USP.

ÚČEL POUŽITIA

Predĺġenie DTE sa pouġ²va spolu so ġtandardnĨmi aplikaļnĨmi ġpiļkami strieka ļky s lepidlom BioGlue na aplik§ciu lepidla BioGlue na miesto vĨkonu chirurgick®ho z§kroku.

Preļ²tajte si n§vod na pouġitie lepidla BioGlue, v ktorom n§jdete Ņalġie inform§cie, ako napr²klad indik§cie na pouġitie, kontraindik§cie, varovania a prevent²vne opatrenia.

BALENIE A SKLADOVANIE

Predĺġenia DTE s¼ zabalen® v dvoch obaloch ï vn¼tornom a vonkajġom vrecku: Tyvek®/Poly) s 2 predĺġeniami DTE v jednom vrecku a 10 vreckami v balen², dod§vaj¼ sa steriln® a s¼ urļen® iba na jednorazov® pouġitie. Poġkoden® alebo nepouġit® s¼ļasti produktu z otvoren®ho alebo poġkoden®ho balenia vyhoŅte.

Produkt je potrebn® skladovaŠ pri izbovej teplote.

NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava lepidla BioGlue

Preļ²tajte si a postupujte podĺa podrobnĨch pokynov uvedenĨch v n§vode na pouġitie strieka ļky s lepidlom BioGlue, ļasŠ ***Príprava zariadenia***, kroky 1 ï 5, ***Príprava miesta*** a ***Vytlačenie vzduchu zo striekačky***, kroky 1 a 2.

POZNÁMKA: Poļas zostavovania aplikaļn®ho syst®mu BioGlue a vytl§ļania vzduchu zo strieka ļky drġte strieka ļku zvislo.

Pripojenie predĺġenia aplikaļnej ġpiļky

1. V sterilnom poli opatrne vyberte predĺġenie DTE z balenia.

POZNÁMKA: Predĺġenie DTE sa pred§va osobitne.

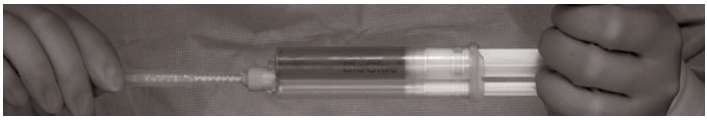
2. NasuŤte rozġiruj¼ci sa koniec predĺġenia DTE na ġpiļky aplikátora a riadne ho zatlaļte na miesto. Predĺġenie DTE je spr§vne osaden® vtedy, keŅ sa z¼ġenĨ koniec ġtandardnej aplikaļnej ġpiļky dotĨka vn¼tornej z¼ġenej ļasti predĺġenia DTE (pozrite obr. 1.).

Регистрация МЦ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obrázok č. 1 – *Riadne na mieste*

Obrázok č. 2 – *Nie je riadne na mieste*

UPOZORNENIE: Nestl§ļajte piest poļas prip§jania predůġenia DTE k aplikaļnej ġpiļke. Stlaļeniu piesta sa m¹ġete vyhn¼Š tak, ġe: (1) Odpoj²te piest pred tĪm, neġ budete prip§jaŠ predůġenie DTE a znova ho pripoj²te po pripojen² predůġenia DTE, alebo (2) budete dbaŠ na to, aby ste manu§lne nestlaļili piest ani ho nepritlaļili na akĪkoůvek povrch.



Obrázok č. 3 – *Nesprávne*

Obrázok č. 3 – *Správne*

<u>Príprava a plnenie aplikačnej špičky BioGlue a predĺženia aplikačnej špičky BioGlue</u>

1. Pred aplik§ciou lepidla BioGlue je potrebn® naplniŠ kaġd¼ aplikaļn¼ ġpiļku a predůġenie DTE. Plnenie zabezpeļ² spr§vne zmieġanie roztokov BioGlue. Chirurg mus² stlaļiŠ piest a vytlaļiŠ ¼zky p§sik lepidla BioGlue dlhĪ pribliġne 3 cm na sterilnĪ jednorazovo pouġiteůnĪ povrch (napr. ġpongia, g§za lebo tamp·n).
2. Chirurg mus² poļas pr²pravy kontrolovaŠ vytlaļenĪ materi§l a zaistiŠ, aby mal rovnomern¼ ġlt¼ aġ jant§rov¼ farbu a ġe v Ŕom nebud¼ ġiadne vzduchov® bubliny. Ak sa tento materi§l zd§ byŠ bezfarebnĪ alebo ak s¼ v Ŕom bubliny, plnenie sa mus² opakovaŠ pokynov v kroku 1 dovtedy, kĪm zariadenie nebude d§vkovaŠ homog®nnu tekutinu bez bubl²n.

UPOZORNENIE: Poļas pr²pravy zabr§Ŕte priamemu kontaktu s vytlaļenĪm materi§lom.

3. Ak s¼ aplikaļn§ ġpiļka a predůġenie DTE spr§vne naplnen®, ihneĻ pokraļujte aplik§ciou.

UPOZORNENIE: Lepidlo BioGlue rĪchlo polymerizuje. Chirurg mus² aplikovaŠ BioGlue okamġite po pr²prave. Poļas prest§vok medzi plnen²m a aplikovan²m m¹ġe lepidlo BioGlue spolymerizovaŠ v aplikaļnom hrote alebo predůġen² DTE. Ak d¹jde k polymeriz§cii, vymeŔte upchan¼ aplikaļn¼ ġpiļku alebo predůġenie DTE za nov¼ aplikaļn¼ ġpiļku a pripojte nov® predůġenie DTE. Potom opakujte plnenie. Netlaļte na aplik§tor ak je hrot upchatĪ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

UPOZORNENIE: Predůġenie DTE nie je urļen® na zjednoduġenie aplik§cie lepidla BioGlue a nesmie sa pouġ²vaŠ ako chirurgickĪ n§stroj (napr. na stl§ļanie, zdv²hanie alebo pridrġiavanie tkan²v).

<u>POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O TOMTO VÝROBKU</u>

Manipul§cia a skladovanie tohto vĪrobku pouġ²vateůom, ako aj faktory tĪkaj¼ce sa pacienta, jeho diagn·zy, lieļby, chirurgickĪch vĪkonov a inĪch z§leġitost², ktor® s¼ mimo kontroly vĪrobcu, m¹ġu priamo alebo nepriamo vplĪvaŠ na toto zariadenie a vĪsledky dosahovan® pri jeho pouġ²van². Toto zariadenie sa nesmie pouġ²vaŠ in§ļ, ako na pr²kaz lek§ra.

SLOVAK / SLOVENĻINA

ODMIETNUTIE ZÁRUKY; OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI

SPOLOĻNOSş CRYOLIFE ODMIETA VĠETKY VħSLOVN£ A IMPLICITN£ ZĆRUKY TħKAJĐCE SA TOHTO PREDŋĢENIA APLIKAĻNEJ ĠPIĻKY VRĆTANE (NIELEN) VħSLOVNħCH A IMPLICITNħCH ZĆRUK NA PREDAJNOSş A VHODNOSş NA KONKR£TNY ĐĻEL. CRYOLIFE V ĢIADNOM PRĉPADE NEPREBERĆ ĢIADNU ZODPOVEDNOSş ZA NĆHODN£ ALEBO NĆSLEDN£ ĠKODY. V pr²pade, ġe toto odmietnutie z§ruky je neplatn® alebo nevymoġiteĺn® z ak®hokoĺvek d¹vodu: (I.) Ak§koĺvek aktivita spojen§ s poruġen²m z§ruky mus² zaļaŠ v priebehu jedn®ho roka po kaġdej takejto reklam§cii alebo pr²ļine na vznik ġaloby; a (II.) N§prava kaġd®ho tak®hoto poruġenia je limitovan§ na vĨmenu vĨrobku. Ceny, technick® podmienky a dostupnosŠ sa m¹ġu meniŠ bez predch§dzaj¼ceho ozn§menia.

CE0088 = Označenie dodržiavania súladu CE	⚠ = Upozornenie – prečítajte si sprievodnú dokumentáciu.
STERILE EO = Sterilizované pomocou etylénoxidu.	EC REP = Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
LATEX = Neobsahuje latex.	= Výrobca
= Nepyrogénne.	= Dátum najneskoršieho použitia
= Nepoužívať opakovane.	REF = Katalógové číslo
= Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	LOT = Kód šarže
= Prečítajte si návod na použitie.	RxONLY = Zariadenie na predpis

Federálny zákon v Spojených štátoch amerických obmedzuje predávanie prostriedkov na predpis len na základe predpisu lekára.

Vo všetkých ostatných častiach sveta sa tento prostriedok nesmie používať ináč, len na predpis lekára.

Zástupca pre farmakobdelosť (okrem krajín Európskej únie):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144
Spojen® ġt§ty americk® Å
1 800 438 8285 (Spojen® ġt§ty americk® a Kanada)
+1 770 419 3355 (medzin§rodn®)
+1 770 590 3753 (Fax)
www.cryolife.com (internetov§ str§nka)
usbioglue@cryolife.com (E-mail)

EC REP CryoLife Europa Ltd. Å Bramley House Å The Guildway Å Old Portsmouth Road Å Guildford Å Surrey GU3 1LR Å United Kingdom
Telef·n: 44 (0) 1483 441030
Fax: 44 (0) 1483 452860
E-mail: Europa@cryolife.com

Vyrobil: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Vġetky pr§va vyhraden®. Dizajn snehovej vloļky, CryoLife, xBioGlue sú ochrann® zn§mky spoloļnosti CryoLife, Inc. Tyvek je registrovan§ ochrann§ zn§mka spoloļnosti E.I. du Pont de Nemours and Company.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lea las *Instrucciones de uso* antes de usar este producto.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La extensi·n de la punta de administraci·n est§ prevista para utilizarse con las puntas aplicadoras est§ndar para jeringuilla del adhesivo quir¼rgico BioGlueÈ (BioGlue). Las extensiones de la punta de administraci·n, con varias longitudes disponibles para adaptarse a las distintas necesidades quir¼rgicas, se insertan sobre las puntas aplicadoras est§ndar de administraci·n de BioGlue para el uso establecido en las *Instrucciones de uso* del producto BioGlue. La extensi·n de la punta de administraci·n est§ hecha de resinas polim®ricas conformes a USP Clase VI.

USO PREVISTO

La extensi·n de la punta de administraci·n est§ destinada a su uso con las puntas aplicadoras est§ndar para administrar BioGlue con jeringuilla al sitio quir¼rgico.

Consulte las Instrucciones de uso de BioGlue para m§s informaci·n tal como indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Las extensiones de la punta de administraci·n tienen doble bolsa (exterior e interior: TyvekÈ/Poly) con dos extensiones de la punta de administraci·n por cada bolsa y 10 bolsas por cada caja, todas esterilizadas para el uso de un ¼nico paciente. Deseche los componentes de producto da¶ados o sin usar de envases abiertos o da¶ados.

Guardar el producto a temperatura ambiente.

DIRECTRICES PARA SU USO

Preparación de BioGlue

Consulte y siga las instrucciones de uso detalladas de la jeringuilla BioGlue en lo relativo a los pasos 1-5 de la ***Preparacion del dispositivo***, la ***Preparación del lugar*** y los pasos 1 y 2 de la ***Extracción de aire de la jeringuilla***.

NOTA: Mantenga la jeringuilla en posici·n vertical durante todo el montaje del sistema de administraci·n de BioGlue y durante la extracci·n de aire de la misma.

Fijaci·n de la extensi·n de la punta de administraci·n

1. En la zona esterilizada, saque cuidadosamente la extensi·n de la punta de administraci·n del envase.

NOTA: La extensi·n de la punta de administraci·n se vende por separado.

2. Inserte el extremo abocinado de la extensi·n de la punta de administraci·n en la punta aplicadora y presione hasta que quede correctamente ajustado. La extensi·n de la punta de administraci·n estar§ correctamente ajustada cuando el extremo rebajado de la punta aplicadora est§ndar entre en contacto con la parte rebajada interna de la extensi·n de la punta de administraci·n, como se muestra en la Figura 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figura 1 – *Correctamente ajustado*

Figura 2 – *No correctamente ajustado*

PRECAUCIÓN: No comprima el ®mbolo al fijar la extensi·n de la punta de administraci·n a la punta aplicadora. Puede evitar la compresi·n del ®mbolo: (1) Quitando el ®mbolo a la vez que fija la extensi·n de la punta de administraci·n y volviendo a insertarlo despu®s, o (2) teniendo cuidado de no comprimir el ®mbolo manualmente o contra alguna superficie.

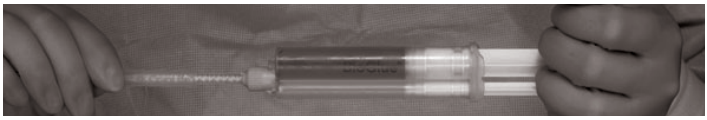


Figura 3 – *Incorrecto*

Figura 4 – *Correcto*

Preparación y cebado de la punta aplicadora BioGlue y la extensión de la punta de administración

1. Debe cebarse el conjunto de la punta aplicadora y la extensi·n de la punta de administraci·n antes de aplicar BioGlue. El cebado asegura que las soluciones de BioGlue est§n mezcladas correctamente. El cirujano debe comprimir el ®mbolo y expulsar una cinta estrecha de BioGlue de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).
2. El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y comprobar que presenta un color amarillo claro uniforme similar a color §mbar y que no presenta burbujas de aire. Si este material se presenta incoloro o contiene burbujas, repita el cebado tal y como se detalla en el paso 1 hasta que el dispositivo presente un l²quido uniforme sin burbujas.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto directo con el material expulsado durante el cebado.

3. Cuando el conjunto de la punta aplicadora y la extensi·n de la punta de administraci·n se haya cebado adecuadamente, proceda a su aplicaci·n inmediata.

PRECAUCIÓN: BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado. Si hay una pausa entre el cebado y la aplicaci·n, se puede producir la polimerizaci·n de BioGlue en el conjunto de la punta aplicadora y la extensi·n de la punta de administraci·n. Si esto ocurriera, sustituya el conjunto de la punta aplicadora obstruida y la extensi·n de la punta de administraci·n por una punta aplicadora nueva, y fije [illegible] de la punta de administraci·n; despu®s repita los pasos necesarios para el cebado. No contin¼e aplicando presi·n al ®mbolo una vez que la punta se haya cerrado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTA: La extensi·n de la punta de administraci·n est§ destinada a facilitar la administraci·n de BioGlue y no se debe usar como instrumento quir¼rgico (es decir, para presionar, levantar y/o sujetar tejidos).

REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El manejo y el almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, as² como aquellos factores relacionados con

el paciente, su diagn·stico, tratamiento, procedimientos quir¼rgicos y otras cuestiones ajenas al control del fabricante, pueden afectar de forma directa o indirecta a este dispositivo y a los resultados obtenidos de su uso. No se debe usar este dispositivo salvo por la prescripci·n de un facultativo.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDADES; LÍMITES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

CRYOLIFE RECHAZA CUALQUIER GARANTĉA EXPLĉCITA O IMPLĉCITA EN RELACIčN CON ESTA EXTENSIčN DE LA PUNTA DE APLICACIčN, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTĉAS EXPLĉCITAS E IMPLĉCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIčN A UN FIN CONCRETO. CRYOLIFE NO PODRĆ SER EN NINGĐN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGĐN DA¤O CASUAL O CAUSAL. En caso que esta renuncia de responsabilidades fuera inv§lida o no aplicable por cualquier raz·n: (1) cualquier actuaci·n por incumplimiento de garant²a debe iniciarse en el plazo de un a¶o a partir de la aparici·n de dicha reclamaci·n o causa de actuaci·n, y (ii) la compensaci·n por dicho incumplimiento se limitar²a a la sustituci·n del producto. Precios, especificaciones y disponibilidad est§n sujetos a cambios sin previo aviso.

CE 0088 = Marcado CE de conformidad

STERILE EO = Esterilizado con óxido de etileno

LATEX = Sin látex

= No pirogénico

= No reutilizar

= No utilizar si el embalaje está dañado

= Prečítajte si návod na použitie.

= Precaución: consulte los documentos que se incluyen

EC REP = Representante autorizado en la Comunidad Europea

= Fabricante

= Fecha de caducidad

REF = Número de referencia

LOT = Código de lote

RxONLY = Dispositivo de venta con receta

En Estados Unidos de América, la legislación federal restringe la venta de este dispositivo de prescripción a médicos o en nombre de ellos.

En las demás regiones del mundo, este dispositivo no debe utilizarse salvo por prescripción facultativa.

Representante de informes de vigilancia (excepto para países de la unión Europea):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144
Estados Unidos de Am®rica Å
1-800-438-8285 (Estados Unidos y Canad§)
+1-770-419-3355 (Internacional)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (Sitio web)
usbioglue@cryolife.com (Correo electr·nico)

Fabricado por: CryoLife, Inc.

Регистрация МЗ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Reservados todos los derechos. El dise¶o del copo de nieve, CryoLife y BioGlue son marcas comerciales de CryoLife, Inc. Tyvek es una marca comercial registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company.

Läs *bruksanvisningen* innan du använder denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Den förlängda applikationsspetsen (DTE) är avsedd att användas tillsammans med standardspetsen på sprutan till BioGlue® kirurgiskt vävnadslim (BioGlue). DTE:er finns i olika längder för att möta olika kirurgiska behov. Montera leveransspetsförlängaren på applikatorns standardspets för att applicera BioGlue enligt BioGlues *Bruksanvisning*. DTE:n är tillverkad av biokompatibla USP klass VI polymerresiner.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

DTE:n är avsedd att användas tillsammans med standardspetsen på sprutan till BioGlue för att applicera BioGlue i det kirurgiska området.

Läs mer om avsedd användning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen för BioGlue.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

DTE:erna är dubbelinpackade (inre och yttre förpackning: Tyvek®/Poly) med 2 st DTE:er per påse och 10 påsar per låda. DTE:erna är sterila vid leverans och får endast användas till en patient. Kassera skadade eller oanvända produktdelar från öppnad eller skadad förpackning.

Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

BRUKSANVISNING

BioGlue förberedelser

Läs och följ de detaljerade instruktionerna i bruksanvisningen för BioGlue-sprutan om att ***förbereda enhet*** Steg 1-5, ***förbereda område*** och att ***avlägsna luft från sprutan*** Steg 1 och 2.

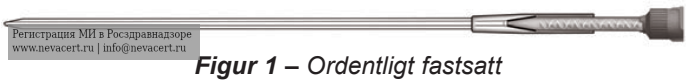
OBS! Håll sprutan upprätt under hela monteringen av BioGlue-systemet och när luften avlägsnas från sprutan.

Montera leveransspetsförlängaren

1. Ta försiktigt ut en DTE ur förpackningen inom det sterila området.

OBS! DTE:n säljs separat.

2. För den vidgade delen av DTE:n över applikatorns spets och tryck fast ordentligt. DTE:n är korrekt monterad när applikatorns konformade standardspets är i kontakt med den konformade insidan av DTE:n, se Figur 1.

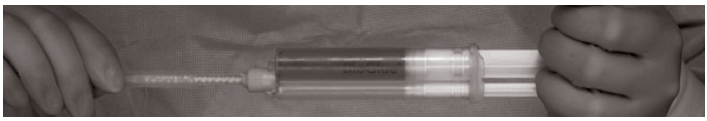


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figur 1 – *Ordentligt fastsatt*

Figur 2 – *Inte ordentligt fastsatt*

VAR FÖRSIKTIG: Pressa inte in sprutans kolv under montering av DTE:n. Undvik att kolven pressas in genom att: (1) Ta bort kolven vid montering av DTE:n, sätt i kolven när monteringen är klar eller (2) noga undvika att pressa kolven manuellt eller mot någon yta.



***Figur 3 –** Fel*

***Figur 4 –** Rätt*

BioGlue applikatorspets och leveransspetsförlängare
Förberedelser och flödning

1. Varje applikatorspets/DTE m¬ste flºdas innan BioGlue appliceras. Flºdning sªkerstªller att BioGlue-lºsningarna blandas korrekt. Kirurgen bºr trycka ned kolven och trycka ut ett smalt ca. 3 cm l¬ngt band BioGlue p¬ en steril yta som kan kasseras (t.ex. svamp, kompress eller handduk).

2. Kirurgen bºr undersºka det material som tryckts ut under flºdningen och kontrollera att det ªr enhetligt ljusgult till bªrnstensfªrgat och att det inte finns n¬gra luftbubblor i materialet. Om materialet ser fªrglºst ut eller om det inneh¬ller luftbubblor, skall flºdningen upprepas enligt beskrivning i steg 1 tills instrumentet avger en enhetlig vªtska utan bubblor.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik direkt kontakt med material som trycks ut under flºdning.

3. G¬ omedelbart vidare till applicering nªr applikatorspetsen har flºdats ordentligt.

VAR FÖRSIKTIG: BioGlue polymeriseras mycket snabbt. Kirurgen m¬ste applicera BioGlue omedelbart efter flºdning. Drºjsm¬l mellan flºdning och applicering kan medfºra polymerisering av BioGlue inuti applikatorspetsen. Om detta hªnder ska den tilltªppta applikatorspetsen/DTE:n ersªttas med en ny applikatorspets och en ny DTE monteras; upprepa sedan flºdning. Fortsªtt inte att trycka p¬ kolven nªr spetsen har ockluderats.

OBS! DTE:n ªr avsedd att underlªtta applicering av BioGlue och ªr inte avsedd att anvªndas som ett kirurgiskt verktyg (fºr t.ex. att trycka, lyfta och/eller h¬lla vªvnader).

PRODUKTINFORMATION

Anvªndarens hantering och fºrvaring av denna produkt samt faktorer som gªller patientens diagnos, behandling, o[illegible] och andra faktorer bortom tillverkarens kontroll, kan direkt eller indirekt p¬verka denna produkt och de resultat som erh¬lls vid dess anvªndning. Denna produkt f¬r endast anvªndas p¬ lªkares ordination.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.evacert.ru info@evacert.ru

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER; ANSVARSBEGRÄNSNING

CRYOLIFE FRISKRIVER SIG FR ¡ N ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERF¥RST¡ DDA GARANTIER BETR FFANDE DENNA LEVERANSSPETSF¥RL NGNING, INKLUSIVE MEN INTE BEGR NSAT TILL UTTRYCKLIGA OCH UNDERF¥RST¡ DDA GARANTIER BETR FFANDE

S LJBARHET OCH L MPLIGHET F¥R ETT VISST NDAM¡L. UNDER INGA OMST NDIGHETER SKA CRYOLIFE H¡LLAS ANSVARIG F¥R DIREKTA ELLER INDIREKTA SAMT EFTERF¥LJANDE SKADOR. Om denna friskrivning av n¬gon anledning skulle anses vara ogiltig eller ej verkstªllbar: (i) eventuella anspr¬k p¬ grund av garantibrott skall inledas inom ett ¬r efter det att s¬dant anspr¬k eller stªmningsgrund uppstod och (ii) endaersªttning fºr s¬dant garantibrott skall vara utbyte av produkten. Priser, specifikationer och tillgªnglighet kan ªndras utan fºreg¬ende meddelande.

STERILE EO = Steriliserad med etylenoxid

LATEX = Latexfri

= Icke-pyrogen

= Får ej återanvändas

= Får ej användas om förpackningen är skadad

= Läs bruksanvisning innan användning

= Var försiktig, läs medföljande dokumentation

= Tillverkare

= Sista förbrukningsdag

REF = Katalognummer

LOT = Batchnummer

RxONLY = Receptbelagd produkt

Inom USA får denna produkt enligt federal lagstiftning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

I alla övriga regioner i världen bör denna produkt endast användas på läkares ordination.

Representant beträffande uppmärksamhetsrapportering (utom i länder inom EU):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å USA Å
1-800-438-8285 (USA och Kanada)
+1-770-419-3355 (Internationellt)
+1-770-590-3753 (Fax)
www.cryolife.com (Webbplats)
usbioglue@cryolife.com (E-post)

Tillverkas av: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. Med ensamrªtt. Designen p¬ snºflingan, CryoLife och BioGlue ªr varumªrken tillhºrande CryoLife, Inc. Tyvek ªr ett registrerat varumªrke tillhºrande E.I. du Pont de Nemours and Company.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bu ¿r¿n¿ kullanmadan ºnce *Kullanma Talimatlarını* okuyun.

CİHAZ TANIMLAMASI

Uygulama ucu uzatmasê (DTE), BioGlueÈ Cerrahi Yapêkkan (BioGlue) kêrêngasê standart aplikatºr u-larêyla birlikte kullanêlmak ¿zere tasarlanmêktêr. Farklê cerrahi ihtiya-larê karkêlamasê i-in -eкitli uzunluklarda mevcut olan DTEôler, BioGlue ¿r¿n¿n¿n *Kullanım Talimatları'nda* (IFU) belirtildiĵi кekilde BioGlue uygulamak i-in standart aplikatºr¿n ¿zerine ge-irilir. DTE, biyolojik olarak uyumlu, USP Sênêf VIôya uygun polimer re-inelerden ¿retilmektedir.

KULLANIM AMACI

DTEônin, cerrahi bºlgeye BioGlue uygulamak i-in BioGlue кêrêngasê standart aplikatºr u-larêyla birlikte kullanêmê ama-lanmêktêr.

Kullanêm endikasyonlarê, kontrendikasyonlar, uyarêlar ve ºnlemler gibi ek bilgiler i-in l¿tfen BioGlue IFUôsuna bakên.

PAKETLEME VE SAKLAMA

DTEôler -ift poкet i-indedir (i- ve dêк poкet: TyvekÈ/Poli) ve her poкette 2 DTE, her kutuda da 10 poкet bulunur; yalnêzca tek bir hastada kullanêlmak ¿zere steril halde saĵlanêrlar. A-êk veya b¿t¿nl¿ĵ¿ zarar gºrm¿к ambalajlardan -êkan hasarlê veya kullanêlmayan ¿r¿n bileкenlerini atên.

¦r¿n oda sêcaklêĵênda saklanmalêdêr.

KULLANMA TALİMATLARI

BioGlue'nun Hazırlanması

Cihazın Hazırlanması Adêm 1-5, ***Bölgenin Hazırlanması*** ve ***Şırınga Hava Boşluğunun Alınması*** Adêm 1 ve 2 i-in, l¿tfen BioGlue ķêrênga IFUôsundaki ayrêntêlê talimatlara baкvurun ve bu talimatlara uyun.

NOT: BioGlue uygulama sisteminin t¿m montajê ve кêrênga hava boкluĵunun alênmasê sêrasênda кêrêngayê dik tutmaya devam edin.

Uygulama Ucu Uzatmasının Takılması

1. Steril alanda, DTEôyi ambalajêndan dikkatle -êkarên.

NOT: DTE ayrê olarak satêlêr.

2. DTEônin geniк ucunu aplikatºr ucunun ¿zerine takên ve tam oturuncaya kadar itin. Standart aplikatºr ucunun konik ucu, ķekil 1ôde gºsterildiĵi gibi DTEônin i- konik кêsmê ile temas ettiĵinde DTE tam oturmuк olur.

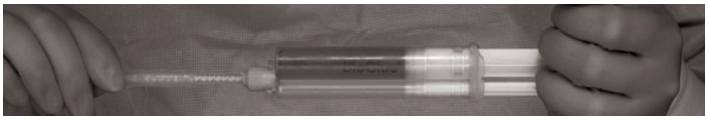
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Şekil 1 – *Tam oturmuş*

Şekil 2 – *Tam oturmamış*

DİKKAT: DTEôyi aplikatºr ucuna takarken pistonu bastêrmayên. Pistona basmaktan ka-ênmak i-in кunlar yapêlabilir: (1) DTE takêlêrken piston -êkarêlabilir ve DTE takêldêktan sonra yeniden sokulabilir; veya (2) Pistonu elle

bastêrmamaya veya herhangi bir y¿zeye bastêrmamaya dikkat edilebilir.



***Şekil 3** – Yanlış*

***Şekil 4** – Doğru*

BioGlue Aplikatör Ucunun ve Uygulama Ucu Uzatmasının Hazırlanması ve Doldurulması

1. Her bir aplikatºr ucu/DTE d¿zeneĵi BioGlue uygulamasê ºncesinde doldurulmalêdêr. Doldurma, BioGlue sol¿syonlarênên uygun кekilde karêкmasênê saĵlar. Cerrah, pistonu bastêrmalê ve steril bir y¿zeyin (ºrn. s¿nger, gazlê bez veya havlu) ¿zerine yaklaкêk 3 cm uzunluĵunda dar bir BioGlue кeridi akêtêlmalêdêr.

2. Cerrah, ucu doldurma sêrasênda akêtêlan maddeyi incelemeli ve her yºn¿n¿n a-êk sarêdan kehribar rengine oduĵunu ve hava kabarcêklarê i-ermediĵini doĵrulamalêdêr. Bu madde renksiz gºr¿n¿yorsa veya hava kabarcêklarê i-eriyorsa, cihazdan hava kabarcêklarê i-ermeyen ve tekd¿ze bir sêvê -êkana kadar doldurmayê 1.ci adêmda belirtildiĵi gibi tekrarlayên.

DİKKAT: Doldurma sêrasênda aplikatºrden -êkan maddeyle doĵrudan temas etmekten ka-ênên.

3. Aplikatºr ucu/DTE d¿zeneĵi gerektiĵi gibi dolduruldu ĵunda, hemen uygulama iкlemine ge-in.

DİKKAT: BioGlue -ok hêzlê polimerleкir. Cerrahên BioGlueêyu doldurma iкleminden, hemen sonra uygulamasê gerekir. Doldurma ve uygulama arasênda duraklama, BioGlueênun aplikatºr ucunda/DTE d¿zeneĵinde polimerleкmesine neden olabilir. Bºyle bir durum gºr¿l¿rse, têkanan aplikatºr ucunu/DTE d¿zeneĵini yeni bir aplikatºr ucu ile deĵiкtirin ve baкka bir DTE takên; ardêndan doldurma adêmlarênê tekrar edin. U- têkandêĵênda pistonu itmeyi durdurun.

NOT: DTEênin kullanêm amacê BioGlue uygulamasênê kolaylaкtêrmaktêr ve cerrahi bir ara- olarak kullanêlma (dokularê baskêlamak, kaldêrmak ve/veya tutmak gibi) amacê takêmaz.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ÜRÜN BİLGİLERİNİ AÇIKLAMA

Bu cihazên gerek kullanêcê tarafêndan takênmasê ve saklanmasê, gerekse hastayla ilgili, aldêĵê teкhis, tedavi gibi etkenler, cerrahi prosed¿rler ve ¿reticinin kontrol¿n¿n ºtesindeki baкka hususlar, bu cihazê ve bu cihazên kullanêlmasêndan elde edilen sonu-larê doĵrudan veya dolaylê olarak etkileyebilir. Bu cihaz, bir doktorun yºnergesi haricindeki durumlarda kullanêlmamalêdêr.

GARANTİ FERAGATİ; SORUMLULUK SINIRI

CRYOLIFE, BU UYGULAMA UCU UZATMASI ĶLGĶLĶ OLARAK, TĶCARĶ OLARAK SATILABĶLĶRLĶK VE BELĶRLĶ BĶR AMACA UYGUNLUK A¢IK VE ZIMNĶ GARANTĶLERĶ DAHĶL, AMA BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ¦ZERE, HER T¦R A¢IK VE ZIMNĶ GARANTĶYĶ REDDEDER. CRYOLIFE, ARIZĶ VEYA SONU¢ OLARAK ORTAYA ¢IKAN HĶ¢BĶR ZARARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. Bu t¿r garanti retlerinin herhangi bir nedenle ge-ersiz veya y¿r¿t¿lemez oldu ĵunun gºr¿lmesi halinde: (i) garanti ihlaline ilıkkin her t¿r dava, ilgili iddianēn veya dava sebebinin ortaya -ēkmasēndan sonra bir yēl i-erisinde a-ēlmalēdēr ve (ii) bu t¿r ihlaller karĸēsēndaki yegane -ºz¿m, ¿r¿n¿n de ĵiktirilmesiyle sēnērlēdēr. Fiyatlar, teknik ºzellikler ve mevcudiyet koĸullarē ºnceden bildirilmeksizin de ĵıktirilebilir.

	⚠ = Dikkat: Birlikte Gelen Belgelere Başvurun
STERILE EO = Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	
LATEX = Lateks İçermez	= Üretici
= Pirojenik değildir	= Son Kullanma Tarihi
= Yeniden Kullanmayın	REF = Katalog Numarası
= Ambalajı Hasarlıysa Ürünü Kullanmayın	LOT = Seri Kodu
= Kullanım Talimatlarına Başvurun	RxONLY = Reçeteyle Satılan Cihaz

Amerika Birleşik Devletleri'nde federal kanun, reçeteli bir cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor yönergesiyle kısıtlamaktadır.

Bu cihaz, dünyanın tüm diğer bölgelerinde bir doktorun yönergesi haricindeki durumlarda kullanılmamalıdır.

Vijilans raporları için temsilci (Avrupa Birliği Ülkeleri hariç):

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 Å ABD Å
1-800-438-8285 (ABD ve Kanada)
+1-770-419-3355 (Uluslararasē)
+1-770-590-3753 (Faks)
www.cryolife.com (Web sitesi)
usbioglue@cryolife.com (E-posta)

¦retici: CryoLife, Inc.

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

É 2011 CryoLife, Inc. T¿m haklarē saklēdēr. Kar tanesi tasarēmē, CryoLife ve BioGlue, CryoLife, Inc.ûnin ticari markalarēdēr. Tyvek, E.I. du Pont de Nemours and Companyûnin tescilli ticari markasēdēr.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BioGlue®
Surgical Adhesive

Instructions for Use

Syringe

BioGlue® Adhésif Chirurgical Mode d'emploi Seringue

BioGlue® Chirurgischer Klebstoff Gebrauchsanweisung Spritze

Collante Chirurgico BioGlue® Istruzioni d'uso Siringa

Adhesivo Quirúrgico BioGlue® Instrucciones de Uso Jeringuilla

BioGlue® Adesivo Cirúrgico Instruções de Utilização Seringa

BioGlue® Kirurgisk Klæbemiddel Brugsanvisning Sprøjte

BioGlue® Kirurgisk Lim Bruksanvisning Sprøyte

BioGlue® Vävnadslim Bruksanvisning Spruta

Χειρουργική συγκολλητική ουσία BioGlue® Οδηγίες χρήσης Σύριγγα

BioGlue® Cerrahi Yapışkan Kullanım Talimatları Şırınga

Chirurgické adhezivum BioGlue® Návod k použití Stříkačka

BioGlue® Chirurgische Kleefstof Gebruiksinstructies Spuit

Chirurgické Lepidlo BioGlue® Návod na Použitie Striekačka

BioGlue® Sebészi Szövetragasztó Használati útmutató Fecskendő

Klej Chirurgiczny BioGlue® Sposób Użycia Strzykawka

Хирургический клей BioGlue® Инструкция по применению Шприц

CryoLife®
Life Restoring Technologies®

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • USA • +1 (770) 419-3355 • Fax +1 (770) 590-3753
http://www.cryolife.com

STERILE R

0°C 25°C

RxOnly

LATEX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

L6313.009 Rev (07/2010)

ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

BioGlue® Surgical Adhesive is composed of bovine serum albumin and glutaraldehyde. The product's two components are mixed within the applicator tip of the syringe during application to tissue. Polymerization of the surgical adhesive begins immediately upon application, reaching bonding strength within 2 minutes.

INDICATIONS

BioGlue Surgical Adhesive is indicated for use as an adjunct to standard methods of surgical repair (such as sutures, staples, electrocautery, and/or patches) to bond, seal, and/or reinforce soft tissue. BioGlue may also be applied alone to seal and/or reinforce damaged parenchyma when other ligature or conventional procedures are ineffective or impractical. Indicated soft tissues are cardiac, vascular, pulmonary, genitourinary, dural, alimentary (esophageal, gastrointestinal, and colorectal), and other abdominal (pancreatic, splenic, hepatic, and biliary). Additionally, BioGlue is used in the fixation of surgical meshes in hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

BioGlue is contraindicated for use in cerebrovascular repairs and any intra-luminal areas. BioGlue is not for patients with known sensitivity to materials of bovine origin.

WARNINGS

- Do not use BioGlue as a substitute for sutures or staples in tissue approximations.
- Do not use BioGlue in a manner that would contact or obstruct circulating blood flow during or after application. BioGlue entering the circulation can result in local or embolic vascular obstruction.
- Do not use BioGlue in a manner that would obstruct circulating air or other luminal fluid flow during or after application.
- Avoid contact with nerves, eyes, or other tissue not intended for application.
- An animal study[10] has shown that direct application of BioGlue to the exposed phrenic nerve can cause acute nerve injury. A separate animal study[11] has shown that direct application of BioGlue to the surface of the sinoatrial node (SAN) of the heart can cause coagulation necrosis that extends into the myocardium, which could reach underlying conduction tissue and may cause acute, focal SAN degeneration. Subsequent animal studies[13,14] have demonstrated that chlorhexidine gluconate gel (e.g., Surgilube®) can protect the phrenic nerve, the myocardium, and the underlying SAN from potential injury from BioGlue use.
- Do not use BioGlue if staff is not adequately protected (e.g., wearing gloves, mask, protective clothing, and safety glasses). Unreacted glutaraldehyde may cause irritation to eye, nose, throat, or skin; induce respiratory distress; and cause local tissue necrosis. Prolonged exposure to unreacted glutaraldehyde may cause central nervous system or cardiac pathology. If contact occurs, flush affected areas immediately with water and seek medical attention.
- Do not use BioGlue in the presence of infection and use with caution in contaminated areas of the body.
- Exercise caution with repeat exposure of BioGlue in the same patient. Hypersensitivity reactions are possible upon exposure to BioGlue. Sensitization has been observed in animals.
- BioGlue contains a material of animal origin, which may be capable of transmitting infectious agents.

PRECAUTIONS

- It is recommended that surgical gloves, sterile gauze pads/towels, and surgical instruments be maintained moist to minimize the potential for BioGlue inadvertently adhering to these surfaces.
- BioGlue syringe, applicator tips, and applicator tip extenders are for single patient use only. Do not re-sterilize.
- Do not use if packages have been opened or damaged.
- Take care not to spill contents of the syringe.
- Do not compress the syringe plunger while attaching it to the syringe.
- Do not apply BioGlue in a surgical field that is too wet. This may result in poor adherence.
- Avoid tissue contact with material expelled from applicator during priming.
- BioGlue polymerizes rapidly. Priming must occur quickly, followed immediately by the application of BioGlue. Pausing between priming and application can cause polymerization within the applicator tip.
- Do not use blood saving devices when suctioning excess BioGlue from the surgical field.
- Clamp and depressurize vessels prior to applying BioGlue to targeted anastomoses.
- To prevent the entrance of BioGlue into the cardiovascular system, avoid any negative pressure during application and polymerization of BioGlue. For example, left ventricular vents should be turned off prior to the application of BioGlue. There have been reports of BioGlue being sucked into the aorta and impeding heart valve function when used in conjunction with an active left ventricular vent.
- Do not peel away BioGlue from an unintended site, as this could result in tissue damage.
- An animal study[12] has shown that the circumferential application of BioGlue restricts dilatation on growing tissue. These findings suggest caution with the circumferential use of BioGlue in children.
- Do not implant BioGlue into closed anatomic locations that are in immediate proximity to nerve structures.
- Due to clinical reports[16] of ineffective sealing when BioGlue is used in the translabyrinthine approach for acoustic neuroma repairs, its use with this surgical approach is not recommended. Successful use of the product using the middle fossa or retrosigmoid approach for acoustic neuroma repair has been described in the literature and is recommended.[7]
- Published human clinical data has shown that excessive application of BioGlue in lung surgery can cause residual air space and atelectasis.[17]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADVERSE INCIDENTS

Knowledge of all possible complications of soft tissue repair surgery is necessary for physicians performing these procedures. Complications specific to these types of surgeries may occur at any time during or after the procedure.

Complications specific to the adjunctive use of BioGlue Surgical Adhesive during soft tissue repair surgery may include, but are not limited to, the following: failure of product to adhere to tissue, application of adhesive to tissue not targeted for procedure, inflammatory and immune response, allergic reaction, mineralization of tissue, local tissue necrosis, vessel obstruction, bronchial or luminal obstruction, thrombosis and thromboembolism, pulmonary emboli, injury to normal vessels or tissue, and possible transmission of infectious agents from material of animal origin.

PACKAGING AND STORAGE

The BioGlue syringe and applicator tips are supplied sterile for single-patient use only. Discard any unused material from opened or damaged product.

The BioGlue solutions are contained within a capped, double-chambered sterile syringe. Polymerized BioGlue is non-pyrogenic. Store below 25°C, but do not freeze.

DIRECTIONS FOR USE

Apply BioGlue Surgical Adhesive prophylactically or after a leak is detected.

Device Preparation

The BioGlue Surgical Adhesive Syringe delivery system consists of: syringe, syringe plunger and applicator tip.

Inside the BioGlue Syringe box there are two separate pouches. One contains the syringe and the syringe plunger and one contains four applicator tips.

The 10mL BioGlue Syringe box includes an additional pouch containing three, 12mm Spreader Tips.

1. Remove the syringe, syringe plunger, and applicator tips from their packaging. While holding the syringe upright, tap the syringe until the air bubbles in the solutions rise to the top of the syringe.

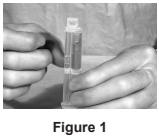


Figure 1

NOTE: Continue to hold the syringe upright during the entire assembly of the delivery system to keep the bubbles toward the top of the syringe.

2. Remove an applicator tip from its packaging and inspect the collar portion of the tip to ensure that the pointer portion is directly over the larger port. If not, rotate the locking collar on the shaft until the pointer is over the larger port.

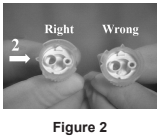


Figure 2

3. While firmly grasping the syringe, nose upward, turn the cap 90° counterclockwise and remove the cap by rocking it from side-to-side. Align the tip with the syringe using the corresponding notches on each and place the tip on the syringe.

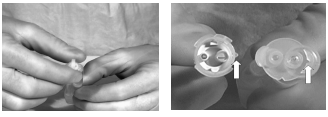


Figure 3

CAUTION: Take care not to spill solution from the syringe during assembly.

4. Lock the applicator tip in place by pushing the tip firmly toward the syringe and rotating the tip collar 90° clockwise.

Figure 4

5. While keeping the syringe upright, align the small and large barrels of the syringe with the corresponding syringe plunger heads and slide the plunger into the back of the syringe until resistance is felt. The syringe delivery device is now assembled.

Figure 5

CAUTION: Do not lay the assembled device on its side until all air has been purged (see next paragraph).

CAUTION: Before using BioGlue in the procedure, the syringe must be purged of the residual air space and the applicator tip must be primed. Refer to Site Preparation, Syringe Air Space Removal and Applicator Tip Priming.

6. If using an applicator tip with a flexible extension, a desired angle may be created by bending the extension at the appropriate location to the desired angle and holding for 3-5 seconds. The angle created should be maintained for up to 5 minutes.
7. To remove occluded applicator tips, grasp the applicator tip collar, rotate the tip collar counterclockwise, and lift the tip off the syringe by rocking it side to side.

Site Preparation, Syringe Air Space Removal and Applicator Tip Priming

1. The target surgical field must be properly prepared prior to either removal of the residual air space, priming, or applying BioGlue. BioGlue works best when the target surgical field is dry. A dry surgical field can be described as a field that does not restain with blood within 4-5 seconds after wiping dry with a surgical sponge.

CAUTION: Do not attempt to apply BioGlue to a field that is too wet. Application of BioGlue into a wet field may result in the failure of BioGlue to adhere.

2. The residual syringe air space must be removed prior to BioGlue application. Again, it is important to hold the assembled syringe upright to ensure that the air bubbles in the solutions are located at the top of the syringe. Purging of the air space can now be accomplished using two different methods:
   a. Compress the plunger only until the solutions are even with the top of the syringe body. Once the residual air space has been removed the syringe is ready for priming (refer to Step 3) and immediate use.
   b. Compress the plunger until both solutions can be visibly seen in the base of tip. The airspace has now been removed, but this tip is now occluded with polymerized BioGlue and will

ENGLISH

need to be changed prior to priming (refer to Step 3) and application to the target site.

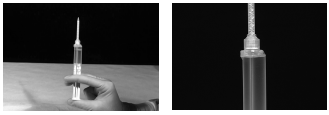


Figure 6

NOTE: Each syringe only needs to be purged of residual airspace upon its initial use.

3. Each applicator tip must be primed prior to BioGlue application. Priming ensures the BioGlue solutions are properly mixed. The surgeon should compress the plunger and expel a narrow ribbon of BioGlue approximately 3 cm long onto a sterile disposable surface (e.g., sponge, gauze, or towel).
4. The surgeon should examine the material expelled during priming and ensure that it is of uniform light yellow to amber color and that it is free from air bubbles. If this material looks colorless or contains bubbles, repeat the prime as outlined in Step 2 until the device delivers a uniform liquid with no bubbles.

CAUTION: Avoid direct contact with material expelled during priming.

5. When the applicator tip has been properly primed, proceed immediately to application.

CAUTION: BioGlue polymerizes very quickly. The surgeon must apply BioGlue immediately after priming. Pausing between priming and application can cause polymerization of BioGlue within the applicator tip. Should this occur, replace the obstructed tip with a new tip and repeat the steps for applicator tip priming. Do not continue to apply pressure to the plunger once the tip has occluded.

General Techniques for the Use of BioGlue in Surgery[1-20]

Before using BioGlue Surgical Adhesive, surgeons should become familiar by appropriate training with the surgical techniques and variations of their specific procedures. The use of BioGlue Surgical Adhesive should be practiced with the product prior to initial use in the surgical suite.

1. The patient should be prepared and draped according to the hospital's standard procedures. Procedures such as entry of the chest or pleural space, cardiopulmonary bypass, clamping, and myocardial protection should follow the surgeon's standard techniques.
2. The tissue surrounding the surgical site can be protected from the undesired application of BioGlue Surgical Adhesive by placing moist sterile gauze pads in these areas. Directly after application, remove gauze while adhesive is still soft, wiping away excess adhesive residue from around the site.

CAUTION: Do not use blood saving devices when suctioning excess BioGlue.

CAUTION: Clamp and depressurize vessels prior to applying BioGlue to targeted anastomoses.

CAUTION: Avoid suctioning BioGlue into the vessels when applying it to targeted anastomoses.

3. If BioGlue Surgical Adhesive does adhere to an undesired location, allow the adhesive to polymerize and then gently dissect the adhesive away from the unintended area with forceps and scissors. Do not attempt to peel away the BioGlue Surgical Adhesive as this could result in tissue damage at the application site.
4. For vessel repair apply an even adhesive coating 1.2 - 3.0 mm thick for anastomosis of vessels/grafts greater than 2.5 cm in diameter; apply an even adhesive coating 0.5 - 1.0 mm for vessels/grafts less than 2.5 cm in diameter.
5. For parenchymal repair apply an even adhesive coating 1.5 - 3.0 mm thick.
6. The area of adhesive application should NOT be compressed or subjected to extra pressure. Once the adhesive has polymerized secure with sutures as necessary.
7. After adhesive polymerizes, trim away excess or irregular adhesive edges with scissors and pickups

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specific Techniques for the Use of BioGlue in Aortic Dissection Surgery[1,2,18]

1. The dissected layers of the aorta should be initially cleared of blood and thrombus material and should be dried, to the extent possible, with surgical sponges.
2. For the distal end of the dissection repair, insert a balloon catheter into the true lumen to define the distal terminus for the application of BioGlue. In addition, the dissected layers of the aorta should be closely approximated by inserting a dilator, sponge, or catheter into the true lumen to preserve the natural architecture of the vessel.

   BioGlue should then be dispensed into the false lumen as far distally as the distal balloon catheter will allow. Filling the false lumen should proceed from distal to proximal with a spiraling out motion for smooth application. Completely fill the false lumen with BioGlue; avoid overfilling the false lumen and spilling BioGlue into the true lumen or surrounding tissue.
3. For the proximal end of the dissection repair, the dissected layers of the aorta should also be closely approximated by using a dilator, sponge, or catheter. If necessary, moist gauze pads should be placed over the aortic valve leaflets to protect them from inadvertent application of BioGlue. BioGlue should then be dispensed to fill the false lumen.

   Graft material may be sutured directly onto the tissues adhered and reinforced with BioGlue at both the proximal and distal aspects of the dissection repair. Allow BioGlue to completely polymerize without any manipulations for a full two minutes prior to suturing through the adhered tissue layers.

Use of BioGlue in Lung Surgery[16,17,20]

BioGlue has been shown to be effective when applied to a deflated or inflated lung.

RxOnly = Prescription Device

LATEX = Latex Free

= Non-pyrogenic

= Do not use if package is damaged

In the United States of America Federal law restricts a prescription device to sale by or on the order of a physician.

In all other regions of the world, this device should not be used except on the order of a physician.

REFERENCES

References regarding the information in this insert are available upon request.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Handling and storage of this device by the user, as well as factors related to the patient, his diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond manufacturer's control, may directly affect this device and the results obtained from its use. This device should not be used except on the order of a physician.

DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY

CRYOLIFE DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS SURGICAL ADHESIVE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL CRYOLIFE BE LIABLE FOR INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES. In the event that such disclaimer is found invalid or unenforceable for any reason: (i) any action for breach of warranty must be commenced within one year after any such claim or cause of action accrued and (ii) the remedy for any such breach is limited to the replacement of the product.

Prices, specifications, and availability are subject to change without notice.

FRENCH / FRANÇAIS

DESCRIPTIF DU PRODUIT

L'adhésif chirurgical BioGlue® est composé d' albumine de sérum bovin et de glutaraldéhyde. Les deux composants du produit sont mélangés dans l'embout applicateur de la seringue lors de l'application aux tissus. La polymérisation de l'adhésif chirurgical commence immédiatement dès l'application, et atteint sa résistance de liaison en 2 minutes.

INDICATIONS

L'utilisation de l'adhésif chirurgical BioGlue est indiquée en complément des méthodes normales de réparation chirurgicale (telles que sutures, agrafes, électrocautérisation, et/ou patch) pour coller, sceller, et/ou renforcer les tissus mous. BioGlue peut également être appliqué seul pour sceller et/ou renforcer un parenchyme endommagé lorsque d'autres procédures de ligature ou conventionnelles sont inefficaces ou difficilement applicables. Les tissus mous indiqués sont les tissus cardiaques, vasculaires, pulmonaires, génito-urinaires, duraux, alimentaires (œsophagiens, gastro-intestinaux et colorectaux) et autres abdominaux (pancréatiques, spléniques, hépatiques, biliaires). En outre, BioGlue est utilisé dans la fixation de treillis chirurgicaux pour la réparation de hernies.

CONTRE-INDICATIONS

BioGlue est contre-indiqué pour les réparations cérébro-vasculaires et dans toutes les zones intra-luminales. BioGlue ne convient pas aux patients ayant une sensibilité connue aux substances d'origine bovine.

AVERTISSEMENTS

- BioGlue n'est pas destiné à remplacer les sutures ou les agrafes lors du rapprochement de tissus.
- Ne pas utiliser BioGlue de manière à le mettre en contact avec ou à obstruer la circulation sanguine pendant ou après l'application. Toute pénétration de BioGlue dans la circulation risquerait d'entraîner une obstruction locale ou embolique vasculaire.
- Ne pas utiliser BioGlue de telle sorte que la circulation d'air ou un autre débit liquide luminal pendant ou après son application en serait obstruée.
- Éviter tout contact avec les nerfs, les yeux ou autres tissus non prévus pour l'application.
- Une expérimentation animale[10] a montré que l'application directe de BioGlue sur le nerf phrénique constituerait un risque de lésion pour celui-ci. Une autre expérimentation animale[11] a mis en évidence que l'application directe de BioGLue sur la surface du nœud sinal (NS) du cœur risque d'entraîner une nécrose d'homogénéisation qui s'étendrait au myocarde et pourrait causer des lésions aux tissus de transmission sous-jacents et une dégénérescence focale aiguë du NS. Des expérimentations animales menées ultérieurement[13,14] ont prouvé que le gel de glutonate de chlorhexidine (p. ex : Surgilube®) peut protéger le nerf phrénique, le myocarde et le NS sous-jacent contre toute lésion potentielle résultant de l'utilisation du BioGlue.
- Ne pas utiliser BioGlue si le personnel n' est pas correctement protégé (par exemple : port de gants, d'un masque, de vêtements et de lunettes de protection). Un glutaraldéhyde non polymérisé est susceptible d'entraîner une irritation des yeux, du nez, de la gorge ou de la peau, ou encore de causer une détresse respiratoire ou une nécrose des tissus locaux. Une exposition prolongée au glutaraldéhyde non polymérisé peut entraîner une pathologie cardiaque ou du système nerveux central. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau les surfaces touchées et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser BioGlue en présence d' une infection et utiliser avec précaution dans les zones du corps contaminées.
- Agir avec prudence dans les cas d'expositions répétées à BioGlue chez un même patient. Des réactions dues à une hypersensibilité sont possibles lors d'une exposition à BioGlue. Une sensibilisation a été observée chez les animaux.
- BioGlue contient une substance d'origine animale capable de transmettre des agents infectieux.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé que les gants chirurgicaux, les compresses de gaze ou serviettes stériles et les instruments chirurgicaux soient maintenus humides pour minimiser l'adhésion accidentelle de BioGlue sur ces surfaces.
- Les seringues de BioGlue, les embouts applicateurs et les rallonges d' embouts applicateurs sont à usage unique. Ne pas les restériliser.
- Ne pas utiliser le produit si les boîtes ont été ouvertes ou endommagées.
- Veiller à éviter tout déversement accidentel du contenu de la seringue.
- Ne pas appuyer sur le piston de la seringue lors de sa mise en place sur la seringue.
- Afin d'éviter tout défaut d'adhérence du BioGlue, ne pas appliquer BioGlue dans un champ opératoire excessivement humide.
- Éviter to[illegible]ère expulsée [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- BioGlue polymérise rapidement. L'amorçage doit être rapide et immédiatement suivi par l'application de BioGlue. Toute pause entre l'amorçage et l'application peut entraîner une polymérisation dans l'embout applicateur.
- Ne pas utiliser de dispositifs de recueil de sang pour aspirer l'excédant de BioGlue du champ opératoire.
- Clamper les vaisseaux et dimineur leur pression avant d'appliquer BioGlue sur les anatomoses ciblées.
- Pour éviter l'entré de BioGlue dans le système cardiovasculaire, évitez toute pression négative pendant l'application e polymérisation de BioGlue. Par exemple, l'évent ventriculaire gauche doit être éteint avant l'application de BioGlue. Il y a eu des rapports comme quoi BioGlue était aspiré dans l'aorte et empêchait le fonctionnement des valves cardiaques lorsqu'il est utilisé en conjonction avec un évent ventriculaire gauche actif.
- Afin d'éviter tout risque de lésions tissulaires, ne pas décoller BioGlue d'un site où son application était indésirable.
- Une expérimentation animale[12] a permis de mettre en évidence que l'application périphérique de BioGlue limite la dilatation des tissus en croissance. Faire preuve de toutes les précautions requises lors d'une utilisation périphérique de BioGlue chez les enfants.
- Ne pas implanter BioGlue dans les sites anatomiques fermés proximité de structures nerveuses.
- Des rapports cliniques[16] ayant indiqué l'inefficacité des scellements lorsque BioGlue est utilisé dans le cadre d'une approche translabyrinthique pour la réparation de neurinomes acoustiques, son utilisation pour ce type d'approche chirurgicale est déconseillée. L'utilisation réussie et recommandée du produit par ce type d'approche via les fosses moyennes ou la voie rétrosigmoïde pour la réparation des neurinomes acoustiques a été décrite dans la documentation.[7]
- Les données cliniques humaines publiées indiquent qu'une application excessive de BioGlue dans le cadre d'une opération pulmonaire risque de provoquer des alétactasies.[17]

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les médecins effectuant ces procédures doivent connaître toutes les complications possibles lors d'une intervention chirurgicale de réparation de tissus mous. Les complications spécifiques de ces types de chirurgies peuvent survenir à tout moment durant ou après l'intervention.

Les complications spécifiques à l'utilisation de l'adhésif chirurgical BioGlue en produit d'appoint au cours d'une intervention chirurgicale de réparation de tissus mous sont notamment les suivantes : défaut d'adhérence du produit au tissu, application de l'adhésif à des tissus non prévus par la procédure, réaction inflammatoire et immunitaire, réaction allergique, minéralisation des tissus, nécrose locale des tissus, obstruction de vaisseaux, obstruction bronchique ou luminale, thrombose et thrombo-embolie, embolie pulmonaire, lésion de vaisseaux ou de tissus normaux, transmission possible d'agents infectieux provenant de substance d'origine animale.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

La seringue de BioGlue et les embouts applicateurs sont fournis stériles et à usage unique. Jeter tout matériel non utilisé si le conditionnement du produit est ouvert ou endommagé.

Les solutions BioGlue sont contenues dans une seringue stérile avec capuchon à double chambre. Le BioGlue polymérisé est apyrogène. Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas congeler.

MODES D'EMPLOI

Appliquer l'adhésif chirurgical BioGlue à titre préventif ou après qu'une fuite a été détectée.

Préparation du dispositif d'administration

L'adhésif chirurgical BioGlue et son dispositif d'administration comprennent une seringue, un piston de seringue et un embout applicateur.

La boîte de la seringue BioGlue se compose de deux poches séparées. Une des poches contient la seringue et le piston de la seringue et l'autre contient quatre embouts applicateurs.

La boîte de la seringue BioGlue de 10 ml comprend une poche supplémentaire contenant trois pointes d'application de 12 mm.

1. Retirer la seringue, le piston de la seringue et l'embout applicateur de leur emballage. Tout en maintenant la seringue avec l'embout tourné vers le haut, tapoter la seringue pour faire remonter les bulles d'air dans la seringue.

Figure 1

REMARQUE : maintenir la seringue vers le haut pendant l'assemblage du système de distribution afin que les bulles restent dans le haut de la seringue.

2. Retirer un embout applicateur de son emballage et inspecter la bague pour s'assurer que la portion de l'indicateur est positionnée directement sur le port le plus large. Si ce n'est pas le cas, tourner la bague de blocage sur la tige jusqu'à ce que l'indicateur soit positionné sur le port le plus large.

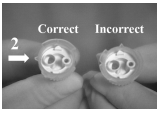


Figure 2

3. Tout en tenant fermement la seringue pointe vers le haut, tourner le capuchon à 90°dans le sens inverse des aiguilles d'une montre puis enlever le capuchon en le faisant basculer d'un côté à l'autre. Aligner l'embout par rapport à la seringue en utilisant les encoches figurant de part et d'autre, et placer l'embout sur la seringue.

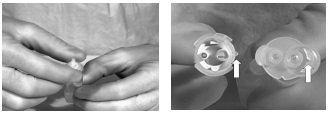


Figure 3

ATTENTION : veiller à ne pas renverser de solution de la seringue pendant l'assemblage.

4. Verrouiller l'embout applicateur en poussant fermement l'embout sur la seringue et en tournant la bague de l'embout à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

Figure 4

5. Tout en maintenant la seringue en position verticale, aligner les petit et grand corps de la seringue de solutions par rapport aux têtes de piston de seringue correspondantes. Insérer le piston à l'arrière de la seringue jusqu'à sentir une résistance. Le dispositif d'administration est à présent assemblé.

Figure 5

ATTENTION : ne pas déposer le dispositif assemblé sur le côté tant que l'air n'en a pas été évacué (voir paragraphe suivant).

ATTENTION : avant d'utiliser BioGlue au cours de la procédure, la seringue doit être vidée de tout air résiduel et l'embout de l'applicateur doit être amorcé. Se reporter à la rubrique Préparation du Site, Élimination de l'air dans la Seringue et Amorçage de l'Embout Applicateur Figurant ci-après.

6. Si l'embout applicateur à rallonge souple est utilisé, l'angle désiré peut être obtenu en courbant la rallonge au point approprié et en la maintenant courbée pendant 3 à 5 secondes. L'angle formé doit en principe pouvoir se maintenir pendant au moins 5 minutes.
7. Pour retirer les embouts applicateurs obturés, saisir la bague de l'embout applicateur, tourner la bague de l'embout dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'embout de la cartouche de solutions en la faisant basculer.

Préparation du Site, Élimination de l'Air dans la Seringue et Amorçage de l'Embout Applicateur

1. Le champ opératoire ciblé doit être soigneusement préparé avant l'élimination de l'air dans la seringue, l'amorçage ou l'application de BioGlue. BioGlue fonctionne de manière optimale lorsque le champ opératoire ciblé est bien sec. Par champ

opératoire sec, on entendra un champ qui ne se remplit pas de sang dans les 4 à 5 secondes après avoir été séché à l'aide d'une éponge chirurgicale.

ATTENTION : ne pas tenter d'appliquer BioGlue sur un champ trop humide. L'application de BioGlue sur un champ mouillé peut entraîner un défaut d'adhérence de BioGlue.

2. L'espace d'air résiduel doit être évacué de la seringue avant toute application de BioGlue. Encore une fois, il est important de pointer la seringue vers le haut afin de s'assurer que les bulles d'air des solutions remontent vers le haut. Purger l'air selon l'une des deux méthodes suivantes :

   a. Comprimer le piston uniquement jusqu'à ce que les solutions soient au même niveau que le haut du corps de la seringue. Une fois l'air éliminé, la seringue est prête à être amorcée (voir l'étape 3) et utilisée.

   b. Comprimer le piston jusqu'à ce que les deux solutions apparaissent à la base de l'embout. L'espace d'air a été éliminé, mais cet embout est désormais obstrué par le BioGlue polymérisé. Il doit être échangé avant amorçage (voir l'étape 3) et application au site ciblé.

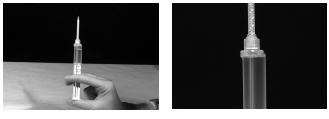


Figure 6

REMARQUE : les seringues doivent uniquement être purgées de l'air résiduel avant la première utilisation.

3. Chaque embout applicateur doit d'abord être amorcé avant application de BioGlue. L'amorçage élimine toutes les bulles d'air de BioGlue et assure un degré de mélange optimal. Le chirurgien doit appuyer sur le piston et faire sortir une bande étroite de BioGlue d'une longueur d' environ 3 cm sur une surface stérile jetable (par exemple : éponge, gaze ou serviette).

4. Le chirurgien doit examiner la matière expulsée au cours de l'amorçage et s'assurer qu'elle revêt une couleur uniforme jaune clair à ambre et dépourvue de bulles d'air. Si la matière parait incolore ou contient des bulles, répéter la procédure d'amorçage décrite à l'étape 2 jusqu'à ce que le dispositif produise un liquide uniforme et sans bulles.

A**TTENTION :** éviter tout contact direct avec la matière expulsée au cours de l'amorçage.

5. Une fois l'embout applicateur convenablement amorcé, procéder immédiatement à l'application.

ATTENTION : BioGlue polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer BioGlue immédiatement après l'amorçage. Tout temps d'arrêt entre l'amorçage et l'application peut entraîner la polymérisation de BioGlue dans l'embout applicateur. Dans cette éventualité, remplacer l'embout obstrué par un nouvel applicateur et renouveler les étapes d'amorçage de l'embout applicateur. Ne pas continuer à appuyer sur le piston une fois l'embout obstrué.

Techniques Générales d'Utilisation de l'Adhésif en Chirurgie[1-20]

Avant toute utilisation de l'adhésif chirurgical BioGlue, le chirurgien doit avoir suivi une formation appropriée et avoir les connaissances requises en matière de techniques chirurgicales et de variantes de leurs procédures spécifiques. L'emploi initial de l'adhésif chirurgical BioGlue en salle d'opération doit être précédé d'essais pratiques du produit.

1. Le patient doit avoir été préparé et recouvert de champs stériles selon les procédures standard appliquées dans l'établissement hospitalier. Des procédures telles que l'entrée dans la cavité thoracique ou l'espace pleural, le pontage cardiopulmonaire, le clampage et la protection myocardique doivent être effectuées selon les techniques standard du chirurgien.

2. Le tissu sur le pourtour du champ opératoire peut éventuellement être protégé contre l'application involontaire d'adhésif chirurgical BioGlue par la mise en place de tampons de gaze stérile humide dans ces zones. Directement après l'application, enlever la gaze tant que l'adhésif est encore souple et essuyer l'excédent d'adhésif du site.

ATTENTION : ne pas utiliser de dispositifs de collecte de sang pour aspirer l'excédent de BioGlue.

ATTENTION : clamper les vaisseaux et diminuer la préssion avant d'appliquer BioGlue sur les anatomoses ciblées.

ATTENTION : Ne pas utiliser BioGlue dans les vaisseaux avant l'application sur les anastomoses ciblées.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Si l'adhésif chirurgical BioGlue adhère en un point non désiré, laisser l'adhésif se polymériser et essayer de le disséquer ensuite de la zone touchée à l'aide de forceps et de ciseaux. Ne pas tenter de le détacher afin d'éviter d'endommager les tissus du site d'application.

4. Pour les réparations vasculaires, appliquer une couche régulière d'adhésif entre 1,2 et 3 mm d'épaisseur pour l'anastomose ou la greffe de vaisseaux de plus de 2,5 cm de diamètre. Appliquer une couche d'adhésif régulière entre 0,5 et 1 mm d'épaisseur pour les vaisseaux ou les greffes de moins de 2,5 cm de diamètre.

5. Pour la réparation de parenchyme, appliquer une couche uniforme entre 1,5 et 3 mm d'épaisseur.

6. Il est impératif que la zone d'application de l'adhésif ne soit ni comprimée ni soumise à une pression supplémentaire. Une fois l'adhésif polymérisé, fixer à l'aide de sutures si nécessaire.

7. Après le durcissement de l'adhésif, régulariser les bords et éliminer l'excédent de produit avec ciseaux et pinces.

Techniques Spécifiques pour l'Emploi de BioGlue au cours d'Une Intervention de Dissection de l' Aorte[1,2,18]

1. Les couches disséquées de l'aorte doivent d'abord être débarrassées du sang et de matières du thrombus et doivent être séchées autant que possible à l'aide d'éponges chirurgicales.

2. Pour l'extrémité distale de la réparation par dissection, insérer un cathéter à ballonnet dans le vrai chenal afin de définir l'extrémité distale pour l'application de BioGlue. En outre, les couches disséquées de l'aorte doivent être fortement rapprochées en insérant un dilatateur, une éponge ou un cathéter dans le vrai chenal afin de préserver l'architecture naturelle du vaisseau.

   BioGlue doit ensuite être inséré dans le faux chenal aussi loin que possible, de façon distale, que le cathéter à ballonnet distal le permet. Le remplissage du faux chenal doit s'effectuer du point distal vers le point proximal avec un mouvement en spirale vers l'extérieur pour une application régulière. Remplir entièrement le faux chenal de BioGlue. Veiller à ne pas trop le remplir pour ne pas faire déborder la BioGlue dans le vrai chenal ou sur les tissus avoisinants.

3. Pour l'extrémité proximale de la réparation par dissection, les couches disséquées de l'aorte doivent également être fortement rapprochées à l'aide d'un dilatateur, une éponge ou un cathéter. Si nécessaire, des compresses de gaze humides peuvent être placées sur les cuspides des valvules de l'aorte pour les protéger contre de toute application accidentelle de BioGlue. BioGlue doit ensuite être administré pour remplir le faux chenal.

   Le greffon peut être suturé directement aux tissus adhérés et renforcé par application de BioGlue sur les faces proximale et distale de la réparation par dissection. Laisser BioGlue se polymériser complètement sans aucune manipulation pendant deux minutes complètes avant de suturer à travers les couches de tissus adhérés.

Emploi de BioGlue lors d'Une Intervention Pulmonaire[16,17,20]

BioGlue s'est avéré efficace lorsqu'appliqué sur un poumon rétracté ou gonflé.

RxOnly = Dispositif sur ordonnance

LATEX = Sans Latex

= Non-pyrogénique

= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Aux États-Unis d'Amérique, la loi fédérale limite la vente des dispositifs sur ordonnance à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

Dans toutes les régions du monde, ce dispositif ne doit être utilisé que sur l'ordre d'un médecin.

RÉFÉRENCES

Les références relatives aux informations fournies dans cette notice sont disponibles sur demande.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

La manipulation et la conservation du dispositif par l'utilisateur, ainsi que des facteurs liés au patient, à son diagnostic et à son traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres sujets en dehors du contrôle du fabricant risquent d'affecter directement ce dispositif et les résultats obtenus par suite de son emploi. Ce dispositif ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

EXCLUSION DES GARANTIES ; LIMITATION DE RESPONSABLILITÉ

CRYOLIFE REJETTE TOUTE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CET ADHÉSIF CHIRURGICAL, Y COMPRIS, MAIS DE FAÇON NON LIMITATIVE, LES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. CRYOLIFE NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS. Au cas où cette exclusion serait jugée invalide ou imprévisible de quelque nature que ce soit: (i) toute action judiciaire pour non-respect de la garantie devra être entreprise dans l'année où toute réclamation ou cause d'action judiciaire se présentera et (ii) le recours pour le dit non-respect se limitera au remplacement du produit.

Les prix, les spécifications et la disponibilité du produit sont susceptibles de changer sans préavis.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der chirurgische Klebstoff BioGlue® besteht aus Rinderserum-Albumin und Glutaraldehyd. Die zwei Komponenten des Erzeugnisses werden während des Auftragens auf das Gewebe innerhalb der Applikatorspitze der Spritze vermischt. Die Polymerisierung des chirurgischen Klebstoffs setzt unmittelbar beim Auftragen ein. Der Klebstoff erreicht seine volle Haftstärke innerhalb von zwei Minuten.

VERWENDUNGSZWECK

Der chirurgische Klebstoff BioGlue ist zur zusätzlichen Anwendung zu Standardmethoden für chirurgische Reparaturen geeignet (wie Nähte, Klammern, Elektrokauterisieren und/oder Heftpflaster), um weiches Gewebe zu verbinden, zu schließen und/oder zu verstärken. BioGlue kann auch allein zum Verschließen und/oder Verstärken von beschädigtem Parenchym angewandt werden, wenn andere Ligaturen oder konventionelle Verfahren unzureichend oder unpraktisch sind. Geeignetes weiches Gewebe sind kardiales, vaskuläres, pulmonales, urogenitales, durales, Verdauungs- (ösophageales, gastrointestinales, colorektales) und anderes abdominales Gewebe (pankreatisches, splenisches, hepatisches, biliäres). BioGlue kann zusätzlich zum Auftragen von chirurgischem Gittergewebe bei Hernienwiederherstellung angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

BioGlue ist nicht geeignet zur zerebrovaskulären Wiederherstellung und für alle intraluminären Bereiche. BioGlue ist nicht geeignet für Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Material, das von Rindern stammt.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie BioGlue nicht als Ersatz für Nähte oder Klammern in Gewebeannäherungen.
- Verwenden Sie BioGlue nicht in einer Art und Weise, dass der Blutkreislauf während oder nach der Anwendung mit dem Klebstoff in Kontakt kommt oder durch ihn behindert wird. Eindringen von BioGlue in den Blutkreislauf kann zu lokaler oder embolieartiger Gefäßblockierung führen.
- Verwenden Sie BioGlue nicht in einer Art und Weise, dass die Luftzufuhr oder der Fluss anderer luminärer Flüssigkeiten während oder nach der Anwendung unterbunden wird.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Nerven, Augen oder anderem Gewebe, das nicht für die Anwendung vorgesehen ist.
- Die Ergebnisse einer Studie an Tiermodellen[10] zeigten, dass die direkte Applikation von BioGlue auf den freigelegten Phrenikus akute Nervenverletzungen verursachen können. Die Ergebnisse einer weiteren Studie[11] an Tiermodellen zeigten, dass die direkte Applikation von BioGlue auf den Sinusknoten (SAN) des Herzens eine Koagulationsnekrose herbeiführen kann, die bis in den Myokard reicht, was wiederum das unterliegende Leitgewebe erreichen und eine akute fokale SAN-Degeneration verursachen könnte. Anschließende Studien mit Tiermodellen[13,14] zeigten, dass die Anwendung von Chlorhexidinglukonat-Gel (z. B. Surgilube®) Schutz vor den bei der Anwendung von BioGlue möglichen Verletzungen des Phrenikus, Myokard und des darunter liegenden SAN bietet.
- Verwenden Sie BioGlue nicht, wenn das Personal nicht entsprechend geschützt ist (z. B. Tragen von Handschuhen, Maske, Schutzkleidung und Sicherheitsbrille). Nicht polymerisiertes Glutaraldehyd kann Reizungen in Augen, Nase, Hals oder Haut, sowie Atembeschwerden und lokale Gewebenekrose verursachen. Längere Aussetzung zu freiem Glutaraldehyd kann zur Erkrankung des Zentralnervensystems oder des Herzens führen. Bei Berührung betroffene Stellen sofort mit Wasser abspülen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Verwenden Sie BioGlue nicht bei Infektionen. Vorsicht bei Gebrauch an verunreinigten Körperstellen.
- Vorsicht bei wiederholter Anwendung von BioGlue an demselben Patienten. Reaktionen von Überempfindlichkeit sind bei Exposition zu BioGlue möglich, wie bei Tierversuchen beobachtet wurde.
- BioGlue enthält Material tierischen Ursprungs, das Übertragung von Krankheitserregern verursachen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, Operationshandschuhe, sterile Pflaster, Gazetücher und chirurgische Instrumente feucht zu halten, um ein unvorhergesehenes Haften von BioGlue an deren Oberflächen auf ein Minimum zu halten.
- BioGlue Spritze, Applikatorspitzen und Verlängerungen der Applikatorspitze sind nur zum einmaligen Gebrauch für ein- und denselben Patienten bestimmt. Danach nicht wieder sterilisieren.
- Keine geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
- Achten Sie darauf, den Inhalt der Spritze nicht zu verschütten.
- Drücken Sie nicht auf den Spritzenkolben, während Sie ihn an der Spritze anbringen.
- BioGlue nicht auf zu feuchtem Operationsfeld anwenden, was zu verminderter Haftwirkung führen kann.
- Vermeiden Sie [illegible] mit dem Applikator [illegible] des Ansaugens.
- BioGlue polymerisiert schnell. Ansaugen muss schnell geschehen, gefolt von der sofortigen Anwendung von BioGlue. Pausen zwischen Ansaugen und Anwendung können zur Polymerisierung in der Spitze des Applikators führen.
- Verwenden Sie keine blutabsaugenden Geräte beim Absaugen von überflüssigem BioGlue vom Operationsfeld.
- Klemmen Sie Gefäße ab und machen Sie diese drucklos, bevor Sie BioGlue auf die Zielanastomosen aufbringen.
- Damit kein BioGlue in das Herz-Kreislauf-System eindringen kann, darf während der Anwendung und Polymerisation von BioGlue kein negativer Druck angewendet werden. So sollten beispielsweise linksventrikuläre Vents vor der Anwendung von BioGlue verschlossen werden. Es gibt Berichte, denenzufolge BioGlue in die Aorta gesaugt wurde und die Funktion der Herzklappe behindert hat, wenn es in Verbindung mit einem offenen linksventrikulären Vent verwendet wurde.
- Schälen Sie BioGlue nicht von einer dafür nicht vorgesehenen Stelle ab, da dies zu Gewebeschäden führen kann.
- In einer Studie an Tiermodellen[12] zeigte sich, dass die periphere Applikation von BioGlue die Dilatation von wachsendem Gewebe einschränkt. Aufgrund dieser Ergebnisse sollte der periphere Gebrauch von BioGlue bei Kindern sorgfältig überlegt werden.
- BioGlue sollte niemals in geschlossene anatomische Bereiche implantiert werden, die sich in unmittelbarer Nähe zu Nervenstrukturen befinden.
- Die Anwendung von BioGlue bei einem translabyrinthären Ansatz zur Behebung von Akustikusneurinomen wird nicht empfohlenen, da klinische Berichten[9] eine unwirksame Abdichtung bei diesem chirurgischen Verfahren zeigten. Eine erfolgreiche Anwendung des Produkts zur Behebung von Akustikusneurinomen mittels retrosigmoidem Ansatz oder durch die mittlere Fossa wurde in der Literatur beschrieben und wird empfohlen.[7]
- Veröffentliche klinische Daten zur menschlichen Anwendung zeigen, dass die übermäßige Applikation von BioGlue bei Lungenoperationen Lufteinschluss und Atelektase[17] verursachen kann.

KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN

Kenntnis aller möglichen Komplikationen bei wiederherstellender Chirurgie an weichem Gewebe ist für Ärzte wichtig, die diese Prozeduren durchführen. Für diese Art von Eingriffen typische Komplikationen können zu jeder Zeit während oder nach der Behandlung auftreten.

Für den zusätzlichen Gebrauch des chirurgischen Klebstoffs BioGlue typische Komplikationen während wiederherstellender Gewebechirurgie sind, einschließlich, aber nicht begrenzt auf: mangelhafte Haftung am Gewebe, Anwendung von Klebstoff auf nicht dafür vorgesehene Stellen, Entzündungs- und Immunreaktionen, Allergien, Gewebemineralisierung, lokale Gewebenekrose, Verstopfung von Blutgefäßen, bronchiale oder luminäre Verstopfung, Thrombosen und Thromboembolie, Lungenembolie, Verletzung gesunder Gefäße oder von Gewebe und mögliche Übertragung von Krankheitserregern aus Material tierischen Ursprungs.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die BioGlue Spritze und die Applikatorspitzen werden steril zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten geliefert. Unbenutztes Material aus geöffneten oder beschädigten Produkten entsorgen.

Die BioGlue-Lösungen befinden sich in einer durch eine Kappe gesicherten sterilen Doppelkammerspritze. Polymerisiertes BioGlue ist nicht pyrogen. Lagerung bei Temperaturen unter 25°C. Nicht gefrieren.

ANWENDUNG

Verwenden Sie den chirurgischen BioGlue-Klebstoff prophylaktisch oder nachdem eine Leckstelle aufgefunden wurde.

Vorbereitung der Vorrichtung

Das chirurgische BioGlue-Spritzenabgabegerät besteht aus: Spritze, Spritzenkolben, und Applikatorspitze.

In der Packung der BioGlue-Spritze befinden sich zwei separate Beutel. In einem Beutel sind die Spritze und der Spritzenkolben und im zweiten Beutel die vier Applikatorspitzen enthalten.

Die Packung der 10 ml BioGlue-Spritzen enthält einen zusätzlichen Beutel mit drei 12-mm-Spreizerspitzen.

1. Nehmen Sie Spritze, den Spritzenkolben und die vier Applikatorspitzen aus der Verpackung. Halten Sie die Spritze nach oben und klopfen Sie an die Spritze, bis die in der Lösung enthaltenen Luftblasen in der Spritze nach oben steigen.

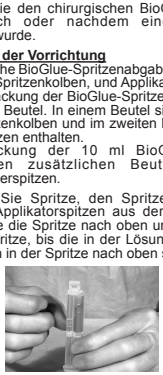


Abb. 1

HINWEIS: Halten Sie die Spritze während der gesamten Montage des Abgabegeräts senkrecht, um die Luftblasen im oberen Bereich der Spritze zu halten.

2. Nehmen Sie eine Applikatorspitze aus der Verpackung und inspizieren Sie den Bund der Spitze, um sicherzustellen, dass der Zeiger direkt über dem größeren Anschluss steht. Wenn das nicht der Fall ist, drehen Sie den Bund am Schaft, bis der Zeiger über dem größeren Anchluss steht.

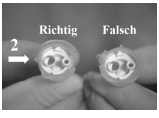


Abb. 2

3. Während Sie die Spritze mit der Spitze nach oben halten, drehen Sie die Kappe 90° nach links und ziehen Sie diese mit einer Hin- und Herbewegung ab. Richten Sie die Spitze auf die Spritze aus (unter Verwendung der Markierungskerben an Spritze und Spitze) und stecken Sie die Spitze auf die Spritze.

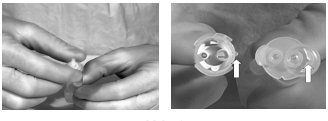


Abb. 3

VORSICHT: Achten Sie daurauf, dass Sie während des Zusammenbaus keine Lösung aus der Spritze verschütten.

4. Rasten Sie die Applikatorspitze fest ein, indem Sie diese fest in die Spritze drücken und drehen Sie den Ring der Spitze um 90° im Uhrzeigersinn.

Abb. 4

5. Halten Sie die Spritze weiterhin nach oben und richten Sie den kleinen und großen Zylinder der Spritze auf die entsprechenden Köpfe des Spritzenkolbens aus. Schieben Sie den Kolben an der Rückseite der Spritze ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Das Spritzenabgabegerät ist damit zusammengebaut.

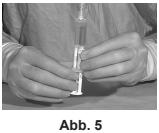


Abb. 5

VORSICHT: Legen Sie das montierte Abgabegerät nicht auf seine Seite, bis alle Luftblasen vollkommen entfernt wurden (siehe unten).

VORSICHT: Vor Anwendung von BioGlue muss die Spritze entlüftet und die Applikatorspitze vorgefüllt werden. Siehe Vorbereitung der zu behandelnden Stelle, Entlüften der Spritze und Ansaugen der Applikatorspitze.

6. Wenn Sie eine Applikatorspitze mit flexibler Verlängerung verwenden, kann diese durch Zurechtbiegen an der geeigneten Stelle auf den gewünschten Winkel gebracht werden. Halten Sie sie für 3-5 Sekunden. Der so gewonnene Winkel sollte bis zu 5 Minuten beibehalten werden.
7. Um verstopfte Applikatorspitzen zu entfernen, greifen Sie diese am Ring, drehen Sie diesen entgegen den Uhrzeigersinn und heben Sie die Spitze durch Hin- und Herbewegungen von der Spritze heraus.

Vorbereitung der zu behandelnden Stelle, Entlüften der Spritze und Ansaugen der Applikatorspitze

1. Das betreffende Operationsfeld muss sorgfältigsowohl zur Anwendung als auch zum Ansaugen von BioGlue vorbereitet werden. Beste Resultate werden erzielt, wenn das betreffende Operationsfeld trocken ist. Ein trockenes Operationsfeld ist ein solches, das sich innerhalb von 4-5 Sekunden nach Abwischen mit einem chirurgischen Schwamm nicht wieder mit Blut befleckt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VORSICHT: Versuchen Sie nicht, BioGlue auf ein zu feuchtes Operationsfeld aufzutragen; mangelhafte Haftfähigkeit kann die Folge sein.

2. Vor Anwendung von BioGlue muss die restliche Luft aus der Spritze entfernt werden. Hierbei ist es wichtig, die montierte Spritze nach oben zu halten, sodass sich die Luftblasen in der Lösung im oberen Teil der Spritze ansammeln. Das Entlüften der Spritze kann nun auf zwei verschiedene Weisen erfolgen:
   a. Drücken Sie den Spritzenkolben, bis die Lösungen auf gleicher Höhe mit dem oberen Teil des Spritzenkörpers sind. Nach dem die restliche Luft entfernt wurde, kann die Spritze angesaugt (siehe Schritt 3) und sofort verwendet werden.
   b. Drücken Sie den Kolben, bis beide Lösungen am Boden der Spitze zu sehen sind. Obwohl die Luft dadurch entfernt wurde, ist die Spitze nun mit polymerisiertem BioGlue verstopft und muss vor dem Ansaugen (siehe Schritt 3) und der Applikation ausgewechselt werden.

Abb. 6

HINWEIS: Die restliche Luft muss nur vor dem Erstgebrauch aus den Spritzen entfernt werden.

3. Jede Applikatorspitze muss vor der BioGlue Applikation angesaugt werden. Durch das Ansaugen wird eine gute Vermischung der BioGlue Lösungen gewährleistet. Der Chirurg sollte den Kolben betätigen und einen schmalen, ungefähr 3 cm langen Streifen BioGlue auf eine sterile Einmaloberfläche (z. B. Schwamm, Gaze oder Tuch) ausdrücken.
4. Der Chirurg sollte das während des Ansaugens ausgedrückte Material untersuchen und sich vergewissern, dass es einheitlich hell- bis dunkelgelb und frei von Luftblasen ist. Ist es farblos oder weist es Blasen auf, wiederholen Sie das Ansaugen wie unter Schritt 2 angegeben, bis das Gerät eine einheitliche Flüssigkeit ohne Blasen liefert.

VORSICHT: Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem während des Ansaugens ausgedrückten Material.

5. Wenn die Applikatorspitze ordnungsgemäß angesaugt worden ist, gehen Sie unmittelbar zur Anwendung über.

VORSICHT: BioGlue polymerisiert sehr schnell. Der Chirurg muss BioGlue unmittelbar nach dem Ansaugen auftragen. Pausen zwischen Ansaugen und Anwendung können zur Polymerisierung von BioGlue in der Spitze des Applikators führen. Sollte dies geschehen, ersetzen Sie die verstopfte Spitze mit einer neuen Spitze und wiederholen Sie die Schritte zum Ansaugen der Applikatorspitze. Legen Sie keinen weiteren Druck am Kolben an, wenn die Spitze verstopft ist.

Allgemeine Techniken zum Gebrauch von Klebstoff in der Chirurgie[1-20]

Vor Anwendung des chirurgischen BioGlue Klebstoffs sollten sich die Chirurgen durch geeignete Ausbildung mit den besonderen Techniken und Varianten der spezifischen Prozeduren vertraut machen. Der Gebrauch des chirurgischen BioGlue Klebstoffs sollte vor erstmaliger Anwendung im Operationssaal geübt werden.

1. Der Patient muss in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend vorbereitet und abgedeckt werden. Prozeduren wie Eingriffe in den Brustkorb oder in der Pleurahöhle, Herz-Lungen-Bypass, Klammern und Schutz des Myokards sollten nach chirurgischen Standardtechniken erfolgen.
2. Das Gewebe, welches das Operationsfeld umgibt, kann vor unerwünschtem Auftragen von chirurgischem BioGlue Klebstoff durch Auslegen von feuchten sterilen Gazetüchern in diesen Bereichen geschützt werden. Gaze unmittelbar nach Anwendung entfernen, wenn der Klebstoff noch weich ist und überflüssiges Material von der Stelle abwischen.

VORSICHT: Bitte keine blutabsaugenden Geräte zum Absaugen von überflüssigem BioGlue verwenden.

VORSICHT: Klemmen Sie Gefäße ab und machen Sie diese drucklos, bevor Sie BioGlue auf die Zielanastomosen aufbringen.

VORSICHT: Vermeiden Sie während des Auftragens auf die Zielanastomosen ein Ansaugen des BioGlue in die Gefäße.

3. Sollte einer unerwünschten Stelle haften bleiben, lassen Sie den Klebstoff polymerisieren und versuchen Sie dann, ihn vorsichtig von der betroffenen Stelle mit Pinzetten und Scheren herauszuschneiden. Versuchen Sie nicht, den BioGlue von der Anwendungsstelle abzuschälen, da dies zu Gewebeschäden führen kann.
4. Für Gefäßreparaturen tragen Sie eine einheitliche 1,2 – 3,0 mm dicke Schicht zur Anastomose von Gefäßen/Transplantaten mit Durchmesser von über 2,5 cm auf; eine Schicht von 0,5 – 1,0 mm für Gefäße/Transplantate von weniger als 2,5 cm Durchmesser.
5. Für Wiederherstellung des Parenchyms tragen Sie eine gleichmäßige 1,5 – 3,0 mm dicke Schicht des Klebstoffs auf.
6. Die Auftragsstelle des Klebstoffs darf NICHT zusammengedrückt oder zusätzlichem Druck ausgesetzt werden. Nach Polymerisierung des Klebstoffs sichern Sie die Stelle bei Bedarf mit Nähten.
7. Nach Polymerisierung des Klebstoffs schneiden Sie überstehende oder unregelmäßige Ränder mit Scheren und Pinzetten ab.

Spezielle Techniken zum Gebrauch von BioGlue bei Aortendissektion[1,2,18]

1. Die sezierten Schichten der Aorta sollten vorher von Blut und Thrombenmaterial gereinigt und mit chirurgischen Schwämmen so weit wie möglich getrocknet werden.
2. Für das distale Ende der Dissektionswiederherstellung führen Sie einen Ballonkatheter in das echte Lumen ein, um den distalen Terminus für die Anwendung von BioGlue zu definieren. Zusätzlich müssen die sezierten Schichten der Aorta durch Einführen von Dilatator, Schwamm oder Katheter in das echte Lumen angenähert werden, um die natürliche Struktur des Gefäßes zu erhalten.

   BioGlue sollte dann in das falsche Lumen so distal wie der distale Ballonkatheter das zulässt, eingespritzt werden. Das Füllen des falschen Lumens sollte von distal bis proximal in einer spiralförmigen Bewegung für sanfte Anwendung erfolgen. Füllen Sie das falsche Lumen vollständig mit BioGlue; vermeiden Sie Überfüllung des falschen Lumens und Verschütten von BioGlue in das echte Lumen oder das umgebende Gewebe.
3. Für das proximale Ende der Dissektionswiederherstellung müssen die sezierten Schichten der Aorta ebenfalls unter Verwendung von Dilatator, Schwamm oder Katheter angenähert werden. Wenn nötig, sollten feuchte Gazetupfer über das Aortenklappensegel gelegt werden, um sie vor unerwünschtem Auftragen von BioGlue zu schützen. Dann sollte BioGlue eingegeben werden, um das falsche Lumen zu füllen.

   Transplantatmaterial kann direkt an das mit BioGlue angeklebte und verstärkte Gewebe sowohl am proximalen als auch distalen Aspekt der Dissektionswiederherstellung angenäht werden. Lassen Sie BioGlue vollständig ohne weitere Behandlung für volle zwei Minuten polymerisieren, bevor Sie durch umliegende Gewebeschichten nähen.

Gebrauch von BioGlue bei Lungenoperationen[16,17,20]

BioGlue hat sich bei Anwendung auf eine deflatierte oder infltierte Lunge als wirksam erwiesen.

RxOnly	= Rezeptpflichtiges Gerät
Latex	= Latexfrei
	= nicht pyrogen
	= Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

Laut US-Bundesgesetzen darf ein rezeptpflichtiges Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

In allen anderen Regionen der Welt sollte dieses Gerät ausschließlich auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

LITERATURHINWEISE

Literaturhinweise bezüglich der Angaben in diesem Beipackzettel sind auf Wunsch verfügbar.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of “BioGlue” in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

PRODUKTINFORMATIONSMITTEILUNG

Handhabung und Lagerung dieses Geräts durch Benutzer und Umstände in Bezug auf den Patienten, seine Diagnose, Behandlung, chirurgische Prozeduren und anderes außerhalb der Kontrolle des Herstellers können dieses Gerät und die durch seine Anwendung erzielten Resultate direkt beeinflussen. Dieses Gerät darf nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung angewendet werden.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

CRYOLIFE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN BEZÜGLICH DIESES PRODUKTES AUS, DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE KONKLUDENTE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK. CRYOLIFE HAFTET IN KEINEM FALL FÜR ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN. Falls diese Haftungsbeschränkung sich aus irgend welchen Gründen als ungültig oder nicht durchsetzbar herausstellt: (i) Jeder Gewährleistungsanspruch muss innerhalb eines Jahres nach Bekanntwerden eines solchen Anspruchs oder einer Abhilfemaßnahme geltend gemacht werden und (ii) die einzige Abhilfe bei einem Gewährleistungsanspruch beschränkt sich maximal auf den Ersatz des Produktes.

Angaben von Preisen, Spezifikationen und Verfügbarkeit können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ITALIAN / ITALIANO

DESCRIZIONE PRODOTTO

Il collante chirurgico BioGlue® è composto da albumina di siero bovino e glutaraldeide. I due componenti del prodotto sono mescolati all'interno della punta-applicatore della siringa durante l'applicazione al tessuto. La polimerizzazione del collante chirurgico inizia non appena questo è applicato, raggiungendo un legame adesivo entro 2 minuti.

INDICAZIONI

Il collante chirurgico BioGlue è indicato per l'uso quale accessorio nei metodi standard di riparazione chirurgica (quali suture, graffette, elettrocauterio e/o cerotti) per incollare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli. BioGlue può anche essere applicato da solo per sigillare e/o rinforzare del parenchima danneggiato quando altri tipi di procedure di legatura o convenzionali sono inefficaci o impraticabili. I tessuti molli indicati sono quelli cardiaci, vascolari, polmonari, genito-urinari, durali, alimentari (esofageo, gastrointestinale e colorettale) ed altri addominali (pancreatico, splenico, epatico, biliare). Inoltre, BioGlue è usato nella fissazione di reticolati chirurgici nella riparazione d'ernie.

CONTROINDICAZIONI

BioGlue è controindicato per l'uso in riparazioni cerebrovascolari e in qualsiasi area intraluminale. BioGlue non è indicato per pazienti con sensibilità accertata ai materiali d'origine bovina.

AVVERTENZE

- Non usare BioGlue 0quale sostituto di suture o graffette nel ravvicinamento di tessuti.
- Non usare BioGlue in modo che entri in contatto od ostruisca il flusso del sangue circolante durante o dopo l'applicazione. L'immissione di BioGlue nel flusso della circolazione sanguigna può provocare ostruzioni vascolari locali o emboliche.
- Non usare BioGlue in modo che ostruisca la circolazione d'aria o altri flussi di fluidi luminali durante o dopo l'applicazione.
- Evitare il contatto con nervi, occhi o altri tessuti per i quali l'applicazione non è indicata.
- Uno studio su animali[10] ha dimostrato che l'applicazione diretta di BioGlue sul nervo frenico può provocare gravi lesioni al nervo. Da un altro studio su animali[11] è emerso che l'applicazione diretta di BioGlue sulla superficie del nodo senoatriale del cuore può causare necrosi coagulativa che si estende al miocardio, e che potrebbe raggiungere il tessuto giunzionale sottostante e provocare una degenerazione acuta focale del nodo senoatriale. Studi successivi su animali[13,14] hanno dimostrato che il gel clorexidina gluconato (ad es. Surgilube®) è in grado di proteggere il nervo frenico, il miocardio e il nodo senoatriale sottostante dalle potenziali lesioni causate dall'uso di BioGlue.
- Non usare BioGlue se il personale non è protetto adeguatamente (cioè, indossa guanti, maschera, indumenti protettivi e occhiali di sicurezza). La glutaraldeide non polimerizzata può causare irritazione ad occhi, naso, gola o pelle, produrre difficoltà respiratorie e causare necrosi tissutale locali. L'esposizione prolungata alla glutaraldeide non polimerizzata può causare patologie cardiache o del sistema nervoso centrale. Nel caso in cui si verifichi un contatto, risciacquare immediatamente con acqua abbondante le aree affette e rivolgersi ad un medico.
- Non usare BioGlue in presenza d'infezioni e usare con cautela in aree del corpo contaminate.
- Esercitare cautela nell'esporre ripetutamente lo stesso paziente a BioGlue. Reazioni dovute ad ipersensibilità sono possibili durante l'esposizione a BioGlue. Fenomeni di sensibilizzazione sono stati osservati negli animali.
- BioGlue contiene un materiale d'origine animale che potrebbe essere in grado di trasmettere agenti infettivi.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda di mantenere umidi guanti chirurgici, tamponi/asciugamani di garza sterile e altri strumenti chirurgici per minimizzare la potenziale ed inavvertita adesione di BioGlue a queste superfici.
- Le siringhe, le punte-applicatori e le estensioni per la punta-applicatore BioGlue sono da usarsi esclusivamente per un singolo paziente. Non risterilizzare.
- Non usare se i pacchetti sono aperti o danneggiati.
- Fare attenzione a non versare accidentalmente il contenuto della siringa per soluzioni.
- Non premere lo stantuffo della siringa mentre si effettua il collegamento alla siringa.
- Non applicare BioGlue in un campo chirurgico eccessivamente umido. Ciò potrebbe causare scarsa aderenza.
- Evitare il contatto di tessuti con il materiale espulso dall'applicatore durante l'adescamento.
- BioGlue polimerizza rapidamente. L'adescamento deve effettuarsi velocemente e deve essere seguito immediatamente dall'applicazione di BioGlue. Una pausa tra l'adescamento e l'applicazione può causare la polimerizzazione nella punta-applicatore.
- Non usare [illegible] BioGlue durante [illegible] dal campo chirurgico.
- Pinzare e depressurizzare i vasi prima di applicare BioGlue alle anastomosi d'interesse.
- Per prevenire l'ingresso di BioGlue nel sistema cardiovascolare, evitare qualsiasi pressione negativa durante l'applicazione e la polimerizzazione di BioGlue. Ad esempio, le aperture di ventilazione ventricolari sinistre vanno disattivate prima dell'applicazione di BioGlue. Sono stati riferiti casi di BioGlue aspirati nell'aorta che hanno impedito la funzionalità della valvola cardiaca se utilizzati assieme ad un'apertura di ventilazione ventricolare sinistra attiva.
- Non staccare BioGlue da un punto con cui sia entrato in contatto inavvertitamente, perché ciò può causare danni al tessuto.
- Uno studio su animali[12] ha dimostrato che l'applicazione circonferenziale di BioGlue restringe la dilatazione sui tessuti in crescita. Tali risultati impongono cautela all'uso di BioGlue nei bambini.
- Non impiantare BioGlue in siti anatomici chiusi che sono nelle immediate vicinanze di strutture nervose.
- A causa di rapporti[19] clinici di chiusura inefficace quando BioGlue è utilizzato nell'approccio translabirintico per riparazioni del neuroma acustico, non si raccomanda l'uso del prodotto in questo tipo di applicazione chirurgica. Nella letteratura viene descritto un uso efficace del prodotto utilizzando la fossa media o l'approccio retro-sigmoidale per riparazioni del neuroma acustico, e pertanto se ne raccomanda l'impiego.[7]
- Da dati clinici su persone pubblicati risulta che l'applicazione eccessiva di BioGlue nella chirurgia polmonare può provocare aria residuale e atelectasia[17].

POSSIBILI COMPLICAZIONI

La conoscenza di tutte le possibili complicazioni della chirurgia di riparazione di tessuti molli è necessaria ai medici che eseguono tali procedure. Le complicazioni specifiche di questi tipi di chirurgia possono accadere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Le complicazioni specifiche dell'uso del collante chirurgico BioGlue quale accessorio durante la chirurgia di riparazione dei tessuti molli possono includere (non limitatamente) le seguenti: mancata adesione del prodotto al tessuto, applicazione dell'adesivo ad un tessuto non oggetto della procedura, reazione infiammatoria ed immune, reazione allergica, mineralizzazione del tessuto, necrosi del tessuto locale, ostruzione dei vasi, ostruzione bronchiale o luminale, trombosi o trombo-embolia, embolia polmonare, danno ai vasi o tessuti normali e possibile trasmissione di agenti infettivi dal materiale d'origine animale.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

La siringa e le punte-applicatori BioGlue sono fornite sterili e sono da usarsi esclusivamente per un singolo paziente. Eliminare qualsiasi materiale inutilizzato di un prodotto aperto o danneggiato.

Le soluzioni di BioGlue sono contenute in una siringa sterile a doppia camera con tappo. Il BioGlue polimerizzato è non-pirogeno. Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C, ma non congelare.

DIRETTIVE D'USO

Applicare il collante chirurgico BioGlue in modo profilattico o dopo la rilevazione di una perdita.

Preparazione del dispositivo

Il collante chirurgico BioGlue e il suo dispositivo d'erogazione consistono di: siringa, stantuffo della siringa e punta-applicatore.

All'interno della scatola della siringa BioGlue ci sono due sacche separate. Una contiene la siringa e lo stantuffo e una contiene quattro punte-applicatori.

Nella confezione della siringa BioGlue da 10 ml è incluso un astuccio aggiuntivo contenente tre punte Spreader da 12 mm.

1. Rimuovere la siringa, lo stantuffo della siringa e le punte-applicatori dal loro imballaggio. Mantenendo la siringa dritta verso l'alto picchiettarla finché le bolle d'aria presenti nella soluzione non siano arrivate nella parte superiore della siringa.

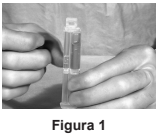


Figura 1

NOTA: Continuare a tenere la siringa dritta verso l'alto durante l'intero assemblaggio del sistema di erogazione per mantenere le bolle nella parte alta della siringa.

2. Rimuovere una punta-applicatore dall'imballaggio e controllare la porzione del collare della punta per accertarsi che la porzione del puntatore sia direttamente sopra l'attacco più grande. In caso contrario, ruotare il collare di bloccaggio sul corpo finché il puntatore si trova sopra l'attacco più grande.

Figura 2

3. Afferrando saldamente la siringa, con il naso verso l'alto, ruotare il tappo di 90° in senso antiorario e rimuovere il tappo facendolo oscillare da un lato all'altro. Allineare la punta con la siringa usando le tacche corrispondenti di ciascuna e porre la punta sulla siringa.

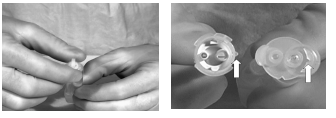


Figura 3

ATTENZIONE: non versare accidentalmente la soluzione dalla siringa durante l'assemblaggio.

4. Bloccare la punta-applicatore in posizione spingendo fermamente la punta verso la siringa delle soluzioni e ruotando il collare della punta di 90° in senso orario.

Figura 4

5. Mantenendo dritta la siringa, allineare i serbatoi grandi e piccoli della siringa delle soluzioni sopra alle corrispondenti teste dello stantuffo della siringa. Far scivolare lo stantuffo verso il retro della siringa fino a che non s'incontra resistenza. Il dispositivo d'erogazione è così assemblato.

Figure 5

ATTENZIONE: non poggiare il dispositivo assemblato su un lato finché non è stata eliminata tutta l'aria (vedi il paragrafo successivo).

ATTENZIONE: prima di usare BioGlue nella procedura, deve essere tolta tutta l'aria residua dalla siringa e la punta-applicatore deve essere caricata. Consultare Preparazione del sito, rimozione dell'aria dalla siringa e adescamento della punta-applicatore.

6. Usando una punta-applicatore con un'estensione flessibile, è possibile creare l'angolazione desiderata piegando l'estensione nella posizione appropriata all'angolatura desiderata e mantenendola in tale posizione per 3-5 secondi. L'angolatura creata dovrebbe rimanere immutata fino ad un massimo di 5 minuti.
7. Per rimuovere le punte-applicatori ostruite, afferrare il collare della punta-applicatore, ruotare il collare della punta in senso antiorario e rimuovere la punta della siringa delle soluzioni facendola oscillare da un lato all'altro.

Preparazione del sito, rimozione dell'aria dalla siringa e adescamento della punta-applicatore

1. Il campo chirurgico su cui intervenire deve essere preparato adeguatamente prima della rimozione dell'aria residua, dell'adescamento o prima di applicare BioGlue. BioGlue funziona al meglio quando il campo chirurgico su cui intervenire è asciutto. Un campo chirurgico asciutto può essere descritto come un campo che non si macchia nuovamente di sangue entro 4-5 secondi dopo essere stato asciugato completamente con una spugna chirurgica.

ATTENZIONE: non tentare di applicare BioGlue ad un campo chirurgico eccessivamente bagnato. L'applicazione di BioGlue su un campo bagnato può causare la mancata adesione di BioGlue.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. L'aria residua deve essere rimossa dalla siringa prima di applicare BioGlue. È importante tenere dritta la siringa assemblata per consentire alle bolle d'aria presenti nelle soluzioni di posizionarsi nella parte alta della siringa. Ora si può rimuover l'aria utilizzando due metodi differenti:

   a. Comprimere lo stantuffo solo fino a portare le soluzioni al livello della parte superiore della siringa. Una volta rimosse le bolle d'aria, la siringa è pronta per l'adescamento (vedi Fase 3) e per un uso immediato.

   b. Comprimere lo stantuffo finché entrambe le soluzioni sono visibili alla base della punta. L'aria è stata rimossa, ma questa punta è ora occlusa con BioGlue polimerizzato e dovrà essere cambiata prima dell'adescamento (vedi Fase 3) e dell'applicazione al sito prestabilito.

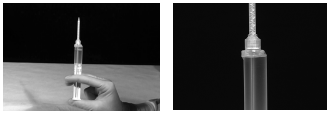


Figure 6

NOTA: le bolle d'aria devono essere rimosse dalle cartucce solo quando si inizia ad usarle.

3. Ogni punta-applicatore deve essere adescata prima di applicare BioGlue. L'adescamento assicura la miscelazione delle soluzioni BioGlue nelle giuste proporzioni. Il chirurgo deve premere lo stantuffo ed espellere una striscia sottile di BioGlue lunga circa 3 cm su una superficie sterile a perdere (ad es. spugna, garza o asciugamano).

4. Il chirurgo deve esaminare il materiale espulso durante l'adescamento ed assicurarsi che sia di un colore uniforme da giallo chiaro ad ambra e che non contenga bolle d'aria. Se il materiale è privo di colore e contiene bolle, ripetere l'adescamento come indicato nella Fase 2 fino a che il dispositivo eroga un liquido dal colore uniforme senza bolle d'aria.

ATTENZIONE: evitare il contatto diretto con il materiale espulso durante l'adescamento.

5. Dopo che la punta-applicatore è stata adescata adeguatamente, procedere immediatamente all'applicazione.

ATTENZIONE: BioGlue polimerizza molto velocemente. Il chirurgo deve applicare BioGlue immediatamente dopo l'adescamento. Una pausa tra l'adescamento e l'applicazione può causare la polimerizzazione di BioGlue nella punta-applicatore. Se ciò dovesse verificarsi, sostituire la punta ostruita con una nuova punta e ripetere le fasi dell'adescamento della punta-applicatore. Non continuare ad applicare pressione sullo stantuffo una volta che la punta si è occlusa.

Tecniche generali per l'uso di adesivi in chirurgia[1-20]

Prima di usare il collante chirurgico BioGlue, i chirurghi dovranno apprendere le tecniche chirurgiche e le variazioni delle relative procedure specifiche mediante un addestramento appropriato. La pratica nell'uso del collante chirurgico BioGlue deve essere fatta con il solo prodotto, prima del suo uso iniziale in una sala operatoria.

1. Il paziente deve essere preparato e coperto con teli in maniera conforme alle procedure standard dell'ospedale. Procedure quali penetrazione del torace o dello spazio pleurale, bypass cardiopolmonare, applicazione di pinze e protezione del miocardio devono essere effettuate seguendo le tecniche chirurgiche standard.

2. Il tessuto che circonda il sito chirurgico può essere protetto da un'applicazione accidentale del collante chirurgico BioGlue ponendo dei tamponi di garza sterile inumiditi in queste aree. Subito dopo l'applicazione, rimuovere la garza mentre il collante è ancora soffice, rimuovendo dal sito il collante residuo in eccesso.

ATTENZIONE: non usare dispositivi adibiti alla raccolta di sangue durante l'aspirazione di BioGlue in eccesso.

ATTENZIONE: pinzare e depressurizzare i vasi prima di applicare BioGlue alle anastomosi di interesse.

ATTENZIONE: non aspirare BioGlue nei vasi durante l'applicazione a una anastomosi di interesse.

3. Se il collante chirurgico BioGlue aderisce ad un punto indesiderato, consentire al collante di polimerizzare e quindi tentare di tagliare via delicatamente il collante dall'area interessata con forcipe e forbici. Non tentare di staccare il collante chirurgico BioGlue in quanto ciò potrebbe [illegible] di applicazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Nelle riparazioni vascolari applicare uno strato di collante uniforme dello spessore di 1,2 - 3,0 mm per l'anastomosi di vasi/innesti di diametro di grandezza superiore a 2,5 cm; applicare uno strato di collante uniforme dello spessore di 0,5 - 1,0 mm per vasi/innesti di diametro di grandezza inferiore a 2,5 cm.

5. Nelle riparazioni del parenchima applicare uno strato di collante uniforme dello spessore di 1,5 - 3,0 mm.

6. L'area di applicazione del collante NON deve essere compressa o soggetta a pressioni ulteriori. Dopo che il collante si è polimerizzato, stabilizzare l'intervento con suture nella misura necessaria.

7. Dopo che il collante si è solidificato, tagliare via i lembi di collante in eccesso o irregolari con forbici e raccoglierli con pinze.

Tecniche specifiche per l'uso di BioGlue nella chirurgia di dissezione aortica [1,2,18]

1. Gli strati sezionati dell'aorta devono essere innanzi tutto ripuliti del sangue e dal materiale trombotico e asciugati, per quanto possibile, con spugne chirurgiche.

2. Per l'estremità distale della riparazione della dissezione, inserire un catetere con palloncino nel lume per definire il termine distale dell'applicazione di BioGlue. Inoltre, gli strati sezionati dell'aorta devono essere riavvicinati completamente inserendo un dilatatore, una spugna o un catetere nel vero lume per mantenere l'architettura naturale del vaso.

   BioGlue deve essere quindi distribuito nello pseudolume il più lontano possibile distalmente nella misura consentita dal catetere con palloncino. Il riempimento dello pseudolume deve procedere da distalmente a prossimalmente con un movimento a spirale per ottenere un'applicazione uniforme. Riempire completamente lo pseudolume con BioGlue; evitare di riempire eccessivamente lo pseudolume e di spargere accidentalmente BioGlue nel vero lume o nel tessuto circostante.

3. Per l'estremità prossimale della riparazione della dissezione, anche gli strati sezionati dell'aorta devono essere riavvicinati completamente usando un dilatatore, una spugna o un catetere. Se necessario, dei tamponi di garza umida devono essere collocati sui lembi della valvola aortica per proteggerli dall'applicazione accidentale di BioGlue. BioGlue deve essere quindi distribuito per riempire lo pseudolume.

   Il materiale d'innesto può essere suturato direttamente ai tessuti incollati e rinforzati con BioGlue negli aspetti sia prossimali sia distali della riparazione della dissezione. Consentire a BioGlue di polimerizzare completamente senza nessuna manipolazione per non meno di due minuti prima di suturare gli strati del tessuto incollato.

Uso di BioGlue nella chirurgia polmonare[16,17,20]

L'efficacia di BioGlue é stata dimostrata sia per l'applicazione a polmone gonfiato che per l'applicazione a polmone sgonfio.

RxOnly = Dispositivo da utilizzare solo su prescrizione medica

LATEX = Senza lattice

= Non pirogeno

= Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Negli Stati Uniti d'America la legge federale limita la vendita di questo tipo di dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

In tutti gli altri paesi del mondo, il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Le referenze riguardanti le informazioni di questo inserto sono disponibili su richiesta.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI IL PRODOTTO

L'uso e la conservazione di questo dispositivo da parte dell'utente, oltre ad altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento e alle procedure chirurgiche ed altri fattori che esulano dal controllo del produttore, possono avere un effetto diretto su questo dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo impiego. Questo dispositivo deve essere usato solo su prescrizione di un medico.

RINUNCIA DI GARANZIA; LIMITI DI RESPONSABILITÀ

CRYOLIFE NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE A QUESTO ADESIVO CHIRURGICO, INCLUSE MA NON LIMITATA A, GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E ADATTABILITÀ A SCOPI PARTICOLARI. IN NESSUN CASO CRYOLIFE È RESPONSABILE DI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI, Nel caso in cui questa rinuncia sia ritenuta non valida o non applicabile per qualsiasi motivo: (i) qualsiasi azione per violazione della garanzia deve essere avviata entro un anno da tale reclamo o causa di azione accumulata e (ii) il rimedio per tale violazione si limita alla sostituzione del prodotto.

I prezzi, le caratteristiche tecniche e la disponibilità sono soggetti a variazioni senza preavviso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adhesivo quirúrgico BioGlue® se compone de albúmina de suero de bovino y glutaraldehído. Los dos componentes del producto se mezclan dentro de la punta del aplicador de la jeringuilla durante su aplicación al tejido. La polimerización del adhesivo quirúrgico se inicia de forma inmediata tras su aplicación, alcanzando su poder adhesivo a los 2 minutos.

INDICACIONES

El adhesivo quirúrgico BioGlue está indicado para su uso como tratamiento adicional a los métodos estándares de reparación quirúrgica (como suturas, grapas, electrocauterización y/o placas) para pegar, sellar y/o reforzar el tejido blando. BioGlue se puede aplicar asimismo solo para sellar y/o reforzar la paréquima dañada cuando otros procedimiento convencionales o ligaduras no son eficaces o prácticos. Los tejidos blandos para los cuales está indicado son tejidos cardiacos, vasculares, pulmonares, genitourinarios, durales, alimentarios (esofágicos, gastrointestinales y colorrectales) y otros tejidos abdominales (pancreáticos, esplénicos, hepáticos y biliares). De forma adicional, BioGlue se emplea en la fijación de mallas quirúrgicas en reparaciones de hernia.

CONTRAINDICACIONES

BioGlue está contraindicado para su uso en reparaciones cerebrovasculares y en cualquier zona intraluminal. BioGlue no está indicado para pacientes con alergia reconocida a materiales de origen bovino.

ADVERTENCIAS

- No usar BioGlue como sustituto de suturas o grapas No use BioGlue como sustituto de suturas o grapas en aproximaciones del tejido.
- No use BioGlue de forma que entre en contacto u obstruya el flujo sanguíneo circulante durante o tras su aplicación. En caso de que BioGlue entre en el torrente sanguíneo puede provocar una obstrucción vascular embólica o local.
- No use BioGlue de forma que obstruya el aire circulante u otros flujo de fluidos luminales durante o tras su aplicación.
- Evite el contacto con los nervios, ojos u otros tejido que no esté indicado para la aplicación.
- Un estudio [10] sobre animales ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue al nervio frénico expuesto puede provocar una lesión grave del mismo. Un estudio [11] sobre animales separados ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue a la superficie del nódulo sinoatrial (NSA) del corazón puede provocar necrosis por coagulación que se extiende por el miocardio, que puede alcanzar el tejido de conducción subyacente y que puede provocar degeneración NSA focal y aguda. Posteriores estudios sobre animales [13, 14] han demostrado que el gel de gluconato de clorhexidina (por ejemplo Surgiluble®) puede proteger el nervio frénico, el miocardio y el NSA subyacente de lesiones potenciales derivadas del uso de BioGlue.
- No use BioGlue si el personal no está conveniente protegido (es decir, llevando puestos guantes, mascarillas, ropa protectora y gafas de seguridad). El glutaraldehído sin reaccionar puede provocar irritaciones oculares, nasales, de garganta o cutáneas; puede provocar dificultades respiratorias y necrosis del tejido local. La exposición prolongada al glutaraldehído sin reaccionar puede provocar patologías del sistema nervioso central o cardiacas. Si se produce el contacto, irrigue las zonas afectadas de forma inmediata con agua y busque atención médica.
- No use BioGlue en presencia de una infección y úselo con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.
- Ejercite la precaución con la repetición prolongada de BioGlue en el mismo paciente. Son posibles reacciones de hipersensibilidad a la exposición de BioGlue. Se ha observado sensibilización en animales.
- BioGlue contiene un material de origen animal, que puede ser capaz de transmitir agentes infecciosos.

PRECAUCIONES

- Se recomienda que se mantenga húmedos los guantes quirúrgicos, las almohadillas / toallitas de gasa estériles y los instrumentos quirúrgicos para minimizar el potencial de que BioGlue se adhiera de forma inadvertida a estas superficies.
- La jeringuilla, las puntas de aplicador y los extensores de la punta del aplicador BioGlue están diseñados para un único uso con cada paciente. No lo resterilice.
- No lo emplee si el envoltorio está abierto o presenta daños.
- Tenga cuidado en no derramar el contenido de la jeringuilla.
- No comprima el émbolo de la jeringuilla mientras se fija a la misma.
- No aplique BioGlue en un campo quirúrgico que se encuentre húmedo. Esto puede provocar una adherencia débil.
- Evite el contacto de tejido sanguíneo y material expulsado del aplicador durante el cebado.
- BioGlue se polimeriza con rapidez. El cebado se debe realizar de forma rápida seguido de forma inmediata por la aplicación de BioGlue. Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización del producto en la punta del aplicador.
- No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue del campo quirúrgico.
- Clampe y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue a las anastomosas a las que está dirigido.
- Para evitar la entrada de BioGlue en el sistema cardiovascular, la presión no debe alcanzar valores negativos durante la aplicación y la polimerización de BioGlue. Por ejemplo, los drenajes del ventrículo izquierdo deben desactivarse antes de aplicar BioGlue. Se han registrado casos en que BioGlue, al usarse en conjunción con un drenaje activo del ventrículo izquierdo, ha sido succionado al interior de la aorta y ha obstaculizado el funcionamiento de las válvulas cardíacas.
- No elimine BioGlue de un lugar para el que no está indicado, ya que esto puede provocar lesiones en el tejido.
- Un estudio animal [12] ha demostrado que la aplicación en circunferencia de BioGlue restringe la dilatación en el tejido que está creciendo. Estos descubrimientos sugieren precaución con el uso en circunferencia de BioGlue en niños.
- No implante BioGlue en ubicaciones anatómicas cerradas que se encuentren muy próximas a estructuras nerviosas.
- Debido a los informes clínicos [19] acerca de un sellado ineficaz cuando se aplica BioGlue en una aproximación translaberíntica para reparaciones acústicas de neuromas, no se recomienda su uso con esta aproximación quirúrgica. Se ha descrito en la literatura y se recomienda un uso con éxito del producto usando una aproximación de fosas medias o retrosigmoide para el neuroma acústico.[7]
- La datos clínicos publicados sobre humanos han demostrado que una aplicación excesiva de BioGlue en cirugía pulmonar puede provocar espacios aéreos residuales y atelectasis.[17]

EPISODIOS ADVERSOS

Es necesario un conocimiento de todas las posibles complicaciones de la cirugía reparadora de tejido blando para que los facultativos realicen dichos procedimientos. Las complicaciones específicas a estos tipos de cirugías se pueden producir en cualquier momento, durante o después del procedimiento.

Las complicaciones específicas al uso complementario del Adhesivo Quirúrgico BioGlue durante la cirugía reparadora de reparación de tejidos, aunque no se limitan, a lo siguiente: fallo del producto a adherirse al tejido, aplicación del adhesivo a tejidos que no estén diseñados para dicho procedimiento, respuesta inmune e inflamatoria, reacciones alérgicas, mineralización del tejido, necrosis del tejido local, obstrucción de vasos sanguíneos, obstrucción bronquial o luminal, trombosis o tromboembolismo, embolias pulmonares, lesiones de los vasos sanguíneos normales, y posible transmisión de agentes infecciosos procedentes del material de origen animal.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

La jeringuilla BioGlue y las puntas del aplicador se entregan estériles y están diseñadas para su uso en un único paciente. Deseche cualquier material no usado desde un producto abierto a un producto dañado.

Las soluciones BioGlue se presentan en una jeringuilla esterilizada, con tapa y de doble cámara. El BioGlue polimerizado no es pirogénico. Guárdelo a una temperatura inferior a 25º C pero no lo congele.

DIRECTRICES PARA SU USO

Aplique el Adhesivo Quirúrgico BioGlue de forma profiláctica o tras la detección de una fuga.

Preparación del dispositivo

El sistema de administración de la Jeringuilla Adhesiva Quirúrgica BioGlue se compone de: jeringuilla, émbolo de la jeringuilla y punta del aplicador.

En el interior de la caja de la Jeringuilla BioGlue encontramos dos bolsitas separadas. Una de ellas contiene la jeringuilla y el émbolo de la misma y otra contiene cuatro puntas del aplicador.

La caja de 10 mL de la Jeringuilla BioGlue incluye una bolsita adicional que contiene tres puntas de Extensor de 12mm.

1. Retire la jeringuilla, el émbolo y las puntas del aplicador de sus envoltorios. Mientras que mantiene recta la jeringuilla, cierre la jeringuilla hasta que las burbujas de aire de la solución se eleven hasta la parte superior de la jeringuilla.

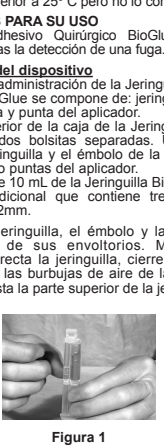


Figura 1

NOTA: Siga manteniendo la jeringuilla recta durante todo el montaje del sistema de administración para mantener las burbujas en la parte superior de la jeringuilla.

2. Retire una punta del aplicador de su envoltorio e inspeccione la parte del collar de la punta para asegurarse que parte de la punta se encuentra situada directamente sobre el puerto más largo. En caso contrario, haga girar el collar de bloqueo del eje hasta que la punta se encuentre sobre el puerto más largo.

Figura 2

3. Mientras sujeta con firmeza la jeringuilla, con la boca hacia arriba, gire el tapon 90º en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tapon empujándolo de lado a lado. Alinee la punta de la jeringuilla usando las muescas correspondientes de cada una y coloque la punta sobre la jeringuilla.

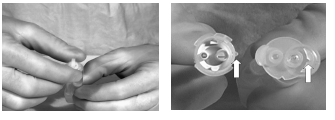


Figura 3

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado en no derramar solución de la jeringuilla durante el montaje.

4. Bloquee la punta del aplicador en su lugar empujando con firmeza la punta hacia delante de la jeringuilla y girando el collar de la punta 90º en el sentido de las agujas del reloj.

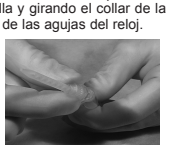


Figura 4

5. Mientras mantiene recta la jeringuilla, alinee los cilindros pequeños y grandes de la jeringuilla con las cabezas correspondientes del émbolo de la jeringuilla y deslice el émbolo hacia la parte posterior de la jeringuilla hasta que se note resistencia. El dispositivo de administración de la jeringuilla se encuentra montado en este momento.

Figura 5

PRECAUCIÓN: No deje el dispositivo ya montado sobre su lateral hasta que se haya purgado el aire (véase el siguiente párrafo).

PRECAUCIÓN: Antes de emplear BioGlue en cualquier procedimiento, se debe purgar el espacio de aire residual de la jeringuilla y se debe cebar la punta del aplicador. Remítase a la Preparación del sitio quirúrgico, retirada del espacio de aire de la jeringuilla y el cebado de la punta del aplicador.

6. Si emplea una punta del aplicador con una extensión flexible, se puede crear el ángulo deseado doblando la extensión en la ubicación adecuada hasta el ángulo que desee y sujetandolo durante 3-5 segundos. El ángulo creado se debe mantener hasta 5 minutos.

7. Para eliminar las puntas del aplicador obstruidas, sujete el collar de la punta del aplicador, girelo en el sentido contrario de las agujas del reloj, y levante la punta de la jeringuilla empujándola de lado a lado.

Preparación del sitio quirúrgico, retirada del espacio de aire de la jeringuilla, y cebado de la punta del aplicador

1. El campo quirúrgico deseado se debe estar preparado adecuadamente antes de bien eliminar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

el espacio de aire residual, su cebado o de aplicar BioGlue. BioGlue funciona mejor cuando el campo quirúrgico objeto se encuentra seco. Un campo quirúrgico seco se puede describir como un campo que está nuevamente manchado de sangre en los siguientes 4-5 segundos después de un secado con una esponja quirúrgica.

PRECAUCIÓN: No intente aplicar BioGlue a un campo que esté demasiado húmedo. La aplicación de BioGlue en un campo húmedo puede provocar que BioGlue no se adhiera correctamente.

2. El espacio de aire residual de la jeringuilla se puede eliminar antes de la aplicación de BioGlue. Es asimismo importante mantener la jeringuilla sujeta derecha para asegurar que las burbujas de aire en las succiones se encuentren situadas en la parte superior de la jeringuilla. La purga del espacio de aire se puede ahora conseguir usando dos métodos diferentes:

   a. Comprimir el émbolo solamente hasta que las soluciones se encuentren en la parte superior del cuerpo de la jeringuilla. Una vez que se haya eliminado el espacio de aire, la jeringuilla está preparada (remítase Paso 3) para su cebado y su uso inmediato.

   b. Comprima el émbolo hasta que ambas soluciones se puedan ver en la base de la punta. Ahora, se ha eliminado el espacio de aire, pero la punta se encuentra ahora cerrada con BioGlue polimerizado y requerirá su cambio antes de cebarse (remítase al Paso 3) y de aplicarse al lugar objeto.

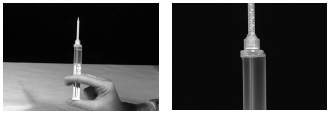


Figura 6

NOTA: Sólo es necesario purgar cada jeringuilla de espacios de aire residuales al usarse inicialmente.

3. Cada punta del aplicador se debe cebar antes de cada aplicación de BioGlue. El cebado asegura que las soluciones BioGlue se encuentran mezcladas correctamente. El cirujano debe comprimir el émbolo y expulsar una cinta estrecha de BioGlue de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).

4. El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y examinar que presenta un color amarillo claro uniforme similar a color ámbar que no presenta burbujas de aire. Si este material se presenta incoloro o contiene burbujas, repita el cebado tal y como se detalla en el paso 2 hasta que el dispositivo presente un líquido uniforme sin burbujas.

PRECAUCIÓN: Evite el contacto directo con el material expulsado durante el cebado.

5. Cuando la punta del aplicador se haya cebado adecuadamente, proceda a la aplicacion de forma inmediata.

PRECAUCIÓN: BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado. Si se realiza una pausa entre el cebado y la aplicación se puede producir la polimerización de BioGlue dentro de la punta del aplicador. En caso de que esto se produzca, sustituya la punta obstruida con una punta nueva y repita los pasos para el cebado de la punta del aplicador. No continúe aplicando presión al émbolo una vez que la punta se haya cerrado.

Técnicas Generales para el Uso de BioGlue en Cirugía 1-20

Antes de emplear el Adhesivo Quirúrgico BioGlue, los cirujanos deben familiarizarse mediante una formación adecuada respecto a las técnicas quirúrgicas y variaciones de sus procedimientos específicos. El uso del Adhesivo Quirúrgico BioGlue debe practicarse con el mismo producto antes de emplearlo inicialmente en el lugar de la cirugía.

1. El paciente debe estar preparado y cubierta según los procedimientos estándares del hospital. Procedimientos como la entrada del espacio del pecho o pleural, bypass cardiopulmonares, clampado, y protección miocárdica debe seguir las técnicas estándares del cirujano.

2. El tejido circundante al lugar de la cirugía se puede proteger de una aplicación no deseada del Adhesivo Quirúrgico BioGlue colocando almohadillas de gasa húmedas y esterilizadas en dichas zonas. Directamente tras la aplicación, retire la gasa húmeda y seque la zona suavemente, [illegible] dual de los alrededores de la zona.

PRECAUCIÓN: No use dispositivos de ahorro sanguíneos cuando succione el exceso de BioGlue

PRECAUCIÓN: Clampe y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue a las anastomosas a las que está dirigido.

PRECAUCIÓN: Evite la succión de BioGlue en los vasos sanguíneos cuando lo aplique a las anastomosis.

3. En caso de que el Adhesivo Quirúrgico BioGlue se adhiera a una ubicación no deseada, deje que el adhesivo se polimerice y diseccione suavemente el adhesivo de la zona no diseñada con fórceps y tijeras. No intente eliminar el Adhesivo Quirúrgico BioGlue ya que esto puede provocar daños en el tejido en el lugar de aplicación.

4. Para la reparación de vasos sanguíneos, aplique una capa adhesiva uniforme de 1.2 - 3.0 de grosor para la anastomosis de vasos sanguíneos / injertos mayores de 2.5 cm de diámetro; aplique un capa adhesiva uniforme 0.5 - 1.0 mm para vasos sanguíneos / injertos inferiores a 2.5 cm de diámetro.

5. Para reparaciones parenquimatosas apliqueuna capa de adhesivo uniforme de 1.5 - 3.0 mm de grosor.

6. La zona de aplicación del adhesivo NO debe comprimirse o someterse a presión extra. Una vez que se ha polimerizado el adhesivo asegúrelo con suturas si es necesario.

7. Una vez que el adhesivo se polimerice elimine los bordes excesivos o irregulares del adhesivo con tijeras y recogedores.

Técnicas Específicas para el Uso de BioGlue en Cirugía de Disección Aórtica [1, 2, 18]

1. Las capas diseccionadas de la aorta se deben limpiar de sangre y material de trombos inicialmente para definir el término distal para la aplicación de BioGlue.

2. Para el extremo distal de la reparación de la disección, inserte un catéter globo en el lumen verdadero para definir el término distal para la aplicación de BioGlue. Además, las capas diseccionadas de la arteria aorta se deben aproximar insertando un dilatador, esponja o catéter en el lumen verdadero para preservar la arquitectura natural del vaso.

   Posteriormente BioGlue se debe dispensar en el lumen falso tan alejado distalmente como permita el catéter globo distal. El llenado del lumen falso debe procederse desde el extremo distal al proximal con un movimiento en espiral para una aplicación suave. Llene completamente el lumen falso con BioGlue; evite llenarlo excesivamente y derramar BioGlue en el lumen verdadero o en el tejido circundante.

3. Para el extremo proximal de la reparación por disección, las capas diseccionadas de la aorta deben encontrase asimismo próximas empleando un dilatador, esponja o catéter. Si es necesario, se deben colocar almohadillas de gasa húmeda sobre las hojas de la válvula aórtica para protegerla de una aplicación inadvertida de BioGlue. Posteriormente, se debe dispensar BioGlue para rellenar el lumen falso.

   El material injertado se debe suturar directamente en los tejidos adheridos y reforzado con BioGlue tanto en los aspectos distales como proximales de la reparación de disección. Permita que BioGlue se polimerice completamente sin ningún tipo de manipulación durante dos minutos completos antes de la sutura a través de las capas de tejidos adheridos.

Uso de BioGlue en cirugía pulmonar [16, 17, 18]

Se ha demostrado que BioGlue es eficaz al aplicarse a un pulmón inflado o exhalado.

RxOnly = Dispositivo por prescripción medica

LATEX = No contiene latex

= No pirogénico

= No utilizar si el embalaje está dañado

En los Estados Unidos de América, las leyes federales restringen la venta de los dispositivos por receta por o según orden de un facultativo.

En todas las demás regiones del mundo, no se debe emplear este dispositivo salvo por prescripción facultativa.

REFERENCIAS

Las referencias respecto a la información contenida en este prospecto están disponibles previa petición.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of “BioGlue” in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El manejo y el almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, así como aquellos factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones ajenas al control del fabricante, puede afectar de forma directa este dispositivo y los resultados obtenidos de su uso. No se debe usar este dispositivo salvo por la prescripción de un facultativo.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDADES; LÍMITES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL.

CRYOLIFE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTE ADHESIVO QUIRÚRGICO, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN A UN OBJETO CONCRETO. CRYOLIFE NO PODRÁ SER EN NINGÚN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGÚN DAÑO CASUAL O CAUSAL. En caso que esta renuncia de responsabilidades fuera inválida o no aplicable por cualquier razón: (i) cualquier actuación por incumplimiento de garantía debe iniciarse en el plazo de un año a partir de la aparición de dicha reclamación o causa de actuación, y (ii) la compensación por dicho incumplimiento se limitará a la sustitución del producto.

Precios, especificaciones y disponibilidad están sujetas a cambios sin previo aviso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PORTUGUESE / PORTUGUESA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Adesivo Cirúrgico BioGlue® é composto de albumina e glutaraldeído de soro bovino. Os dois componentes do produto são misturados pela ponta de aplicação de um dispositivo de distribuição durante a aplicação no tecido. A polimerização do adesivo cirúrgico começa imediatamente após a aplicação, atingindo a força necessária à aderência no prazo de 2 minutos.

INDICAÇÕES

O adesivo cirúrgico BioGlue está indicado para uso como um adjunto aos métodos normais de reparação cirúrgica (tais como suturas, agrafes, electrocauterização, e/ou remendos) para unir, selar e/ou reforçar tecidos moles. O BioGlue também pode ser aplicado sozinho para selar e/ou reforçar um parenquima danificado quando outros procedimentos de ligação ou convencionais forem ineficientes ou impraticáveis. Os tecidos moles indicados são os cardíacos, vasculares, pulmonares, genitourinários, durais, alimentares (do esófago, gastrointestinais e colorectais) e outros abdominais (pancreáticos, do baço, hepáticos e biliares). Além disso, o BioGlue é usado para a fixação de redes cirúrgicas na reparação da hérnia.

CONTRA-INDICAÇÕES

O BioGlue é contra-indicado para uso em reparações cerebrovasculares e em quaisquer áreas intra-luminais. O BioGlue não serve para doentes com uma conhecida sensibilidade aos materiais de origem bovina.

AVISOS

- Não use o BioGlue como um substituto das suturas ou dos agrafes em aproximações de tecidos.
- Não use o BioGlue de uma maneira em que entre em contacto ou obstrua o escoamento do sangue que circula, durante ou após a aplicação. O BioGlue que entre na circulação pode resultar numa obstrução vascular local ou embólica.
- Não use o BioGlue de uma maneira que possa obstruir a circulação do ar ou de outro fluido luminar durante ou após a aplicação.
- Evite o contacto com os nervos, olhos ou outros tecidos onde não se pretenda fazer a aplicação.
- Um estudo em animais demonstrou que a aplicação directa de BioGlue a um nervo frénico exposto pode causar danos graves ao nervo. Um outro estudo com animais[11] demonstrou que a aplicação directa de BioGlue à superfície do nodo sinoatrial (SAN) do coração pode causar necrose por coagulação que se estende ao miocárdio, e que poderá alcançar o tecido condutor subjacente e causar degeneração aguda e focal do SAN. Estudos animais subsequentes[13-14] demonstraram que o gel de gluconato de clorexidina (por ex., Surgilube®) pode proteger o nervo frénico, o miocárdio e o SAN subjacente de danos potenciais resultantes do uso do BioGlue.
- Não use o BioGlue se o pessoal não estiver adequadamente protegido (por ex., usando luvas, máscara, roupa protectora e óculos de segurança). O glutaraldeído que não tenha participado na reacção pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta ou pele, pode induzir aflição respiratória, e pode causar necrose local de tecidos. A exposição prolongada ao glutaraldeído que não tenha reagido pode causar uma patologia do sistema nervoso central ou cardíaca. Se ocorrer o contacto, lave as áreas afectadas imediatamente com água e procure cuidados médicos.
- Não use o BioGlue na presença de infecções e use com precaução em áreas contaminadas do corpo.
- Tenha cuidado com a exposição repetida ao BioGlue no mesmo doente. São possíveis reacções de hipersensibilidade após a exposição ao BioGlue. Observou-se a sensibilização em animais.
- O BioGlue contém um material de origem animal, que poderá ser capaz de transmitir agentes infecciosos.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que as luvas cirúrgicas, os pachos e toalhas de gaze esterilizada e os instrumentos cirúrgicos sejam mantidos húmidos para minimizar a possibilidade de o BioGlue aderir inadvertidamente a essas superfícies.
- A seringa BioGlue, as pontas de aplicação e os extensores para as pontas de aplicação são para ser usados num único doente. Não volte a esterilizar.
- Não use se as embalagens tiverem sido abertas ou danificadas.
- Tome cuidado para não entornar o conteúdo da cassete da seringa.
- Não comprima o êmbolo da seringa enquanto o prenda à seringa.
- Não aplique o BioGlue num campo cirúrgico que esteja demasiado molhado. Disso poderá resultar uma fraca aderência.
- Evite que o material expelido do aplicador durante a manobra de ferrar entre em contacto com quaisquer tecidos.
- O BioGlue polimeriza-se rapidamente. A manobra de ferrar tem que ser feita rapidamente e seguida imediatamente da aplicação do BioGlue. Fazer uma pausa entre a manobra de ferrar e a aplicação pode causar a polimerização dentro da ponta de aplicação.
- Não use dispositivos para guardar sangue quando chupar o excesso de BioGlue do campo cirúrgico.
- Aplique peças hemostáticas a despressurize os vasos antes de aplicar BioGlue nas áreas visadas.
- Para evitar a entrada de BioGlue no sistema cardiovascular, evite qualquer pressão negativa durante a aplicação e polimerização de BioGlue. Por exemplo, a válvula de ventilação ventricular esquerda deverá estar desligada antes da aplicação de BioGlue. Houve relatórios de BioGlue ter sido succionado para a aorta e impedido o funcionamento das válvulas cardíacas quando usado conjuntamente com uma válvula de ventilação ventricular esquerda activa.
- Não arranque o BioGlue de um local não desejado, porque disso poderão resultar danos no tecido.
- Um estudo em animais[12] demonstrou que a aplicação circunferencial de BioGlue restringe a dilatação de um tecido em crescimento. Esta descoberta sugere cuidado na aplicação circunferencial do BioGlue nas crianças.
- Não implante o BioGlue em locais anatómicos fechados que estejam na proximidade imediata de estruturas nervosas.
- Devido a relatórios clínicos[19] de selagem ineficiente quando o BioGlue é usado na abordagem translabiríntica das reparações do neuroma acústico, não se recomenda o seu uso com esta abordagem cirúrgica. A utilização com sucesso deste produto usando a abordagem pela fossa média ou retrosigmoide para a reparação do neuroma acústico foi descrita na literatura e é recomendada.[7]
- Dados clínicos humanos publicados demonstraram que a aplicação excessiva de BioGlue na cirurgia pulmonar pode causar espaços de ar residual e atelectase.[17]

INCIDENTES ADVERSOS

É necessário que todos os médicos que executem estes procedimentos conheçam todas as possíveis complicações da cirurgia de reparação de tecidos moles. As complicações específicas destes tipos de cirurgias podem ocorrer em qualquer altura durante e após o procedimento cirúrgico.

As complicações específicas do uso associado do adesivo cirúrgico BioGlue durante a cirurgia de reparação de tecidos moles poderão incluir, mas não estão limitadas às seguintes: falha de aderência do produto ao tecido, aplicação de adesivo a um tecido não destinado a este procedimento, reacção inflamatória e imunitária, reacção alérgica, mineralização do tecido, necrose local do tecido, obstrução de um vaso, obstrução bronquial ou luminar, trombose e tromboembolismo, embolia pulmonar, danos a vasos ou tecidos normais e possível transmissão de agentes infecciosos do material de origem animal.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A seringa BioGlue e as pontas de aplicação, os extensores para as pontas de aplicação são para ser usados num único doente. Descarte quaisquer materiais não utilizados oriundos de produtos abertos ou danificados.

As soluções do BioGlue estão contidas dentro de uma seringa esterilizada tapada, com duas câmaras. O BioGlue polimerizado não é pirogénico. Armazene abaixo de 25°C, mas não congele.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplique o adesivo cirúrgico BioGlue de forma profiláctica ou após ter sido detectada uma fuga.

Preparação do Dispositivo

O sistema de distribuição por seringa do adesivo cirúrgico BioGlue consiste de: seringa, êmbolo da seringa, ponta de aplicação.

Dentro da caixa da Seringa BioGlue há duas bolsas separadas. Uma contém a seringa e o êmbolo da seringa, e a outra contém quatro pontas de aplicação.

A caixa da seringa BioGlue com 10 ml inclui uma bolsa adicional que contém três pontas de espalhamento de 12 mm.

1. Retire a seringa, o êmbolo da seringa e as pontas de aplicação das suas embalagens. Enquanto segura na seringa na posição vertical, bata levemente na seringa até que a bolhas de ar nas soluções subam para o topo da seringa.

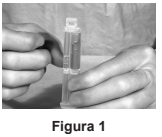


Figura 1

NOTA: Continue a segurar a seringa verticalmente durante toda a montagem do sistema de distribuição, para que as bolhas de mantenham na parte de cima da seringa.

2. Retire uma ponta de aplicação da respectiva embalagem e inspeccione a parte do colarinho da ponta para garantir que a parte do cursor incide directamente sobre o orifício maior. Caso contrário, rode o colarinho de bloqueio na haste anté que o cursor esteja sobre o orifício maior.

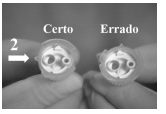


Figura 2

3. Enquanto agarra firmemente na seringa, com o nariz para cima, rode a tampa 90º na direcção anti-horária e retire a tampa, bamboleando-a de um lado para o outro. Alinhe a ponta com a seringa usando os entalhes correspondentes em cada uma delas e coloque a ponta na seringa.

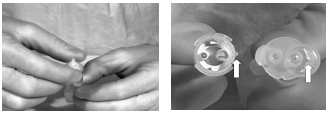


Figura 3

CUIDADO: Tenha cuidado para não entornar solução da seringa durante a montagem.

4. Tranque a ponta de aplicação no seu lugar, empurrando a ponta firmemente em direcção à seringas e rodando o anel da ponta 90º no sentido horário.

Figura 4

5. Enquanto mantém a seringa vertical, alinhe os tubos pequeno e grande da seringa com as correspondentes cabeças do êmbolo da seringa, e deslize o êmbolo para dentro da traseira da seringa até sentir resistência. O dispositivo de distribuição de seringa está agora montado.

Figura 5

CUIDADO: Não deite sobre o lado o dispositivo montado até que todo o ar tenha sido purgado (veja o próximo parágrafo).

CUIDADO: Antes de usar o BioGlue no procedimento médico, a seringa tem que ser purgada eliminando o espaço de ar residual e a ponta de aplicação tem que ser ferrada. Consulte Preparação do Local e Ferrar a Ponta de Aplicação.

6. Se usar uma ponta de aplicação com uma extensão flexível, pode criar um ângulo desejado dobrando a extensão no local apropriado com o ângulo de inclinação apropriado e segurando assim durante 3 a 5 segundos. O ângulo criado deverá manter-se durante um máximo de 5 minutos.

7. Para retirar as pontas de aplicação entupidas, agarre o anel da ponta de aplicação, rode o anel da ponta no sentido anti-horário e levante a ponta para fora da seringa, bamboleando-a de um lado para o outro.

Preparação do Local, Purga do Espaço de Ar na Seringa e Ferrar a Ponta de Aplicação

1. O campo cirúrgico onde se pretende trabalhar tem que estar devidamente preparado antes de purgar o espaço de ar residual, ferrar a ponta ou aplicar o BioGlue. O BioGlue trabalha melhor quando o campo cirúrgico objectivo está seco. Um campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não ressuma com sangue num prazo de 4 a 5 segundos depois de o secar com uma esponja cirúrgica.

CUIDADO: Não tente aplicar BioGlue a um campo que está demasiado molhado. A aplicação do BioGlue num campo molhado pode resultar na não aderência do BioGlue.

2. O espaço de ar residual da seringa tem que ser eliminado (purgado) antes da aplicação de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BioGlue. Mais uma vez é importante manter a seringa montada vertical para assegurar que as bolhas de ar nas soluções fiquem localizadas no cimo da seringa. A purga do espaço de ar pode agora ser feita usando dois métodos diferentes:

a. Comprima o êmbolo apenas até as soluções ficarem niveladas com o cimo do corpo da seringa. Uma vez que o espaço de ar residual tenha sido eliminado (purga), a seringa está pronta para ferrar (consulte o Passo 3) e para uso imediato.

b. Comprima o êmbolo até ambas as soluções poderem ser vistas claramente na base da ponta. O espaço de ar foi agora removido (purga), mas esta ponta está agora entupida com BioGlue polimerizado e terá que ser substituída antes de ferrar (consulte o Passo 3) e de aplicar no local objectivo.

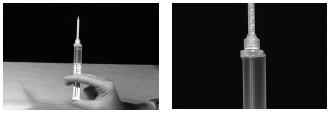


Figura 6

NOTA: Cada seringa só precisa de ser purgada para eliminar o espaço com ar residual por ocasião do seu primeiro uso.

3. Cada ponta de aplicação tem de ser ferrada antes da aplicação do BioGlue. O ferrar assegura que as soluções do BioGlue sejam misturadas de forma apropriada. O cirurgião deverá carregar no êmbolo e expelir uma fita estreita de BioGlue com aproximadamente 3 cm de comprimento para cima de uma superfície descartável estéril (por ex., esponja, gaze ou toalha).

4. O cirurgião deverá examinar o material expelido durante a operação de ferrar e assegurar-se de que tem uma cor uniforme amarela clara a âmbar e de que está isento de bolhas de ar. Se este material aparecer sem cor ou se contiver bolhas, deve repetir-se a operação de ferrar conforme indicado no Passo 2 até que o dispositivo distribua um líquido uniforme sem bolhas.

CUIDADO: Evite o contacto directo com o material expelido durante a purga (ferrar).

5. Quando a ponta de aplicação tiver sido correctamente ferrada, proceda imediatamente à aplicação.

CUIDADO: O BioGlue polimeriza-se muito rapidamente. O cirurgião tem que aplicar o BioGlue imediatamente após ferrar. Uma pausa entre ferrar e a aplicação pode causar a polimerização do BioGlue dentro da ponta de aplicação. Se isto acontecer, substitua a ponta entupida por uma nova ponta e repita os passos do ferrar da ponta de aplicação. Não continue a aplicar pressão no êmbolo quando a ponta se tiver entupido.

Técnicas Gerais para o Uso de BioGlue na Cirurgia[1-20]

Antes de usar o adesivo cirúrgico BioGlue, os cirurgiões deverão familiarizar-se, por meio de treino apropriado, com as técnicas cirúrgicas e com as variações dos seus procedimentos específicos. O uso do adesivo cirúrgico BioGlue deverá ser praticado com o produto antes de iniciar o seu uso na sala de operações.

1. O doente deverá estar preparado e coberto de acordo com os procedimentos standard do hospital. Os procedimentos tais como a penetração da cavidade torácica ou do espaço pleural, o bypass cardiopulmonar, a hemostasia e a protecção do miocárdio deverão seguir as técnicas standard do cirurgião.

2. Os tecidos que rodeiam o local da cirurgia podem ser protegidos da aplicação acidental de adesivo cirúrgico BioGlue pela colocação de pachos de gaze esterilizada húmidas nessas áreas. Imediatamente após a aplicação, remova a gaze enquanto o adesivo ainda está mole, limpando e retirando o excesso de resíduos de adesivo em volta do local da cirurgia.

CUIDADO: Não use dispositivos para guardar sangue quando chupar o excesso de BioGlue.

CUIDADO: Aplique pinças hemostáticas e despressurize os vasos antes de aplicar BioGlue nas anastomoses visadas.

CUIDADO: Evite a aspiração de BioGlue para o interior dos vasos ao aplicá-lo nas anastomoses visadas.

3. Se o adesivo cirúrgico BioGlue ficar aderido a um local não desejado, deixe que o adesivo se polimerize e depois tente separar suavemente o adesivo [illegible] e tesoura [illegible] cirúrgico BioGlue porque isso poderá resultar em estragos nos tecidos do local de aplicação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Para a reparação de vasos, aplique uma camada uniforme de adesivo com 1,2 a 3,0 mm de espessura para a anastomose de vasos/enxertos de tamanho superior a 2,5 cm de diâmetro; aplique uma camada de adesivo com 0,5 a 1,0 mm para vasos/enxertos com menos de 2,5 cm de diâmetro.

5. Para a reparação de parenquimas aplique uma camada uniforme de adesivo com 1,5 a 3,0 mm de espessura.

6. A área de aplicação do adesivo NÃO deverá ser comprimida nem sujeita a pressão suplementar. Uma vez que o adesivo se tenha polimerizado, fixe com suturas conforme seja necessário.

7. Depois de o adesivo se ter polimerizado, recorte o excesso ou os bordos irregulares do adesivo com uma tesoura e pickups.

Técnicas Específicas para o Uso do BioGlue em Cirurgia de Dissecção Aórtica[1,2,18]

1. As camadas da aorta dissecada deverão ser inicialmente limpas de sangue e de material de trombos e deverão ser secas, na medida do possível, com esponjas cirúrgicas.

2. Para a extremidade distal da reparação por dissecção, insira um cateter com balão no verdadeiro lúmen para definir a terminação distal para a aplicação de BioGlue. Além disso, as camadas dissecadas da aorta deverão ser aproximadas o mais perto possível inserindo um dilatador, esponja ou cateter dentro do verdadeiro lúmen a fim de preservar a arquitectura natural do vaso.

   O BioGlue deverá então ser aplicado dentro do falso lúmen, tão longe distalmente como o cateter de balão distal permitir. O enchimento do falso lúmen deve proceder de distal a proximal com um movimento espiral para obter uma aplicação lisa. Encha completamente o falso lúmen com BioGlue; evite encher de mais o falso lúmen e entornar BioGlue para dentro do verdadeiro lúmen ou para os tecidos que estão em volta.

3. Para a extremidade proximal da reparação por dissecção, as camadas dissecadas da aorta deverão também ser aproximadas o mais perto possível inserindo um dilatador, esponja ou cateter. Se for necessário, deverão ser colocados pachos de gaze húmidos por cima das pregas da válvula aórtica para as proteger da aplicação não desejada de BioGlue. O BioGlue deverá então ser distribuído para preencher o falso lúmen.

   Pode suturar-se material de enxerto directamente aos tecidos aderidos e reforçá-lo com BioGlue de ambos os lados, proximal e distal, da reparação por dissecção. Permita que o BioGlue se polimerize completamente sem quaisquer manipulações durante dois minutos completos, antes de suturas através das camadas de tecidos aderidos.

Utilização de BioGlue em Cirurgia Pulmonar[16,17,20]

O BioGlue demonstrou ser eficaz quando aplicado num pulmão vazio ou enchido.

RxOnly = Dispositivo sujeito a receita médica

LATEX = Sem Látex

= Apirogénico

= Não utilize se a embalagem estiver danificada

Nos Estados Unidos da América, a lei federal limita a venda de um dispositivo sujeito a receita médica por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

Em todas as outras regiões do mundo, este dispositivo não deve ser utilizado, salvo mediante prescrição de um médico.

REFERÊNCIAS

Referências relativas às informações deste panfleto estão disponíveis a seu pedido.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of “BioGlue” in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

A manipulação e o armazenamento deste dispositivo por parte do utilizador, bem como factores relacionados com o doente, o seu diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros factos que estejam para além do controlo do fabricante, poderão afectar directamente este dispositivo e os resultados obtidos do seu uso. Este dispositivo não deverá ser usado senão por ordem de um médico.

EXONERAÇÃO DA GARANTIA; LIMITES DE RESPONSABILIDADE

CRYOLIFE REJEITA TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E EXPRESSAS RELATIVAS A ESTE ADESIVO CIRÚRGICO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, ÀS GARANTIAS IMPLÍCITAS E EXPRESSAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUABILIDADE A UM DETERMINADO PROPÓSITO. EM CASO ALGUM, DEVE CRYOLIFE SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES. No caso desta desresponsabilização ser considerada inválida ou inexecutável por alguma razão: (i) qualquer acção por quebra da garantia deve ser iniciada no prazo de um ano, depois de ter ocorrido tal alegação ou causa de acção, e (ii) a resolução para essa quebra está limitada à substituição do produto.

Os preços, especificações e disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

PRODUKTBESKRIVELSE

BioGlue® kirurgisk klæbemiddel består af okseserumalbumin og glutaraldehyd. Produktets to komponenter blandes i sprøjtens applikatorspids ved applicering på vævet. Polymeriseringen af det kirurgiske klæbemiddel begynder straks efter applicering og når en høj bindestyrke efter 2 minutter.

INDIKATIONER

BioGlue kirurgisk klæbemiddel indikeres til anvendelse som hjælpemiddel til kirurgiske standardbehandlingsmetoder (såsom suturer, clips, elektrokaustik og/eller transplantater) til at binde, forsegle og/eller forstærke blødt væv. BioGlue kan også anvendes alene til at forsegle og/eller styrke beskadiget parenchyma, når anden ligatur eller konventionelle procedurer er ueffektive eller upraktiske. Indikeret blødt væv omfatter hjertevæv, vaskulære, bronkopulmonale, genitoinguinale, durale og alimentale væv (esophageale, gastrointestinale og colorectale) og andet abdominalt væv (pancreas, milt, lever og galde). Derudover anvendes BioGlue til fastgørelse af netimplantation ved herniabehandling.

KONTRAINDIKATIONER

BioGlue er kontraindikeret til brug i cerebrovaskulære behandlinger og eventuelle intraluminale områder. BioGlue er ikke beregnet på patienter med kendt sensitivitet over for stoffer af bovin oprindelse.

ADVARSLER

- Brug ikke BioGlue som erstatning for suturer eller clips i vævsapproksimationer.
- Brug ikke BioGlue på en måde, hvor det kan komme i kontakt med eller blokere blodgennemstrømning under eller efter appliceringen. Hvis der kommer BioGlue i blodomløbet kan det medføre lokal eller embolisk obstruktion.
- Brug ikke BioGlue på en måde, der kan blokere for luftgennemstrømning eller anden luminal væskegennemstrømning under eller efter appliceringen.
- Undgå kontakt med nerver, øjne eller andet væv, som ikke er beregnet på applicering.
- Undersøgelser af dyr har vist, at direkte applicering af BioGlue på en afdækket nervus phrenicus kan forårsage akut nerveskade. En separat undersøgelse i dyr[11] har vist, at direkte applicering af BioGlue på overfladen af hjertets sinusknude (SAN) kan forårsage koagulationsnekrose, der rækker ind i myokardium og kan nå underliggende ledningsvæv og forårsage akut fokal nedbrydning af sinusknuden. Videre undersøgelser i dyr[13,14] har demonstreret, at chlorhexidingluconatgel (f.eks. Surgilube®) kan beskytte nervus phrenicus, myokardium og den underliggende sinusknude fra potentiel skade efter BioGlue-anvendelse.
- Brug ikke BioGlue, hvis personalet ikke er tilstrækkelig beskyttet (dvs. bærer handsker, maske, særligt arbejdstøj og beskyttelsesbriller). Glutaraldehyd, der ikke har reageret, kan forårsage irritation af øjne, næse, hals eller hud, fremkalde problemer med vejrtrækning og lokal vævsnekrose. Langvarig udsættelse for glutaraldehyd, der ikke har reageret, kan forårsage patologi i centralnervesystemet og i hjertet. Hvis der opstår kontakt, skal man straks skylle de berørte områder med vand og søge lægehjælp.
- Brug ikke BioGlue nær infektioner og benyt med forsigtighed på kontaminerede dele af kroppen.
- Udvis forsigtighed ved gentagen udsættelse for BioGlue i samme patient. Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme ved udsættelse for BioGlue. Der er konstateret sensibilisering i dyr.
- BioGlue indeholder et stof, der er af animalsk oprindelse og potentielt kan overføre smitstoffer.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales, at kirurgiske handsker, sterile servietter/håndklæder og kirurgiske instrumenter holdes fugtige for at mindske risikoen for, at BioGlue utilsigtet klæber fast til disse overflader.
- BioGlue-sprøjte, applikatorspidser, og applikatorspidsforlængere er kun til brug til en enkelt patient. Undlad at resterilisere.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Pas på ikke at spilde sprøjtens indhold.
- Tryk ikke sprøjtestemplet ned, når det sættes på sprøjten.
- Undlad at påføre BioGlue i et operationsfelt, der er for vådt. Det kan medføre dårlig vedhæftning.
- Undgå kontakt med stof, der er presset ud gennem applikatoren under præparering.
- BioGlue polymeriserer hurtigt. Præparering skal udføres hurtigt og BioGlue appliceres straks derefter. Hvis man [illegible] applicering kan det fo[illegible]sen.
- Undlad at bruge blodbesparende instrumenter, når der suges overskydende BioGlue op fra operationsfeltet.
- Kar skal afklemmes og trykket lettes inden påførsel af BioGlue på de tilsigtede anastomoser.
- Du kan forhindre indtrængen af BioGlue i det kardiovaskulære system ved at undgå negativt tryk mens BioGlue appliceres og polymeriseres. For eksempel skal de venstre ventrikulære åbninger lukkes inden applicering af BioGlue. Der er rapporteret tilfælde, hvor BioGlue blev suget ind i aorta og hæmmede hjerteklapfunktionen, når det blev anvendt sammen med en aktiv venstre ventrikulær åbning.
- Afskal BioGlue på utilsigtede steder, da det kan medføre vævsbeskadigelse.
- En undersøgelse i dyr[12] har vist, at circumferentiel applicering af BioGlue begrænser dilatation på voksevæv. Disse opdagelser antyder, at der skal udvises forsigtighed med circumferentiel anvendelse af BioGlue i børn.
- Undlad at implantere BioGlue på lukkede anatomiske steder, der er i umiddelbar nærhed af nervestrukturer.
- På grund af kliniske rapporter[15] om ueffektiv forsegling, når BioGlue anvendes ved den translabyrintiske metode til behandling af akustisk neurom, kan anvendelse med denne kirurgiske metode ikke anbefales. Vellykket anvendelse af produktet med den midterste fossa eller retrosigmoide metode til behandling af akustisk neurom er beskrevet i litteraturen og kan anbefales.[7]
- Offentliggjorte humane kliniske data har vist, at en for kraftig applicering af BioGlue ved lungeoperation kan forårsage residuale luftrum og atelektase.[17]

KOMPLIKATIONER

Læger skal være bekendt med alle tænkelige komplikationer ved kirurgisk behandling af blødt væv, når disse procedurer udføres. Komplikationer, som specielt forekommer ved denne type operationer, kan forekomme når som helst under og efter proceduren.

Komplikationer, som specielt forekommer ved alternativ anvendelse af BioGlue kirurgisk klæbemiddel ved kirurgisk behandling af blødt væv, kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende: produktet klæber ikke fast på vævet, applicering af klæbemiddel til væv, der ikke er omfattet af proceduren, inflammatorisk og immunreaktion, allergisk reaktion, mineralisering af væv, lokal vævsnekrose, karobstruktion, bronkial eller luminal obstruktion, trombose og tromboembolisme, lungeemboli, beskadigelse af normale kar eller væv og eventuel overførsel af smitstoffer fra stoffer af animalsk oprindelse.

EMBALLERING OG OPBEVARING

BioGlue-sprøjte og -applikatorspidser leveres sterile og er kun beregnet på anvendelse i én patient. Bortskaf alt ubrugt stof fra åbnede eller beskadigede produkter.

BioGlue-opløsningerne er anbragt i en steril dobbeltkammersprøjte med låg. Polymeriseret BioGlue er ikke-pyrogent. Opbevar under 25°C, men undlad at nedfryse.

ANVENDELSE

Påfør BioGlue kirurgisk klæbemiddel profylaktisk eller efter en lækage opdages.

Forberedelse af instrument

BioGlue-appliceringssystemet med sprøjte til kirurgisk klæbemiddel består af: sprøjte, sprøjtestempel, og applikatorspids.

Æsken med BioGlue-sprøjte til opløsning indeholder to separate lommer. En indeholder sprøjten og sprøjtestemplet og en indeholder fire applikatorspidser.

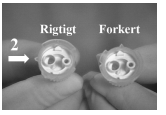
Æsken med BioGlue 10 ml sprøjter inkluderer desuden en pose med tre 12 mm spredespidser.

1. Tag sprøjten, sprøjtestemplet og applikatorspidserne ud af emballagen. Slå forsigtigt på sprøjten, idet den holdes i opretstående stilling, indtil luftboblerne i opløsningerne flyder op i toppen af sprøjten.

Figur 1

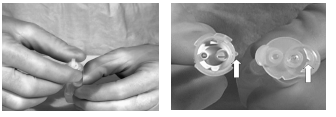
BEMÆRK: Fortsæt med at holde sprøjten i opretstående stilling, mens appliceringssystemet samles, så boblerne holdes i toppen af sprøjten.

2. Fjern en applikatorspids fra dens emballage og inspicér kravedelen af spidsen for at sikre, at spidsdelen er direkte over den større port. Hvis ikke, drejes låsekraven på skaftet, indtil spidsdelen er over den større port.



Figur 2

3. Hold godt fat om sprøjten, idet næsen peger opefter, drej låget 90° mod uret og aftag låget ved at vippe det fra side til side. Bring spidsen på linje med sprøjten ved hjælp af de tilsvarende hakker på begge og sæt spidsen på sprøjten.



Figur 3

FORSIGTIG: Pas på ikke at spilde opløsningen fra sprøjten, mens den samles.

4. Lås applikatorspidsens stilling ved at give spidsen et godt skub ind mod sprøjten og rotere spidsens krave 90° med uret.

Figur 4

5. Hold sprøjten i opretstående stilling, bring de små og store sprøjtecylindere på linje med de tilsvarende sprøjtestempelhoveder og før stemplet ind gennem sprøjtens bagende, til den gør modstand. Sprøjteappliceringsinstrumentet er nu samlet.

Figur 5

FORSIGTIG: Undlad at lægge det samlede instrument på siden, indtil alt luften er fjernet (se næste afsnit).

FORSIGTIG: Før BioGlue anvendes i proceduren, skal sprøjten tømmes for det residuale luftrum, og applikatorspidsen skal præpareres. Se Forberedelse af behandlingssted, Fjernelse af sprøjtens luftrum og Præparering af applikatorspids.

6. Hvis der anvendes en applikatorspids med fleksibel forlænger, kan den ønskede vinkel opnås ved at bøje forlængeren i den ønskede vinkel på det rigtige sted og holde i 3-5 sekunder. Den opnåede vinkel bør opretholdes i op til 5 minutter.
7. De okkluderede applikatorspidser fjernes ved at tage fat i kraven til applikatorspidsen, dreje kraven mod uret og løfte spidsen af sprøjten ved at vippe den fra side til side.

Se Forberedelse af behandlingssted, Fjernelse af sprøjtens luftrum og Præparering af applikatorspids.

1. Operationsmålfeltet skal forberedes ordentligt, før fjernelse af det residuale luftrum, præparering eller applicering af BioGlue. BioGlue fungerer bedst, når målfeltet er tørt. Et tørt operationsfelt defineres her som et felt, der ikke genfarves med blod 4-5 sekunder efter aftørring med en kirurgisk tampon.

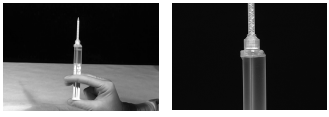
FORSIGTIG: Forsøg ikke at applicere BioGlue i et felt, der er for vådt. Applicering af BioGlue i et vådt felt kan forårsage, at BioGlue ikke binder ordentligt.

2. Det residuale luftrum i sprøjten skal fjernes, før BioGlue appliceres. Det er vigtigt at holde den samlede sprøjte i opretstående stilling for at sikre, at luftboblerne i opløsningerne befinder sig i toppen af sprøjten. Luftrummet kan nu fjernes på to måder:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

a. Tryk sprøjtestemplet ind, til opløsningerne lige bestemt er i niveau med toppen af sprøjtecylinderen. Når det residuale luftrum er fjernet, er sprøjten klar til præparering (se 3. trin) og kan tages i anvendelse.

b. Tryk sprøjtestemplet ind, til begge opløsninger er synlige i bunden af spidsen. Luftrummet er nu borte, men denne spids er nu okkluderet med polymeriseret BioGlue og skal udskiftes inden præparering (se 3. trin) og applicering i målområdet.



Figur 6

BEMÆRK: Den enkelte sprøjte skal kun tømmes for det residuale luftrum første gang, den tages i anvendelse.

3. Hver applikatorspids skal præpareres inden BioGlue-appliceringen. Præpareringen bidrager til, at BioGlue-opløsningerne er ordentligt blandet. Kirurgen trykker sprøjtestemplet ind og presser et ca. 3 cm langt smalt bånd BioGlue ud på en steril engangsoverflade (f.eks. tampon, serviet eller håndklæde).

4. Kirurgen bør undersøge det udpressede stof under præpareringen og sikre sig, at det har en ensartet lysegul til ravgul farve, og at det ikke indeholder nogen luftbobler. Hvis stoffet er farveløst eller indeholder bobler, skal præpareringen gentages som beskrevet i 2. trin, til der opnås en ensartet væske uden bobler.

FORSIGTIG: Undgå direkte kontakt med det under præpareringen udpressede stof.

5. Når applikatorspidsen er ordentligt præpareret, skal man straks påbegynde appliceringen.

FORSIGTIG: BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal applicere BioGlue umiddelbart efter præpareringen. Hvis man stopper mellem præparering og applicering, kan det forårsage polymerisering af BioGlue i applikatorspidsen. Hvis det sker, udskiftes den blokerede spids med en ny spids, og proceduren for præparering af applikatorspidsen gentages. Hold op med at trykke på sprøjtestemplet, når spidsen er okkluderet.

Generelle teknikker til anvendelse af BioGlue ved operationer[1-20]

Inden der anvendes BioGlue kirurgisk klæbemiddel, skal kirurgerne gøre sig bekendte med produktet gennem passende indføring i de kirurgiske teknikker og i variationer mellem specifikke procedurer. Man bør øve sig i anvendelsen af BioGlue kirurgisk klæbemiddel, før det anvendes første gang på operationsstuen.

1. Patienten klargøres og afdækkes i henhold til hospitalets standardprocedurer. Procedurer, såsom åbning af bryst- eller pleuraregionen, anvendelse af hjertelungemaskine, afklemning og myocardial beskyttelse bør udføres med kirurgens standardteknikker.

2. Vævet omkring operationsstedet kan beskyttes mod uønsket applicering af BioGlue kirurgisk klæbemiddel ved at placere fugtige sterile servietter i disse områder. Umiddelbart efter appliceringen fjernes servietten, mens klæbemidlet stadig er blødt, og overskydende klæbemiddelrester borttørres omkring stedet.

FORSIGTIG: Undlad at bruge blodbesparende instrumenter, når der opsuges overskydende BioGlue.

FORSIGTIG: Afklem og let trykket på kar inden påførsel af BioGlue på de tilsigtede anastomoser.

FORSIGTIG: Undgå indsugning af BioGlue i karrene ved påførsel på de tilsigtede anastomoser.

3. Hvis BioGlue kirurgisk klæbemiddel binder på et uønsket sted, skal man lade klæbemidlet polymerisere og derefter forsigtigt dissekere klæbemidlet væk fra det uønskede område med pincetter og sakse. Forsøg ikke at pille BioGlue kirurgisk klæbemiddel af, da det kan medføre vævsskade på applikationsstedet.

4. Ved karbehandling appliceres et jævnt 1,2 - 3,0 mm tykt lag klæbemiddel til anastomose af kar/transplantater, der er mere end 2,5 cm i diameter; applicér et jævnt 0,5 - 1,0 mm tykt lag klæbemiddel til kar/transplantater, der er under 2,5 cm i diameter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Ved parenchymal behandling appliceres et jævnt 1,5 - 3,0 mm tykt lag klæbemiddel.

6. Området med appliceret klæbemiddel bør IKKE komprimeres eller udsættes for yderligere tryk. Når klæbemidlet er polymeriseret, sikres det med suturer efter behov.

7. Efter klæbemidlet polymeriserer fjernes overskydende eller uregelmæssige kanter med sakse og opsamlingsværktøj.

Særlige teknikker til anvendelse af BioGlue ved aortadissektionsoperationer[1,2,18]

1. De dissekerede aortalag bør først renses for blod og trombestof og så vidt mulig aftørres med kirurgiske tamponer.

2. For den distale ende af dissektionsreparationen indføres et ballonkateter i den ægte lumen for at fastlægge den distale terminus til applicering af BioGlue. De dissekerede aortalag bør desuden approksimeres nøje ved at indføre en dilatator, tampon eller et kateter i den ægte lumen for at bevare karrets naturlige arkitektur.

   BioGlue fremføres derpå i den falske lumen så langt i den distale retning, som det distale ballonkateter tillader. Opfyldningen af den falske lumen foretages fra den distale til den proksimale ende med en udadskruende bevægelse, så der opnås en jævn applikation. Fyld den falske lumen helt op med BioGlue; undgå at overfylde den falske lumen og spilde BioGlue ind i den ægte lumen eller det omgivende væv.

3. For den proksimale ende af dissektionsreparationen bør de dissekerede aortalag også approksimeres nøje ved hjælp af dilatator, tampon eller kateter. Der bør om nødvendigt lægges fugtige servietter over valva aortaes blade for at beskytte dem mod utilsigtet applicering af BioGlue. Derpå fremføres der BioGlue for at fylde den falske lumen op.

   Transplantatet kan sutureres direkte over på de væv, der er adhæreret og forstærket med BioGlue ved både de proksimale og distale aspekter af dissektionsreparationen. Lad BioGlue polymerisere fuldstændigt uden indgriben i to fulde minutter, før der sutureres gennem de adhærerede vævslag.

Anvendelse af BioGlue ved lungeoperationer[16,17,20]

BioGlue har vist sig at være effektivt, når det påføres en tømt eller oppustet lunge.

RxOnly = Anordning kun efter lægeordinering
Latex = Uden Latex
= Pyrogenfri
= Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

I USA, begrænser amerikansk lov salg af lægeordinerede anordninger til salg af eller efter ordinering af en læge.

I alle andre dele af verden, bør denne anordning ikke anvendes uden ordinering af en læge.

LITTERATURHENVISNINGER

Henvisninger vedrørende de oplysninger, der er indeholdt i dette tillæg, er tilgængelige på anmodning.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of “BioGlue” in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

REDEGØRELSE VEDRØRENDE PRODUKTET

Brugerens håndtering og opbevaring af dette produkt samt faktorer, som vedrører patienten, hans/hendes diagnose, behandling, operationsprocedurer og andre anliggender, som ligger uden for fabrikantens kontrol, kan have direkte indflydelse på dette produkt og på resultaterne fra brugen af dette. Dette produkt må kun bruges efter ordinering af en læge.

FRASKRIVELSE AF GARANTIER; BEGRÆNSET ANSVAR

CRYOLIFE FRASKRIVER ALLE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE KIRURGISKE KLÆBEMIDDEL INKLUSIV, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CRYOLIFE KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE ELLER INDDIREKTE SKADER. I tilfælde af en sådan ansvarsfraskrivelse findes ugyldig eller uden retskraft uanset årsag: (i) alle retshandlinger i forbindelse med garantibrud skal indledes inden for et år efter et sådant krav eller denne ret er opstået og (ii) retsmidlet for et sådant brud er begrænset til erstatning af produktet.

Ret til ændringer af priser, specifikationer og tilgængelighed uden varsel, forbeholdes.

PRODUKTBESKRIVELSE

BioGlue® kirurgisk lim er fremstilt av bovint serumalbumin og glutaraldehyd. Produktets to komponenter blandes i applikatorspissen på sprøyten under påføringen på vev. Polymeriseringen av det kirurgiske limet begynner umiddelbart under påføringen og oppnår heftefasthet innen 2 minutter.

INDIKASJONER

BioGlue kirurgisk lim er indisert for bruk som et komplement eller som standard kirurgisk reparasjonsmetode for kirurgisk reparasjoner (f.eks suturer, stifter, elektronisk kauterisasjon, og/eller plaster) for å lime, tette og/eller forsterke bløtvev. BioGlue kan også påføres alene for å tette og/eller forsterke skadet parenkym når andre ligaturprosedyrer eller konvensjonelle prosedyrer ikke er effektive eller praktiske. Indiserte vev inkluderer hjerte, vaskulært, pulmonært, genitalurin, duralt, fordøyelseskanal (øsofageal, gastrointestinal og kolorektal), og andre abdominale vev (bukspyttkjertel, milt, lever og galle). BioGlue brukes også for å fiksere kirurgiske nett i brokkreparasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

BioGlue er kontraindisert for bruk i reparasjoner i cerebrovaskulære og intraluminale områder. BioGlue skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet til materialer av bovint opphav.

ADVARSLER

- Ikke bruk BioGlue som en erstatning for suturer eller stifter for å holde sammen vev.
- Ikke bruk BioGlue der det vil være i kontakt med eller blokkere blodsirkulasjonen under eller etter påføringen. BioGlue som kommer inn i sirkulasjonen kan føre til emboli eller lokal vaskulær blokkering.
- Ikke bruk BioGlue på en slik måte at det vil blokkere sirkulerende luft eller andre luminal væskegjennomstrømning under eller etter påføringen.
- Unngå kontakt med nerver, øyne eller annet vev som ikke skal påføres.
- En dyrestudie har vist at BioGlue kan ved direkte påføring resultere i akutt nerveskade i eksponert mellomgulvsnerve. En annen dyrestudie[11] har vist at BioGlue påført direkte på overflaten på sinoatrialknuten i hjertet kan føre til koagulasjonsnekrose som spres inn i myokardet, og dette kan nå det underliggende ledningsvev og føre til akutt, fokal degenerasjon av den fokale sinoatrialknuten. Ytterligere dyrestudier[13,14] har vist at klorheksidin-glukonatgel (f.eks. Surgilube®) kan beskytte mellomgulvsnerven, myokardet og den underliggende sinoatrialknuten fra å bli skadet av BioGlue-bruk.
- BioGlue skal ikke brukes dersom helsepersonellet ikke er tilstrekkelig beskyttet (f.eks. bruker hansker, maske, verneklær og vernebriller). Ureagert glutaraldehyd kan irritere øyne, nese, hals og hud, hemme respirasjonen og forårsake lokal vevnekrose. Lang eksponering til ureagert glutaraldehyd kan forårsake patologi i det sentrale nervesystemet eller hjertet. Ved kontakt, skyll straks berørte områder med vann og oppsøk legehjelp.
- Ikke bruk BioGlue i nærhet av infeksjon og vær forsiktig i besmittet kroppsområder.
- Vær forsiktig med å eksponere samme pasient til BioGlue igjen. Overfølsomhetsreaksjoner er mulig ved eksponering til BioGlue. Sensibilisering er observert i dyr.
- BioGlue inneholder et animalsk stoff som kan overføre smittestoff.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at engangshansker, sterile gasbind/kluter og kirurgiske instrumenter holdes fuktige for å redusere muligheten for at BioGlue uforsettlig fester seg på disse overflatene.
- BioGlue sprøyte, applikatorspisser og forlengelser av applikatorspisser er kun for bruk i én pasient. Skal ikke resteriliseres.
- Ikke bruk pakker som har vært åpnet eller er skadd.
- Pass på at innholdet i sprøyten ikke søles.
- Sprøytens stempel må ikke trykkes inn når det monteres i sprøyten.
- Ikke påfør BioGlue på et kirurgisk felt som er for vått. Dette kan føre til dårlig klebing.
- Unngå å la materialet som støtes ut fra applikatoren når den fylles komme i kontakt med vev.
- BioGlue polymeriserer raskt. Applikatoren må fylles raskt, og påføringen av BioGlue må skje umiddelbart. En pause mellom fyllingen og påføringen kan føre til at polymeriseringen skjer i applikatorspissen.
- Ikke bruk en enhet som samler opp blodet når overflødig BioGlue suges fra operasjonsstedet.
- Klem god [illegible] BioGlue påføres ti[illegible]
- For å forhindre at BioGlue kommer inn i det kardiovaskulære systemet, unngå ethvert negativt trykk mens BioGlue påføres og polymeriseres. For eksempel må venstre ventrikkelutsuging slås av før BioGlue påføres. Det har vært rapporter om at BioGlue har blitt sugd inn i aorta og forstyrret hjerteklaffunksjonen når det er brukt sammen med aktiv utsuging av venstre ventrikkel.
- Ikke trekk BioGlue fra et utilsiktet sted, for dette kan føre til vevskade.
- En dyrestudie[12] har vist at når BioGlue påføres langs ytterkantene, vil dette forhindre dilatasjon av voksende vev. Dette tyder på at man må vær forsiktig med å påføre BioGlue langs ytterkantene når BioGlue brukes i barn.
- Ikke implanter BioGlue i lukkede anatomiske steder som er i umiddelbar nærhet til nervestrukturer.
- Fordi kliniske rapporter[19] indikerer at BioGlue er lite effektivt i å tette når det brukes på en translabyrintær måte for å reparere akustikusnervinom, eller svulst på hørselsnerven, er denne kirurgiske arbeidsmåten ikke anbefalt. Vellykket reparasjon av svulst på hørselsnerven ved bruk av produktet gjennom fossa cranii media eller vestibulært inngrep er beskrevet i litteraturen og anbefales.[7]
- Utgitte kliniske data om mennesker har vist at overdrevent bruk av BioGlue i lungeoperasjoner kan føre til gjenværende luftrom og atelektase.[17]

BIVIRKNINGER

Legen som utfører disse prosedyrene må være kjent med alle mulige komplikasjoner som kan oppstå under kirurgiske reparasjoner av bløtvev. Komplikasjoner som er spesifikke for disse kirurgiske inngrepene kan oppstå når som helst under og etter prosedyren.

Komplikasjoner som er spesielle for komplementerende bruk av BioGlue kirurgisk lim under kirurgiske reparasjoner av bløtvev kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende: produktet mislyktes i å feste seg til vevet, påføring av lim på vev som ikke er planlagt i prosedyren, betennelse og immunitetsrespons, allergiske reaksjon, mineralisasjon av vev, lokal vevnekrose, åreblokkering, bronkial- eller luminal blokkering, trombose og tromboembolismer, pulmonal emboli, skade av normale kar eller vev og mulig overføring av smittestoffer fra materialer med av animalsk opprinnelse.

INNPAKKING OG OPPBEVARING

BioGlue sprøyte og applikatorspiss leveres sterile og for bruk i kun én pasient. Kast eventuelt ubrukt materiale som er åpnet eller skadet.

BioGlue løsningene leveres i en dobbeltkamret steril sprøyte med hette. Polymerisert BioGlue er ikke-pyrogent. Oppbevares under 25˚C, men må ikke fryse.

BRUKSANVISNING

Påfør BioGlue kirurgisk lim for å hindre beternelse, eller etter det oppdages en lekkasje.

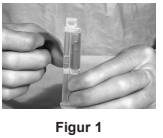
Forberedelse av påføringinstrumentet

Påføringssprøyten for BioGlue kirurgisk lim består av: sprøyte, sprøytestempel og applikatorspiss.

I boksen til BioGlue sprøyten finner du to forskjellige poser. Én inneholder sprøyte og sprøytestempelet, én inneholder fire applikatorspisser.

I 10 ml boksen til BioGlue sprøyten finner du i tillegg en pose som inneholder tre 12 mm sprederspisser.

1. Ta ut sprøyten, sprøytestempelet og applikatorspissene fra innpakningene. Mens sprøyten holdes loddrett, banke lett på sprøyten inntil luftboblene i løsningen stiger til toppen av sprøyten.



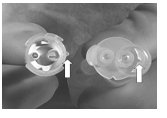
Figur 1

MERK: Fortsett å holde sprøyten loddrett under sammensetningen av hele påføringssystemet for å holde boblene i toppen av sprøyten.

2. Ta en applikatorspiss ut av pakningen og kontroller kragedelen på spissen for å være sikker på at pekedelen er direkte over den største porten. Hvis ikke, skal låsekragen roteres på skaftet inntil pekeren er over den største porten.

Figur 2

3. Ta et godt tak rundt sprøyten med sprøytens nese vendt opp, skru hetten 90° mot urviseren og fjern hetten ved å vippe den fra side til side. Still spissen på linje med sprøyten ved å bruke tilsvarende hakk på hver og plasser spissen på sprøyten.



Figur 3

FORSIKTIG: Vær forsiktig å ikke søle løsningen fra sprøyten under monteringen.

4. Lås applikatorspissen på plass ved å trykke den inn mot sprøyten, og rotere spissens krage 90° med urviseren.

Figur 4

5. Mens sprøyten holdes loddrett, still det lille og store løpet på sprøyten på linje med sprøytens tilsvarende stempelhoder og skyv stemplet fremover inntil du føler den møter motstand. Påføringsinstrumentet er nå montert.

Figur 5

FORSIKTIG: Ikke legg det sammenmonterte instrumentet på siden før all luften er drevet ut (se neste avsnitt).

FORSIKTIG: Før BioGlue brukes i prosedyren, må sprøyten gjøres fritt av gjenværende luftrom og applikatorspissen må fylles. Les Forberedelse av stedet, fjerning av luftrom i sprøyten og fylling av applikatorspiss.

6. Når det brukes en applikatorspiss med en fleksibel forlengelse, vil man oppnå den ønskede vinkelen ved å bøye forlengelsen på valgt stedet ved å holde forlengelsen i denne vinkelen i 3-5 sekunder. Vinkelen bør holde i opp til 5 minutter.
7. For å fjerne en okkludert applikatorspiss, hold fast i applikatorspissens krage, roter spissens krage mot urviseren og trekk spissen fra sprøyten ved å bevege den fra side til side.

Forberedelse av stedet, fjerning av luftrom i sprøyten og fylling av applikatorspiss.

1. Det tiltenkte kirurgiske feltet må være forberedt på riktig vis før gjenværende luftrom fjernes, spissen fylles eller BioGlue påføres. BioGlue virker best når det tiltenkte kirurgiske feltet er tørt. Et tørt kirurgisk felt kan beskrives som et felt som ikke vætes igjen av blod innen 4-5 sekunder etter stedet er tørket med en kirurgisk svamp.

FORSIKTIG: Ikke forsøk å påføre BioGlue på et felt som er for vått. Når BioGlue påføres et vått felt kan dette føre til at BioGlue ikke fester seg.

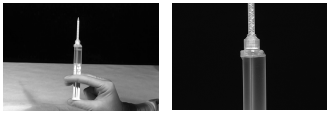
2. Gjenværende luftrom i sprøyten må fjernes før BioGlue påføres. Det er viktig å holde den sammensatte sprøyten loddrett med spissen opp for å sørge for at luftboblene i løsningene befinner seg i toppen av sprøyten. Luftrommet kan derved

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fjernes ved hjelp av to forskjellige metoder:

a. Trykk stemplet inntil løsningene er jevnt med toppen av sprøytekroppen. Når gjenværende luftrom er fjernet er sprøyten klar for å fylle spissen (les punkt 3) og umiddelbar bruk.

b. Trykk stemplet inntil løsningene kan sees ved basen til spissen. Luftrommet er fjernet, men spissen er nå okkludert med polymerisert BioGlue og må skiftes ut før spissen fylles (les punkt 3) og lim påføres på målstedet.



Figur 6

MERK: Hver sprøyte trenger bare å tømmes for gjenværende luftrom når den først tas i bruk.

3. Hver applikatorspiss må fylles før BioGlue påføres. Fylling av spissen sørger for at BioGlue løsningene er riktig blandet. Kirurgen må trykke inn stempelet og drive ut et smalt bånd av BioGlue ca. 3 cm langt på en steril overflate på et engangsmateriale (f.eks. svamp, gas eller klut).

4. Kirurgen må kontrollere materialet som er drevet ut under fyllingen av spissen for å se etter at det har en ensartet, lysegul til rav farge og at det er fritt for luftbobler. Dersom dette materialet er fargeløst eller inneholder bobler, må spissen fylles igjen som forklart i punkt 2 inntil instrumentet leverer en ensartet væske uten bobler.

FORSIKTIG: Unngå direkte kontakt med materialet som drives ut under fyllingen.

5. Når applikatorspissen er fylt på riktig måte, fortsett umiddelbart med påføringen.

FORSIKTIG: BioGlue polymeriserer svært fort. Kirurgen må påføre BioGlue umiddelbart etter spissen er fylt. En pause mellom fyllingen og påføringen kan føre til at polymeriseringen av BioGlue skjer i applikatorspissen. Skulle dette skje, må den tette spissen skiftes ut med en ny spiss og applikatorspissen fylles igjen. Ikke fortsett og påfør trykk på stempelet når spissen er okkludert.

Generelle teknikker for bruk av BioGlue under operasjonen[1-20]

Før BioGlue kirurgisk lim brukes, må kirurgen gå gjennom passende opplæring og gjøre seg kjent med de kirurgiske teknikkene og varianter av de spesifikke prosedyrene. Man bør øve seg på å bruke BioGlues kirurgiske lim før det brukes i operasjonssalen for første gang.

1. Pasienten bør være klargjort og drapert ifølge sykehusets standard prosedyrer. Prosedyrene for inngang i bryst- eller plevrahulen, kardiopulmonal bypass, klemming og beskyttelse av myokard må utføres i følge kirurgens standard teknikker.

2. Vevet rundt operasjonsstedet kan beskyttes fra uønsket påføring av BioGlue kirurgisk lim ved å plassere et fuktig og steril gasbind på disse stedene. Rett etter påføringen fjernes gasbindene mens limet er fortsatt mykt, og overflødig limrester på stedet tørkes bort.

FORSIKTIG: Ikke bruk enheter som samler opp blodet når overflødig BioGlue suges opp.

FORSIKTIG: Klem godt fast og reduser trykket i årene før BioGlue påføres tiltenkt anastomose.

FORSIKTIG: Påse at BioGlue ikke suges inn i årene når den settes på den tiltenkte anastomose.

3. Dersom BioGlue kirurgisk lim fester seg på et uønsket sted, la limet polymerisere og forsøk deretter å skjære limet forsiktig vekk fra det berørte uønskede området med pinsett og saks. Ikke forsøk å trekke BioGlue kirurgisk lim av vevet, fordi dette kan resultere i vevskade på påføringsstedet.

4. For å reparere kar påføres et jevnt lag med lim 1,2 - 3,0 mm tykt for anastomose av kar/transplantert vev større enn 2,5 cm i diameter; og påfør et jevnt lag med lim 0,5 - 1,0 mm tykt for kar/transplantert vev mindre enn 2,5 cm i diameter.

5. For å reparere parenkym, påfør et jevnt lag med lim 1,5 - 3,0 mm tykt.

6. Område som skal limes bør tørkes og vevet presses sammen eller bli utsatt for ekstra trykk. Etter limet er polymerisert må vev sutureres etter behov.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NORWEGIAN / NORSK

7. Etter limet er polymerisert, skjær vekk overflødig eller ujevne limkanter med saks og pinsett.

Spesielle teknikker for bruk av BioGlue i aortakirurgi[1-2,18]

1. Dissekterte lag av aorta må først gjøres rene for blod og trombematerialer og deretter tørket så mye som mulig med kirurgiske svamper.

2. For den distale enden av disseksjonsreparasjonen, sett inn et ballongkateter i det sanne lumenet for å bestemme den distale grensen for påføringen av BioGlue. I tillegg må de dissekterte lagene av aorta bli plassert nær hverandre ved å plassere en dilatator, svamp eller et kateter i det sanne lumenet for å bevare karets naturlige arkitektur.

   BioGlue bør deretter bli påført pseudolumen så distalt som det distale ballongkateteret vil tillate. Fylling av pseudolumenet bør foregå fra den distale til den proksimale enden med en spiralbevegelse for å gi en jevn påføring. Fyll pseudolumenet helt med BioGlue; unngå å overfylle pseudolumen og derved spille BioGlue i det sanne lumenet eller omkringliggende vev.

3. For den proksimale enden av disseksjonsreparasjonen bør de dissekterte lagene av aorta også bli plassert nær hverandre ved hjelp av en dilatator, svamp eller et kateter. Om det er nødvendig, må fuktige gasbind plasseres over ventilbladene på aorta for å beskytte dem fra å bli utilsiktet påført BioGlue. BioGlue bør deretter bli drevet ut for å fylle pseudolumenet.

   Implantert materiale kan sutureres direkte på vev som er limt og forsterket med BioGlue i både de proksimale og distale aspektene av disseksjonsreparasjonen. La BioGlue polymerisere helt uten at vevet håndteres i minst to minutter før det sutureres gjennom de limte vevlagene.

Bruk av BioGlue i lungekirurgi[16,17,20]

BioGlue har vist seg å være effektiv når brukes den på en lunge som er fylt med luft eller tappet for luft.

RxOnly	= Utstyr må rekvireres
Latex	= Inneholder ikke lateks
	= Ikke-pyrogen
	= Må ikke brukes om pakningen er skadet

I USA begrenser føderal lovgiving salget og bestilling av utstyr på resept til leger.

I alle andre deler av verden skal dette utstyret bare brukes i henhold til en leges rekvisisjon.

REFERANSER

Referanser som gjelder opplysningene i dette pakningsvedlegget er tilgjengelig ved forespørsel.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of “BioGlue” in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

FREMLEGGING AV PRODUKTINFORMASJON

Brukerens håndtering og oppbevaring av dette instrumentet samt faktorer relatert til pasienten, pasientens diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre spørsmål som ligger utenfor produsentens kontroll kan innvirke direkte på dette instrumentet og resultatene fra bruken av instrumentet. Dette instrumentet skal ikke brukes uten etter en leges ordre.

ANSVARSFRASKRIVELSE AV GARANTIER, BEGRENSNINGER AV ANSVAR

CRYTOLIFE FRASKIRVER SEG ALLE UTTRYKTE OG ANTYDEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE KIRURGISKE KLEBEMIDDEL, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, DE UTTRYKTE OG ANTYDEDE GARANTIER FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. I INTET TILFELLE SKAL CRYTOLIFE VÆRE ANSVARLIG FOR TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER. I tilfelle denne ansvarsfraskrivelsen av noen grunn blir funnet å være ugyldig eller ikke rettskraftig: (i) ethvert søksmål for brudd på garanti må bli igangsatt innen ett år etter at et slikt erstatningskrav eller grunn til søksmål oppstod og (ii) erstatningen for ethvert slikt brudd er begrenset til utskifting av produktet.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten varsel.

PRODUKTBESKRIVNING

BioGlue® vävnadslim består av bovint serumalbumin och glutaraldehyd. Vid applicering på vävnad blandas produktens två komponenter inuti applikatorspetsen. Polymerisation av det kirurgiska vävnadslimmet påbörjas omedelbart efter applicering, och det uppnår bindningsstyrka inom två minuter.

INDIKATIONER

BioGlue vävnadslim är avsett för användning som ett komplement till normala metoder för kirurgisk reparation (som t.ex. suturer, klamrar, diatermi och/eller häftplåster) för att fästa ihop, tillsluta och/eller förstärka mjuk vävnad. BioGlue kan även appliceras självständigt för att tillsluta och/eller förstärka skadat parenkym, när andra ligaturer eller konventionella procedurer är ineffektiva eller opraktiska. Indikerade mjuka vävnader finns i hjärta, blodkärl, lungor, urogenitalsystem, dura mater, matsmältningssystemet (matstrupe, gastrointestinalsystem och kolon-/rektalområdet) samt andra abdominala organ (pankreas, mjälte, lever och galla). Dessutom används BioGlue vid fixering av kirurgiska nät under bråckreparation.

KONTRAINDIKATIONER

BioGlue kontraindikeras vid cerebrovaskulära reparationer samt vid användning i samtliga intraluminala områden. BioGlue är inte avsett för patienter med konstaterad känslighet mot ämnen av bovint ursprung.

VARNINGAR

- Använd inte BioGlue som substitut för suturer eller klamrar vid vävnadssammandragning.
- Använd inte BioGlue på sådant sätt att det uppstår kontakt med eller blockering av blodcirkulationen under eller efter applicering. Om BioGlue kommer in i blodcirkulationen kan det resultera i lokal eller embolisk vaskulär tilltäppning.
- Använd inte BioGlue på sådant sätt att det täpper till luftcirkulationen eller övrigt flöde av luminal vätska under eller efter applicering.
- Undvik kontakt med nerver, ögon eller annan vävnad som inte är ämnad för applicering.
- En studie med djur har visat att direkt applicering av BioGlue till exponerad nervus phrenicus kan orsaka akut nervskada. En separat studie med djur[11] har visat att direkt applicering av BioGlue på ytan av hjärtats sinusknuta kan orsaka koagulationsnekros som sträcker sig in till myokardiet, vilket skulle kunna nå underliggande retledningsvävnad och eventuellt orsaka akut, fokal degeneration av sinusknutan. Efterföljande studier med djur[13,14] har demonstrerat att klorhexidinglukonatgel (t.ex. Surgilube®) kan skydda nervus phrenicus, myokardiet samt den underliggande sinusknutan från eventuell skada vid BioGlue-användning.
- BioGlue får endast användas om sjukvårdspersonalen bär adekvat skyddsbeklädnad (t.ex. handskar, ansiktsmask, skyddskläder och skyddsglasögon). Oreagerad glutaraldehyd kan orsaka irriterade ögon, näsa, hals eller hud eller orsaka andningssvårigheter samt lokal vävnadsnekros. Långvarig exponering för oreagerad glutaraldehyd kan orsaka sjukdom i centrala nervsystemet eller hjärtat. Om kontakt uppstår ska aktuella områden omedelbart spolas av med vatten. Sök läkarhjälp.
- Använd inte BioGlue vid förekomst av infektion, och använd produkten med försiktighet i kroppens kontaminerade områden.
- Var försiktig så att inte samma patient utsätts för upprepad exponering för BioGlue. Överkänslighetsreaktioner kan uppstå vid exponering för BioGlue. Sensibilisering har observerats i djur.
- BioGlue innehåller ett ämne med animaliskt ursprung, vilket innebär att det kan överföra smittämnen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar att kirurgiska handskar, sterila kompresser/handdukar och kirurgiska instrument bevaras fuktiga, för att minimera risken för att BioGlue oavsiktligt fastnar vid dessa ytor.
- BioGlue spruta, applikatorspetsar och applikatorspetsförlängare är endast till för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Var försiktig så att inte innehållet i sprutan spills ut.
- Tryck inte in sprutkolven när den monteras på sprutan.
- Applicera inte BioGlue i ett operationsområde som är för fuktigt. Detta kan orsaka dålig vidhäftning.
- Undvik att vävnad kommer i kontakt med material som trycks ut ur applikatorn vid fyllning.
- BioGlue polymeriseras snabbt. Fyllning måste ske snabbt, och omedelbart efterföljas av applicering av BioGlue. Vid fördröjning av applicering kan det uppstå [illegible]
- Använd inte blodbesparande anordning när överflödigt BioGlue sugs bort från operationsområdet.
- Klampa och minska trycket i kärlen före applicering av BioGlue på målanastomoser.
- Undvik negativt tryck under applicering och polymerisation av BioGlue. Det förhindrar BioGlue från att komma in i det kardiovaskulära systemet. Till exempel måste katetrar som används för tryckreglering av eller tryckmätning i vänster kammare stängas av innan applicering av BioGlue. Det har rapporterats att BioGlue kan sugas in i aorta och försämra hjärtklaffarnas funktion om det används i kombination med en tryckreglerande kateter som inte har stängts av.
- BioGlue får inte skalas bort från ett oavsiktligt ställe, eftersom det kan skada vävnaden.
- En studie med djur[12] har visat att perifer applicering av BioGlue begränsar dilatation av växande vävnad. Dessa rön indikerar att du bör vara försiktig vid periferisk användning av BioGlue på barn.
- Applicera inte BioGlue i slutna anatomiska områden som ligger i omedelbar närhet av nervstrukturer.
- Med tanke på kliniska rapporter[19] om ineffektiv tillslutning när BioGlue används vid translabyrintär teknik för att reparera hörselnervstumörer, rekommenderar vi inte att produkten används i samband med denna kirurgiska metod. Lyckad applicering av produkten vid användning av "middle-fossateknik" eller suboccipital teknik för att reparera tumörer i hörselnervens skida har beskrivits i litteratur och rekommenderas.[7]
- Publicerade human-kliniska data har visat att överdriven applicering av BioGlue vid lungoperationer kan orsaka residuala luftfickor och atelektas.[17]

NEGATIVA HÄNDELSER

Alla läkare som utför reparationsingrepp i mjuk vävnad måste känna till alla potentiella komplikationer vid dessa ingrepp. Särskilda komplikationer vid dessa typer av kirurgiska ingrepp kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet.

Särskilda komplikationer vid kompletterande användning av BioGlue vävnadslim för reparationsoperation av mjuk vävnad kan omfatta, men är ej begränsade till följande: produkten vidhäftas ej vid vävnad, applicering av vävnadslim på vävnad som ej är mälvävnad under ingreppet, inflammations- eller immunitetsreaktion, allergisk reaktion, mineralisering av vävnad, lokal vävnadsnekros, kärltilltäppning, bronkial eller luminal tilltäppning, trombos och tromboemboli, lungemboli, skada på normala kärl eller normal vävnad samt eventuell överföring av smittämnen från ämnen av animaliskt ursprung.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

BioGlue spruta och applikatorspetsar är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Kassera allt oanvänt material från öppnade eller skadade produkter.

BioGlue-lösningen ligger i en förseglad steril spruta med dubbla behållare. Polymeriserat BioGlue är icke-pyrogent. Förvaras under 25°C, men får inte frysas.

BRUKSANVISNING

Applicera BioGlue vävnadslim profylaktiskt eller efter en läcka upptäckts.

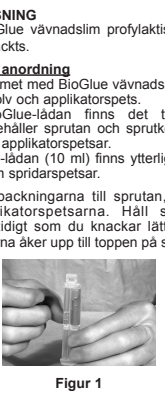
Forberede av anordning

Leveranssystemet med BioGlue vävnadslim består av: spruta, sprutkolv och applikatorspets.

Inuti BioGlue-lådan finns det två separata påsar. En innehåller sprutan och sprutkolven och en innehåller fyra applikatorspetsar.

I BioGlue-lådan (10 ml) finns ytterligare en påse med tre 12 mm spridarspetsar.

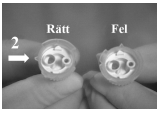
1. Ta av förpackningarna till sprutan, sprutkolven och applikatorspetsarna. Håll sprutan rakt upp, samtidigt som du knackar lätt på den tills luftbubblorna åker upp till toppen på sprutan.



Figur 1

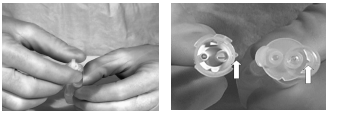
OBSERVERA: Fortsätt hålla sprutan upprätt under hela montering av leveranssystemet så bubblorna hålls kvar vid sprutans topp.

2. Ta en applikatorspets ur förpackningen och inspektera spetsens ringdel för att se till att pekdelen sitter direkt ovanför den större porten. Om inte, rotera låsringen på skaftet tills dess att pekdelen sitter ovanför den större porten.



Figur 2

3. Håll stadigt fast sprutan med spetsen uppåt samtidigt som du vrider patronlocket 90° moturs och avlägsnar locket genom att vicka det från sida till sida. Rikta in spetsen mot sprutan med hjälp av de matchande skårorna på vardera enhet, och sätt fast spetsen på sprutan.



Figur 3

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att lösning inte spills ut ur sprutan vid montering.

4. Lås fast applikatorspetsen genom att trycka spetsen stadigt mot sprutan och vrida spetsringen 90° medurs.

Figur 4

5. Håll sprutan upprätt och jämka in den lilla och den stora cylindern på sprutan med korresponderande sprutkolvshuvuden och låt kolven glida tillbaka i sprutan tills ett motstånd känns. Sprutleveransanordningen är nu färdigmonterad.

Figur 5

VARNING: Lägg inte den monterade anordning på sidan förräns all luft har tryckts ut (se nästa avsnitt).

VARNING: Innan BioGlue används i ingreppet måste sprutan vara fri från residuala luftfickor och applikatorspetsen måste vara fylld. Hänvisa till avsnittet Så förbereder du ingreppsställe, avlägsnar luftfickor från sprutan och fyller applikatorspetsen.

6. Om en applikatorspets med böjlig förlängning används kan önskad vinkel uppnås genom att förlängningen böjs på lämpligt ställe till önskad vinkel och hålls fast i detta läge i 3-5 sekunder. Vinkeln bör hållas i upp till 5 minuter.

7. Avlägsna tilltäppta applikatorspetsar genom att fatta tag i applikatorspetsringen och vrid den moturs samt lyft bort spetsen från sprutan genom att vicka den från sida till sida.

Ingreppsställe, avlägsnar luftfickor från sprutan och fyller applikatorspetsen

1. Måloperationsområdet måste föreberedas ordentlig innan residuala luftfickor avlägsnas eller fyllning med eller applicering av BioGlue sker. BioGlue fungerar bäst när måloperationsområdet är torrt. Ett torrt operationsområde kan beskrivas som ett område som inte återfylls med blod inom 4-5 sekunder efter det har torkats torrt med en steril tork.

VAR FÖRSIKTIG: Försök inte att applicera BioGlue i ett område som är för fuktigt. Applicering av BioGlue i ett fuktigt område kan resultera i bristande vidhäftning av BioGlue.

2. De residuala luftfickorna i sprutan måste avlägsnas innan BioGlue appliceras. Återigen, är det viktigt att hålla den monterade sprutan upprätt för att säkerställa att luftbubblorna i lösningarna befinner

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

sig högst upp i sprutan. Luftfickorna kan nu tryckas ut med två olika metoder:

a. Tryck in kolven tills lösningarna befinner sig jämte toppen av sprutkroppen. När luftfickorna är borta är sprutan redo att fyllas (se steg 3) och att användas omedelbart.

b. Tryck in kolven tills båda lösningarna är synliga längst ner på spetsen. Luftfickan har nu avlägsnats men denna spets är nu tilltäppt med polymeriserad BioGlue och måste bytas innan fyllning (se steg 3) och applicering till målstället.

Figur 6

OBSERVERA: Varje spruta behöver bara tömmas på kvarvarande luft första gången den används.

3. Varje applikatorspets måste fyllas före applicering av BioGlue. Fyllning säkerställer att BioGlue-lösningarna är ordentligt blandade. Kirurgen bör trycka ned utlösaren och trycka ut en smal sträng med BioGlue på ca 3 cm på en steril engångsyta (t.ex. steril tork, kompress eller handduk).

4. Kirurgen bör undersöka den lösning som trycks ut under fyllning och bekräfta att den är jämnt ljusgul till bärnstensfärgad och saknar luftbubblor. Om denna lösning ser färglös ut eller innehåller bubblor ska fyllningen upprepas enligt steg 2 tills anordningen levererar en jämn vätska utan bubblor.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik direkt kontakt med den lösning som trycks ut under fyllning.

5. När applikatorspetsen har fyllts på lämpligt sätt ska applicering omedelbart påbörjas.

VAR FÖRSIKTIG: BioGlue polymeriseras väldigt snabbt. Kirurgen måste applicera BioGlue omedelbart efter fyllning. Ett uppehåll mellan fyllning och applicering kan leda till att BioGlue polymeriseras inuti applikatorspetsen. Om så sker ska den tilltäppta spetsen bytas ut mot en ny; upprepa stegen för fyllning av applikatorspetsen. Fortsätt inte att applicera tryck på kolven när spetsen väl har täppts till.

Allmän teknik för användning av BioGlue i kirurgiska ingrepp[1-20]

Före vävnadslimmets användning bör kirurger bekanta sig med produkten genom lämplig utbildning i operationsteknik och variationer på särskilda ingrepp. Användning av BioGlue vävnadslim bör övas före användning i operationssal.

1. Patienten bör förberedas och draperas enligt sjukhusets normala praxis. Procedurer som ingång i bröstet eller lungsäcken, hjärtlungbypass, ihopklämning och myokardskydd bör ske enligt kirurgens normala teknik.

2. Vävnaden kring operationsstället kan skyddas från oavsiktlig applicering av BioGlue vävnadslim genom att fuktiga sterila kompresser placeras i dessa områden. Direkt efter applicering ska kompressen avlägsnas medan vävnadslimmet fortfarande är mjukt, samt överflödiga vävnadslimsrester torkas bort kring stället.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte blodbesparande anordning när överflödigt BioGlue sugs bort.

VAR FÖRSIKTIG: Klampa och minska trycket i kärlen före applicering av BioGlue på målanastomoser.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att BioGlue inte sugs in i kärlen vid applicering på målanastomoser.

3. Låt BioGlue vävnadslimmet polymeriseras om det vidhäftat till fel ställe och försök sedan att försiktigt dissekera bort vävnadslimmet från det aktuella området med kirurgtång och sax. Försök inte skala bort BioGlue vävnadslim eftersom detta kan orsaka vävnadsskada i appliceringsstället.

4. För kärlreparationer ska ett jämnt 1,2 - 3,0 mm tjockt vävnadslimslager appliceras för anastomos av kärl/grafter som är större än 2,5 cm i diameter; applicera ett jämnt 0,5 - 1,0 mm tjockt vävnadslimslager för kärl/grafter som är under 2,5 cm i diameter.

5. För parenkymreparation applicera ett jämnt 1,5 - 3,0 mm tjockt vävnadslimslager.

6. Området för vävnadslimsapplicering bör INTE tryckas ihop eller utsättas för överdrivet tryck. När vävnadslimmet väl har polymeriserats kan du säkra med suturer efter behov.

7. Sedan vävnadslimmet har polymeriserats ska överflödiga eller ojämna vävnadslimskanter putsas bort med sax eller pincett.

Särskild teknik för användning av BioGlue i aortadissektionsingrepp[1,2,18]

1. Dissekerade aortaskikt bör först rensas från blod och trombämnen och sedan torkas så gott det går med sterila torkar.

2. För den distala änden i dissektionsreparationen ska en ballongkateter föras in i den äkta lumen för att definiera distal slutände för applicering av BioGlue. Dessutom bör de dissekerade aortaskikten noga approximeras genom införing av en dilatator, steril tork eller kateter i den äkta lumen så att kärlets naturliga form bevaras.

   BioGlue bör sedan fördelas i den falska lumen så långt i distal riktning som den distala ballongkatetern tillåter. Fyllning av den falska lumen bör fortsätta från distal till proximal ände med en spiralformad rörelse, för jämn applicering. Fyll den falska lumen helt med BioGlue; undvik att överfylla den falska lumen och spilla BioGlue i äkta lumen eller omgivande vävnad.

3. För proximal ände i dissektionsreparationen bör de dissekerade aortaskikten även approximeras noga med hjälp av en dilatator, steril tork eller kateter. Om så behövs bör fuktiga kompresser placeras över aortaklaffbladen för att skydda dem mot oavsiktlig applicering av BioGlue. BioGlue bör sedan fördelas så att den falska lumen fylls.

   Graftmaterial kan sutureras fast direkt motvävnaderna som vidhäftas samt förstärks med BioGlue i både de proximala och distala delarna av dissektionsreparationen. Låt BioGlue polymeriseras fullständigt utan någon manipulering under två hela minuter innan suturering sker genom de vidhäftade vävnadslagren.

Användning av BioGlue i lungkirurgi[16,17,20]

BioGlue har visat sig vara effektiv vid applicering på en tömd eller uppblåst lunga.

RxOnly	= Receptbelagd anordning
Latex	= Latexfri
	= Icke-pyrogen
	= Får ej användas om förpackningen är skadad

Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

I andra länder i världen bör denna anordning endast användas på läkarordination.

REFERENSER

Referenser beträffande informationen i denna bilaga kan erhållas på begäran.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253-
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. 28 jan., 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). En pilotstudie. Presenterades vid 18th European Association of Urology den 13 mars, 2003 (utdrag).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presenterades vid 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presenterades vid Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (utdrag) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presenterades vid 35th mötet för Association of Academic Surgery. (utdrag) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presenterades vid 35th mötet för Association of Academic Surgery. (utdrag) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433-
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of “BioGlue” in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

PRODUKTINFORMATION

Användarens hantering och förvaring av denna enhet såväl som faktorer som avser patienten, patientens diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra ärenden som ligger utanför tillverkarens kontroll kan direkt påverka denna enhet och resultaten som erhålls från dess användande. Denna enhet skall inte användas utan läkares inrådan.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER: ANSVARSBEGRÄNSNING

CRYOLIFE FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER BETRÄFFANDE DETTA KIRURGIGSKA ADHESIV, INKLUSIVE BLAND ANNAT UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA CRYOLIFE ANSVARA FÖR OMKOSTNADER ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR. Om denna friskrivning av någon anledning skulle anses vara ogiltig eller ej verkställbar: (i) eventuella anspråk på grund av garantibrott skall inledas inom ett år efter det att sådant anspråk eller stämningsgrund uppstod och (ii) enda ersättning för sådant garantibrott skall vara utbyte av produkten.

Priser, specifikationer och tillgång kan ändras utan varning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η χειρουργική συγκολλητική ουσία BioGlue® αποτελείται από βόειο ορό λευκωματίνης και γλουταραλδεΰδη. Τα δύο συστατικά του προϊόντος αναμιγνύονται μέσα στο άκρο της σύριγγας (tip) κατά τη διάρκεια εφαρμογής σε ιστό. Ο πολυμερισμός της χειρουργικής συγκολλητικής ουσίας ξεκινά άμεσα με την εφαρμογή, φτάνοντας σε πλήρη ισχύ συγκόλλησης μέσα σε 2 λεπτά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χειρουργική συγκολλητική ουσία BioGlue ενδείκνυται για χρήση ως πρόσθετο μέσο στις καθιερωμένες μεθόδους χειρουργικής αποκατάστασης (όπως ραφές, συνδέσεις, ηλεκτροκαυτηρίαση, ή και επιρράμματα) για τη σύνδεση, το κλείσιμο ή και την ενίσχυση μαλακών ιστών. Η BioGlue μπορεί επίσης να εφαρμοστεί μόνη της για να κλείσει ή και να ενισχύσει φθαρμένο παρέγχυμα όταν άλλες απολινώσεις ή τυπικές επεμβάσεις είναι αναποτελεσματικές ή μη πρακτικές. Οι εν λόγω μαλακοί ιστοί είναι καρδιακοί, αγγειακοί, πνευμονικοί, ουρογεννητικοί, σκληρές μήνιγγες, τροφικοί (οισοφάγειο, γαστρεντερικοί, ορθοκολικοί) και άλλοι γαστρικοί (παγκρεατικοί, σπληνικοί, ηπατικοί, χολικοί). Επιπλέον, η BioGlue χρησιμοποιείται για την στερέωση των χειρουργικών πλεγμάτων σε αποκατάσταση κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η BioGlue αντενδείκνυται για χρήση σε εγκεφαλοαγγειακή αποκατάσταση και σε οποιαδήποτε ενδοαυλική χώρα. Η BioGlue δεν ενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά βόειας προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue ως υποκατάστατο για ραφές και ενώσεις σε επεμβάσεις προσέγγισης ιστών.
- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue με τρόπο που θα ερχόταν σε επαφή η θε έφραζε την κυκλοφορία του αίματος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ή μετά από αυτήν. Η BioGlue διεισδύοντας στην κυκλοφορία μπορεί να επιφέρει τοπική ή εμβολική αγγειακή απόφραξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue με τρόπο που θα μπορούσε να φράξει τον κυκλοφορούντα αέρα ή τη ροή άλλου υγρού εντός του αγγείου κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Αποφύγετε την επαφή με τα νεύρα, τα μάτια, ή άλλους ιστούς όπου δεν προβλέπεται η εφαρμογή.
- Μελέτες σε ζώα[10] έχουν δείξει ότι η απευθείας εφαρμογή της BioGlue στο εκτεθειμένο φρενικό νεύρο μπορεί να προκαλέσει οξύ νευρικό τραυματισμό. Μια ξεχωριστή μελέτη σε ζώα[11] έχει δείξει ότι η απευθείας εφαρμογή της BioGlue στην επιφάνεια του φλεβόκομβου (SAN) της καρδιάς μπορεί να προκαλέσει νεκρωτική πήξη που στη συνέχεια επεκτείνεται στο μυοκάρδιο, μπορεί να φτάσει σε υποκείμενους ιστούς και να προκαλέσει οξεία εστιακή εκφύλιση SAN. Μετέπειτα μελέτες σε ζώα[13,14] έδειξαν ότι η γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης (π.χ. Surgilube®) μπορεί να προστατεύσει τα φρενικά νεύρα, το μυοκάρδιο και τη βασική SAN από ενδεχόμενο τραυματισμό από τη χρήση του BioGlue.
- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue εάν το προσωπικό δεν είναι επαρκώς προστατευμένο (π.χ. να φορούν γάντια, μάσκες, προστατευτικά ρούχα, και γυαλιά ασφαλείας). Μη ενεργή γλουταραλδεΰδη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια, μύτη, λαιμό, ή δέρμα· να προκαλέσει δυσχέρεια στα αναπνευστικό· και να προκαλέσει τοπική νέκρωση ιστού. Παρατεταμένη έκθεση στη μη ενεργή γλουταραλδεΰδη μπορεί να προκαλέσει παθολογικές καταστάσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή την καρδιά. Εάν προκύψει επαφή, καθαρίστε αμέσως τις περιοχές επαφής με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue σε παρουσία φλεγμονής και χρησιμοποιήστε την με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος.
- Εξετάστε με προσοχή την επαναλαμβανόμενη έκθεση του ίδιου ασθενή στη BioGlue. Είναι δυνατόν να προκύψουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας στην έκθεση σε BioGlue. Έχει παρατηρηθεί ευαισθητοποίηση σε ζώα.
- Η BioGlue περιλαμβάνει ένα υλικό ζωικής προέλευσης, που είναι ικανό να μεταδώσει λοιμογόνους παράγοντες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται όπως χειρουργικά γάντια, αποστειρωμένες γάζες, τολύπια πετσέτες, και χειρουργικά εργαλεία διατηρούνται υγρά για να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο αθέλητης επικόλλησης της BioGlue σε αυτές τις επιφάνειες.
- Η σύριγγα της BioGlue, τα άκρα συσκευής εφαρμογής και οι επεκτάσεις των άκρων εφαρμογής είναι για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην αποστειρώσετε ξανά.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν τα πακέτα έχουν ανοιχτεί ή φθαρεί.
- Προσέξτε μη χύσετε τα περιεχόμενα της σύριγγας.
- Μην συμπιέζετε τη σκανδάλη της συσκευής εναπόθεσης όταν έχετε προσαρμόσει τη σύριγγα στη συσκευή εναπόθεσης.
- Μην εφαρμόζετε τη BioGlue σε χειρουργικό πεδίο που είναι πολύ υγρό. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή προσκόλληση.
- Αποφύγετε επαφή ιστού με υλικό που εξέρχεται από τον εφαρμογέα κατά τη διάρκεια του γεμίσματος.
- Η BioGlue πολυμερίζεται ταχύτατα. Το γέμισμα πρέπει να γίνει γρήγορα, και να ακολουθήσει άμεσα η εφαρμ[illegible] διαδικασ[illegible] προκλη[illegible] πολυμερισμός [illegible] στον εφαρμογέα (tip).
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές αποθήκευσης αίματος όταν γίνεται αναρρόφηση της BioGlue από το χειρουργικό πεδίο.
- Κρατήστε σφιχτά και πιέστε τα αγγεία πριν εφαρμόσετε την BioGlue στο σημείο αναστόμωσης.
- Για να αποτρέψετε την εισροή BioGlue στο καρδιαγγειακό σύστημα, αποφύγετε τυχόν αρνητική πίεση κατά την εφαρμογή και τον πολυμερισμό του BioGlue. Για παράδειγμα, οι σωλήνες αποσυμπίεσης της αριστερής κοιλίας πρέπει να είναι κλειστοί πριν από την εφαρμογή του BioGlue. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εισρόφησης του BioGlue στην αορτή και παρακώλυσης της λειτουργίας της καρδιακής βαλβίδας όταν το BioGlue χρησιμοποιήθηκε παράλληλα με τη λειτουργία ενός σωλήνα αποσυμπίεσης της αριστερής κοιλίας.
- Μην προσπαθείτε να αποκολλήσετε τηνBioGlue από το σημείο ανεπιθύμητης εφαρμογής, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ιστού.
- Μια μελέτη σε ζώα[12] έχει δείξει ότι η περιφερειακή εφαρμογή της BioGlue περιορίζει τη διαστολή στον αναπτυσσόμενο ιστό. Αυτά τα ευρήματα απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή στην περιφερειακή χρήση της BioGlue σε παιδιά.
- Μην εμφυτεύετε τη BioGlue σε κλειστές ανατομικές περιοχές που είναι σε άμεση εγγύτητα σε νευρικές δομές.
- Λόγω κλινικών μελετών[19] για αναποτελεσματική σφράγιση όταν το BioGlue χρησιμοποιείται για διαλαβυρινθική προσέγγιση για αποκατάσταση ακουστικού νευρώματος, η χρήση της σε αυτή τη χειρουργική προσέγγιση δε συνίσταται. Έχει περιγραφεί στη βιβλιογραφία και συνιστάται η πετυχημένη χρήση του προϊόντος χρησιμοποιώντας μέσο κρανιακό βόθρο ή οπισθοσιγμοειδική προσέγγιση για θεραπεία ακουστικού νευρώματος7.
- Δημοσιευμένα ανθρώπινα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η εκτεταμένη εφαρμογή της BioGlue σε εγχείρηση πνεύμονα μπορεί να προκαλέσει κατάλοιπο κενού αέρα και ατελεκτασία[17] .

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ιατροί πρέπει να έχουν γνώση όλων των πιθανών επιπλοκών της χειρουργικής αποκατάστασης μαλακών ιστών για να εφαρμόσουν αυτές τις διαδικασίες. Επιπλοκές συγκεκριμένες σε αυτούς τους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να προκύψουν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση.

Συγκεκριμένες επιπλοκές με την πρόσθετη χρήση της χειρουργικής συγκολλητικής ουσίας BioGlue κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης του μαλακού ιστού μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα: αποτυχία του προϊόντος να συγκολλήσει τον ιστό, εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας σε ιστό που δεν είναι ο στόχος για τη διαδικασία, φλεγμονώδη και ανοσοποιητική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση, μεταλλοποίηση του ιστού, τοπική νέκρωση ιστού, απόφραξη αγγείων, βρογχική απόφραξη ή απόφραξη αγγείων, θρόμβωση και θρομβοεμβολή, πνευμονική εμβολή, τραυματισμό σε φυσιολογικά αγγεία ή ιστό, και πιθανή μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από το υλικό ζωικής προέλευσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η σύριγγα της BioGlue και οι εφαρμογείς (tips) παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Απορρίπτε κάθε αχρησιμοποίητο υλικό από ανοιχτό ή φθαρμένο προϊόν.

Η BioGlue συντηρείται μέσα σε μια σφραγισμένη, διπλή-βαλαμωτή αποστειρωμένη σύριγγα. Η πολυμερισμένη BioGlue είναι μη πυρετογόνος. Διατηρήστε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C, αλλά μη καταψύχετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εφαρμόστε την εγχειρητική συγκολλητική ουσία BioGlue προληπτικά ή αφού διαπιστώσετε μια διαρροή.

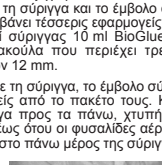
Προετοιμασία Συσκευής

Το σύστημα εφαρμογής της εγχειρητικής συγκολλητικής ουσίας BioGlue περιλαμβάνει: σύριγγα, έμβολο σύριγγας, και εφαρμογέα (tip).

Μέσα στη συσκευασία της σύριγγας BioGlue υπάρχουν δύο ξεχωριστά σακουλάκια. Το ένα περιλαμβάνει τη σύριγγα και το έμβολο σύριγγας και το άλλο περιλαμβάνει τέσσερις εφαρμογείς (tips).

Το κουτί σύριγγας 10 ml BioGlue περιλαμβάνει πρόσθετη σακούλα που περιέχει τρεις εφαρμογείς επάλειψης των 12 mm.

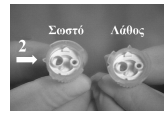
1. Αφαιρέστε τη σύριγγα, το έμβολο σύριγγας και τους εφαρμογείς από το πακέτο τους. Καθώς κρατάτε τη σύριγγα προς τα πάνω, χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα έως ότου οι φυσαλίδες αέρος στο διάλυμα φτάσουν στο πάνω μέρος της σύριγγας.



Εικόνα 1

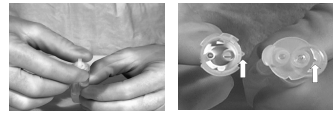
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξακολουθήστε να κρατάτε τη σύριγγα προς τα πάνω κατά τη διάρκεια της όλης συναρμολόγησης του συστήματος εφαρμογής ώστε να διατηρηθούν οι φυσαλίδες προς το πάνω μέρος της σύριγγας.

2. Αφαιρέστε έναν εφαρμογέα (tip) από το πακέτο του και ελέγξτε το τμήμα του περιλαμίμιου για να βεβαιωθείτε ότι το τμήμα του δείκτη είναι ακριβώς πάνω από το μεγάλο άνοιγμα. Εάν όχι, περιστρέψτε το περιλαίμιο ασφαλείας στον άξονα έως ότου ο δείκτης βρίσκεται πάνω από το μεγάλο άνοιγμα.



Εικόνα 2

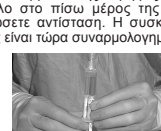
3. Καθώς κρατάτε σταθερή τη σύριγγα, με τη μύτη προς τα πάνω, γυρίστε το κατάκι 90° αριστερόστροφα και αφαιρέστε το κατάκι κουνώντας το από άκρη σε άκρη. Ευθυγραμμίστε την άκρη με τη σύριγγα χρησιμοποιώντας τα αντίστοιχα βήματα στο καθένα και τοποθετήστε την άκρη πάνω στη σύριγγα.



Εικόνα 3

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μη χύσετε το διάλυμα από τη σύριγγα κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης.

4. Συνδέστε τον εφαρμογέα (tip) στη θέση του σπρώχνοντας την άκρη σταθερά προς τη σύριγγα και περιστρέφοντας την άκρη περιλαίμιου 90° δεξιόστροφα.



Εικόνα 4

5. Καθώς διατηρείτε τη σύριγγα προς τα πάνω, ευθυγραμμίστε τους μικρούς και μεγάλους κυλίνδρους της σύριγγας με τις αντίστοιχες κεφαλές του εμβόλου της σύριγγας και μετατοπίστε το έμβολο στο πίσω μέρος της σύριγγας έως ότου νιώσετε αντίσταση. Η συσκευή απόδοσης σύριγγας είναι τώρα συναρμολογημένη.

Εικόνα 5

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ακουμπάτε τη συναρμολογημένη συσκευή στην πλευρά της έως ότου όλος ο αέρας έχει φύγει (δείτε την επόμενη παράγραφο).

ΠΡΟΣΟΧΗ: πριν χρησιμοποιήσετε την BioGlue στην επέμβαση, πρέπει να εξαερώσετε τη σύριγγα από τον αέρα που έχει απομείνει και να ετοιμαστεί ο εφαρμογέας (tip). Αναφερθείτε στην Προετοιμασία θέσης, αφαίρεση αέρα από τη σύριγγα και ετοιμασία του εφαρμογέα (Tip).

6. Εάν χρησιμοποιείτε έναν εφαρμογέα (tip) με εύκαμπτη επέκταση, μπορείτε να δημιουργήσετε μια επιθυμητή γωνία λυγίζοντας την επέκταση στο κατάλληλο σημείο στην επιθυμητή γωνία και κρατώντας την για 3-5 δευτερόλεπτα. Η γωνία που δημιουργήθηκε πρέπει να διατηρηθεί έως 5 λεπτά.
7. Για να αφαιρέσετε φραγμένους εφαρμογείς (tips), πιάστε το περιλαίμιο του εφαρμογέα (tip), περιστρέψτε την άκρη του περιλαίμιου αριστερόστροφα, και ανασηκώστε την άκρη από τη σύριγγα κουνώντας από άκρη σε άκρη.

Προετοιμασία θέσης, αφαίρεση αέρα από τη σύριγγα και ετοιμασία εφαρμογέα (Tip).

1. Ο στόχος χειρουργικού πεδίου πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα πριν από την αφαίρεση

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

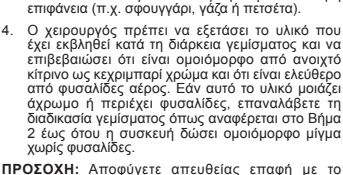
του περισσευούμενου αέρα, την ετοιμασία, ή την εφαρμογή της BioGlue. Η BioGlue λειτουργεί καλύτερα όταν ο στόχος του χειρουργικού πεδίου είναι στεγνός. Ένα χειρουργικό πεδίο μπορεί να θεωρηθεί ως στεγνό όταν δεν εμφανίζει νέες κηλίδες αίματος ανάμεσα σε 4-5 δευτερόλεπτα μετά το σκούπισμα με το χειρουργικό σφουγγάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να εφαρμόσετε την BioGlue σε πεδίο που είναι πολύ υγρό. Η εφαρμογή της BioGlue σε υγρό πεδίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία της BioGlue να προσκολλήσει.

2. Τα κατάλοιπα αέρα της σύριγγας πρέπει να αφαιρεθούν πριν την εφαρμογή της BioGlue. Και πάλι, είναι σημαντικό να κρατάτε τη συναρμολογημένη σύριγγα προς τα πάνω για να επιβεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες στο διάλυμα είναι τοποθετημένες στο πάνω μέρος της σύριγγας. Η απομάκρυνση του κενού αέρα μπορεί να γίνει τώρα χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικές μεθόδους.

   a. Συμπιέστε το έμβολο μόνο έως ότου τα διαλύματα είναι ίσα με το επάνω μέρος του σώματος της σύριγγας. Εφόσον τα κατάλοιπα αέρα έχουν αφαιρεθεί ή σύριγγα είναι έτοιμη για γέμισμα (αναφερθείτε στο Βήμα 3) και άμεση χρήση.

   b. Συμπιέστε το έμβολο έως ότου τα δύο διαλύματα μπορούν να είναι ορατά στη βάση της άκρης. Ο αέρας έχει τώρα αφαιρεθεί, αλλά αυτό το άκρο είναι τώρα φραγμένο με πολυμερισμένη BioGlue και θα πρέπει να αλλαχτεί πριν το γέμισμα (αναφερθείτε στο Βήμα 3) και την εφαρμογή στο σημείο του στόχου.



Εικόνα 6

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κάθε σύριγγα χρειάζεται να απαλλαχτεί από κατάλοιπα αέρα μόνο στην αρχική χρήση.

3. Κάθε εφαρμογέας (tip) πρέπει να γεμίσει πρίν από την εφαρμογή της BioGlue. Το γέμισμα επιβεβαιώνει ότι τα διαλύματα της BioGlue είναι αναμιγμένα κατάλληλα. Ο χειρουργός πρέπει να συμπιέσει το έμβολο και να εκβάλει μια λεπτή κορδέλα της BioGlue κατά προσέγγιση μήκους 3 εκ. πάνω στην αποστειρωμένη αναλώσιμη επιφάνεια (π.χ. σφουγγάρι, γάζα ή πετσέτα).

4. Ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει το υλικό που έχει εκβληθεί κατά τη διάρκεια γεμίσματος και να επιβεβαιώσει ότι είναι ομοιόμορφο από ανοιχτό κίτρινο ως κεχριμπαρί χρώμα και ότι είναι ελεύθερο από φυσαλίδες αέρος. Εάν αυτό το υλικό μοιάζει άχρωμο ή περιέχει φυσαλίδες, επαναλάβετε τη διαδικασία γεμίσματος όπως αναφέρεται στο Βήμα 2 έως ότου η συσκευή δώσει ομοιόμορφο μίγμα χωρίς φυσαλίδες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε απευθείας επαφή με το υλικό που έχει αποβληθεί κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

5. Όταν η άκρη του εφαρμογέα έχει γεμίσει κατάλληλα, προχωρήστε άμεσα στην εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η BioGlue πολυμερίζεται πολύ γρήγορα. Ο χειρουργός πρέπει να εφαρμόσει τη BioGlue αμέσως μετά το γέμισμα. Σταματώντας ανάμεσα στο γέμισμα και στην εφαρμογή μπορεί να προκληθεί πολυμερισμός της BioGlue μέσα στον εφαρμογέα. Εάν συμβεί αυτό αντικαταστήστε το φραγμένο άκρο με ένα καινούριο άκρο και επαναλάβετε τα βήματα για το γέμισμα του εφαρμογέα (tip). Μη συνεχίσετε να εφαρμόζετε πίεση στο έμβολο καθώς το άκρο έχει φράξει

Γενικές τεχνικές για τη χρήση της BioGlue στη Χειρουργική[1,20]

Πριν τη χρήση της συγκολλητικής ουσίας BioGlue, οι χειρουργοί πρέπει να εξοικειωθούν με κατάλληλη εκπαίδευση με τις χειρουργικές τεχνικές και παραλλαγές των συγκεκριμένων τους εφαρμογών. Πρέπει να γίνει εξάσκηση με τη χρήση της συγκολλητικής ουσίας BioGlue πριν την αρχική χρήση σε χειρουργείο.

1. Ο ασθενής πρέπει να ετοιμαστεί και να καλυφθεί σύμφωνα με τις δεδομένες διαδικασίες του νοσοκομείου. Διαδικασίες όπως εισαγωγή στο στήθος ή την πλευρική περιοχή, καρδιοπνευμονικό bypass, συμπίεση, και προστασία του μυοκαρδίου πρέπει να ακολουθούν τις καθιερωμένες τεχνικές του χειρουργού.

2. Ο ιστός που περιβάλλει την χειρουργική περιοχή μπορεί να προστατευτεί από μη επιθυμητή εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας BioGlue τοποθετώντας υγρά αποστειρωμένα κομμάτια γάζας σε αυτές τις περιοχές. Αμέσως μετά την εφαρμογή αφαιρέστε τις γάζες καθώς η συγκολλητική ουσία είναι ακόμα μαλακή. Μπορεί να χρειαστεί η χρήση κατάλληλα κατεργασμένου συγκολλητικού πηλίκου στη μαλακή κατάσταση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε συσκευές αποθήκευσης αίματος όταν υπάρχει αναρρόφηση της BioGlue.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κρατήστε σφιχτά και πιέστε τα αγγεία πριν εφαρμόσετε την BioGlue στο σημείο αναστόμωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετη την αναρρόφηση της BioGlue εντός των αγγείων όταν την εφαρμόζετε στο σημείο αναστόμωσης.

3. Εάν η συγκολλητική ουσία BioGlue κολλήσει σε μη επιθυμητή περιοχή, αφήστε την να πολυμεριστεί και μετά επιχειρήστε απαλά να κόψετε την συγκολλητική ουσία και να την αφαιρέσετε από την περιοχή που έχει επηρεαστεί με λαβίδες και ψαλίδια. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τη BioGlue Surgical Adhesive καθώς αυτό μπορεί να επιφέρει την καταστροφή του ιστού της περιοχής εφαρμογής.

4. Για θεραπεία αγγείων εφαρμόστε επικάλυψη συγκολλητικής ουσίας πάχους 1,2 – 3,0 mm για αναστόμωση αγγείων/μοσχευμάτων με διάμετρο μεγαλύτερη από 2,5 cm. Εφαρμόστε επικάλυψη συγκολλητικής ουσίας 0,5 – 1,0 mm πάχους για αγγεία/μοσχεύματα με διάμετρο μικρότερη από 2,5 cm.

5. Για αποκατάσταση παρεγχύματος εφαρμόστε ίση επικάλυψη συγκολλητικής ουσίας 1,5 – 3,0 mm πάχους.

6. Η περιοχή της εφαρμογής της συγκολλητικής ουσίας ΔΕΝ πρέπει να συμπιεστεί ή να υποστεί επιπλέον πίεση. Άταξ η συγκολλητική ουσία έχει πολυμεριστεί ασφαλίστε με ράμματα όπως είναι απαραίτητο.

7. Αφού η συγκολλητική ουσία έχει πολυμεριστεί, αφαιρέστε με ψαλίδι την επιπλέον συγκολλητική ουσία ή τις ακανόνιστες άκρες της συγκολλητικής ουσίας.

Συγκεκριμένες τεχνικές για τη χρήση του BioGlue κατά τη χειρουργική επέμβαση αορτικού διαχωρισμού[1,2,18]

1. Τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής πρέπει αρχικά να καθαριστούν από το αίμα και τα υλικά θρόμβων και κατόπιν να στεγνώσουν όσο το δυνατό καλύτερα, με τη χρήση χειρουργικών σπόγγων.

2. Για το άπω άκρο της αποκατάστασης του διαχωρισμού, εισάγετε ένα καθετήρα με μπαλόνι στον αυλό για να ορίσετε το άπω άκρο για την εφαρμογή της BioGlue. Επιπλέον, τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής πρέπει να προσεγγιστούν εισάγοντας ένα διαστολέα, σπόγγο ή καθετήρα μέσα στον αυλό, για να διατηρηθεί η φυσική κατασκευή του αγγείου.

   Η BioGlue πρέπει μετά να εφαρμοστεί στον ψευδοαυλό όσο περιφερικά επιτρέπει ο άπω καθετήρας με το μπαλόνι. Η πλήρωση του ψευδοαυλού πρέπει να γίνει από το άπω στο εγγύς άκρο με σπειροειδή κίνηση για απαλή εφαρμογή. Γεμίστε τελείως τον ψευδοαυλό με BioGlue. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε πολύ συγκολλητική ουσία στον ψευδοαυλό και να χύσετε συγκολλητική ουσία στον αυλό ή τους παρακείμενους ιστούς.

3. Για το εγγύς τέλος της αποκατάστασης διαχωρισμού, τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής πρέπει επίσης να προσεγγιστούν χρησιμοποιώντας ένα διαστολέα, σπόγγο ή καθετήρα. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να τοποθετηθούν βρεγμένα κομματάκια γάζας πάνω στις γλωχίνες της αορτικής βαλβίδας για να προστατευτούν από απρόσεκτη εφαρμογή της BioGlue. Η BioGlue πρέπει μετά να εφαρμοστεί για να γεμίσει τον ψευδοαυλό.

   Το μόσχευμα μπορεί να ραφεί απευθείας πάνω στους ιστούς που έχουν συγκολληθεί και ενισχυθεί με τη BioGlue και στις δύο πλευρές την εγγύς και την άπω της αποκατάστασης του διαχωρισμού. Επιτρέψτε στη BioGlue να πολυμεριστεί πλήρως χωρίς χειρισμούς για 2 λεπτά πριν τη ραφή των συγκολλημένων ιστών.

Η Χρήση της BioGlue στη χειρουργική πνεύμονα[16,17,20]

Η BioGlue έχει αποδειχτεί να είναι αποτελεσματική όταν εφαρμόζεται σε ξεφουσκωμένο ή φουσκωμένο πνεύμονα.

RxOnly = Συνταγογραφημένη συσκευή

LATEX = Χωρίς λάτεξ

= Μη πυρετογόνο

= Μην χρησιμοποιήστε εάν τη συσκευασία είναι κατεστραμένη

Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση μιας συνταγογραφημένης συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Σε όλες τις άλλες περιοχές στον κόσμο, αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν υφίσταται σχετική εντολή γιατρού.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αναφορές που αφορούν τις πληροφορίες αυτού του εσώκλειστου είναι διαθέσιμες μετά από αίτηση.

1. Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg1999;7-8.
3. Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, et al. Use of “BioGlue” in aortic surgicalrepair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η χρήση και η αποθήκευση αυτού του προϊόντος από το χρήστη, όπως και οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωσή του, τη θεραπεία του, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, μπορεί να επηρεάσουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα από τη χρήση του. Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο με εντολή ιατρού.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η CRYOLIFE ΔΗΛΩΝΕΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΗ ΚΑΙ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΛΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η CRYOLIFE ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. Σε περίπτωση που τέτοια δήλωση κριθεί άκυρη ή μη επιβλητή για οποιονδήποτε λόγο: (i) οποιαδήποτε ενέργεια για παραβίαση της εγγύησης πρέπει να ξεκινά εντός ενός έτους μετά την υλοποίηση της εν λόγω αξίωσης ή αιτίας ενέργειας και (ii) η προσφυγή για την εν λόγω παραβίαση περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος.

Τιμές, προδιαγραφές και διαθεσιμότητα υπόκεινται σε μεταβολή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

ÜRÜNÜN TANIMI

BioGlue® Cerrahi Yapışkan, sığır serum albümini ve glutaraldehid ihtiva eder. Ürünün iki bileşeni, dokuya uygulanma sırasında bir şırınganın aplikatör ucu içinde karıştırılır. Cerrahi yapışkanın polimerizasyonu uygulamadan hemen sonra başlayarak 2 dakika içinde tutma kuvvetine ulaşır.

ENDİKASYONLAR

BioGlue Cerrahi Yapışkan, yumuşak dokunun yapıştırılması, kaplanması ve/veya güçlendirilmesi için standart cerrahi onarım yöntemlerine (sütür, ştapel, elektrokoter ve/veya yamalar gibi) ilave olarak kullanım için endikedir. BioGlue aynı zamanda diğer ligatür veya geleneksel prosedürlerin etkisiz veya uygulanamaz olması halinde hasar görmüş parankimanın tıkanması ve/veya güçlendirilmesi amacıyla tek başına uygulanabilir. Endike yumuşak dokular, kardiyak, vasküler, pulmoner, genitoüriner, dural, alimenter (özofajiyal, gastrointestinal ve kolorektal), ve diğer karın bölgesi dokuларıdır (pankreatik, splenik, hepatik, biliyer). Ayrıca, BioGlue fıtık tedavisinde cerrahi ağın dokuya tutturulmasında kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLAR

BioGlue, serebrovasküler onarımlar ve intraluminal bölgelerde kullanım için kontraendikedir. BioGlue, sığırdan elde edilen malzemelere karşı bilinen hassasiyeti olan hastalarda kullanılmaz.

UYARILAR

- BioGlue ürününü doku yakınlaştırmalarında sütüler veya ştapeller için ikame olarak kullanmayın.
- BioGlue ürününü, uygulama sırasında veya sonrasında kan dolaşımına temas edecek veya bunu engelleyecek şekilde kullanmayın. BioGlue ürününün kan dolaşımına karışması, lokal veya embolik vasküler tıkanmaya yol açabilir.
- BioGlue ürününü, uygulama sırasında veya sonrasında hava dolaşımını veya başka luminal sıvı akışını engelleyecek şekilde kullanmayın.
- Sinirler, gözler veya uygulama amacına uygun olmayan başka dokularla temastan kaçının.
- Hayvanlar üzerinde yapılan bir çalışma,10 BioGlue ürününün açıktaki frenik sinire doğrudan uygulanmasının akut sinir hasarına yol açabileceğini göstermiştir. Başka bir hayvan çalışması, 11 BioGlue ürününün kalbin sinoatriyal not (SAN) yüzeyine doğrudan uygulanmasının, miyokardiyuma kadar uzanan koagülasyon nekrozuna sebep olabileceğini ve söz konusu iletim dokusuna ulaşarak akut, fokal SAN dejenerasyonuna yol açabileceğini göstermiştir. Müteakip hayvan çalışmaları, 13.14 klorheksidin glukonat jelin (örn., Surgilube®) frenik sinir, miyokardiyum ve altında bulunan SAN yüzeyini BioGlue kullanımından kaynaklanan potansiyel hasardan koruyabileceğini ortaya çıkarmıştır.
- Personelin yeterince korunmaması halinde (örn., eldiven, maske, koruyucu giysi ve koruyucu gözlükleri giyme) BioGlue ürününü kullanmayın. Tepkimeyen glutaraldehid, göz, burun, boğaz veya deride iritasyona sebep olabilir, solunum zorluğuna yol açabilir ve lokal doku nekrozu oluşturabilir. Uzun süre tepkimeyen glutaraldehide maruz kalınması, merkezi sinir sistemi veya kardiyak patolojisine sebep olabilir. Temas olması halinde, etkilenen bölgeyi derhal su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
- BioGlue ürününü enfeksiyon olması halinde kullanmayın ve vücudun kirlenmiş bölgelerinde dikkatli kullanın.
- BioGlue ürününün aynı hastaya tekrar uygulaması sırasında dikkatli olun. BioGlue maruziyetinden sonra aşırı hassasiyet tepkileri verilmesi olasıdır. Hayvanlarda duyarlılaşma gözlemlenmiştir.
- BioGlue, bulaşıcı ajanları iletme potansiyeli olabilen, hayvandan elde edilmiş bir materyal içermektedir.

ÖNLEMLER

- BioGlue ürününün bu yüzeylere yanlışlıkla yapışmasını önlemek için, cerrahi eldivenler, steril gazlı bezler/havlular ve cerrahi araçların ıslak tutulması tavsiye edilir.
- BioGlue şırıngası, aplikatör uçları ve aplikatör ucu uzatıcıları sadece tek hastada kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Şırınganın içeriklerini dökmemeye özen gösterin.
- Şırınga planjerini şırınganya takarken fazla bastırmayın.
- BioGlue ürününü çok ıslak bir cerrahi alana uygulamayın. Bu durum yapışmanın zayıf olmasına sebep olabilir.
- Hazırlık sırasında aplikatörden akıtılan malzemenin dokuyla temasından kaçının.
- BioGlue hızla polimerize olur. Uygulama hazırlığı hızla tamamlanmalı ve ardından derhal BioGlue'nun uygulanmasına başlanmalıdır. BioGlue ile uygulama arasında geçen zaman, aplikatörde polimerizasyon oluşmasına sebep olabilir.
- Fazlalık BioGlue ürününü cerrahi alandan alırken kan saklama aygıtlarını kullanmayın.
- BioGlue ürününü hedeflenen anastomozlarda kullanmadan önce damarları klemple tutturarak basıncını düşürün.
- Kardiyovasküler sisteme BioGlue girmesini önlemek için, uygulama sırasında herhangi bir ters basınç uygulamaktan ve BioGlue'nun polimerizasyonundan kaçının. Örneğin, sol ventriküler açıklıklar BioGlue uygulanmadan önce kapatılmalıdır. Etkin sol ventriküler havalandırma ile birlikte kullanıldığında, BioGlue'nun aorta girdiğini ve kalp vanasının işlevini aksattığını belirten raporlar vardır.
- Doku hasarı tehlikesi olduğu için BioGlue ürününü istenmeyen bölgelerden soymaya çalışmayın.
- Bir hayvan çalışması,12 BioGlue ürününün çevresel uygulamasının büyüyen dokuda dilatasyonu kısıtladığını göstermiştir. Bu bulgular, BioGlue ürününün çocuklarda çepeçevre kullanımı sırasında dikkatli olunması gerektiğine işaret etmektedir.
- BioGlue ürününü, sinir yapılarına çok yakın olan kapalı anatomik yerlere implante etmeyin.
- BioGlue ürününün akustik nöromların translabirentik yaklaşımla onarımlarında kullanıldığında etkisiz kapama olduğuna dair klinik raporlar19 nedeniyle, bu cerrahi yaklaşım kapsamında kullanılması tavsiye edilmez. Literatürde orta fossa veya retrosigmoid yaklaşımını kullanarak ürünün akustik nörom onarımında başarılı bir şekilde kullanıldığı açıklanmaktadır ve tavsiye edilir.7
- Yayımlanan klinik veriler, BioGlue ürününün akciğer cerrahisinde aşırı kullanımının rezidüel hava boşluğu ve atelektaziye yol açabileceğini göstermiştir.17

OLUMSUZ OLAYLAR

Bu prosedürleri gerçekleştiren hekimlerin yumuşak doku onarımı cerrahisine ilişkin tüm olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olması gereklidir. Bu tip cerrahi işlemlere özgü komplikasyonlar, prosedür sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir.

BioGlue Cerrahi Yapışkanın yumuşak doku onarım cerrahisinde yardımcı kullanımına ilişkin komplikasyonlar bunlarla sınırlı kalmamak üzere şunları içerir: ürünün dokuya yapışmaması, yapışkanın prosedürde hedeflenmeyen dokuya uygulanması, iltihaplı ve immün tepki, alerjik reaksiyon, dokunun mineralleşmesi, lokal doku nekrozu, damar tıkanması, bronşiyal veya luminal tıkanma, tromboz ve tromboembolizm, pulmoner emboli, normal damarlar veya dokuda hasar ve hayvan kökenli malzemeden bulaşıcı ajanların geçme olasılığı.

PAKETLEME VE SAKLAMA

BioGlue şırıngaları ve aplikatör uçları steril olarak sadece tek hastada kullanım için tedarik edilir. Açılmış veya hasar görmüş üründeki kullanılmamış malzemeyi atın.

BioGlue çözeltileri, kapaklı, çift bölmeli ve steril bir şırınga içinde yer almaktadır. Polimerleşmiş BioGlue pirojen değildir. 25°C altında saklayın, fakat dondurmayın.

KULLANMA TALİMATLARI

BioGlue Cerrahi Yapışkanını profilaktik olarak veya bir sızıntı tespit edildiğinde kullanın.

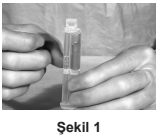
Cihazın Hazırlanması

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Şırınga uygulama sistemine şunlar dahildir: Şırınga, şırınga planjeri ve aplikatör ucu.

BioGlue Şırıngası kutusunda iki poşet vardır. Bunarın birinde şırınga ve şırınga planjeri ve diğerinde dört aplikatör ucu vardır.

10 ml'lik BioGlue Şırınga kutusu, içerisinde üç adet 12mm'lik Dağıtıcı Uç olan ilave bir poşet içerir.

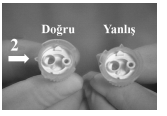
1. Şırıngayı, şırınga planjerini ve aplikatör uçlarını ambalajlarından çıkarın. Şırıngayı dik tutun ve çözelti içindeki hava kabarcıklarının şırınganın ucuna çıkması için parmağınızla şırıngaya vurun.



Şekil 1

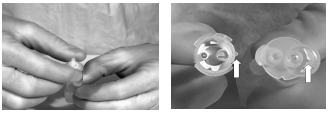
NOT: Uygulama cihazının kurulması sırasında hava kabarcıklarının şırınganın ucunda kalması için şırıngayı sürekli olarak dik tutun.

2. Bir aplikatör ucunu ambalajından çıkarın ve çıkıntılı bölümün büyük deliğin hemen üzerinde olduğundan emin olmak için ucun bilezik bölümünü gözden geçirin. Değilse, çıkıntının büyük deliğin üzerine gelene kadar şaft üzerindeki kilitleme bileziğini döndürün.



Şekil 2

3. Şırıngayı burun kısmı yukarı gelecek şekilde sıkıca tutarken kapağı saat yönünün tersine 90o döndürüp ileri-geri oynatarak kapağı çıkarın. Üzerlerindeki çentiklere bakarak ucu şırıngayla hizalayın ve ucu şırıngaya takın.



Şekil 3

DİKKAT: Takma işlemi sırasında şırıngadan çözelti dökülmemesine dikkat edin.

4. Aplikatör ucunu şırıngaya doğru sıkıca iterek ve ucun bileziğini 90o saat yönüne çevirerek aplikatör ucunu yerine kilitleyin.

Şekil 4

5. Şırıngayı dik tutarken, şırınganın büyük ve küçük bölümlerini şırınga planjer uçlarıyla hizalayın ve bir dirençle karşılaşıncaya kadar planjeri şırınganın dibine doğru itin. Şırınga uygulama aygıtı monte edilmiştir.

Şekil 5

DİKKAT: Tüm hava kabarcıkları çıkıncaya kadar hazırlanmış şırıngayı yan yatırmayın (bir sonraki paragrafa bakın).

DİKKAT: Bu işlem sırasında BioGlue kullanmadan önce tüm hava kabarcıklarının şırıngadan çıkarılması ve aplikatör ucunun hazırlanması gerekir. Bilgi için Yerin Hazırlanması, Hava Kabarcıklarının Şırıngadan Çıkarılması ve Aplikatör Ucunun Hazırlanması kısımlarına bakın.

6. Esnek uzatması olan bir aplikatör ucu kullanıyorsanız, uzatmayı uygun bir yerden istenen açıda büküp 3-5 saniye tutarak istenen açıyı elde edilebilirsiniz. Bu şekilde sağlanan açı en fazla 5 dakika dayanır.
7. Tıkanan aplikatör uçlarını çıkarmak için, aplikatör ucu bileziğini kavrayın, uç bileziğini saat yönünün tersine çevirin ve ucu ileri-geri oynatarak şırıngadan çıkarın.

Yerin Hazırlanması, Hava Kabarcıklarının Şırıngadan Çıkarılması ve Aplikatör Ucunun Hazırlanması

1. Hava kabarcıklarının çıkarılması, BioGlue ürünün kullanıma hazırlaması veya uygulamasından önce hedeflenen cerrahi bölge uygun bir şekilde hazırlanmalıdır. BioGlue en iyi sonuçları, hedef cerrahi bölgenin kuru olması halinde verir. Bir kuru cerrahi bölge, bir cerrahi süngerle silinmesinin ardından 4-5 saniye içinde tekrar kanlanmayan bir bölge olarak tanımlanabilir.

DİKKAT: BioGlue ürününü çok ıslak bir bölgeye uygulamaya çalışmayın. BioGlue ürününün ıslak bir bölgeye uygulanması, BioGlue'nun yapışmamasına sebep olabilir.

2. Şırıngadaki hava kabarcıklarının BioGlue uygulamasından önce tamamen çıkarılması gerekir. Tekrardan, çözeltideki hava kabarcıklarının

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

şırınganın ucunda durmasını sağlamak için hazırlanmış şırınganın dik tutulması son derece önemlidir. Bu durumda hava kabarcıkları iki şekilde çıkarılabilir:

a. Planjeri sadece çözeltiler şırınganın üst kısmıyla bir hizaya gelinceye kadar itin. Şırıngadaki fazla hava kabarcıkları çıkarıldıktan sonra şırınga hazırlama işlemine ve hemen kullanıma hazırdır (3. Adıma bakın).

b. Her iki çözelti uç kısmın dibinde görününceye kadar planjeri itin. Hava kabarcıkları çıkarılmıştır ancak uç polimerize olmuş yapışkanla tıkanmış olup hazırlama işlemi ve cerrahi alanda kullanım öncesi değiştirilmesi gerekir (3. Adıma bakın).

Şekil 6

NOT: Her şırıngadaki hava kabarcıklarının sadece ilk kullanımında çıkarılması gerekir.

3. Her bir aplikatör ucu, BioGlue uygulamasından önce kullanıma hazırlanmalıdır. Kullanıma hazırlama, BioGlue çözeltilerinin uygun bir şekilde karışmasını sağlar. Cerrah planjeri ittirmeli ve BioGlue ürününü yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir şerit biçiminde tek kullanımlık steril bir yüzeye (örn., sünger, gazlı bez veya havlu) akıtmalıdır.

4. Cerrah kullanıma hazırlama sırasında akıtılan malzemeyi incelemeli ve muntazam açık sarı - kehribar renginde ve hava kabarcıksız olup olmadığını kontrol etmelidir. Bu malzemenin renksiz görünmesi veya kabarcıklar içermesi halinde, aygıt kabarcık içermeyen muntazam bir sıvı çıkarana kadar 2. adımda açıklanan kullanıma hazırlama aşaması tekrarlanmalıdır.

DİKKAT: Kullanıma hazırlama sırasında çıkan malzeme ile deri temasından kaçının.

5. Aplikatör ucu uygun bir şekilde kullanıma hazırlandığında, derhal uygulamaya geçin.

DİKKAT: BioGlue çok hızlı bir şekilde polimerleşir. Cerrah BioGlue ürününü kullanıma hazırladıktan hemen sonra uygulamalıdır. Hazırlama ve uygulama arasında duraklama olması, BioGlue'nun aplikatör ucunda polimerize olmasına sebep olabilir. Böyle bir durumda, tıkanan ucu yeni bir uçla değiştirin ve aplikatör ucunu kullanıma hazırlama işlemlerini tekrarlayın. Uç tıkandıktan sonra planjeri itmeye devam etmeyin.

BioGlue'nun Cerrahide Kullanımı için Genel Teknikler[1-20]

Cerrahlar, BioGlue Cerrahi Yapışkanı kullanmadan önce, uygun eğitimi alarak cerrahi teknikleri ve özel prosedür çeşitlerini öğrenmelidir. BioGlue Cerrahi Yapışkanın kullanımı, ameliyathanede ilk defa kullanımından önce ürünle denenmelidir.

1. Hasta, hastanenin standart prosedürlerine uygun olarak hazırlanmalı ve örtülmelidir. Göğüs veya plevral boşluğa giriş, kardiyopulmoner baypas, klempleme ve miyokardiyal koruma gibi prosedürler cerrahın standart tekniklerine göre uygulanmalıdır.

2. Cerrahi bölge etrafındaki dokulara nemli steril gazlı bez yerleştirerek bu alanlara istenmeyen şekilde BioGlue Cerrahi Yapışkan uygulanması önlenebilir. Uygulamadan hemen sonra, yapışkan hala yumuşakken fazlalık yapışkan artıklarını bölgeden temizleyerek gazlı bezi kaldırın.

DİKKAT: Fazlalık BioGlue yapışkanı temizlerken kan saklama aygıtlarını kullanmayın.

DİKKAT: BioGlue ürününü hedeflenen anastomozlarda kullanmadan önce damarları klemple tutturarak basıncını düşürün.

DİKKAT: BioGlue ürününü hedeflenen anastomozlara uygularken damarlar içine emilmesinden kaçının.

3. BioGlue Cerrahi Yapışkan istenmeyen bir yere yapışırsa, yapışkanın polimerleşmesine izin verin ve daha sonra forseps ve makas kullanarak yapışkanın etkilenen bölgeden yavaşça temizlenmesini sağlayın. Uygulama bölgesinde doku hasarı tehlikesi olduğu için, BioGlue Cerrahi Yapışkanı soymaya çalışmayın.

4. Damar[illegible]ıarımı için, çapı 2 cm'den daha büyük damarlar/greftler[illegible]nin anastomozlar[illegible]ıdan 1.2 - 3.0 mm kalınlığında düzgün olarak uygulayın; çapı 2.5 cm'den küçük olan damarlar/greftler için yapışkanı 0.5 - 1.0 mm kalınlığında düzgün olarak uygulayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Parankimal onarım için, 1.5 - 3.0 mm kalınlığında düzgün şekilde yapışkan uygulayın.

6. Yapışkanın uygulandığı alan sıkıştırılmamalı veya fazla bastırılmamalıdır. Yapışkan polimerleştikten sonra, gerektiği şekilde sütürlerle sağlamlaştırın.

7. Yapışkan sertleştikten sonra, yapışkanın fazlalık veya düzensiz kenarlarını makas veya forsepsle düzeltin.

BioGlue'nun Aortik Diseksiyon Cerrahisinde Kullanımı için Özel Teknikler[1, 2, 18]

1. Aortun yırtılarak ayrılan katmanları ilk olarak kandan ve kan pıhtılarından temizlenmeli ve cerrahi süngerlerle mümkün olduğunca kurutulmalıdır.

2. Diseksiyonun distal ucunun onarımında, BioGlue uygulamasının distal bitiş noktasını belirlemek için gerçek lümen içine bir balon kateteri sokun. Ayrıca, damarın doğal mimarisini korumak için gerçek lümen içine bir dilatör, sünger veya kateter sokarak, aortun ayrılan katmanları birbirine yaklaştırılmalıdır.

   Bundan sonra BioGlue, distal balon kateterinin izin verdiği kadar distal olarak sahte lümenin içine uygulanmalıdır. Düzgün bir uygulama için, sahte lümenhelezon biçiminde bir hareketle distalden proksimale doğru doldurulmalıdır. Sahte lümeni BioGlue ile tamamen doldurun; sahte lümeni aşırı doldurmaktan ve BioGlue yapışkanı gerçek lümene veya çevre dokuya bulaştırmaktan kaçının.

3. Diseksiyonun proksimal ucunun onarımı için, aortun ayrılan katmanları dilatör, sünger veya kateter yardımıyla birbirine yaklaştırılmalıdır. Gerekirse, aort kapakçıklarına yanlışlıkla BioGlue uygulanmasını önlemek için bunların üzerine nemli gazı bezler yerleştirilmelidir. Bundan sonra BioGlue sahte lümeni dolduracak şekilde uygulanmalıdır.

   Greft malzemesi, diseksiyon onarımınınhem proksimal hem de distal unsurlarında BioGlue ile yapıştırılan ve güçlendirilen dokular üzerine doğrudan dikilebilir. Yapıştırılan doku katmanlarını dikmeden önce tam iki dakika boyunca herhangi bir müdahalede bulunmadan BioGlue yapışkanın tamamen polimerleşmesine izin verin.

BioGlue'nun Akciğer Cerrahisinde Kullanımı[16,17,20]

BioGlue bir şişmiş veya inmiş akciğere uygulandığında etkili olduğu kanıtlanmıştır.

RxOnly = Sadece reçete ile verilen Cihaz

LATEX = Lateks içermez

= Pirojenik değildir

= Ambalajı hasarlıysa ürünü kullanmayın

Amerika Birleşik Devletleri Federal yasaları, reçete ile verilen bir cihazın bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satışını gerekli kılmaktadır

Dünyanın diğer tüm bölgelerinde, bu cihaz bir hekimin talimatı olmaksızın kullanılmamalıdır.

REFERANSLAR

Bu kılavuzdaki bilgilere ilişkin referanslar talep üzerine temin edilecektir.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al*. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al*. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ocak 28, 2000.
6. Hasse J, *et al*. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mart 2003 tarihinde XVIII. Avrupa Üroloji Birliği'nde sunulmuştur (Özet).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapsamında sunulmuştur.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
15. Passage J, *et al*. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al*. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al*. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

ÜRÜN BİLGİLERİ AÇIKLAMASI

Bu aygıtın kullanıcı tarafından kullanılması ve saklanması ve ayrıca hasta, konulan tanı, tedavi, cerrahi prosedürlerle ilgili faktörler ve imalatçının kontrolü dışında gelişen konular, bu aygıtı ve bu aygıtın kullanılmasından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. Bu aygıt ancak bir hekimin tavsiyesi üzerine kullanılmalıdır.

GARANTİ FERAGATİ; SORUMLULUK SINIRI

CRYOLIFE, BU CERRAHİ YAPIŞKANLA İLGİLİ OLARAK, TİCARİ OLARAK SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇIK VE ZIMNİ GARANTİLERİ DAHİL, AMA BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, HER TÜR AÇIK VE ZIMNİ GARANTİYİ REDDEDER. CRYOLIFE, ARIZİ VEYA SONUÇ ORTAYA ORTAYA ÇIKAN HİÇBİR ZARARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. Bu tür garanti retlerinin herhangi bir nedenle geçersiz veya yürütülemez olduğunun görülmesi halinde: (i) garanti ihlaline ilişkin her tür dava, ilgili iddianın veya dava sebebinin ortaya çıkmasından sonra bir yıl içerisinde açılmalıdır ve (ii) bu tür ihlaller karşısındaki yegane çözüm, ürünün değiştirilmesiye sınırlıdır.

Fiyatlar, özellikler ve stok durumunda önceden haber verilmeksizin değişiklik yapılabilir.

POPIS VÝROBKU

Chirurgické adhezivum BioGlue® se skládá z hovězího sérového albuminu a glutaraldehydu. Obě složky výrobku se smíchají v aplikační špičce stříkačky během aplikace na tkáň. Polymerace adheziva začíná ihned po aplikaci, k vytvrzení do stupně schopného vázat tkáně dochází do 2 minut.

INDIKACE

Chirurgické adhezivum BioGlue je určeno jako doplňková metoda ke standardním chirurgickým metodám spojování nebo vyztužení měkkých tkání (například stehy, svorky, elektrokauterizace, popř. náplasti). BioGlue lze také aplikovat samostatně k utěsnění popř. vyztužení poškozeného parenchymu, pokud jiné ligační nebo konvenční postupy nejsou efektivní nebo praktické. Indikované měkké tkáně: srdeční, cévní, plicní, urogenitální, dura, alimentární (jícnová, gastrointestinální a kolorektální), a jiné břišní tkáně (pankreatická, slezinná, jaterní a biliární). Kromě toho se BioGlue používá k fixaci chirurgických sítěk při korekci kýly.

KONTRAINDIKACE

BioGlue je kontraindikováno u cerebrovaskulárních korekcí a intraluminálních oblastí. BioGlue není určeno pro nemocné se známou citlivostí na materiál bovinného původu.

VAROVÁNÍ

- BioGlue nepoužívejte jako náhražku za stehy nebo svorky ke stahování tkání k sobě.
- BioGlue nepoužívejte způsobem, který by vedl ke kontaktu s krevním oběhem (nebo jeho obstrukci) během aplikace nebo po ní. BioGlue může při proniknutí do krevního oběhu způsobit obstrukci cév lokálního nebo embolického typu.
- BioGlue nepoužívejte způsobem, který by blokoval krevní nebo jiný luminální oběh během aplikace nebo po ní.
- Zamezte kontaktu přípravku s nervy, očima a jinými tkáněmi, kde nemá být aplikován.
- Studie na zvířatech10 prokázala, že přímá aplikace přípravku na exponovaný hrániční nerv může způsobit jeho akutní poškození. Jiná studie na zvířatech11 prokázala, že přímá aplikace BioGlue na povrch sinoatriálního uzlu srdce může způsobit koagulační nekrózu s rozšířením do myokardu, která může zasáhnout podložní tkáň vedoucí vzruchy a způsobit akutní, fokální degeneraci uzlu. Následné studie na zvířatech13,14 prokázaly, že chlorhexidin-glukonátový gel (např. Surgilube®) může chránit hrániční nerv, myokard i související sinoatriální uzel před poškozením přípravkem BioGlue.
- Nepoužívejte BioGlue, pokud personál není přiměřeně chráněn (např. rukavicemi, obličejovou rouškou, ochranným oděvem a ochrannými brýlemi). Volný (nezreagovaný) glutaraldehyd může způsobit podráždění očí, nosu, hrdla nebo kůže, vyvolat syndrom respirační tísně a způsobit místní nekrózu tkáně. Dlouhodobá expozice volnému glutaraldehydu může způsobit patologické stavy centrálního nervového systému nebo srdce. Při kontaktu opláchněte zasažené oblasti ihned vodou a vyhledejte lékaře.
- BioGlue nepoužívejte v přítomnosti infekce a jen opatrně na kontaminovaných oblastech těla.
- Postupujte opatrně při opakované expozici přípravku u stejného pacienta. Při expozici přípravku může dojít k alergickým reakcím. U zvířat byl zjištěn vznik senzibilizace.
- BioGlue obsahuje materiál živočišného původu, který může přenášet infekční zárodky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Doporučujeme udržovat chirurgické rukavice, sterilní gázové čtverce, ručníky a chirurgické nástroj navlhčené, aby nedošlo k adhezi BioGlue na jejich povrch.
- Stříkačky s přípravkem, aplikační špičky a jejich nástavce jsou určeny pro jediného pacienta. Nesterilizujte.
- Nepoužívejte, pokud bylo dodané balení otevřeno či poškozeno.
- Dbejte, abyste nevylili roztok ze stříkačky.
- Při zasazování pístu do stříkačky na píst netlačte.
- Nepokoušejte se BioGlue aplikovat do příliš vlhkého operačního pole. Může to narušit adhezi přípravku.
- Během úvodního naplnění zamezte kontaktu tkáně s materiálem vytlačeným z aplikátoru.
- BioGlue polymerizuje rychle. Naplnění musí proběhnout rychle - ihned poté přípravek aplikujte. Prodleva mezi naplněním a aplikací může způsobit polymeraci adhesiva ve špičce.
- Při odsávání [illegible] pole nepo[illegible] krve.
- Před aplikací BioGlue na cílové anastomózy uzavřete cévy svorkou a eliminujte tlak za uzávěrem.
- Aby se zabránilo vniknutí adheziva BioGlue do kardiovaskulárního systému, vyvarujte se jakéhokoli negativního tlaku během aplikace a polymerace BioGlue. Před aplikací BioGlue by se měly vypnout například levé ventrikulární venty. Byly hlášeny případy, kdy bylo při použití ve spojení s aktivním levým ventrikulárním ventem BioGlue nasáto do aorty a bránilo fungování srdeční chlopně.
- Nesloupávejte BioGlue z míst nechtěné aplikace - mohlo by tak dojít k poškození tkáně.
- Studie na zvířatech12 prokázala, že prstencová aplikace BioGlue omezuje dilataci rostoucí tkáně. Postupujte proto opatrně při prstencové aplikaci u dětí.
- Neaplikujte BioGlue do uzavřených anatomických lokalit v bezprostřední blízkosti nervových struktur.
- Vzhledem ke zprávám z klinické praxe19 o špatné těsnící účinnosti přípravku při korekcích akustického neuromu translabyrintální cestou se použití při tomto typu zákroků nedoporučuje. Úspěšné použití výrobku při korekci akustického neuromu přes fossa cranii media nebo retrosigmoidální však bylo popsáno v literatuře a je doporučováno.[7]
- Publikovaná data z klinické praxe prokázala, že nadměrná aplikace BioGlue při operaci plic může způsobit vznik reziduálního vzduchového prostoru a atelektázy.[17]

KOMPLIKACE

U lékařů používajících tyto metody je nezbytná znalost všech komplikací možných při operativních korekcích měkké tkáně. Komplikace specifické pro daný typ operace se mohou objevit kdykoli během zákroku či po něm.

Mezi komplikace specifické pro použití chirurgického adheziva BioGlue při korekcích měkké tkáně patří mimo jiné: špatná adheze výrobku ke tkáni, aplikace na nevhodnou tkáň, zánět a imunitní reakce, alergická reakce, mineralizace tkáně, místní nekróza tkáně, obstrukce cév, obstrukce bronchů nebo lumen, trombóza a tromboembolie, plicní embolie, poškození normálních cév nebo tkáně a možný přenos infekčních zárodků z materiálu živočišného původu.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Stříkačka a aplikační špičky BioGlue jsou dodávány sterilní a určeny k jednorázovému použití. Nepoužitý materiál z otevřeného nebo poškozeného balení zlikvidujte.

Roztoky BioGlue jsou dodávány v uzavřené a sterilní dvojité stříkačce. Polymerizovaný přípravek je apyrogenní. Uchovávejte při teplotách do 25 °C, ale chraňte před mrazem.

POKYNY K POUŽITÍ

Chirurgické adhezivum BioGlue aplikujte profylakticky nebo po zjištění netěsností.

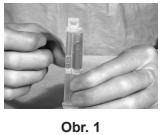
Příprava nástroje

Aplikátor chirurgického adheziva BioGlue se skládá z těchto částí: stříkačka, její píst a aplikační špička.

V krabičce stříkačky najdete dva samostatné sáčky. Jeden obsahuje stříkačku a píst, druhý čtyři aplikační špičky.

Krabička 10ml balení obsahuje ještě další sáček se třemi 12mm vějířovými špičkami.

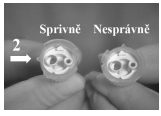
1. Vyjměte stříkačku, píst a aplikační špičky z obalu. Přidržte stříkačku ve vzpřímené poloze a poklepáním shromážděte vzduchové bubliny v její horní části.



Obr. 1

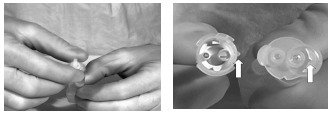
POZNÁMKA: Stříkačku udržujte vzpřímeně během celého sestavování aplikačního systému, aby bubliny zůstaly nahoře.

2. Vyjměte z obalu aplikační špičku a zkontrolujte její límec. Orientační značka musí být přímo nad větším z portů. Pokud nikoli, otáčejte aretačním límcem, dokud značka není nad větším portem.



Obr. 2

3. Pevně uchopte stříkačku koncem vzhůru, otočte její krytkou o 90° proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem krytku sejměte. Nasaďte špičku na stříkačku podle zářezů a zamáčkněte na místo.



Obr. 3

POZOR: Dbejte, abyste během montáže nevylili roztok ze stříkačky.

4. Špičku fixujte na místě jejím pevným zatlačením na stříkačku a otočením límce na špičce o 90° po směru hodinových ručiček.

Obr. 4

5. Se stříkačkou stále ve vzpřímené poloze připravte písty stříkačky a zasouvejte je zezadu do stříkaček, dokud nenarazíte na odpor. Injekční aplikátor je připraven.

Obr. 5

POZOR: Nepokládejte aplikátor, dokud jej neodvzdušníte (viz další odstavec).

POZOR: Než začnete BioGlue používat při operaci, je nutné systém odvzdušnit a naplnit aplikační špičku. Další informace najdete v bodě Příprava místa aplikace, odvzdušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky.

6. Při použití aplikační špičky s ohebným nástavcem lze tento nastavit do potřebného úhlu ohnutím do příslušné polohy a podržením po dobu 3-5 sekund. Nástavec by měl v tomto úhlu vydržet až 5 minut.

7. Potřebujete-li odstranit ucpané aplikační špičky, uchopte špičku za límec, otočte jím proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem špičku ze stříkačky sejměte.

Příprava místa aplikace, odvzdušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky

1. Cílové operační pole musí být náležitě připraveno před odvzdušněním, naplněním špičky a aplikací BioGlue. BioGlue funguje nejlépe, pokud je cílové operační pole suché. Suché pole znamená, že se po otření tampónem dosucha nepokryje do 4-5 sekund krví.

POZOR: Nepokoušejte se BioGlue aplikovat do příliš vlhkého pole. Použití ve vlhkém poli může mít za následek špatnou adhezi přípravku.

2. Před aplikací BioGlue je nutno stříkačky odvzdušnit. Znovu opakujeme, je nutné podržet sestavenou stříkačku ve vzpřímené poloze a tak zajistit, aby se vzduchové bubliny shromáždily v horní části stříkačky. Odvzdušnění pak můžete provést dvěma různými metodami:

   a. Tiskněte píst, dokud roztok v horní části stříkačky není homogenní. Jakmile je vzduch

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

odstraněn, stříkačka je připravena k naplnění špičky (viz Krok 3) a okamžitému použití.

b. Tiskněte píst, dokud se oba roztoky neobjeví v základně špičky. Vzduch je odstraněn, ale špička je ucpána polymerizovaným adhesivem a bude nutné ji před propláchnutím (viz Krok 3) a aplikací vyměnit.

Obr. 6

POZNÁMKA: Stříkačky stačí odvzdušnit jen před prvním použitím.

3. Před aplikací BioGlue je nutno každou z aplikačních špiček propláchnout. Propláchnutí zajistí náležité promíchání obou složek BioGlue. Stiskněte píst a vytlačte úzký proužek BioGlue přibližně 3 cm dlouhý na sterilní a jednorázový materiál (tampón, gáza atd.).

4. Přezkoumejte vytlačený materiál a zajistěte, aby měl uniformní světle žlutou až jantarovou barvu a neobsahoval vzduchové bubliny. Pokud je materiál bezbarvý nebo obsahuje bubliny, opakujte propláchnutí podle kroku 2, dokud výsledkem není homogenní tekutina bez bublin.

POZOR: Během proplachování se vyhněte přímému kontaktu s materiálem.

5. Jakmile byla špička náležitě propláchnuta, proveďte ihned aplikaci.

POZOR: BioGlue polymerizuje velmi rychle. Aplikujte jej proto ihned po propláchnutí. Prodleva mezi proplachováním a aplikací může způsobit polymeraci adhesiva ve špičce. V takovém případě vyměňte ucpanou špičku a opakujte proplachování s novou. Nemačkejte píst, pokud došlo k ucpání špičky.

Základní metody použití BioGlue při operaci1[1-20]

Operující používající výrobek musí být obeznámeni a vyškoleni v použití příslušných chirurgických metod a jejich aplikace u konkrétního postupu. Použití adheziva BioGlue je třeba nacvičit před použitím při zákroku.

1. Pacienta připravte a zarouškujte podle standardního postupu nemocnice. Procedury, jako je například vstup do hrudníku nebo pleurálního prostoru, zavedení mimotělního oběhu, zasvorkování a ochrana myokardu, provádějte standardním způsobem.

2. Tkáň kolem místa zákroku lze chránit před nežádoucí aplikací adheziva zakrytím navlhčenými, sterilními gázovými čtverci. Ihned po aplikaci odstraňte gázu, dokud je adhezivum ještě měkké, a otřete přitom přebytečné adhezivum z okolí místa aplikace.

POZOR: Při odsávání přebytečného přípravku nepoužívejte žádné přístroje k záchraně vyteklé krve.

POZOR: Před aplikací BioGlue na cílové anastomózy uzavřete cévy svorkou a eliminujte tlak za uzávěrem.

POZOR:Při aplikaci přípravku na cílovou cévu zamezte jeho nasátí do cévního řečiště.

3. Pokud se přípravek přesto přilne na nežádoucím místě, nechte jej zpolymerovat a poté jej jemnou disekcí odstraňte pinzetou a nůžkami. Nepokoušejte se adhezivum sloupnout - mohlo by dojít k poškození tkáně na místě aplikace.

4. Při opravách cév aplikujte rovnoměrnou tenkou vrstvu adheziva: 1,2 - 3,0 mm silnou u anastomóz cév či štěpů o průměru nad 2,5 cm; 0,5 - 1,0 mm u anastomóz cév či štěpů o průměru do 2,5 cm.

5. U korekcí parenchymu aplikujte rovnoměrnou tenkou vrstvu 1,5 - 3,0 mm silnou.

6. Oblast aplikace v žádném případě nestlačujte ani nevystavujte jiné formě nadměrného tlaku. Jakmile adhezivum zpolymerovalo, fixujte místo stehy podle potřeby.

7. Po polymeraci odstřihněte přebytečné nebo nepravidelné hrany adheziva nůžkami a pinzetou.

Specifický postup použití BioGlue při disekci aorty[1,2,18]

1. Diseko[illegible] a trombo[illegible]te chirurgickými tampóny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Při lepení distálního konce disekce zaveďte do pravého lumen balónkový katetr a zajistěte tak distální ohraničení místa aplikace adheziva. Kromě toho je disekované vrstvy aorty třeba stáhnout těsně k sobě zavedením dilatátoru, tampónu nebo katetru do pravého lumen, aby byla zachována přirozená architektura cévy.

   BioGlue poté aplikujte do "falešného" lumen tak daleko, kam až distální balónkový katetr dovolí. Při plnění falešného lumen postupujte po spirále od distálního k proximálnímu konci tak, aby byla vrstva hladká. Zcela naplňte falešné lumen přípravkem BioGlue; zamezte přeplnění a vylití přípravku do pravého lumen nebo na okolní tkáně.

3. Při lepení proximálního konce disekce je disekované vrstvy aorty rovněž třeba stáhnout těsně k sobě pomocí dilatátoru, tampónu nebo katetru. Pokud to bude zapotřebí, zakryjte aortální chlopně navlhčenými gázovými čtverci a ochraňte je tak před náhodnou aplikací BioGlue. Poté naplňte falešné lumen adhezivem.

   Štěp lze fixovat stehy přímo na tkáně slepené a vyztužené adhezivem na proximální i distální straně disekce. Před šitím slepených vrstev tkáně nechte BioGlue bez jakékoli manipulace polymerovat celé dvě minuty.

Použití BioGlue při operacích plic[16,17,20]

Přípravek BioGlue byl shledán účinným při aplikaci na prázdné nebo naplněné plíci.

RxOnly = Pouze pro použití lékařem či podle jeho pokynů

LATEX = Neobsahuje latex

= Nepyrogenní

= Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

V USA místní federální předpisy omezují prodej či objednávání tohoto výrobku pouze na lékaře.

V ostatních zemích světa patří tento výrobek do rukou pouze lékařům.

LITERATURA

Literaturu k údajům uvedeným v této příbalové informaci poskytneme na požádání.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

PRÁVNÍ INFORMACE K VÝROBKU

Manipulace a skladování tohoto výrobku uživatelem a také konkrétní stav pacienta (diagnóza, způsob léčby, operace), a jiné faktory neovlivnitelné výrobcem mohou přímo ovlivnit výrobek i výsledky jeho použití. Výrobek je určen pouze k lékařskému použití.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK; OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

SPOLEČNOST CRYOLIFE, NEPOSKYTUJE U TOHOTO CHIRURGICKÉHO ADHEZIVA VÝSLOVNĚ ANI ODVOZENÉ ZÁRUKY, A TO ANI NA PRODEJNOST VÝROBKU A JEHO VHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY KUPUJÍCÍHO. V případě, že je takové omezení záruk z libovolného důvodu shledáno neplatným nebo nevymahatelným: (i) jakékoli kroky k nárokování záručních práv musí být učiněny do jednoho roku vzniku takového nároku nebo příčiny a (ii) jediným možným opravným prostředkem je náhrada výrobku.

Ceny, specifikace a dostupnost podléhají změnám bez předchozího upozornění.

TERMÉKISMERTETŐ

A BioGlue® sebészi szövetragasztó szarvasmarha szérum albuminból és glutáraldehidből áll. A termék két alkotó eleme a szövetre való felvitel közben a fecskendő adagolófejében keveredik össze. A sebészi szövetragasztó polimerizációja a felvitel után azonnal megkezdődik; a ragasztó szilárdságot 2 percen belül éri el.

JAVALLATOK

A BioGlue sebészi szövetragasztó alkalmazása a hagyományos helyreállító sebészeti beavatkozások (varrat, kapocs alkalmazása, elektrokauterizáció és/vagy foltplasztika, és/vagy lágyszövetek megerősítése) kiegészítéseként javasolt. A BioGlue azonkívül önállóan is alkalmazható a sérült parenchyma zárására és/vagy megerősítésére, ha más varrófonal, vagy hagyományos eljárás nem hatékony, illetve nem alkalmazható. A javasolt lágyszövetek a következők: szív, erek, tüdő, húgy- és ivartak, dura, emésztőrendszer (nyelőcső, bél és gyomor, vastag- és végbél) és más abdominális szövetek (hasnyál mirigy, lép, máj és epe). Ezenkívül, a BioGlue alkalmazható sérv-helyreállítás során sebészeti hálók rögzítéséhez is.

ELLENJAVALLATOK

A BioGlue használata ellenjavallt cerebrovascularis beavatkozásoknál és minden intraluminális területen. A BioGlue nem alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél ismert a szarvasmarha alapú termékekkel szembeni érzékenység/allergia.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a BioGlue-t szövetegyesítésnél varratok vagy kapcsok helyett.
- Ne használja a BioGlue-t oly módon hogy az az alkalmazás alatt vagy után a vérárammal találkozzon, illetve hogy annak útját elzárhassa. A keringésbe bekerült BioGlue helyi vagy emboliás érelzáródáshoz vezethet.
- Ne használja a BioGlue-t oly módon, hogy az elzárhassa a légáramlást, illetve a luminális áramlást az alkalmazás során, vagy után.
- Kerülje az idegekkel, szemmel, vagy más, nem javasolt szövettel való érintkezést.
- Állatkísérletek[10] bizonyították, hogy a BioGlue a feltárt rekeszidegen alkalmazva akut idegsérülést okozhat. Állati vizsgálatokban (study 11) kimutatták, hogy a BioGlue szövetragasztót közvetlenül a szív sinoatrialis csomójának (SAN) felületén alkalmazva, az koagulációs nekrózist kozhat a myocardiumban, ami elérheti az alatta lévő vezető szöveteket és így akut, fokális SAN degenerációt okozhat. További állatkísérletek[13,14] bizonyították, hogy a klór-hexidin glukonát zselé (pl. Surgilube®) megvédheti a rekeszideget, a myocardiumot, és az alatta fekvő SA-csomót (sinoatrialis csomó) a BioGlue okozta lehetséges károsodástól.
- Amennyiben a munkacsoport tagjai nem hordanak megfelelő védőfelszerelést (pl.kesztyű, védőruha, biztoonsági szemüveg), ne használja a BioGlue szövetragasztót. A glutáraldehid szem-, orr-, torok- vagy bőrirritációt okozhat, légzési nehézségeket indukálhat, helyi szövetelhalást okozhat. A glutáraldehiddel való tartós érintkezés a központi idegrendszer, valamint a szív károsodásához vezethet. Az anyaggal való érintkezés esetén az érintett területeket azonnal bő vízzel át kell mosni és orvosi segítséget kell kérni.
- Fertőzés esetén ne használja a BioGlue szövetragasztót; a test kontaminált területein óvatosan alkalmazza.
- A BioGlue szövetragasztónak ugyanazon betegen való ismételt használatánál körültekintően járjon el. A BioGlue használata a felhasználó személyzetnél hiperszenzitív reakciót okozhat. Állatokon figyeltek meg érzékenységet.
- Mivel a BioGlue szövetragasztó állati eredetű anyagot is tartalmaz, a lehetőség fennáll fertőző anyagok átvitelére.

ELŐÍRÁSOK

- Annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen a BioGlue szövetragasztónak kesztyűkhöz, steril gézlapokhoz/törlőkhöz, vagy a sebészi eszközökhöz való véletlenszerű megtapadását, javasolt ezeket a felületeket benedvesíteni.
- A BioGlue fecskendők, felhordó-hegyek és azok meghosszabbítása egyszer használatosak. Ne sterilizálja újra.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
- Vigyázzon, hogy ne öntse ki a fecskendő tartalmát!
- Ne nyomja be a fecskendő dugattyúját miközben azt behelyezi a fecskendőbe.
- Ne alkalmazza a BioGlue szövetragasztót túl nedves sebészi területeken. Ez esetben a szövetragasztó nem tapad meg eléggé.
- Kerülni kell, hogy a feltöltés alatt a felhordó-készülékből kikerülő anyagok a szövetekkel érintkezzenek.
- A BioGlue szövetragasztó gyorsan polimerizálódik. A feltöltés gyorsan végezhető el. A BioGlue szövetragasztó akkor a legalkalmasabb, amikor a felhordó-hegyen belül történő polimerizációt eredményezhet.
- A felesleges BioGlue szövetragasztónak a sebészi területről való leszívásakor ne használjon vérmentő készüléket.
- A BioGlue szövetragasztónak az adott anasztomózison való alkalmazása előtt fogja le és nyomásmentesítse az ereket.
- Ha el akarja kerülni, hogy a BioGlue a kardiovaszkuláris rendszerbe jusson, tartózkodjon bármilyen negatív nyomás kifejtésétől a BioGlue használata és polimerizációja közben. Például a bal kamrai nyílások legyenek zárva a BioGlue alkalmazása előtt. Beszámoltak már olyan esetekről, amikor a BioGlue felszívódott az aortába és gátolta a szívbillentyű működését, amikor egy aktív bal kamrai nyílással együtt használták.
- Ha a BioGlue szövetragasztó rossz helyre kerül, azt ne próbálja meg lehúzni onnét, mert az a szövetek károsodását okozhatja.
- Egy állatkísérlet12 bizonyította, hogy a BioGlue szövetragasztó körkörös használatával csökkenthető a növekedő szövetek tágulása. Ezeknek az eredmények az alapján, gyermekeknél a BioGlue szövetragasztó körkörös használat igen nagy körültekintést igényel.
- Ne helyezze be a BioGlue szövetragasztót olyan zárt anatómiai képletekbe, amik idegszövetek közvetlen közelében vannak.
- Mivel a klinikai beszámolók19 szerint a BioGlue szövetragasztó nem zárt hatékonyan az akusztikus neuroma translabyrinthaer megközelítésben történő műtéténél, ennél a műtéti eljárásnál nem javasolt az alkalmazása. A szakirodalomban viszont az akusztikus neuroma műtétének middle fossa és retrostigmoid megközelítésénél a termék sikeres alkalmazásáról számoltak be, így ezekben az esetekben a szövetragasztó alkalmazása javasolt.[7]
- A publikált humán klinikai adatok azt mutatják a BioGlue szövetragasztónak a tüdőműtéteknél történő túlzott alkalmazása maradvány légtér kialakulásához vagy atelectasiahoz vezethet.[17]

NEM VÁRT ESEMÉNYEK

A beavatkozást végző sebésznek ismernie kell minden lehetséges, a lágyszövetek helyreállító műtéteinél előfordulható szövődményt. Az ilyen típusú sebészi beavatkozásokra jellemző szövődmények bármikor bekövetkezhetnek a beavatkozás közben és után is.

A BioGlue sebészi szövetragasztónak a lágyszövet helyreállító műtéteknél való használtával kapcsolatban a szövődmények a következők lehetnek (nem kizárólagosan): a termék nem tapad meg a szöveten, a szövetragasztó nem a célszöveten tapad meg, gyulladások vagy allergiásválasz, allergiás reakció, szöveti mineralizáció, lokális szöveti nekrózis, ér-obstrukció, tüdő vagy luminális obstrukció, trombózis és tromboembólia, tüdőembólia, egészséges szövetek és erek sérülése, és az állati eredetű anyagok révén fertőzés átadása.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A BioGlue fecskendő és felhordó-hegyek steril csomagolásban, egyszeri használatra kiszerelve kerülnek kiszállításra. A felbontott és fel nem használt termékeket, vagy a sérült termékeket ki kell dobni.

A BioGlue oldatok egy bekupakolt, kétkamrás, steril fecskendőben találhatók. A polimerizált BioGlue nem pirogén. A terméket 25°C alatt kell tárolni. Fagyasztani nem szabad!

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A BioGlue sebészi szövetragasztó profilaxisban, illetve a hasadék észlelése után alkalmazható.

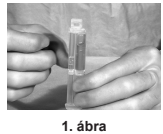
Az eszköz előkészítése

A BioGlue sebészi szövetragasztó fecskendő adagolórendszer a következőkből áll: fecskendő, fecskendő dugattyúja, és felhordó-hegy.

A BioGlue fecskendős dobozban két külön tasak található. Az egyik a fecskendőt és a dugattyút tartalmazza, míg a másik 4 felhordó-hegyet tartalmaz.

A 10 ml-es BioGlue fecskendős doboz még egy további tasakot is tartalmaz, amiben 3, 12 mm-es terítőhegy található.

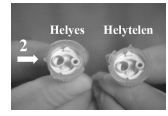
1. Vegye ki a csomagolásból a fecskendőt, a dugattyút és a felhordó-hegyeket. Miközben a fecskendőt függőlegesen felfelé tartja, ütögesse a fecskendőt, míg az oldatban lévő légbuborékok fel nem szállnak a fecskendő felső részébe.



1. ábra

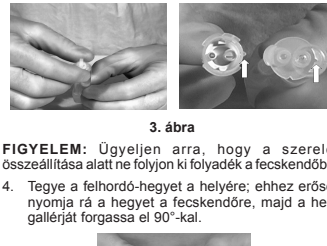
MEGJEGYZÉS: A teljes felhordó-szerelék összeszerelése alatt végig tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt annak érdekében, hogy a légbuborékok a fecskendő felső részében maradjanak.

2. Vegye ki a felhordó-hegyet a csomagolásából és a hegy gallérrészénél ellenőrizze, hogy a mutató pontosan a nagyobb port fölött helyezkedik-e el. Amennyiben nem, forgassa el a rögzítőgallért a nyárson oly módon, hogy a mutató a nagyobb port fölé kerüljön.



2. ábra

3. Miközben erősen fogja hegyével felfelé a fecskendőt, forgassa el 90°-kal a kupakot és azt jobbra-balra mozgatva vegye le. Igazítsa össze a hegyet a fecskendővel az azokon található jelölések segítségével, majd helyezze fel a hegyet a fecskendőre.



3. ábra

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a szerelék összeállítása alatt ne foljon ki folyadék a fecskendőből.

4. Tegye a felhordó-hegyet a helyére; ehhez erősen nyomja rá a hegyet a fecskendőre, majd a hegy gallérját forgassa el 90°-kal.

4. ábra

5. Miközben a fecskendőt függőlegesen tartja, illessze össze a fecskendő kis és nagy csövét a fecskendő megfelelő dugattyúfejével és addig tolja be a dugattyút a fecskendő végébe, amíg ellenállást nem érez. A szerelék ekkor használatra kész.

5. ábra

FIGYELEM: Addig ne fektesse le a szereléket, amíg a levegőt el nem távolította belőle (lásd: következő fejezet).

FIGYELEM: Mielőtt alkalmazni kezdené a BioGlue szövetragasztót, a fecskendőből ki kell nyomni a levegőt és a felhordó-hegyet fel kell tölteni. Lásd a Hely előkészítése, fecskendő légtelenítése és felhordó-hegy feltöltése fejezetet.

6. Ha rugalmas hosszabbítóval használja a felhordó-hegyet, a megfelelő szög létrehozásához, hajlítsa a hosszabbítót a megfelelő helyre a kívánt szögbe és tartsa meg 3-5 másodpercre. Az így létrehozott szöget 5 percig meg kell tartani.

7. Az eltömődött felhordó-hegyek levételéhez fogja meg a felhordó-hegy gallérjét és csavarja az óramutató járásával ellentétes irányban, majd a hegyet jobbra-balra döntögetve húzza azt le.

Hely előkészítése, Fecskendő légtelenítése és Felhordó-hegy feltöltése

1. A sebészi célterületet még a fecskendő légtelenítése, feltöltése, illetve a szövetragasztó használata előtt a megfelelő módon elő kell készíteni. A BioGlue szövetragasztó akkor a leghatékonyabb, ha a célterület száraz. Száraz sebészi területnek az a terület minősül, ami sebészi szivaccsal szárazra törölve törlés után 4-5 másodpercig vérmentes marad.

FIGYELEM: Túl nedves területen ne próbálkozzon a BioGlue alkalmazásával. Ha a BioGlue túl nedves felületen kerül alkalmazásra, fennáll a lehetőség, hogy nem tapad meg megfelelő módon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. A BioGlue felhordása előtt a levegőfelesleget el kell távolítani a fecskendőből. Megint felhívjuk a figyelmet, hogy a felhordó-szerelék összeszerelése alatt végig tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt annak érdekében, hogy a légbuborékok a fecskendő felső részében maradjanak. A fecskendő légmentesítése kétféle módon történhet:

   a. Nyomja be addig a dugattyút, amíg a folyadékok szintje el nem éri a fecskendő testének a tetejét. Amint a fecskendőben lévő levegőt kinyomta, a fecskendő kész a feltöltésre (lásd: 3. lépés).

   b. Addig nyomja be a dugattyút, amíg mindkét folyadék jól láthatóan meg nem jelenik a hegy alján. A légbuborék ugyan kiürítésre került, de ez a hegy most eltömítődött a polimerizált BioGlue szövetragasztóval, ezért azt ki kell cserélni a feltöltés (lásd: 3. lépés) és az alkalmazási területre való felhordás előtt.

6. ábra

MEGJEGYZÉS: Az egyes fecskendőket csak az első használat előtt kell légteleníteni.

3. Minden egyes felhordó-hegyet a BioGlue szövetragasztó alkalmazása előtt fel kell tölteni. A feltöltés biztosítja, hogy a BioGlue oldatok megfelelően keveredjenek. A sebésznek be kell nyomnia a dugattyút és hozzávetőlegesen 3 cm-nyi BioGlue szövetragasztót ki kell nyomnia egy eldobható, steril felületre (pl. szivacs, géz, vagy törlőkendő).

4. A sebésznek meg kell vizsgálnia ezt a kinyomott anyagot; annak egyöntetűen világos sárgának-sárgának és buborékmentesnek kell lennie. Ha ez a kinyomott anyag színtelen, vagy buborékokat tartalmaz, addig ismételje a 2. lépés szerint a feltöltést, amíg az eszköztől egyöntetűen színes, buborékmentes folyadék nem jön.

FIGYELEM: Kerülje a feltöltés alatt kinyomott anyaggal való közvetlen érintkezést.

5. Ha a felhordó-hegy feltöltése a megfelelő módon megtörtént, azonnal kezdje a szövetragasztó használatát.

FIGYELEM: A BioGlue szövetragasztó nagyon gyorsan polimerizálódik. A sebésznek a feltöltés után azonnal fel kell használnia a BioGlue szövetragasztót. A feltöltés és az alkalmazás közötti szünet a BioGlue szövetragasztónak a felhordó-hegyen belüli polimerizációjához vezethet. Ha ez mégis megtörténne, cserélje ki az eltömődött hegyet egy új hegyre és ismételje meg a hegy feltöltésének lépéseit. Ha a hegy eltömődött, ne nyomja tovább a dugattyút.

Általános módszerek a BioGlue szövetragasztó seészi alkalmazásához [1-21]

A BioGlue sebészi szövetragasztó használata előtt a sebésznek megfelelő képzés keretében el kell sajátítania a sebészi technikákat és azoknak egyes speciális eljárásokra vonatkozó variációit. A BioGlue sebész ragasztó használatát a sebészi területen való alkalmazás előtt be kell gyakorolni a termékkel.

1. A beteget a kórház standard előírásainak megfelelően kell előkészíteni és isolálni. A mellüregbe való behatolás, a cardiopulmonaris bypass, a zárás és a myocardialis védelem a sebész belátása szerint történik.

2. A sebészi terület körüli szöveteket a BioGlue szövetragasztóval való nem kívánt kontaktustól nedves gézlapokkal való lefedéssel lehet megóvni. Közvetlenül a felvitel után, addig távolítsa el a nedves gázlapokat, amíg azok még nedvesek és a szövetragasztó még lágy, és a terület körül törölje le a felesleges szövetragasztót.

FIGYELEM:A felesleges BioGlue szövetragasztó leszívásakor ne használjon vérmentő eszközt.

FIGYELEM:A BioGlue szövetragasztónak az adott anasztomózison való alkalmazása előtt fogja le és nyomásmentesítse az ereket.

FIGYELEM: Kerülje el a BioGlue szövetragasztónak az erekbe való szívását, amikor azt a célzott anasztomózison alkalmazza.

3. Ha a BioGlue sebészi ragasztó egy nem kívánt helyre ragad, hagyja, hogy a szövetragasztó polimerizálódjon, majd óvatosan vágja le a szövetragasztót a nem kívánt helyről csipesz és olló segítségével. Ne próbálja meg a BioGlue szövetragasztót a szövetekre ragadt szálak eltávolítása helyén [illegible]

4. Érhelyreállítás esetén, 2,5 cm átmérőjűnél nagyobb ér/graft anasztomózis esetén vigyen fel egyelnetesen1,2-3,0 mm vastagságban szövetragasztót; 2,5 cm átmérőnél kisebb erek/graftok esetében egy egyenletes, 0,5-1,0 mm vastagságú szövetragasztó-réteget vigyen fel.

5. Parenchyma helyreállító műtétnél egy egyenletes 1,5-3,0 mm vastag szövetragasztót-réteget vigyen fel.

6. Azt a területet, ahol a szövetragasztót alkalmazták, NEM szabad borogatni vagy extra nyomásnak kitenni. Amikor a szövetragasztó polimerizált, szükség esetén erősítse meg varratokkal.

7. Miután a szövetragasztó polimerizált, a felesleges vagy szabálytalan szövetragasztó végeket lolóval és csipesszel vágja le.

Speciális technikák a BioGlue szövetragasztónak az aorta disszekció sebészi megoldásában aló alkalmazásához [1,2,18]

1. Az aorta feltárt szöveteit meg kell tiszítani a vértől és a vérrögöktől, és sebészi szivacsokkal, a lehető legjobben, meg kell szárítani.

2. A disszekciós műtét disztális végénél vezessen be egy katétert a valós lumenbe a BioGlue alkalmazási területének disztális határának megállapításához. Ezenkívül, az aorta feltárt szöveteit a lehető legjobban össze kell illeszteni egy dilátornak, szivacsnak, vagy katéternek a valós lumenbe való bevezetése mellett, annak érdekében, hogy fenntarthtató legyen az ér eredeti szerkezete.

   Ekkor a BioGlue szövetragasztót a hamis lumenbe kell jutatni olyan disztálisan, amennyire csak a disztális ballon katéter azt engedi. A hamis lumen feltöltése, az egyenletes felhordás érdekében spirálvonalban,a disztális végtől a proximális vég felé kell, hogy történjen. A hamis lument teljesen töltse fel a BioGlue szövetragasztóval; kerülni kell a hamis lumen túltöltését a BioGlue szövetragasztóval, illetve annak a környező szövetekre való kifolyását.

3. A disszekciós feltárás proximális végénél is a lehető legjobban össze kell illeszteni az aorta feltárt szöveteit egy dilátornak, szivacsnak, vagy katéternek a bevezetése mellett. Szükség esetén nedves gézlapokat kell helyezni az aorta billentyűk vitorláira, így védendő azokat a BioGlue szövetragasztó nem kívánt alkalmaztásától. Ekkor a hamis lument fel kell tölteni a BioGlue szövetragasztóval.

   A graftokat közvetlenül a BioGlue szövetragasztóval összeragasztott és megerősített szövetekhez kell varrni a disszekciós műtétnek mind a disztális, mind a proximális végén. Mielőtt a szövetragasztóval kezelt szöveteket varná, legalább két percig, beavatkozás nélkül, hagyja a BioGlue szövetragasztóval polimerizálódni.

A BioGlue szövetragasztó alkalmazása a tüdősebészetben [16,17,20]

A BioGlue szövetragasztó alkalmazása mind felfújt, mind leeresztett tüdő esetében hatékonynak bizonyult.

RxOnly	= Recept köteles
LATEX	= Latexmentes
	= Pirogén mentes
	= Ne használja, ha a csomagolás sérült

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszközt csak orvos forgalmazhatja, illetve az csak orvosi utasításra forgalmazható.

Az Egyesült Államok területén kívül az eszközt csak orvosi rendelésre szabad használni.

REFERENCIÁK

Az ebben az útmutatóban található információkkal kapcsolatos információk kérésre rendelkezésre állnak.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ocak 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mart 2003 tarihinde XVIII. Avrupa Üroloji Birliği'nde sunulmuştur (Özet).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapsamında sunulmuştur.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

INFORMÁCIÓ FELFEDÉS

Az eszköz felhasználó általi kezelése és tárolása,valamint a beteggel ,annak diagnózisával,kezelésével,sebész eti beavatkozásaival és a gyártó hatáskörén kívül eső egyéb orvosi ellátásával kapcsolatos egyéb tényezők túlmutatnak a gyártó hatáskörén,és közvetlenül befolyásohatják az eszközt(az eszköz működését) és annak használatának eredményét. Az eszközt kizárólag orvos rendelésére szabad használni.

JÓTÁLLÁSBÓL VALÓ KIZÁRÁS: KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉG

A CRYOLIFE KIZÁR EZZEL A SEBÉSZI SZÖVETRAGASZTÓVAL KAPCSOLATBAN MINDENNEMŰ KÖZVETLEN JÓTÁLLÁST VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, EGYEBEK KÖZT A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. A CRYOLIFE SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT. Abban az esetben, ha bármilyen okból a jótállásból való kizárás érvénytelen vagy érvénybe nem léptethető: (i) a jótállás érvényesítését a panasz létrejöttéhez vagy az esedékes ok fennállásához képest egy éven belül el kell kezdeni és (ii) és ilyen esetben a jóvátétel mértéke a termék cseréjére korlátozódik.

Az árak, specifikációk és elérhetőség előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

POPIS VÝROBKU

Chirurgické lepidlo BioGlue® obsahuje hovädzí krvný albumín a aldehyd glutarový. Pri aplikovaní na tkanivo sa tieto dve zložky výrobku zmiešavajú v aplikačnom hrote striekačky. Toto chirurgické lepidlo začína polymerizovať okamžite po aplikovaní a priľnavosť dosiahne za dve minúty.

INDIKÁCIE

Chirurgické lepidlo BioGlue sa indikuje ako doplnok k štandardným metódam chirurgických reparácií (ako napr. stehy, svorky, elektrokauter, a/alebo zápláty) s cieľom zlepiť a/alebo spojiť, alebo vystužiť mäkké tkanivo. BioGlue sa tiež môže aplikovať samostatne buď na spojenie, alebo zosilnenie poškodeného tkaniva, keď sa iný šicí materiál alebo konvenčné postupy ukážu neúčinné alebo nepraktické. Indikované mäkké tkanivá sú srdcový sval, cievy, pľúca, močovopohlavné ústrojenstvo, durálne tkanivo, zažívací trakt (ezofágové, gastrointestinálne a kolorektálne) a ostatné abdominálne tkanivá (pankreas, slezina, pečeň a žlčník). Okrem toho sa BioGlue používa na fixáciu chirurgických sietí pri reparácii prietrže.

KONTRAINDIKÁCIE

BioGlue je kontraindikované pri mozgovocievnych reparáciách a vo všetkých intraluminálnych oblastiach. BioGlue nie je určené pre pacientov so známou citlivosťou na materiály hovädzieho pôvodu.

UPOZORNENIA

- BioGlue sa nesmie používať ako náhrada za stehy alebo svorky pri aproximácii tkanív.
- BioGlue sa nesmie používať takým spôsobom, aby prišlo do kontaktu alebo aby zabraňovalo cirkulácii krvi počas alebo po aplikácii. Ak by sa BioGlue dostalo do krvného obehu, mohlo by dôjsť k lokálnemu alebo embolickému upchaniu ciev.
- BioGlue sa nesmie používať takým spôsobom, aby zabraňovalo cirkulácii vzduchu alebo prietoku inej luminálnej tekutiny počas alebo po aplikácii.
- Zabráňte kontaktu s nervovými zakončeniami, vniknutiu do očí a iných tkanív, na ktoré sa toto lepidlo nebude aplikovať.
- Pri pokuse na zvieratách č. [10] sa preukázalo, že priama aplikácia BioGlue na exponovaný bránicový nerv môže spôsobiť akútne poškodenie nervu. Pri samostatnom pokuse na zvieratách č. [11] sa preukázalo, že priama aplikácia BioGlue na povrch sinoatriálneho uzla (SAN) srdca môže spôsobiť koagulačnú nekrózu, ktorá sa rozširuje do srdcového svalu a mohla by dosiahnuť hlbšie uložené tkanivové vedenie a spôsobiť akútnu fokálnu degeneráciu SAN. Následné pokusy na zvieratách č. [13, 14] preukázali, že chlórhexidín glukonanový gél (napr. Surgilube®) je vhodnou ochranou bránicového nervu, srdcového svalu a hlbšie uloženého SAN proti potenciálnemu poškodeniu pri aplikovaní lepidla BioGlue.
- Keď personál nepoužíva primerané ochranné pomôcky (napr. ochranné rukavice, masky, odev a bezpečnostné okuliare), lepidlo BioGlue sa nesmie používať. Nezreagovaný aldehyd glutarový môže spôsobiť podráždenie očí, nosa, hrtanu alebo pokožky; môže spôsobiť dýchacie ťažkosti; a lokálnu nekrózu tkaniva. Dlhodobá expozícia na nezreagovaný aldehyd glutarový môže spôsobiť patologické zmeny centrálneho nervového systému alebo srdcového svalu. Ak dôjde ku kontaktu s týmto lepidlom, zasiahnuté miesto okamžite výdatne oplachujte čistou vodou a vyhľadajte lekárske ošetrenia.
- Nepoužívajte BioGlue v prípade infekcie a používajte opatrne v kontaminovaných oblastiach tela.
- Pri opakovanej expozícii toho istého pacienta na lepidlo BioGlue sa musí dávať veľký pozor. Pri expozícii na lepidlo BioGlue sú možné hypersenzibilné reakcie. Pri pokusoch na zvieratách sa pozorovala zvýšená citlivosť.
- Lepidlo BioGlue obsahuje materiál zvieracieho pôvodu, ktorý môže prenášať infekčné agensy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Odporúča sa navlhčiť chirurgické rukavice, sterilné gázové podušky/tampóny a chirurgické nástroje s cieľom minimalizovať potenciálne neadekvátne priľnutie lepidla BioGlue na tieto povrchy.
- Striekačka, aplikačné hroty a aplikačný hrot na lepidlo BioGlue sú určené len na jedno použitie. Zákaz resterilizovať.
- Ak sú obaly otvorené alebo poškodené, tieto pomôcky sa nesmú používať.
- Dávajte pozor, aby sa nevylial obsah striekačky.
- Pri zakladaní do striekačky netlačte na piest striekačky.
- Lepidlo BioGlue sa nesmie aplikovať na operačné pole, pokiaľ je príliš vlhké. Mohlo by tým dôjsť k slabému priľnutiu.
- Zabráňte [illegible] z aplikátora
- Lepidlo BioGlue rýchlo polymerizuje. Príprava sa musí vykonať rýchlo a hneď za ňou sa lepidlo BioGlue musí aplikovať. Počas prestávok medzi prípravou a aplikovaním môže lepidlo spolymerizovať v aplikačnom hrote.
- Pri odsávaní prebytočného lepidla BioGlue z operačného poľa sa nesmú používať pomôcky na zachovávanie krvi.
- Pred aplikovaním BioGlue na cielené anastomózy sa cievy musia a stlačiť svorkou a nesmú byť pod tlakom.
- Aby sa zabránilo vniknutiu adhezíva BioGlue do kardiovaskulárneho systému, vyvarujte sa akéhokoľvek negatívneho tlaku počas aplikácie a polymerácie BioGlue. Pred aplikáciou BioGlue by sa mali vypnúť napríklad ľavé ventrikulárne venty. Boli hlásené prípady, keď bolo pri použití v spojení s aktívnym ľavým ventrikulárnym ventom BioGlue nasaté do aorty a bránilo fungovaniu srdcovej chlopne.
- Lepidlo BioGlue sa nesmie odliepať z neplánovaných miest, pretože by sa tým poškodilo tkanivo.
- Pri pokuse na zvieratách č. 12 sa preukázalo, že okrajové aplikovanie lepidla BioGlue obmedzuje dilatáciu rastúceho tkaniva. Tieto zistenia upozorňujú na opatrnosť pri okrajovom aplikovaní BioGlue u detí.
- Lepidlo BioGlue sa nesmie implantovať do uzatvorených anatomických miest, ktoré sú v bezprostrednom kontakte s nervovými štruktúrami.
- Na základe klinických správ č. 19 o neúčinnosti zlepenia, keď sa BioGlue používa v translabyrintnom prístupe pre akustické reparácie neurómu, sa jeho používanie pri tomto chirurgickom zákroku neodporúča. Správne používanie tohto výrobku pomocou strednej jamy alebo retrosigmoidného prístupu pre akustickú reparáciu neurómu je popísané v literatúre, ktorá sa pre tento účel odporúča.[7]
- Publikované humánne klinické údaje preukázali, že nadmernou aplikáciou BioGlue pri operáciách pľúc môže vzniknúť reziduálna vzduchová medzera a atelektáza.[17]

NEPRIAZNIVÉ DÔSLEDKY

Lekári musia poznať možné komplikácie pri reparáciách mäkkého tkaniva pri vykonávaní týchto procedúr. Komplikácie špecifické pre tieto typy operácií sa môžu kedykoľvek vyskytnúť počas alebo po vykonaní chirurgického výkonu.

Komplikácie špecifické pre podporné používanie chirurgického lepidla BioGlue počas reparačných operácií môžu zahrňovať, okrem iného, nasledovné: nepriľnutie lepidla na tkanivo, aplikácia lepidla na tkanivo, ktoré nie je určené pre zákrok, zápalová a imunitná reakcia, alergická reakcia, mineralizácia tkaniva, lokálna nekróza tkaniva, upchanie cievy, bronchiálna alebo luminálna obštrukcia, trombóza a tromboembolizmus, pľúcny embolus, poranenie zdravých ciev alebo tkaniva a možný prenos infekčných agensov materiálom zvieracieho pôvodu.

BALENIE A SKLADOVANIE

Striekačka a aplikátor chirurgického lepidla BioGlue sa dodávajú sterilné len pre jedno použitie. Nepoužitý materiál z otvoreného alebo poškodeného obalu výrobku sa musí zlikvidovať.

Roztoky BioGlue sú obsiahnuté v uzatvorených, dvojkomorových sterilných striekačkách. Polymerizované lepidlo BioGlue je nepyrogénne. Skladovať pri teplote menej ako 25°C, ale nesmie zamrznúť.

NÁVOD NA POUŽITIE

Lepidlo BioGlue aplikujte profylakticky alebo po zistení krvácania.

Príprava zariadenia

Dávkovací systém striekačky na chirurgické lepidlo BioGlue pozostáva zo: striekačky, piestu striekačky a aplikačného hrotu.

V obale striekačky na BioGlue sú dve samostatné puzdrá. Jedno obsahuje striekačku a piest striekačky a druhé obsahuje štyri aplikačné hroty.

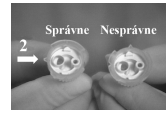
100 mL obal striekačky na BioGlue obsahuje doplnkové puzdro s tromi 12 mm špachtľovými hrotmi.

1. Striekačku, piest striekačky a aplikačné hroty vyberte z ich obalu. Striekačku držte smerom nahor a na teleso striekačky poklepávajte, kým sa vzduchové bubliny v roztokoch nedostanú k hornej časti striekačky.

Obrázok č. 1

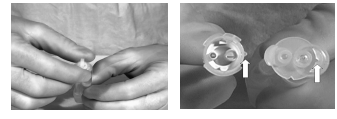
POZNÁMKA: Počas skladania dávkovacieho systému striekačku stále držte smerom nahor, aby vzduchové bubliny zostávali v hornej časti striekačky.

2. Aplikačný hrot vyberte z obalu a skontrolujte časť hrotu s objímkou a uistite sa, či šípka smeruje priamo na širšiu časť. Ak nie, poistnú objímku otáčajte v osi, kým nebude šípka nad väčšou časťou.



Obrázok č. 2

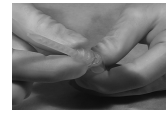
3. Striekačku pevne uchopte s hrotom smerujúcim hore, uzáver otočte o 90 stupňov proti smeru hodinových ručičiek a kývavým pohybom ho odstráňte. Hrot vyrovnajte so striekačkou pomocou príslušných drážok na každom hrote a založte na striekačku.



Obrázok č. 3

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby sa pri montovaní nevylial roztok zo striekačky.

4. Aplikačný hrot zaistite v mieste tak, že hrot pevne zatlačíte smerom k striekačke a otočíte o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek.



Obrázok č. 4

5. Striekačku držte smerom nahor, malý a veľký valec striekačky vyrovnajte s príslušnými hlavicami piestu striekačky a piest zasúvajte späť do striekačky, kým nepocítite odpor. Týmto je dávkovacie zariadenie striekačky zmontované.

Obrázok č. 5

UPOZORNENIE: Zmontované zariadenie sa nesmie klásť na jeho bok, kým sa nevytlačia všetky vzduchové bublinky (pozri ďalší odsek).

UPOZORNENIE: Pred používaním BioGlue počas operácie sa zo striekačky musia odstrániť všetky zostávajúce vzduchové bubliny a aplikačný hrot musí byť odvzdušnený. Pozri Príprava miesta, Odstraňovanie vzduchových bublín zo striekačky a Príprava aplikačného hrotu.

6. Keď sa používa aplikačný hrot s pružným predĺžením, ohnutím tohto predĺženia v príslušnom mieste a podržaním po dobu 3-5 sekúnd sa môže vytvoriť požadovaný uhol. Takto vytvorený uhol sa musí udržať po dobu až 5 minút.

7. Na odstránenie upchatých hrotov, uchopte objímku aplikačného hrotu, objímku hrotu otáčajte proti smeru hodinových ručičiek a hrot vytiahnite zo striekačky kývavým pohybom.

Príprava miesta, Odstraňovanie vzduchových bublín zo striekačky a Príprava aplikačného hrotu

1 Cieľové operačné pole sa musí pred odstránením reziduálnych vzduchových bublín, prípravou alebo aplikovaním BioGlue správne pripraviť. Chirurgické lepidlo BioGlue bude správne polymerizovať, keď je operačné pole suché. Suché operačné pole sa môže definovať ako pole, ktoré nekrváca po dobu 4 - 5 sekúnd po vyutieraní chirurgickou špongiou.

UPOZORNENIE: Na vlhké operačné pole sa nepokúšajte aplikovať chirurgické lepidlo BioGlue. Aplikovanie chirurgického lepidla BioGlue na vlhké

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

operačné pole môže mať za následok, že BioGlue nepríľne správne.

2. Pred aplikovaním BioGlue sa musia zo striekačky odstrániť všetky reziduálne vzduchové bubliny. Dôležité je držať zmontovanú striekačku smerom hore, aby sa vzduchové bubliny v roztokoch dostali k hornej časti striekačky. Teraz sa vzduchové bubliny môžu odstrániť dvoma odlišnými metódami:
   a. Stláčaním piestu len do doby, kým nebudú roztoky zároveň s hornou časťou telesa striekačky. Keď sa reziduálne vzduchové bubliny odstránili, striekačka je pripravená na (pozri krok č. 3) okamžité použitie.
   b. Piest stláčajte do doby, kým obidva roztoky nebudú viditeľné v pätke hrotu. Týmto sa vzduchová bublina odstránila, ale tento hrot je teraz upchaný spolymerizovaným lepidlom BioGlue a pred prípravou (pozri krok č. 3) a aplikovaním na cielené miesto sa musí vymeniť.

Obrázok č. 6

POZNÁMKA: Z každej striekačky sa musia pred jej prvým použitím odstrániť vzduchové bubliny.

3. Každý aplikačný hrot sa musí pred aplikovaním lepidla BioGlue pripraviť. Odvzdušnenie zabezpečí správne zmiešanie roztokov BioGlue. Chirurg musí stlačiť piest a vytlačiť úzky pásik lepidla BioGlue dlhý približne 3 cm na sterilný jednorázovo použiteľný povrch (napr. špongia, gáza lebo tampón).
4. Chirurg musí počas prípravy kontrolovať vytlačený materiál a zaistiť, aby mal rovnomernú žltú až jantárovú farbu a že v ňom nebudú žiadne vzduchové bubliny. Ak sa tento materiál zdá byť bezfarebný alebo ak sú v ňom bubliny, nanášanie sa musí zopakovať podľa toho, ako je to uvedené v kroku č. 2, kým zariadenie nebude dávkovať rovnomernú tekutinu bez bublín.

UPOZORNENIE: Počas prípravy zabráňte priamemu kontaktu s vytlačeným materiálom.

5. Keď je aplikačný hrot správne pripravený, prejdite ihneď k aplikovaniu.

UPOZORNENIE: Lepidlo BioGlue rýchlo polymerizuje. Chirurg musí aplikovať BioGlue okamžite po príprave. Počas prestávok medzi prípravou a aplikovaním môže lepidlo spolymerizovať v aplikačnom hrote. Ak by sa to stalo, upchaný hrot vymeňte za nový a zopakujte kroky pri príprave aplikačného hrotu. Keď je hrot upchaný, piest sa nesmie stláčať.

Všeobecné metódy používania chirurgického lepidla BioGlue v chirurgii[1-20]

Pred používaním chirurgického lepidla BioGlue sa chirurgovia musia zaškoliť v oblasti chirurgických metód a obmien ich špecifických postupov. Použitie chirurgického lepidla BioGlue sa musí natrénovať pred prvým použitím na operačnom sále.

1. Pacient musí byť pripravený a zakrytý podľa štandardných postupov nemocnice. Postupy, ako napr. vstup do hrudného koša alebo pleuálneho priestoru, kardiopulmonálny bypass, svorkovanie a ochrana srdcového svalu, sa musia vykonávať podľa štandardných chirurgických metód.
2. Tkanivo obklopujúce operačné pole sa môže v týchto miestach chrániť proti nežiaducemu aplikovaniu chirurgického lepidla BioGlue prekrytím vlhkými sterilnými gázovými tampónmi. Tieto tampóny sa musia odstrániť hneď po aplikovaní, pokiaľ je lepidlo ešte mäkké a všetko prebytočné lepidlo sa z tohto miesta musí vyutierať.

UPOZORNENIE: Pri odsávaní prebytočného lepidla BioGlue sa nesmú používať zariadenia na zachovávanie krvi.

UPOZORNENIE: Pred aplikovaním BioGlue na cielené anastomózy sa cievy musia a stlačiť svorkou a nesmú byť pod tlakom.

UPOZORNENIE: Zabráňte, aby sa chirurgické lepidlo BioGlue dostalo do cievy pri aplikovaní na cielené anastomózy.

3. Ak toto chirurgické lepidlo BioGlue prúdi na nesprávnom mieste, nechajte ho stuhnúť a potom ho prizerať a hoblíkaním opatrne odstráňte z tohto miesta. Toto chirurgické lepidlo BioGlue sa nepokúšajte odlepiť, pretože by sa tým mohlo poškodiť tkanivo a miesto aplikovania.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Pri reparáciách cievy naneste rovnomernú vrstvu lepidla hrubú 1,2 - 3,0 mm, v prípade anastomózy ciev/štepov s priemerom väčším ako 2,5 cm sa musí naniesť rovnomerná vrstva lepidla v hrúbke 0,5 - 1,0 mm.
5. Pri parenchymatóznych reparáciách naneste rovnomernú vrstvu lepidla hrubú 0,5 - 3,0 mm.
6. Miesto, na ktoré sa bude aplikovať lepidlo, NESMIE byť stlačené alebo vystavené nadmernému tlaku. Keď lepidlo spolymerizovalo, môže sa v prípade potreby zaistiť sutúrami.
7. Keď lepidlo spolymerizovalo, nožničkami a pinzetou odstráňte prebytočné alebo nepravidelné okraje lepidla.

Špeciálne metódy používania BioGlue v chirurgii aortálnej disekcie[1, 2, 18]

1. Oddelené vrstvy aorty sa najskôr musia očistiť od krvi a krvných zrazenín a, podľa možnosti, čo najviac vysušiť chirurgickými špongiami.
2. V prípade reparácie distálneho konca disekcie vložte do pravého lúmenu balónikový katéter, aby sa určil distálny koniec na aplikovanie lepidla BioGlue. Okrem toho sa musia oddelené vrstvy aorty k sebe priblížiť vložením dilatátora, špongie alebo katétra do pravého lúmenu, aby sa zachovala prirodzená štruktúra cievy.

   Chirurgické lepidlo BioGlue sa potom musí dávkovať do nepravého lúmenu do takej vzdialenosti, ako to umožní distálny balónikový katéter. Vypĺňanie nepravého lúmenu musí pokračovať od vzdialeného k bližšiemu špirálovým pohybom s cieľom zabezpečiť plynulé aplikovanie. Nepravý lúmen úplne vyplňte lepidlom BioGlue; nepravý lúmen sa nesmie preplniť a lepidlo BioGlue sa nesmie vliať do pravého lúmenu alebo na okolité tkanivo.
3. V prípade reparácie distálneho konca disekcie sa oddelené vrstvy aorty tiež musia tesne spojiť pomocou dilatátora, špongie alebo katétra. Ak je to nutné, na cípy aortálnej chlopne sa musia umiestniť navlhčené tampóny, aby sa chránili proti neúmyselnému aplikovaniu lepidla BioGlue. Chirurgické lepidlo BioGlue sa potom musí dávkovať tak, aby sa vyplnil nepravý lúmen.

   Štep sa môže prišiť priamo na tkanivá zlepené a spevnené chirurgickým lepidlom BioGlue aj pri proximálnych aj distálnych častiach reparácie disekcie. Pred šitím cez vrstvy lepeného tkaniva ponechajte chirurgické lepidlo BioGlue úplne spolymerizovať bez manipulovania po dobu dvoch minút.

Používanie chirurgického lepidla BioGlue v pľúcnej chirurgii[16, 17, 20]

Chirurgické lepidlo BioGlue je účinné pri aplikovaní na spľasnuté alebo nafúknuté pľúca.

RxOnly = Len na predpis

Latex = Neobsahuje latex

= Nepyrogénne

= Nepoužívajte, keď je obal poškodený

Federálny zákon v Spojených štátoch amerických obmedzuje predávanie prostriedkov na predpis len na základe predpisu lekára.

Vo všetkých ostatných častiach sveta sa tento prostriedok nesmie používať iináč, len na predpis lekára.

REFERENCIE

Referencie týkajúce sa informácií o tomto výrobku sa poskytujú na požiadanie.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al*. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ocak 28, 2000.
6. Hasse J, *et al*. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mart 2003 tarihinde XVIII. Avrupa Üroloji Birliği'nde sunulmuştur (Özet).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapsamında sunulmuştur.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al*. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al*. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O TOMTO VÝROBKU

Manipulácia a skladovanie tohto výrobku užívateľom ako aj činitele týkajúce sa pacienta, jeho diagnózy, liečby, chirurgických výkonov a iných záležitostí, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, môžu priamo vplývať na toto zariadenie a výsledky dosahované pri jeho používaní. Toto zariadenie sa nesmie používať iináč, ako na príkaz lekára.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY: OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI

CRYOLIFE ODMIETA VŠETKY VYSLOVENÉ A MLČKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY OHĽADNE TOHTO CHIRURGICKÉHO LEPIDLA, OKREM INÉHO, LIMITOVANÉ NA VYJADRENÉ A MLČKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. CRYOLIFE V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. V prípade, že toto odmietnutie záruky je neplatné alebo nevymožiteľné z akéhokoľvek dôvodu: (I.) Každé porušenie záruky musí začať v priebehu jedného roka po každej takejto reklamácii alebo príčine na vznik žaloby; a (II.) Náprava každého takéhoto porušenia je limitovaná na výmenu výrobku.

Ceny, technické podmienky a dostupnosť podliehajú zmenám bez predbežného oznámenia.

PRODUCTOMSCHRIJVING

BioGlue® chirurgische kleefstof bestaat uit bovine serum albumine en glutaaraldehyde. De twee productcomponenten worden tijdens het aanbrengen op het weefsel vermengd in de applicatortip van de spuit. Polymerisatie van de chirurgische kleefstof begint onmiddelijk bij het aanbrengen. De kleefkracht is binnen 2 minuten werkzaam.

INDICATIES

BioGlue chirurgische kleefstof is aangewezen voor gebruik als aanvulling op chirurgische standaard herstelmethoden (zoals hechtingen, nietjes, galvanocaustiek, en/of pleisters) om zacht weefsel te hechten, te dichten en/of te versterken. BioGlue mag ook alleen worden gebruikt om beschadigd parenchym te dichten en/of te versterken wanneer andere ligatuur- of conventionele procedures ondoeltreffend of onpraktisch zijn. Aangewezen zachte weefsels zijn cardiale, vasculaire, long-, genito-urinaire, hersenvlies-, spijsverterings- (slokdarm, gastro-intestinaal, en colorectaal), en andere abdominale (pancreas-, milt-, lever- en gal) weefsels. Bovendien wordt BioGlue gebruikt bij het vastmaken van chirurgische steken bij herstel van een hernia.

CONTRA-INDICATIES

BioGlue vormt een contra-indicatie voor cerebrovasculair herstel en intraluminale gebieden. BioGlue is niet voor patiënten met een gekende gevoeligheid voor materialen van bovine oorsprong.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik BioGlue niet als vervangmiddel voor hechtingen of nietjes in weefselapproximatie.
- Gebruik BioGlue niet op een manier waarbij er tijdens of na het aanbrengen contact is met de circulerende bloedstroom of deze wordt belemmerd. BioGlue die in de bloedcirculatie terechtkomt, kan een embolische vasculaire belemmering tot gevolg hebben.
- Gebruik BioGlue niet op een manier waarbij tijdens of na het aanbrengen de circulerende lucht of de stroom van andere heldere vloeistoffen worden belemmerd.
- Vermijd contact met zenuwen, ogen, of ander weefsel dat niet voor aanbrenging is bestemd.
- Een studie op dieren[10] toonde aan dat de rechtstreekse aanbrenging van BioGlue op de blootgestelde middendenrifszenuw een acuut zenuwletsel kan veroorzaken. Een afzonderlijke studie op dieren[11] toonde aan dat de rechtstreekse aanbrenging van BioGlue op het oppervlak van de sinoatriale knoop (SA) van het hart coagulatienecrose kan veroorzaken die zich uitbreidt in de hartspier. Dit kan het onderliggende geleidingsweefsel bereiken en tot een acute, focale SA-degeneratie leiden. Latere studies op dieren[13,14] hebben aangetoond dat chloorhexidinegluconaatgel (bv. Surgilube®) de middenrifszenuw, de hartspier en de onderliggende SA kan beschermen tegen een mogelijk letsel door gebruik van BioGlue.
- Gebruik BioGlue niet indien het personeel onvoldoende is beschermd (bv. handschoenen, masker, beschermende kleding en veiligheidsbril dragen). Glutaaraldehyde dat niet heeft gereageerd, kan irritatie van de ogen, de neus, de keel of de huid veroorzaken; leiden tot hyaliene membranenziekte; en lokale weefselnecrose teweegbrengen. Langdurige blootstelling aan glutaaraldehyde dat niet heeft gereageerd, kan pathologie van het centrale zenuwsysteem of het hart veroorzaken. Spoel indien er contact optreedt onmiddellijk de gebieden met water en raadpleeg een arts.
- Gebruik BioGlue niet in aanwezigheid van een infectie en maak er voorzichtig gebruik van in besmette lichaamsgebieden.
- Wees voorzichtig met een herhaaldelijke blootstelling van BioGlue bij dezelfde patiënt. Bij blootstelling aan BioGlue zijn hypergevoelige reacties mogelijk. Bij dieren is overgevoeligheid waargenomen.
- BioGlue bevat een materiaal van dierlijke oorsprong, dat besmettelijke middelen kan overbrengen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen chirurgische handschoenen, steriele gaaspleisters/-doeken, en chirurgische instrumenten vochtig te houden om de mogelijkheid dat BioGlue per ongeluk aan deze oppervlakken kleeft te minimaliseren.
- De BioGlue-spuit, de applicatortips, en de extensies van de applicatortips mogen slechts voor een patiënt worden gebruikt. Steriliseer ze niet opnieuw.
- Niet gebruiken indien verpakkingen werden geopend of beschadigd.
- Zorg ervoor dat u de inhoud van de spuit niet morst.
- Druk de zuiger van de spuit niet samen wanneer u deze aan de spuit bevestigt.
- Breng geen BioGlue aan in een te nat chirurgisch veld. Dit k[illegible] de [illegible] de
- Vermijd w[illegible] de priming uit de applicator werd gestoten.
- BioGlue polymeriseert snel. Priming moet snel gebeuren, onmiddellijk gevolgd door het aanbrengen van BioGlue. Pauzeren tussen de priming en het aanbrengen kan polymerisatie in de applicatortip veroorzaken.
- Gebruik geen bloedopslagmiddelen wanneer u overtollige BioGlue uit het chirugisch veld zuigt.
- Klem vaten af en verlaag de druk alvorens BioGlue aan te brengen op gerichte anastomosen.
- Om te voorkomen dat BioGlue het cardiovasculaire systeem binnendringt, dient u negatieve druk tijdens de toepassing en polymerisatie van BioGlue te voorkomen. De drainage van de linker ventrikel moet bijvoorbeeld worden uitgeschakeld voordat BioGlue wordt toegepast. Er zijn gevallen gemeld, waarbij BioGlue de aorta werd ingezogen en de hartklepfunctie belemmerde bij gelijktijdig gebruik van BioGlue met een actieve drainage van de linker ventrikel.
- Pel geen BioGlue van onbedoelde plaatsen af, omdat dit tot weefselschade kan leiden.
- Een studie op dieren[12] toonde aan dat de aanbrenging van BioGlue in de omtrek de verwijding op groeiend weefsel beperkt. Deze bevindingen suggereren voorzichtigheid met het gebruik van Bioglue in de omtrek op kinderen.
- Implanteer geen BioGlue op gesloten anatomische locaties in de onmiddellijke nabijheid van zenuwstructuren.
- Omwille van klinische rapporten[19] van ondoeltreffende dichting wanneer BioGlue wordt gebruikt in de translabyrintaire methode voor het herstel van akoestische neuroma's, wordt gebruik met deze chirurgische methode niet aangeraden. Succesvol gebruik van het product met de middelste fossa of de retro-sigmoïdale methode voor het herstel van akoestische neuroma's werd beschreven en aanbevolen in de literatuur.[7]
- Gepubliceerde menselijke klinische gegevens toonden aan dat een overmatig gebruik van BioGlue in longchirurgie een achterblijvende hoeveelheid lucht en atelectasis kunnen veroorzaken.[17]

BIJWERKINGEN

Kennis van alle mogelijke complicaties van chirurgie voor het herstel van zacht weefsel is noodzakelijk voor artsen die deze procedures uitvoeren. Kenmerkende complicaties voor deze types chirurgie kunnen op elk moment na de procedure optreden.

Kenmerkende complicaties voor het bijkomend gebruik van BioGlue chirurgisch kleefmiddel tijdens chirurgie voor het herstel van zacht weefsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot: het product hecht niet aan het weefsel, aanbrenging van kleefstof op weefsel waar de procedure niet op is gericht, ontstekings- en immuniteitsreactie, allergische reactie, mineralisering van weefsel, lokale weefselnecrose, belemmering van vaten, bronchiale of luminale belemmering, trombose en overdracht van besmettelijke middelen van materiële of dierlijke oorsprong.

VERPAKKING EN OPSLAG

De BioGlue-spuit en de applicatortips worden steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een patiënt geleverd. Gooi ongebruikt materiaal uit geopende en beschadigde producten weg.

De BioGlue-oplossingen zitten in een afgedekte, steriele spuit met een dubbele kamer. Gepolymeriseerde BioGlue is niet-pyrogeen. Bewaren beneden 25 °C, maar niet invriezen.

GEBRUIKSRICHTLIJNEN

Breng BioGlue chirurgisch kleefmiddel profylactisch aan of nadat een lek is gedetecteerd.

Instrumentvoorbereiding

Het spuitafgiftesysteem van de BioGlue chirurgische kleefstof bestaat uit: spuit, zuiger van de spuit, en applicatortip.

In de doos met de BioGlue-spuit zitten twee afzonderlijke zakjes. Een ervan bevat de spuit en de zuiger van de spuit, en de andere bevat vier applicatortips.

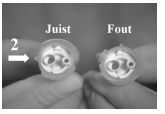
De doos met de BioGlue-spuit van 10 ml bevat een bijkomend zakje met drie spreadertips.

1. Haal de spuit, de zuiger van de spuit, en de applicatortips uit hun verpakking. Terwijl u de spuit rechtop houdt, tikt u ertegen totdat de luchtbellen in de oplossingen tot aan de bovenkant van de spuit komen.

Afbeelding 1

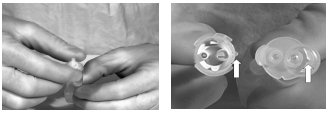
OPMERKING: Blijf de spuit gedurende de volledige montage van het afgiftesysteem rechtop houden om de bubbels ongeveer aan de bovenkant van de spuit te houden.

2. Haal een applicatortip uit zijn verpakking en inspecteer het kraaggedeelte van de tip om te controleren of het spuitgedeelte zich onmiddellijk over de grotere opening bevindt. Indien dit niet het geval is, draait u aan de borgkraag op de as totdat de spuit over de grotere opening zit.



Afbeelding 2

3. Terwijl u de spuit stevig vast neemt, met de neus omhoog, draait u het dopje 90° tegen de wijzers van de klok in en verwijdert u het door het heen en weer te bewegen. Lijn de tip uit met de spuit door middel van de overeenkomstige streepjes en plaats de tip op de spuit.



Afbeelding 3

VOORZICHTIG: Let op dat u geen oplossing uit de spuit morst tijdens de montage.

4. Vergrendel de applicatortip op zijn plaats door de top stevig naar de spuit toe te drukken en de tipkraag 90° te draaien met de wijzers van de klok mee.

Afbeelding 4

5. Terwijl u de spuit rechtop houdt, lijnt u de kleine en de grote cilinders van de spuit uit met de overeenkomstige zuigerkoppen van de spuit en schuift u de zuiger in de achterkant van de spuit totdat u een weerstand voelt. Het afgiftesysteem van de spuit is nu gemonteerd.

Afbeelding 5

VOORZICHTIG: Leg het gemonteerde instrument niet op zijn zij totdat de lucht is gezuiverd (zie volgende paragraaf).

VOORZICHTIG: Voordat u BioGlue in de procedure gebruikt, moet de spuit worden gezuiverd van de achterblijvende hoeveelheid lucht en moet de applicatortip worden geprimed. Raadpleeg Voorbereiding plaats, Verwijdering hoeveelheid lucht in spuit en Priming van applicatortip.

6. Als u een applicatortip met een flexibele extensie gebruikt, kan een gewenste hoek worden gecreëerd door de extensie op de juiste locatie in de gewenste hoek te buigen en deze 3-5 seconden vast te houden. De gecreëerde hoek moet maximaal 5 minuten worden behouden.
7. Om de afgesloten applicatortips te verwijderen, grijpt u de kraag van de applicatortip vast, draait u de tipkraag tegen de wijzers van de klok in, en tilt u de tip van de spuit door deze heen en weer te bewegen.

Voorbereiding plaats, Verwijdering hoeveelheid lucht in spuit en Priming van applicatortip

1. Het chirurgische doelveld moet correct zijn voorbereid voordat u de achterblijvende hoeveelheid lucht verwijdert, vóór de priming of het

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

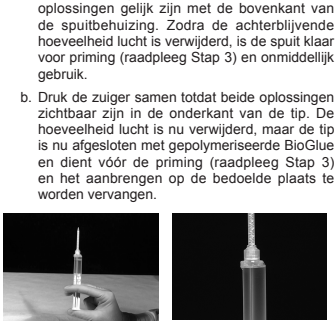
aanbrengen van BioGlue. BioGlue werkt het best wanneer het chirurgische doelveld droog is. Een droog chirurgisch veld kan worden omschreven als een veld dat niet binnen 4-5 seconden opnieuw met bloed wordt bevlekt wanneer het met een chirurgische spons wordt drooggewreven.

VOORZICHTIG: Probeer geen BioGlue aan te brengen in een te nat chirurgisch veld. Het aanbrengen van BioGlue in een nat veld kan ertoe leiden dat BioGlue niet hecht.

2 De achterblijvende hoeveelheid lucht in de spuit moet worden verwijderd alvorens u BioGlue aanbrengt. Nogmaals, het is belangrijk om de gemonteerde spuit rechtop te houden om ervoor te zorgen dat de luchtbellen in de oplossingen zich aan de bovenkant van de spuit bevinden. De hoeveelheid lucht kan nu met twee verschillende methoden worden gezuiverd:

a. Druk de zuiger slechts samen totdat de oplossingen gelijk zijn met de bovenkant van de spuitbehuizing. Zodra de achterblijvende hoeveelheid lucht is verwijderd, is de spuit klaar voor priming (raadpleeg Stap 3) en onmiddellijk gebruik.

b. Druk de zuiger samen totdat beide oplossingen zichtbaar zijn in de onderkant van de tip. De hoeveelheid lucht is nu verwijderd, maar de tip is nu afgesloten met gepolymeriseerde BioGlue en dient vóór de priming (raadpleeg Stap 3) en het aanbrengen op de bedoelde plaats te worden vervangen.



Afbeelding 6

OPMERKING: Elke spuit moet slechts bij het eerste gebruik van achterblijvende lucht worden gezuiverd.

3. Elke applicatortip moet vóór het aanbrengen van BioGlue worden geprimed. Priming zorgt ervoor dat de BioGlue-oplossingen correct zijn vermengd. De chirurg moet de zuiger samendrukken en een smalle strook BioGlue van ongeveer 3 cm lang op een steriel wegwerpbaar oppervlak (bv. spons, gaas, of doek) uitstoten.

4. De chirurg moet het materiaal dat tijdens priming werd uitgestoten onderzoeken om te controleren of het een uniforme lichtgele tot oranje kleur heeft en of het geen luchtbellen bevat. Als dit materiaal er kleurloos uitziet en bubbels bevat, herhaal dan de prime zoals samengevat in Stap 2 totdat het instrument een uniforme vloeistof zonder bellen levert.

VOORZICHTIG: Vermijd rechtstreeks contact met materiaal dat tijdens de priming is uitgestoten.

5. Wanneer de applicatortip correct is geprimed, gaat u onmiddellijk over tot het aanbrengen.

VOORZICHTIG: BioGlue polymeriseert zeer snel. De chirurg moet onmiddellijk na de priming BioGlue aanbrengen. Pauzeren tussen de priming en het aanbrengen kan polymerisatie van BioGlue in de applicatortip veroorzaken. Indien dit gebeurt, vervangt u de geblokkeerde tip door een nieuwe en herhaalt u de stappen voor de priming van de applicatortip. Blijf geen druk op de zuiger uitoefenen zodra de tip is afgesloten.

Algemene technieken voor het gebruik van BioGlue in chirurgie[1-20]

Voordat ze BioGlue chirurgische kleefstof gebruiken, moeten chirurgen ermee vertrouwd raken via een juiste opleiding met de chirurgische technieken en variaties van hun specifieke procedures. Het gebruik van BioGlue chirurgische kleefstof moet worden geoefend met het product vóór het eerste gebruik in de chirurgische ruimte.

1. De patiënt moet worden voorbereid en gekleed volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis. Procedures zoals de ingang van de borst of de borstvliesruimte, cardiopulmonale bypass, klemmen en hartbescherming moeten de standaardtechnieken van de chirurg volgen.

2. Het weefsel dat de chirurgische plaats omringt, kan worden beschermd tegen ongewenst aanbrengen van BioGlue chirurgische kleefstof door vochtige steriele gaasjes of spons te gebruiken om te plaatse van BioGlue te voorkomen. Het aanbrengen, terwijl de kleefstof nog zacht is. Veeg overtollige kleefresten weg rond de plaats.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VOORZICHTIG: Gebruik geen bloedopslagmiddelen wanneer u overtollog BioGlue wegzuigt.

VOORZICHTIG: Klem vaten af en verlaag de druk alvorens BioGlue aan te brengen op gerichte anastomosen.

VOORZICHTIG: Vermijd dat u BioGlue in de vaten zuigt wanneer u het aanbrengt op gerichte anastomosen.

3. Als BioGlue chirurgische kleefstof op een ongewenste locatie hecht, laat de kleefstof dan polymeriseren en verwijder vervolgens voorzichtig de kleefstof van het ongewenste gebied met een tang en een schaar. Probeer de BioGlue chirurgische kleefstof er niet af te pellen, omdat dit tot weefselschade zou kunnen leiden op de plaats waar ze is aangebracht.

4. Gebruik voor het herstel van vaten een gelijkmatige kleeflaag van 1,2 - 3,0 mm dik voor anastomosen van vaten/transplantaten met een diameter groter dan 2,5 cm; breng een gelijkmatige kleeflaag van 0,5 - 1,0 mm aan voor vaten/transplantaten met een diameter kleiner dan 2,5 cm.

5. Breng voor parenchmatisch herstel een gelijkmatige kleeflaag aan van 1,5 - 3,0 mm dik.

6. Het gebeid voor het aanbrengen van de kleefstof mag NIET worden samengedrukt of aan extra druk worden onderworpen. Zodra de kleefstof is gepolymeriseerd, zet u deze indien nodig vast met hechtingen.

7. Nadat de kleefstof polymeriseert, knipt u overtollige of onregelmatige hoeken van de kleefstof af met een schaar en grijpers.

Specifieke technieken voor het gebruik van BioGlue in aortadissectiechirurgie[1,2,18]

1. Eerst moeten het bloed en de bloedproppen uit de ontlede lagen van de aorta worden verwijderd en moeten de lagen voor zo ver mogelijk worden gedroogd met chirurgische sponzen.

2. Voor het distale uiteinde van het dissectieherstel, brengt u een ballonkatheter in het echte lumen om het distale uiteinde voor het aanbrengen van BioGlue te bepalen. Bovendien moeten de ontlede lagen van de aorta dicht bij elkaar worden gebracht door een dilatator, een spons, of een katheter in het echte lumen te brengen om de natuurlijke bloedvatarchitectuur te behouden.

   Vervolgens moet BioGlue in het valse lumen worden toegediend, distaal voor zo ver de distale ballonkatheter dit toelaat. Het valse lumen vullen moet distaal naar proximaal gebeuren met een uitwendige spiraalbeweging voor een gemakkelijke aanbrenging. Vul het valse lumen volledig met BioGlue; doe het valse lumen niet te vol en mors geen BioGlue in het echte lumen of het omliggende weefsel.

3. Voor het proximale uiteinde van het dissectieherstel, moeten de ontlede lagen van de aorta ook dicht bij elkaar worden gebracht door een dilatator, een spons, of een katheter te gebruiken. Indien nodig moeten de meeste gaaspleisters over de aortaklepbladen worden geplaatst om ze te beschermen tegen het onopzettelijk aanbrengen van BioGlue. Vervolgens moet BioGlue worden toegediend om het valse lumen te vullen.

   Transplantaatmateriaal kan rechtstreeks op de weefsels worden gehecht die met BioGlue zijn gekleefd en versterkt aan zowel de proximale als de distale zijden van het dissectieherstel. Laat BioGlue volledig polymeriseren gedurende een volle twee minuten zonder manipulaties voordat u doorheen de gekleefde weefsellagen hecht.

Gebruik van BioGlue in longchirurgie[16,17,20]

BioGlue is doeltreffend gebleken als het wordt aangebracht op een klaplong.

RxOnly = Instrument op voorschrift

Latex = Latex-vrij

= Niet-pyrogeen

= Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

In de Verenigde Staten beperkt het federaal recht de verkoop van een instrument op voorschrift door een arts of de verkoop op voorschrift van een arts.

In alle andere regio's ter wereld mag het instrument uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een arts.

REFERENTIES

Referenties betreffende de informatie in deze insert zijn verkrijgbaar op aanvraag.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ocak 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mart 2003 tarihinde XVIII. Avrupa Üroloji Birliği'nde sunulmuştur (Özet).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapsamında sunulmuştur.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

PUBLICATIE PRODUCTINFORMATIE

Het hanteren en opslaan van dit instrument door de gebruiker, en de factoren met betrekking tot de patiënt, zijn diagnose, behandeling, chirurgische procedures, en andere zaken verder dan controle door de fabrikant, kunnen dit instrument en de resultaten verkregen door gebruik ervan rechtstreeks beïnvloeden. Dit systeem mag uitsluitend op doktersvoorschrift worden gebruikt.

GARANTIEAANSPRAAK: AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN

CRYOLIFE DOET AFSTAND VAN ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEÏMPLICEERDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DEZE CHIRURGISCHE KLEEFSTOF, MET INBEGRIP, MAAR NIET BEPERKT TOT DE UITDRUKKELIJKE EN DE GEÏMPLICEERDE GARANTIES VOOR VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. CRYOLIFE IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. Ingeval een dergelijke aanspraak ongeacht de reden ongeldig of onuitvoerbaar wordt bevonden: (i) elke inbreuk op de garantie moet zijn ontstaan binnen een jaar nadat een dergelijke claim of oorzaak van beschulding is voortgekomen en (ii) het rechtsmiddel voor een dergelijke inbreuk is beperkt tot de vervanging van het product.

Prijzen, specificaties, en beschikbaarheid kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

OPIS PRODUKTU

W skład kleju chirurgicznego BioGlue® wchodzi krowia surowica albuminy i aldehyd glutarowy. Dwa składniki tego produktu są pomieszane w koniuszku aplikatora strzykawki w trakcie nakładania na tkankę. Polimeryzacja kleju chirurgicznego zaczyna się natychmiast po jego nałożeniu, osiągając moc wiążącą po 2 minutach.

WSKAZANIA

Klej chirurgiczny BioGlue jest wskazany do użycia jako dodatek do standartowych metod napraw chirurgicznych (takich jak szew, klamra, elektrokauteryzacja i/lub łaty) aby związać, sklejć i/lub wzmocnić tkankę miękką. BioGlue może być również użyty samodzielnie, aby skleić i/lub wzmocnić zniszczony miąższ kiedy inne podwiązanie lub procedury konwencjonalne są nieefektywne lub niepraktyczne. Wskazanymi tkankami miękkimi są sercowa, naczyniowa, płucna, przewodu moczowo-płciowego, tkanka opony twardej, pokarmowa (przełyku, żołądkowo-jelitowa i odbytnicza) i inne brzuszne (trzustkowa, śledzionowa, wątrobowa, i żółciowa). Dodatkowo, BioGlue jest stosowany przy umocowaniu chirurgicznych siatek w operacjach przepuchliny.

PRZECIWWSKAZANIA

BioGlue jest niewskazany do użycia w operacjach naczyń mózgu i innych obszarach wewnątrzluminalnych. BioGlue nie wolno poddawać pacjentom uczulonym na produkty pochodne od krowy.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać BioGlue zamiast szwów lub klamer przy zszywaniu adaptacyjnym głębokim.
- Nie używać kleju BioGlue w sposób, który może prowadzić do kontaktu z krwią lub tamowania jej przepływu. Dostanie się kleju BioGlue do krwioobiegu może wywołać miejscową lub zatorową niedrożność naczyniową.
- Nie używać kleju BioGlue w sposób, który może utrudniać przepływ powietrza lub innych płynów śródbłonkowych w trakcie lub po zabiegu..
- Unikać kontaktu z naczyniami nerwów, oczami i innymi tkankami niewskazanymi do aplikowania.
- Test na zwierzętach nr. [10] wykazał, że bezpośrednie podanie BioGlue do odsłoniętych naczyń nerwów przeponowych może spowodować ich duże uszkodzenie. Oddzielne badania na zwierzętach nr [11] wykazały, że bezpośrednia aplikacja kleju BioGlue na powierzchnię węzła zatokowo-przedsionkowego serca (SAN) może powodować martwicę skrzepową, rozszerzającą się na mięsień sercowy, która może dosięgnąć tkankę przewodzącą i spowodować ostrą ogniskową degradację węzła. Kolejne testy na zwierzętach nr. [13, 14] pokazały, że żel glukonianu chlorhexidine (np. Surgilube®) może chronić naczynia nerwów przeponowych, mięsień sercowy i podstawowy węzeł zatokowo-przedsionkowy (SAN) od uszkodzenia przez użycie BioGlue.
- Personel musi być odpowiednio zabezpieczony w przypadku używania BioGlue (np. nakładanie rękawic, masek, ubrań I okularów ochronnych). Nierektywowany aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie oczu, nosa, gardła, skóry, problemy z oddychaniem, lub obumarcie miejscowej tkanki. Długotrwałe wystawienie na działanie niereaktywowanego aldehydu glutarowego może spowodować patologię centralnego systemu nerwowego lub sercowego. W razie zetknięcia z produktem, trzeba natychmiast przemyć wodą zainfekowane miejsca i zgłosić się do lekarza.
- Nie używać BioGlue w przypadku infekcji i używać ostrożnie w skażonych częściach ciała.
- Postępować ostrożnie w przypadku ponownego kontaktu pacjenta z BioGlue. Kontakt z BioGlue może spowodować reakcje nadwrażliwości. Zaobserwowano uczulenie u zwierząt.
- BioGlue zawiera produkty odzwierzęce, które są zdolne do przenoszenia zakaźnych środków.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się, żeby rękawice chirurgiczne, sterylne tampony i ręczniki, oraz narzędzia chirurgiczne były cały czas zwilżane, w celu zminimalizowania ryzyka przypadkowego przywarcia kleju BioGlue do ich powierzchni.
- Strzykawka, końcówki aplikatora i ich przedłużacze mogą być używane tylko przez jednego pacjenta. Nie wolno re-sterylizować.
- Nie wolno używać, jeśli opakowania były otwierane lub są uszkodzone.
- Należy uważać, aby nie rozlewać zwartości strzykawki.
- Nie należy naciskać na tłoczek podczas jego wkładania do strzykawki.
- Nie wolno nakładać kleju BioGlue na pole operacyjne, które jest zbyt wilgotne. Może to spowodować osłabienie przyczepności.
- Nie należy [illegible] z substancją [illegible] w czasie wstępnego napełniania.
- Klej BioGlue ulega gwałtownej polimeryzacji. Wstępne napełnianie musi być przeprowadzone szybko, bezpośrednio przed nałożeniem kleju. Nawet krótka przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem i aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji kleju wewnątrz końcówki aplikatora.
- Nie używać urządzeń do odzysku krwi przy osuszaniu nadmiaru kleju z pola operacyjnego.
- Zacisnąć i odpowietrzyć naczynia przed aplikacją kleju BioGlue do wybiórczej anastomozy.
- Aby zapobiec przedostaniu się kleju chirurgicznego BioGlue do układu sercowo-naczyniowego, podczas nakładania i polimeryzacji kleju BioGlue należy unikać powstawania podciśnienia. Na przykład przed nałożeniem kleju BioGlue należy wyłączyć podciśnienie w kaniuli (vent) drenującej lewą komorę. Istnieją doniesienia o tym, że podczas użytkowania kleju BioGlue przy aktywnym działaniu kaniuli lewej komory nastąpiło zassanie kleju BioGlue do aorty powodujące zaburzenia funkcji zastawki.
- Nie odrywać kleju z niezamierzonych miejsc; może to prowadzić do uszkodzenia tkanki.
- Wyniki badań na zwierzętach [12] pokazują, że obwodowe zastosowanie kleju BioGlue ogranicza rozszerzanie się tkanki wzrostowej. Wyniki te sugerują zachowanie ostrożności przy zastosowaniu obwodowym kleju BioGlue u dzieci.
- Nie wszczepiać BioGlue w miejsca zamknięte anatomicznie, które są w bezpośrednim sąsiedztwie ze strukturami nerwów.
- Wskutek raportu klinicznego nr. [19] stwierdzającego nieskuteczne sklejenie w wypadku kiedy BioGlue jest użyty w podejściu translabyrinthine w trakcie operacji nerwiaka nerwu słuchowego, jego użycie z tym podejściem chirurgicznym nie jest zalecane. Pomyślne zastosowanie tego produktu w przypadku użycia metody środkowego dołu czaszki lub dostępu tylnozatokowego do reperacji nerwiaka nerwu słuchowego zostało opisane w literaturze i jest zalecane.[7]
- Opublikowane dane kliniczne dotyczące człowieka pokazują, że nadmierne użycie BioGlue przy operacji płuc może stworzyć miejsce z zaległym powietrzem i niedodmę.[17]

KOMPLIKACJE

Lekarze przeprowadzający te zabiegi muszą wiedzieć o wszystkich możliwych komplikacjach przy operacjach naprawy miękkiej tkanki. Powikłania typowe dla tego rodzaju operacji mogą nastąpić w trakcie lub po zabiegu.

Powikłania typowe dla wspomagającego zastosowania Kleju Chirurgicznego BioGlue podczas operacji naprawy tkanki miękkiej, mogą obejmować, ale nie są ograniczone do: nieprzylegania produktu do tkanki, aplikacji kleju na tkankę nie będącą przedmiotem zabiegu, reakcji zapalnych i immunologicznych, reakcji alergicznych, mineralizacji tkanki, miejscowego obumarcia tkanki, zatkania naczyń, niedrożności oskrzelowej lub śródbłonkowej, skrzepów i zatorów, zatorów płucnych, uszkodzeń zdrowych naczyń i tkanek, oraz możliwego przeniesienia czynników zakaźnych z substancji pochodzenia zwierzęcego.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Strzykawka i końcówki aplikatora są dostarczane w sterylnym opakowaniu, wyłącznie do użycia dla jednego pacjenta. Wyrzucić niewykorzystane materiały z otwartego lub uszkodzonego opakowania.

Składniki kleju BioGlue są zamknięte w dwukomorowej, sterylnej strzykawce z kapturkiem. Spolimeryzowany klej BioGlue jest apirogenny. Produkt przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, ale nie zamrażać.

SPOSÓB UŻYCIA

Stosować klej chirurgiczny BioGlue profilaktycznie lub po wykryciu przecieku.

Przygotowanie Urządzenia

System podawania kleju chirurgicznego BioGlue składa się z: strzykawki, tłoku strzykawki i końcówki aplikatora.

W środku pudełka ze strzykawką BioGlue znajdują się dwa oddzielne woreczki. Pierwszy zawiera strzykawkę i tłok strzykawki, a drugi cztery końcówki aplikatora.

10 mL pudełko ze strzykawką BioGlue zawiera dodatkowy woreczek z trzema końcówkami 12mm służące do rozsmarowywania.

1. Wyjąć strzykawkę, tłok strzykawki i końcówki aplikatora z opakowania. Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, należy w nią uderzać, aż bąbelki powietrza w roztworze podniosą się do wierzchołka strzykawki.

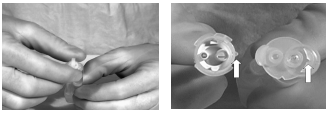
Rysunek 1

NOTATKA: Kontynuować trzymanie strzykawki w pozycji pionowej przez cały czas składania całego systemu podawania, aby utrzymać bąbelki powietrza w wierzchołku strzykawki.

2. Wyjąć końcówkę aplikatora z opakowania i sprawdzić część z kołnierzem końcówki, aby upewnić się, że część wskazująca znajduje się bezpośrednio nad większym portem. Jeśli nie, przekręcić zabezpieczający kołnierzyk na trzonku do momentu aż wskazówka znajdzie się bezpośrednio nad większym portem.

Rysunek 2

3. Trzymając mocno strzykawkę, noskiem w górę, należy przekręcić kapturek o 90 stopni w kierunku przeciwnym do obrotów wskazówek zegara i usunąć kapturek poprzez kołysanie nim w obie strony. Ustawić końcówkę w jednej linii ze strzykawką przy użyciu specjalnych nacięć i umieścić końcówkę na strzykawce.



Rysunek 3

OSTRZEŻENIE: Należy uważać, aby nie rozlać roztworu ze strzykawki podczas składania.

4. Popchnąć końcówkę aplikatora ku strzykawce i obrócić kołnierz końcówki o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara, żeby ją zablokować.

Rysunek 4

5. Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, należy zestawić mały i duży cylinder strzykawki z odpowiednimi głowicami tłoka i wsunąć tłok z tyłu strzykawki do momentu poczucia oporu. Montaż urządzenia podającego strzykawki jest zakończony.

Rysunek 5

OSTRZEŻENIE: Nie kłaść zmontowanego urządzenia na boku dopóki całe powietrze nie zostanie usunięte (patrz następny akapit).

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem , strzykawka musi być opróżniona z resztek powietrza, a końcówka aplikatora wstępnie napełniona. Sprawdź przygotowanie miejsca, usuwanie powietrza ze strzykawki i przygotowanie aplikatora.

6. Jeśli końcówka aplikatora wyposażona jest w elastyczny przedłużacz, pożądany kąt może być uzyskany poprzez zgięcie przedłużacza w odpowiednim miejscu i przytrzymanie go przez 3-5 sekund. Powstałe zagięcie powinno zachować swój kształt przez okres 5 minut.
7. W celu usunięcia zatkanej końcówki aplikatora, należy uchwycić kołnierz końcówki aplikatora, obrócić końcówkę kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zsunąć ją ze strzykawki kołysząc nią z boku na bok.

Przygotowanie miejsca, usuwanie powietrza ze strzykawki i przygotowanie aplikatora

1. Docelowe pole operacyjne powinno być właściwie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

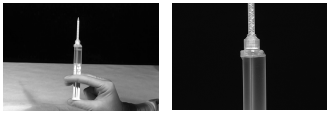
przygotowane przed uśnięciem powietrza, przygotowaniem aplikatora lub nałożeniem kleju BioGlue. Działanie kleju BioGlue jest najskuteczniejsze, kiedy docelowe pole operacyjne jest suche. Pole operacyjne uznaje się za suche, jeśli po wytarciu go gąbką chirurgiczną, nie pojawia się na nim krew przez 4-5 sekund.

OSTRZEŻENIE: Klej BioGlue nie nadaje się do zastosowania w miejscach, które są zbyt wilgotne. Zastosowanie kleju BioGlue na wilgotnym polu może prowadzić do utraty przyczepności.

2. Resztki powietrza powinny być usunięte ze strzykawki przed nałożeniem kleju. Powtarzamy, iż bardzo ważne jest, żeby trzymać zmontowaną strzykawkę pionowo, tak, aby bańki powietrza zawarte w roztworze gromadziły się przy wierzchołku strzykawki. W tym momencie, powietrze może być usunięte dwiema metodami:

   a. Przesuwaj tłoczek tylko do momentu, kiedy poziom roztworu zrówna się wierzchołkiem obudowy strzykawki. Po uśnięcia resztek powietrza, strzykawka jest gotowa do wstępnego napełnienia (patrz Punkt 3) i natychmiastowego użycia.

   b. Naciskaj tłoczek dopóki oba roztwory nie ukażą się wewnątrz podstawy końcówki. Resztki powietrza zostały usunięte, ale końcówka jest teraz zatkana spolimeryzowanym klejem i musi być wymieniona przed wstępnym wypełnieniem i aplikacją na docelowy obszar.



Rysunek 6

NOTATKA: Każda strzykawka musi być opróżniona z resztek powietrza tylko przed pierwszym użyciem.

3. Każda końcówka aplikatora musi być wstępnie napełniona przed aplikacją kleju BioGlue. Wstępne napełnienie jest niezbędne w celu zapewnienia właściwego wymieszania roztworów. Chirurg powinien nacisnąć tłoczek w celu wypuszczenia wąskiego paska kleju o długości ok. 3 cm na sterylny materiał (gąbkę, gazę lub ręcznik).

4. Chirurg powinien zbadać substancję wypuszczoną w czasie wstępnego napełnienia i upewnić się, że jej kolor mieści się w przedziale od jasno-żółtego do bursztynowego i, że nie ma w niej bąbelków powietrza. Jeśli substancja jest pozbawiona koloru, lub zawiera bąbelki powietrza, należy powtarzać proces wstępnego napełnienia, opisany w Punkcie 2, aż do uzyskania jednorodnej cieczy, pozbawionej bąbelków powietrza.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać kontaktu z substancją wypuszczoną podczas wstępnego napełniania.

5. Po prawidłowym wstępnym napełnieniu końcówki aplikatora, należy natychmiast przystąpić do aplikacji kleju.

OSTRZEŻENIE: Klej BioGlue bardzo szybko ulega polimeryzacji. Chirurg powinien nakładać klej BioGlue natychmiast po prawidłowym wymieszaniu roztworów. Nawet krótka przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem i aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji kleju wewnątrz końcówki aplikatora. W takim przypadku, należy wymienić zatkaną końcówkę aplikatora na nową i powtórzyć operacją wstępnego napełniania. Nie należy zwiększać nacisku na tłok w przypadku zatkania końcówki.

Ogólne zasady stosowania kleju BioGlue w postępowaniu chirurgicznym [1-20]

Przed użyciem Kleju Chirurgicznego BioGlue, chirurg powinien przejść szkolenie w zakresie technik właściwych dla danej procedury chirurgicznej i jej odmian. Chirurg powinien zapoznać się z obsługą urządzenia i właściwym sposobem używania Kleju Chirurgicznego BioGlue przed użyciem na sali operacyjnej.

1. Pacjent powinien być przygotowany i okryty zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Operacje takie jak otwarcie klatki piersiowej lub jamy opłucnej, wykonanie bypassu sercowo-płucnego, zaciskanie i ochrona mięśnia sercowego powinny być wykonywane według standardowych procedur chirurgicznych.

2. Tkanka otaczająca miejsce zabiegu może być zabezp[illegible]em z klej[illegible]ych sterylnych tamponów wokół pola operacyjnego. Bezpośrednio po nałożeniu kleju, gdy jest on jeszcze miękki, należy usunąć tampony i wytrzeć nadmiar wokół miejsca operacji.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSTRZEŻENIE: Nie używać urządzeń do odzysku krwi przy osuszaniu nadmiaru kleju z pola operacyjnego.

OSTRZEŻENIE: Zacisnąć i odpowietrzyć naczynia przed aplikacją kleju BioGlue do wybiórczej anastomozy.

OSTRZEŻENIE: Unikać zasysania kleju do naczyń przy aplikacji do wybiórczej anastomozy.

3. W przypadku przylgnięcia Kleju Chirurgicznego BioGlue do niepożądanych powierzchni, należy poczekać aż klej ulegnie polimeryzacji i następnie delikatnie odciąć nadmiary przy pomocy nożyczek i kleszczy. Nie odrywać kleju z niepożądanych powierzchni; może to prowadzić do uszkodzenia tkanki.

4. Przy naprawie naczyń, stosować równomierną warstwę kleju o grubości 1.2-3.0 mm grubości do anastomozy naczyń/przeszczepów o średnicy ponad 2.5 cm; stosować równomierną warstwę o grubości 0.5-1.0 mm do naczyń/przeszczepów o średnicy mniejszej niż 2.5 cm.

5. Przy naprawie miąższu stosować równomierną warstwę kleju o grubości 1.5-3.0 mm.

6. Nie ściskać lub naciskać miejsca aplikacji kleju. Po spolimeryzowaniu kleju stosować szwy w razie konieczności.

7. Po spolimeryzowaniu kleju, usunąć nadmierne i nieregularne krawędzie przy pomocy nożyczek i szczypiec.

Sposób użycia kleju BioBlue przy zabiegu sekcji aorty [1,2,18]

1. Rozcięte warstwy aorty powinny być oczyszczone z krwi i skrzepów, i osuszone, na ile to możliwe, przy pomocy gąbki chirurgicznej.

2. Przy naprawie dystalnego końca rozcięcia, włożyć cewnik balonowy do prawdziwego światła naczynia, w celu określenia dystalnej granicy aplikacji kleju. Ponadto, rozcięte warstwy aorty powinny być do siebie zbliżone przez włożenie dylatora, gąbki lub cewnika do prawdziwego światła w celu zachowania naturalnej architektury naczynia.

   Następnie, klej BioGlue powinien być wpuszczony do fałszywego światła tak daleko dystalnie, jak pozwoli na to cewnik balonowy. Napełnianie światła fałszywego powinno posuwać od położenia dystalnego do proksymalnego, w celu zapewnienia równomiernej aplikacji. Należny kompletnie wypełnić światło fałszywe klejem BioGlue; unikać przepełnienia światła fałszywego i rozlewania kleju do światła prawdziwego i na otaczającą tkankę.

3. Przy naprawie proksymalnego końca, rozcięte warstwy aorty również powinny być do siebie zbliżone przy użyciu delatora, gąbki lub cewnika. W razie konieczności, płatki zastawki aortalnej należy przykryć nawilżonymi tamponami, w celu zabezpieczenia przed niezamierzoną aplikacją kleju. Następnie należy wypełnić klejem światło fałszywe.

   Materiał przeszczepowy może być przyszyty bezpośrednio do tkanki przyklejonej i usztywnionej klejem BioGlue zarówno przy naprawie sekcji proksymalnej i dystalnej. Poczekać dwie minuty, aby klej BioGlue całkowicie się spolimeryzował bez manipulacji przed zszyciem warstw przylegających tkanek.

Użycie kleju BioGlue w operacji płuc [16,17,20]

Klej BioGlue okazał się być skuteczny w użyciu do wypróżnionego lub napełnionego płuca.

Rx Only = Przyrząd na receptę

Latex = Nie zawiera lateksu

= Produkt niegorączkotwórczy

= Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż przyrządu na receptę tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

Ten przyrząd nie może być używany w innych częściach świata, oprócz na zlecenie lekarza.

MATERIAŁY ŹRÓDŁOWE

Materiały źródłowe dotyczące informacji zawartych w tej ulotce są dostępne na żądanie.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ocak 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mart 2003 tarihinde XVIII. Avrupa Üroloji Birliği'nde sunulmuştur (Özet).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapsamında sunulmuştur.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

UDOSTĘPNIENIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Zarówno obsługa i przechowywanie tego urządzenia przez użytkownika jak i czynniki związane z pacjentem, jego diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, oraz inne czynniki znajdujące się poza kontrolą producenta, mogą mieć wpływ na działanie przyrządu i rezultaty jego użycia. Ten przyrząd może być używany tylko na zlecenie lekarza.

GWARANCJA; OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

CRYOLIFE NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH I DOMYŚLNYCH, DOTYCZĄCYCH TEGO KLEJU CHIRURGICZNEGO, WŁĄCZNIE Z, ALE NIE OGRANICZONYCH TYLKO DO, WYRAŻONYCH I DOMYŚLNYCH GWARANCJI ODNOŚNIE PRZYDATNOŚCI DO SPRZEDAŻY I ZDATNOŚCI DO SPECYFICZNYCH ZASTOSOWAŃ. FIRMA CRYOLIFE NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PONIESIONE W WYPADKU LUB WYNIKŁE Z JEGO NASTĘPSTW. W sytuacjach nie podlegających powyższemu zrzeczeniu się odpowiedzialności: (i) jakiekolwiek działanie dotyczące naruszenia umowy gwarancyjnej musi być podjęte w przeciągu jednego roku od złożenia zażalenia lub zaistnienia podstawy roszczenia, i (ii) zakres naprawy szkody za jakiekolwiek naruszenie umowy gwarancyjnej jest ograniczony do wymiany produktu.

Cena, specyfikacje i dostępność produktu mogą być zmienione bez uprzedzenia.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В состав хирургического клея BioGlue® входит сывороточный альбумин крупного рогатого скота и глютаральдегид. Эти два компонента смешиваются непосредственно в момент нанесения на ткань в наконечнике, который надевают на шприц. Полимеризация хирургического клея начинается сразу после нанесения, достигая адгезивной прочности в течение 2 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием для применения хирургического клея BioGlue® является необходимость использования его в качестве вспомогательного средства во время хирургического восстановления целостности тканей стандартными методами (например, при наложении швов, скоб, электрокаустике и/или заплатах) с целью склеивания, герметизации и/или укрепления мягких тканей.

Клей BioGlue можно также наносить отдельно для герметизации и/или укрепления поврежденной паренхимы, когда неэффективно или нецелесообразно использовать наложение лигатуры или другие стандартные процедуры. Его можно использовать для сердечной, сосудистой и легочной тканей, ткани органов мочеполовой системы, дуральной ткани, тканей пищеварительного тракта (пищевод, желудок, кишечник) и других тканей органов брюшной полости (поджелудочной железы, селезенки, печени и желчных путей). Кроме того, клей BioGlue используется для фиксации хирургических сеток при герниопластике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение клея BioGlue противопоказано при операциях по восстановлению целостности сосудов головного мозга и любых областей в просветах полых органов. Клей BioGlue нельзя использовать для пациентов, у которых имеется гиперчувствительность к продуктам, изготовленным из тканей крупного рогатого скота.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте клей BioGlue в качестве замены швам или скобам для соединения тканей.
- Не наносите клей BioGlue так, что он может контактировать с кровотоком или перекрыть его во время процедуры или после нее. При попадании в кровоток клей BioGlue может вызывать локальную обструкцию сосуда или привести к эмболии сосудистого русла.
- Не наносите клей BioGlue так, что он может перекрыть пути движения воздуха или жидкостей в организме во время процедуры или после нее.
- Избегайте попадания на нервную ткань, в глаза или на другие ткани, для которых клей не предназначен.
- Исследование на животных[10] показало, что непосредственное нанесение клея BioGlue на диафрагмальный нерв может привести к острому повреждению нерва. Другое исследование на животных[11] показало, что непосредственное нанесение клея BioGlue на поверхность синусно-предсердного узла может вызывать коагуляционный некроз, который распространяется на миокард и достигает проводящей ткани, что может вызывать острую локальную дегенерацию синусно-предсердного узла. Последующие исследования на животных[13,14] показали, что гель хлоргексидина глюконата (например, Surgilube®) способен защитить диафрагмальный нерв, миокард и синусно-предсердный узел от потенциального повреждения при использовании клея BioGlue.
- При работе с клеем BioGlue персонал обязан надеть соответствующие средства личной защиты (перчатки, маску, защитную одежду и очки). Глютардальдегид, не вступивший в реакцию с альбумином, может вызывать раздражение слизистой глаз, носа, глотки или кожи; спровоцировать расстройство дыхания; и привести к локальному некрозу тканей. Продолжительный контакт с глютаральдегидом, не вступившим в реакцию, может вызывать патологию ЦНС или сердца. Если контакт имел место, сразу промойте пораженный участок водой и обратитесь за врачебной помощью.
- Не применяйте клей BioGlue при наличии инфекции, следует проявлять осторожность при использовании клея в контаминированных участках тела.
- Следует проявлять особую осторожность при повторном применении клея BioGlue у одного и того же пациента. Возможны реакции по типу гиперчувствительности при контакте с клеем BioGlue. У животных наблюдалась сенсибилизация.
- Клей BioGlue содержит в себе компонент животного происхождения, который может служить фактором передачи возбудителей инфекционных заболеваний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Рекомендуется во время процедуры поддерживать во влажном состоянии хирургические перчатки, стерильные марлевые шарики/салфетки и хирургические инструменты, чтобы свести к минимуму возможность случайного прилипания клея BioGlue к этим поверхностям.
- Шприц BioGlue, наконечники и удлинители наконечн[illegible]ия у одного [illegible]
- Не использовать, если упаковки открыты или повреждены.
- Будьте осторожны — не разлейте содержимое шприца.
- Не нажимайте на поршень шприца во время его присоединения к шприцу.
- Не наносите клей BioGlue в слишком влажном операционном поле. Это может снизить адгезивные свойства клея.
- Избегайте контакта с материалом, который выходит из наконечника во время наполнения шприца.
- Клей BioGlue быстро полимеризуется. Наконечник следует наполнять быстро, и после этого немедленно наносить клей BioGlue на ткань. Задержка в нанесении клея на ткань после наполнения наконечника может привести к его полимеризации в наконечнике.
- Не выполняйте забор крови пациента во время отсоса излишков клея BioGlue из операционного поля.
- Перед нанесением клея BioGlue на анастомоз следует сначала наложить на сосуд зажим и дождаться снижения в нем давления.
- Чтобы предотвратить попадание биоклея BioGlue в сердечно-сосудистую систему, избегайте отрицательного давления во время нанесения и полимеризации BioGlue. Например, перед нанесением BioGlue левые желудочковые отверстия должны быть закрыты. При использовании BioGlue с действующим левым желудочковым отверстием имели место случаи всасывания BioGlue в аорту, препятствовавшие работе сердечного клапана.
- Не соскабливайте клей BioGlue с участков ткани, на которые он случайно попал, поскольку этим можно повредить ткань.
- Исследование на животных[12] показало, что кольцевое нанесение клея BioGlue ограничивает расширение растущей ткани. Следовательно, нужно быть осторожным при кольцевом нанесении клея BioGlue у детей.
- Не впрыскивайте клей BioGlue в закрытые анатомические структуры в непосредственной близости к нервной ткани.
- Вследствие наличия клинических отчетов[19] о неэффективности герметизации при помощи клея BioGlue с целью восстановления целостности тканей во время операции по поводу акустической невриномы посредством транслабиринтного доступа, не рекомендуется его применение при этом хирургическом доступе. Для герметизации тканей при помощи клея BioGlue с целью восстановления целостности тканей во время операции по поводу акустической невриномы рекомендуется использовать ретросигмоидный доступ или доступ через среднюю черепную ямку, поскольку успешность таких операций описана в литературе.[7]
- Данные опубликованных исследований у людей говорят о том, что чрезмерное нанесение клея BioGlue при операциях на легких может приводить к образованию участков с остаточным воздухом и ателектаза.[17]

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Врачи, выполняющие эти процедуры, должны знать обо всех возможных осложнениях операции по восстановлению целостности мягких тканей. Осложнения, свойственные хирургическим операциям такого типа, могут возникнуть в любой момент, как во время, так и после процедуры.

Возможные осложнения, характерные для вспомогательного применения хирургического клея BioGlue во время операций по восстановлению целостности мягких тканей, могут включать (список не является всеобъемлющим): клей не прилипает к ткани; попадание клея на ткань, не предназначенную для этого; воспаление и иммунная реакция; аллергическая реакция; минерализация ткани; локальный некроз ткани; обструкция сосуда; обструкция бронхов и других просветов; тромбоз и тромбоэмболия; эмболия легочной артерии; повреждение здоровых сосудов или тканей; возможная передача возбудителей инфекционных болезней через материал животного происхождения.

УПАКОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шприц BioGlue и наконечники поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента. Любой неиспользованный материал из открытой или поврежденной упаковки продукта подлежит утилизации.

Растворы BioGlue находятся в закрытом крышкой, двухкамерном стерильном шприце. Полимеризованный клей BioGlue является апирогенным. Хранить при температуре до 25°C; не замораживать.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургический клей BioGlue следует применять в профилактических целях или наносить после обнаружения просачивания жидкости.

Подготовка устройства

Система подачи хирургического клея BioGlue при помощи шприца состоит из: шприца, поршня и наконечника.

Внутри ящика с набором шприца BioGlue находятся два пакета. В одном из них упакован шприц и поршень, а в другом — четыре наконечника.

Упаковка со шприцом BioGlue объемом 10 мл содержит также дополнительный пакет с тремя запасными наконечниками калибра 12 мм.

1. Извлеките шприц, поршень и наконечники из упаковки. Возьмите шприц в руку, подняв его наконечником вверх, и постучите по нему несколько раз, чтобы пузырьки воздуха в растворе собрались вверху шприца.

Рисунок 1

ПРИМЕЧАНИЕ: Удерживайте шприц в этом положении до полной сборки всех компонентов, чтобы пузырьки воздуха оставались вверху шприца.

2. Выньте наконечник аппликатора из упаковки. Осмотрите ободок наконечника: указатель на нем должен находиться непосредственно над большим отверстием. В противном случае — поворачивайте блокирующий ободок на теле наконечника до тех пор, пока указатель не будет установлен напротив большого отверстия.

Рисунок 2

3. Крепко держите шприц кончиком вверх, поверните крышку на 90° против часовой стрелки и, слегка покачивая из стороны в сторону, снимите ее. Совместите наконечник со шприцом по насечкам на них и наденьте наконечник на шприц.

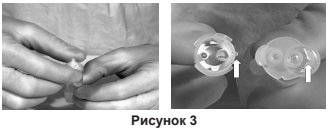


Рисунок 3

ВНИМАНИЕ: Старайтесь не пролить раствор из шприца во время сборки.

4. Притрите наконечник к шприцу и зафиксируйте его, повернув ободок наконечника на 90° по часовой стрелке.

Рисунок 4

5. Продолжайте удерживать шприц наконечником вверх. Сопоставьте головки поршня с большим и малым отверстиями корпуса шприца, и вставляйте поршень в шприц до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Теперь шприц готов к применению.

Рисунок 5

ВНИМАНИЕ: Не кладите шприц на бок, пока не удалите из него весь воздух (см. следующий параграф).

ВНИМАНИЕ: Прежде, чем применять клей BioGlue во время процедуры, из шприца следует удалить весь остаточный воздух и заполнить наконечник клеем. См. раздел: «Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и наполнение наконечника».

6. При использовании наконечника с гибкой насадкой, насадке можно придать требуемый угол, согнув ее в нужном месте под нужным углом и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

удерживая так в течение 3 - 5 секунд. Созданный угол будет сохраняться до 5 минут.

7. Чтобы снять закупоренный наконечник, поверните ободок наконечника против часовой стрелки и снимите наконечник со шприца, покачивая его из стороны в сторону.

Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и наполнение наконечника

1. Прежде, чем удалять из шприца воздух, наполнять наконечник и наносить клей BioGlue, следует должны образом подготовить целевое хирургическое поле. Действие клея BioGlue более эффективно, когда целевое хирургическое поле является сухим. Сухим можно назвать то операционное поле, которое не заполняется кровью в течение 4 - 5 секунд после просушивания тампоном.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь наносить клей BioGlue на слишком влажную ткань. Нанесение клея BioGlue на влажную ткань может привести к утрате адгезивных качеств.

2. Перед нанесением клея BioGlue из шприца следует удалить остатки воздуха. Поэтому важно постоянно держать шприц наконечником вверх, чтобы пузырьки воздуха собирались в верхней части шприца. Удалить воздух можно двумя разными способами:

   a. Только нажатием поршня до того момента, когда растворы находятся вровень с верхушкой цилиндра шприца. После того, как воздух будет удален, шприц готов к заполнению (см. шаг 3) и немедленному использованию.

   b. Нажмите на поршень так, чтобы оба раствора были видны в основании наконечника. Теперь воздух удален, но этот наконечник сейчас закупорен полимеризованным клеем BioGlue — его следует заменить перед наполнением клеем (см. шаг 3) и нанесением на целевую область.

Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ: Воздух из шприца требуется удалять только один раз.

3. Перед нанесением клея BioGlue следует заполнить им наконечник. Заполнение наконечника клеем BioGlue обеспечивает надлежащее смешивание растворов. Хирург должен нажать на поршень и выпустить узкую полоску клея BioGlue (длиной приблизительно 3 см) на стерильную одноразовую поверхность (например, тампон, марлевый шарик или салфетку).

4. Хирург должен осмотреть материал, который вышел из наконечника во время его заполнения, и убедиться в том, что материал однородного желтого или янтарного цвета, и не содержит пузырьков воздуха. Если этот материал бесцветный или содержит пузырьки, повторяйте наполнение, как описано в шаге 2, пока устройство не обеспечит наличие однородной жидкости без пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Избегайте непосредственного контакта с материалом, вышедшим из наконечника во время его заполнения.

5. После правильного заполнения наконечника сразу переходите к нанесению клея.

ВНИМАНИЕ: Клей BioGlue полимеризуется очень быстро. Хирург должен нанести клей BioGlue сразу после заполнения наконечника. Задержка в нанесении клея на ткань после заполнения наконечника может привести к его полимеризации в самом наконечнике. В таком случае потребуется заменить наконечник и повторить процесс заполнения. Не нажимайте на поршень, если наконечник закупорен.

Общие рекомендации по применению клея BioGlue в хирургии[1-20]

Хирурги, применяющие хирургический клей BioGlue, должны быть предварительно ознакомлены с хирургическими методиками и вариантами специфических процедур, связанных с ними; ознакомление проводится во время соответствующего обучения. Перед применением хирургического клея BioGlue в условиях операционной хирург должен освоить на практике работу с этим продуктом.

1. Перед операцией пациента следует подготовить и переодеть в соответствии с процедурами, принятыми в вашем лечебном учреждении. Такие процедуры, как подготовка операционного поля, анестезия, сердечно-легочная реанимация, искусственная вентиляция, зажимов и защита сердечной мышцы должны выполняться по стандартным методикам, применяемым данным хирургом.

2. Ткани, окружающие операционное поле, можно защитить от попадания хирургического клея BioGlue путем наложения на них влажных марлевых салфеток. Сразу после нанесения клея снимите марлевые салфетки, пока клей не застыл, и сотрите остатки клея с прилегающих тканей.

ВНИМАНИЕ: Не выполняйте забор крови пациента во время отсоса излишков клея BioGlue.

ВНИМАНИЕ: Перед нанесением клея BioGlue на анастомоз следует сначала наложить на сосуд зажим и дождаться снижения в нем давления.

ВНИМАНИЕ: Избегайте засасывания клея BioGlue в сосуды при его нанесении на анастомозы.

3. Если хирургический клей BioGlue случайно попал на ненужный участок, дождитесь его полной полимеризации и осторожно иссеките клей с этого участка при помощи пинцета и ножниц. Не соскабливайте хирургический клей BioGlue с участков ткани, на которые он случайно попал, поскольку этим можно повредить ткань.

4. Для восстановления целостности сосудов диаметром более 2,5 см нанесите ровный слой клея толщиной 1,2 – 3,0 мм на анастомоз сосуда/шунта; для сосудов диаметром менее 2,5 см толщина слоя клея должна составлять 0,5 – 1,0 мм.

5. Для восстановления целостности паренхимы наносите слой клея толщиной 1,5 – 3,0 мм.

6. На область нанесения клея НЕЛЬЗЯ нажимать или оказывать какое-либо иное дополнительное давление. После полной полимеризации участок крепления можно, при необходимости, зафиксировать шовным материалом.

7. После полимеризации излишки клея или неровности можно удалить при помощи ножниц и зажимов.

Методики применения клея BioGlue в хирургии расслоения аорты[1,2,18]

1. Расслоенные участки аорты следует сначала освободить от крови и тромбов, а затем как можно лучше высушить тампонами.

2. В анатомический просвет аорты через дистальный край введите баллонный катетер, чтобы обозначить конец участка нанесения клея BioGlue. Следует сопоставить как можно ближе разделенные слои аорты, введя в анатомический просвет сосуда дилататор, губку или катетер с целью сохранения природной конструкции сосуда.

   Затем клей BioGlue необходимо впрыснуть в ложный просвет настолько далеко, насколько это позволит дистальный баллонный катетер. Заполнять ложный просвет следует от дистального к проксимальному участку спиралевидными движениями для равномерного нанесения клея. Полностью заполните ложный просвет клеем BioGlue; не впрыскивайте слишком большое количество клея в ложный просвет и избегайте его попадания в анатомический просвет или на прилежащую ткань.

3. Проксимальный край расслоенного участка аорты также следует прижать дилататором, губкой или катетером. При необходимости на створки аортального клапана можно наложить влажные марлевые тампоны, чтобы защитить их от случайного попадания клея BioGlue. После этого клей BioGlue можно использовать для заполнения ложного просвета.

   Трансплантат можно подшивать непосредственно к ткани, склеенной и усиленной клеем BioGlue как с проксимального, так и с дистального конца участка расслоения. До наложения швов поверх заклеенной ткани дождитесь полной полимеризации клея BioGlue в течение полных двух минут.

Использование клея BioGlue в хирургии легких[16,17,20]

Клей BioGlue эффективен при нанесении как на легкое, в котором нет воздуха, так и на заполненное воздухом легкое.

Rx Only = Отпускается по рецепту врача.

Latex = Не содержит латекса.

= Апирогенный

= Не используйте, если повреждена упаковка

Согласно Федеральному законодательству Соединенных Штатов Америки это устройство может быть продано только врачом или по рецепту врача.

Во всех остальных странах данное устройство может использовать только по указанию врача.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Справки относительно информации, содержащейся в данном листке-вкладыше, предоставляются по требованию.

1. Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002:73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neutrotol 2006;27: 102-5.
20. Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Обращение с данным продуктом и его хранение пользователем, а также факторы, относящиеся к пациенту — диагноз, методы лечения, хирургическое вмешательство — и другие аспекты, которые производитель не в состоянии контролировать, могут непосредственно влиять на данное устройство и на результаты его применения. Устройство можно использовать только по назначению врача.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ГАРАНТИЙ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ УСТАНОВЛЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КЛЕЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УСТАНОВЛЕННУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ. Если данное заявление будет признано недействительным или не имеющим силу, по какой либо причине:

(i) любые действия, связанные с нарушением данной гарантии, должны быть начаты в течение одного года после наступления события, являющегося основанием для иска, и (ii) ответственность ограничивается заменой продукта.

Цены, технические характеристики и наличие могут изменяться без предварительного уведомления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Representative for vigilance reports (except for European Union Countries):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Phone: +1 (770) 419-3355 • FAX +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Représentant à contacter pour les rapports de vigilance (à l'exception des pays de l'Union européenne):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Téléphone: +1 (770) 419-3355 • Télécopie +1 (770) 590-3753 • Email: usbioglue@cryolife.com

Rappresentante per i rapporti di vigilanza (eccetto per i paesi dell'Unione europea):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefono: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Repräsentant für Berichterstattung (außer für Länder der Europäischen Union):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tel.: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Representante de informes de vigilancia (excepto para países de la unión Europea):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Teléfono: +1 (770) 419-3355 • Fax: 1 (770) 590-3753 • Dirección de correo electrónico: usbioglue@cryolife.com

Representante para relatórios de vigilância (excepto para os países da União Europeia):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefone: +1 (770) 419-3355 • FAX: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Repræsentant for rapportering af uønskede hændelser (vigilance reports) (undtagen EU-lande):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tlf.: +1 770 419-3355 • FAX +1 770 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Representant for ettersynsrapporter (unntatt for medlemslandene i Den europeiske union):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (770) 419-3355 • FAKS: +1 (770) 590-3753 • E-post: usbioglue@cryolife.com

Representant för säkerhetsrapporter (förutom i länder inom EU):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (770) 419-3355 • FAX: +1 (770) 590-3753 • E-post: usbioglue@cryolife.com

Αντιπρόσωπος για αναφορά ενημέρωσης (εκτός από Χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Τηλέφωνο: +1 (770) 419-3355 • Φαξ: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Gözetim raporları temsilcisi (Avrupa Birliği Ülkeleri haricinde):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tel: +1 (770) 419-3355 • Faks: +1 (770) 590-3753 • E-posta: usbioglue@cryolife.com

Zástupce pro hlášení údajů v rámci farmakovigilance (s výjimkou zemí EU):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tel.: +1 770 419 3355 • Fax: +1 770 590 3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Ügyfélszolgálat (kivéve az Európai Unió államait):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: 1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Zástupca pre bdelostné správy (okrem krajín Európskej únie):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefón: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Verantwoordelijke voor toezichtrapporten (behalve voor landen van de Europese Unie):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefoon: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Przypadki naruszenia umowy gwarancyjnej można zgłaszać (oprócz krajów Unii Europejskiej):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Numer telefonu: +1 (770) 419-3355 • Faks: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglue@cryolife.com

Может использоваться в отчетах органов надзора (кроме стран Европейского Союза):
CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA - США
Телефон: +1 (770) 419-3355 • Факс: +1 (770) 590-3753 • Эл. А дрес: usbioglue@cryolife.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru