

Patient Information for BioGlue® Surgical Adhesive

Product General Description

BioGlue is a surgical glue that comes in a syringe with 2 chambers. One chamber contains 4 parts of bovine serum albumin (BSA). The other chamber contains 1 part of glutaraldehyde. The 2 solutions mix inside the applicator tip which is an accessory that comes with the BioGlue and is attached to the end of the syringe. BioGlue stays in the body long-term (more than 30 days).

BioGlue Surgical Adhesive is used to seal, adhere, or reinforce soft tissue in adults. It should be used along with the usual surgical ways to seal tissues, which can include sutures, staples, and/or patches. It can be used for soft tissues of the cardiac, vascular, lung, and outside layer of the brain and spinal cord.

Information on Materials and Substances

BioGlue syringes are available in 3 configurations - 2mL, 5mL, and 10mL. Each syringe is composed of bovine serum albumin (BSA) and glutaraldehyde solutions in a 4:1 ratio, respectively. The BSA solution is amber in color and free-flowing. The glutaraldehyde solution is clear and also free-flowing.

The specification for the BSA solution is a 45% (weight/volume ratio) solution. The maximum 45% BSA solution target weights for each size are: 2.71 grams (2mL syringe), 4.75 grams (5mL syringe), and 9.50 grams (10mL syringe). Based on these targets, the maximum quantity of animal origin material coming into contact with the patient when using a single device is 1.22 grams (2mL syringe), 2.14 grams (5mL syringe), and 4.23 grams (10mL syringe) for each configuration.

The specification for the glutaraldehyde solution is a 10% (weight/volume ratio) solution. The maximum 10% glutaraldehyde solution target weights for each size are: 0.63 grams (2mL syringe), 1.10 grams (5mL syringe), and 2.16 grams (10mL syringe). Based on these targets, the maximum quantity of glutaraldehyde coming into contact with the patient when using a single device is 0.06 grams (2mL syringe), 0.11 grams (5mL syringe), and 0.22 grams (10mL syringe) for each configuration.

Warning, Precaution, or Measures to be taken by the Patient with regard to use of BioGlue with other Medical Devices

The warnings and precautions in the Instructions for Use (IFU), located at www.artivion.com/eifu/bioglue, instruct the doctor or health care provider how to use the BioGlue safely and correctly during surgery. BioGlue is not for patients with known sensitivity to materials of bovine origin. There are no patient-related operating instructions. BioGlue requires no monitoring or maintenance post-surgery. The IFU does not contain warnings and precautions for patients. There are no residuals from manufacturing that pose a risk.

MRI Compatibility

BioGlue is safe for diagnostic procedures and imaging using Magnetic Resonance (MR) technology (i.e., an item that poses no hazard in all MR environments).

Expected Lifetime of BioGlue

BioGlue Surgical Adhesive is a long-term implant meaning it will be in your body greater than 30-days.

BioGlue is degraded via proteolysis (breakdown of proteins in the body). The rate of degradation of BioGlue will depend on the location and the amount of BioGlue applied. BioGlue degrades more quickly in areas with more blood vessels and less quickly in areas where there are less blood vessels. Thin applications of BioGlue will degrade more quickly than thick applications.

Please report any serious device related incident to the manufacturer at www.artivion.com or 800-438-8285, and the competent authority of the Member State or Territory in which the patient is established. For patients in Australia, report any serious adverse events to the Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, click on the “Report a problem” link.

Информация за пациента за хирургичното лепило BioGlue®

Общо описание на продукта

BioGlue е хирургично лепило, което се доставя в 2-камерна спринцовка. Едната камера съдържа 4 части говежди серумен албумин (ГСА). Другата камера съдържа 1 част глутаралдехид. Двата разтвора се смесват на върха за нанасяне – модул, който се доставя с BioGlue и е прикрепен към края на спринцовката. BioGlue се задържа в организма продължително (повече от 30 дни).

Хирургичното лепило BioGlue се използва за залепване, уплътняване или подсилване на меките тъкани при възрастни. Трябва да се използва заедно с обичайните хирургически техники за залепване на тъкани, които могат да включват шевове, скоби и/или пластири. Може да се използва за сърдечни, съдови и белодробни меки тъкани, както и за външния слой на главния и гръбначния мозък.

Информация за материалите и веществата

Спринцовките BioGlue се предлагат в 3 конфигурации – 2 ml, 5 ml и 10 ml. Всяка спринцовка съдържа разтвори на говежди серумен албумин (ГСА) и глутаралдехид в съотношение съответно 4:1. Разтворът на ГСА е кехлибарен на цвят и представлява свободно течаща течност. Разтворът на глутаралдехид е бистър и също представлява свободно течаща течност.

Спецификацията за разтвора на ГСА е 45% (съотношение тегло/обем) разтвор. Максималното целево тегло за 45% разтвор на ГСА за всеки размер е: 2,71 грама (2-ml спринцовка), 4,75 грама (5-ml спринцовка) и 9,5 грама (10-ml спринцовка). Въз основа на тези целеви стойности максималното количество материал от животински произход, което влиза в контакт с пациента при употреба на единично изделие, е 1,22 грама (2-ml спринцовка), 2,14 грама (5-ml спринцовка) и 4,23 грама (10-ml спринцовка) за всяка конфигурация.

Спецификацията за разтвора на глутаралдехид е 10% (съотношение тегло/обем) разтвор. Максималното целево тегло за 10% разтвор на глутаралдехид за всеки размер е: 0,63 грама (2-ml спринцовка), 1,10 грама (5-ml спринцовка) и 2,16 грама (10-ml спринцовка). Въз основа на тези целеви стойности максималното количество глутаралдехид, което влиза в контакт с пациента при употреба на единично изделие, е 0,06 грама (2-ml спринцовка), 0,11 грама (5-ml спринцовка) и 0,22 грама (10-ml спринцовка) за всяка конфигурация.

Предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да бъдат предприети от пациента по отношение на използването на BioGlue с други медицински изделия

Предупрежденията и предпазните мерки в инструкциите за употреба (ИУ), публикувани на сайта www.artivion.com/eifu/biogluce, инструктират лекаря или здравния специалист как да използва безопасно и правилно BioGlue по време на хирургична операция. BioGlue не е подходящо за пациенти с известна чувствителност към материали от говежди произход. Няма инструкции за работа, свързани с пациента. BioGlue не изисква наблюдение или поддръжка след операцията. ИУ не съдържа предупреждения и предпазни мерки за пациентите. Няма производствени остатъци, които да представляват риск.

Съвместимост с ЯМР

BioGlue е безопасно за диагностични процедури и образна диагностика с магнитен резонанс (МР) (т.е. това е артикул, който не създава опасност в среда на МР).

Очакван експлоатационен живот на BioGlue

Хирургичното лепило BioGlue е дълготраен имплант, което означава, че ще остане в организма ви повече от 30 дни.

BioGlue се разлага чрез протеолиза (разграждане на протеини в организма). Скоростта на разграждане на BioGlue зависи от мястото и количеството на нанесеното BioGlue. BioGlue се разгражда по-бързо в зони с повече кръвоносни съдове и по-бавно в зони с по-малко кръвоносни съдове. Тънко нанесеният слой BioGlue се разгражда по-бързо от плътно нанесения слой.

Съобщавайте за всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, на производителя на www.artivion.com или на номер 800-438-8285 и на компетентния орган на държавата-членка или територията, в която е установен пациентът. За пациенти в Австралия съобщавайте за всички сериозни нежелани реакции на Администрацията за терапевтични стоки, <https://www.tga.gov.au>, като щракнете върху връзката „Съобщаване за проблем“.

Informacije za pacijente o BioGlue® kirurškom ljepilu

Opći opis proizvoda

BioGlue je kirurško ljepilo koje dolazi u štrcaljki s 2 komore. Jedna komora sadrži 4 dijela goveđeg serumskog albumina (BSA). Druga komora sadrži 1 dio glutaraldehida. 2 otopine se miješaju unutar vrha aplikatora koji je dodatak koji dolazi uz BioGlue i pričvršćen je na kraj štrcaljke. BioGlue ostaje dugoročno u tijelu (dulje od 30 dana).

BioGlue kirurško ljepilo upotrebljava se za brtvljenje, lijepljenje ili učvršćivanje mekog tkiva kod odraslih. Treba ga koristiti zajedno s uobičajenim kirurškim načinima za brtvljenje tkiva, što može uključivati šavove, spajalice i/ili flastere. Može se koristiti za meka tkiva srca, krvožilnog sustava, pluća i vanjskog sloja mozga te ledne moždine.

Informacije o materijalima i tvarima

Štrcaljke BioGlue dostupne su u 3 konfiguracije – 2 ml, 5 ml i 10 ml. Svaka štrcaljka sastoji se od goveđeg serumskog albumina (BSA) i otopina glutaraldehida u omjeru 4:1. Otopina BSA je jantarne boje i slobodno protočna. Otopina glutaraldehida je bistra i također slobodno protočna.

Specifikacija za otopinu BSA je otopina od 45 % (omjer masa/volumen). Maksimalne ciljne mase otopine BSA od 45 % za svaku veličinu su: 2,71 grama (štrcaljka od 2 ml), 4,75 grama (štrcaljka od 5 ml) i 9,50 grama (štrcaljka od 10 ml). Na temelju ovih ciljeva, maksimalna količina materijala životinjskog porijekla koja dolazi u kontakt s pacijentom kada se upotrebljava jedna sprava je 1,22 grama (štrcaljka od 2 ml), 2,14 grama (štrcaljka od 5 ml) i 4,23 grama (štrcaljka od 10 ml) za svaku konfiguraciju.

Specifikacija za otopinu glutaraldehida je otopina od 10 % (omjer masa/volumen). Maksimalne ciljne mase otopine glutaraldehida od 10 % za svaku veličinu su: 0,63 grama (štrcaljka od 2 ml), 1,10 grama (štrcaljka od 5 ml) i 2,16 grama (štrcaljka od 10 ml). Na temelju ovih ciljeva, maksimalna količina glutaraldehida koja dolazi u kontakt s pacijentom kada se upotrebljava jedna sprava je 0,06 grama (štrcaljka od 2 ml), 0,11 grama (štrcaljka od 5 ml) i 0,22 grama (štrcaljka od 10 ml) za svaku konfiguraciju.

Upozorenje, mjera opreza ili mjere koje pacijent mora poduzeti u vezi s primjenom BioGlue ljepila s drugim medicinskim proizvodima

Upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu (IFU) na adresi www.artivion.com/eifu/bioglu upućuju liječnika ili pružatelja zdravstvenih usluga kako sigurno i ispravno upotrebljavati BioGlue tijekom kirurškog zahvata. Ljepilo BioGlue kod kojih je poznato da su osjetljivi na materijale goveđeg podrijetla. Nema uputa za rad vezanih uz pacijenta. BioGlue ne zahtijeva praćenje, niti održavanje nakon operacije. Upute za uporabu (IFU) ne sadrže upozorenja i mjere opreza za pacijente. Nema ostataka iz proizvodnje koji predstavljaju rizik.

MR kompatibilnost

BioGlue je siguran za dijagnostičke postupke i snimanje s pomoću tehnologije magnetske rezonancije (MR) (tj. predmet koji ne predstavlja opasnost ni u jednom okruženju MR-a).

Očekivani vijek trajanja BioGlue ljepila

BioGlue kirurško ljepilo dugoročno ostaje u tijelu, što znači da će biti u vašem tijelu dulje od 30 dana.

BioGlue se razgrađuje proteolizom (razgradnjom proteina u tijelu). Brzina razgradnje BioGlue ljepila ovisit će o mjestu i količini nanesenog BioGlue ljepila. BioGlue se brže razgrađuje u područjima s više krvnih žila, a sporije u područjima s manje krvnih žila. Tanki nanosi BioGlue ljepila će se razgraditi brže od debelih nanosa.

Ozbiljne incidente koji se događaju u vezi s napravom potrebno je prijaviti proizvođaču na www.artivion.com ili 800-438-8285 i nadležnom tijelu države članice ili teritorija u kojem se pacijent nalazi. Za pacijente u Australiji, prijavite sve ozbiljne štetne događaje Upravi za terapijske proizvode na <https://www.tga.gov.au> kliknite na poveznicu „Prijavi poteškoću“.

Informace pro pacienty k chirurgickému lepidlu BioGlue®

Obecný popis produktu

BioGlue je chirurgické lepidlo, které se dodává ve stříkačce se 2 komorami. Jedna komora obsahuje 4 díly hovězího sérového albuminu (BSA). Druhá komora obsahuje 1 díl glutaraldehydu. Tyto 2 roztoky se smíchají v aplikační špičce, která je dodávána s lepidlem BioGlue a je připevněna na konci stříkačky. Lepidlo BioGlue zůstává v těle dlouhodobě (déle než 30 dní).

Chirurgické lepidlo BioGlue se používá k utěsnění, přilepení nebo zpevnění měkkých tkání u dospělých. Mělo by se používat spolu s obvyklými chirurgickými způsoby utěsnění tkání, které mohou zahrnovat šití, svorky nebo náplasti. Lze jej použít pro měkké tkáně srdce, cév, plic a vnější vrstvy mozku a míchy.

Informace o materiálech a látkách

Stříkačky BioGlue jsou dostupné ve 3 konfiguracích – 2ml, 5ml a 10ml. Každá stříkačka obsahuje složky bovinního sérového albuminu (BSA) a glutaraldehydu v poměru 4:1. Roztok BSA je tekutý a jantarově zbarvený. Roztok glutaraldehydu je rovněž tekutý a je bezbarvý.

Specifikace pro roztok BSA je 45% roztok (poměr hmotnost/objem). Maximální cílové hmotnosti pro 45% roztok BSA jsou pro různé velikosti stříkačky následující: 2,71 gramů (2ml stříkačka), 4,75 gramů (5ml stříkačka), a 9,50 gramů (10ml stříkačka). Na základě těchto cílových hodnot je pro jednotlivé konfigurace maximální množství materiálu živočišného původu, který přijde do kontaktu s pacientem při použití jednoho prostředku, 1,22 gramů (2ml stříkačka), 2,14 gramů (5ml stříkačka), a 4,23 gramů (10ml stříkačka).

Specifikace pro roztok glutaraldehydu je 10% roztok (poměr hmotnost/objem). Maximální cílové hmotnosti pro 10% roztok glutaraldehydu jsou pro různé velikosti stříkačky následující: 0,63 gramů (2ml stříkačka), 1,10 gramů (5ml stříkačka), a 2,16 gramů (10ml stříkačka). Na základě těchto cílových hodnot je pro jednotlivé konfigurace maximální množství glutaraldehydu, který přijde do kontaktu s pacientem při použití jednoho prostředku, 0,06 gramů (2ml stříkačka), 0,11 gramů (5ml stříkačka), a 0,22 gramů (10ml stříkačka).

Upozornění, bezpečnostní opatření nebo opatření, která má pacient přijmout s ohledem na používání přípravku BioGlue spolu s jinými zdravotnickými prostředky

Upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití (IFU), který najdete na adrese www.artivion.com/eifu/biogluce, informují lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče o tom, jak bezpečně a správně používat lepidlo BioGlue během operace. Lepidlo BioGlue není určeno pro pacienty se známou citlivostí na materiály bovinního původu. Neexistuje žádný návod k obsluze pro pacienty. Lepidlo BioGlue nevyžaduje žádné monitorování ani následnou péči po operaci. IFU neobsahuje upozornění a bezpečnostní opatření pro pacienty. Neexistují žádné pozůstatky z výroby, které by představovaly riziko.

Kompatibilita s MRI

Lepidlo BioGlue je bezpečné pro diagnostické postupy a zobrazování pomocí technologie magnetické rezonance (MR) (tzn. jeho použití v jakémkoli prostředí MR nepředstavuje riziko).

Předpokládaná životnost lepidla BioGlue

Chirurgické lepidlo BioGlue představuje dlouhodobý implantát, což znamená, že bude ve vašem těle déle než 30 dní.

BioGlue se rozkládá proteolýzou (rozkladem bílkovin v těle). Rychlost rozkladu lepidla BioGlue závisí na místě a množství použitého lepidla. Lepidlo BioGlue se rychleji rozkládá v oblastech s větším množstvím cév a naopak pomaleji v oblastech, kde je cév méně. Tenké vrstvy lepidla BioGlue se rozkládají rychleji než silné vrstvy.

Jakoukoli závažnou událost související s tímto prostředkem nahlaste výrobci na adrese www.artivion.com nebo 800-438-8285 a příslušnému orgánu členského státu nebo území, kde pacient sídlí. Pacienti v Austrálii mohou hlásit jakékoli závažné nežádoucí události orgánu Therapeutic Goods Administration na adrese <https://www.tga.gov.au> klikněte na odkaz „Report a problem“ (Nahlásit problém).

Patientoplysninger for BioGlue® kirurgisk klæbemiddel

Generel produktbeskrivelse

BioGlue er en kirurgisk lim, som kommer i sprøjter med to kammere. Det ene kammer består af fire dele okseserumalbumin (BSA). Det andet kammer består af en del glutaraldehyd. De to opløsninger blandes inde i applikatorspidsen, som er et tilbehør, der følger med BioGlue og er fastgjort til enden af sprøjten. BioGlue bliver i kroppen langsigtet (mere end 30 dage).

BioGlue kirurgisk klæbemiddel anvendes til at forsegle, klæbe eller forstærke blødt væv hos voksne. Det skal bruges sammen med de sædvanlige kirurgiske metoder til at forsegle væv, som kan omfatte suturer, hæfteklammer og/eller plastre. Det kan bruges til blødt væv i hjerte-, kar-, lunge- og ydre lag af hjernen og rygmarven.

Oplysninger om materialer og stoffer

BioGlue-sprøjter fås i tre forskellige størrelser – 2 ml, 5 ml og 10 ml. Hver sprøjte er sammensat af okseserumalbumin (BSA) og glutaraldehydopløsninger i forholdet 4:1 respektive. BSA-opløsningen er ravfarvet og flydende. Glutaraldehydopløsningen er klar og også flydende.

Specifikationen for BSA-opløsningen er en opløsning på 45 % (vægt/volumenforhold). Den maksimale målvægt for BSA-opløsningen på 45 % for hver størrelse er: 2,71 gram (2 ml-sprøjte), 4,75 gram (5 ml-sprøjte) og 9,50 gram (10 ml-sprøjte). Baseret på disse mål er den maksimale mængde materiale af animalsk oprindelse, der kommer i kontakt med patienten, når man anvender en enkel enhed, 1,22 gram (2 ml-sprøjte), 2,14 gram (5 ml-sprøjte) og 4,23 gram (10 ml-sprøjte) for hver konfiguration.

Specifikationen for glutaraldehyd-opløsningen er en opløsning på 10 % (vægt/volumenforhold). Den maksimale målvægt for BSA-opløsningen på 10 % for hver størrelse er: 0,63 gram (2 ml-sprøjte), 1,10 gram (5 ml-sprøjte) og 2,16 gram (10 ml-sprøjte). Baseret på disse mål er den maksimale mængde af glutaraldehyd, der kommer i kontakt med patienten, når man anvender en enkel enhed, 0,06 gram (2 ml-sprøjte), 0,11 gram (5 ml-sprøjte) og 0,22 gram (10 ml-sprøjte) for hver konfiguration.

Advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som patienten skal træffe i forbindelse med brugen af BioGlue sammen med andet medicinsk udstyr

Advarslerne og forholdsreglerne i brugsanvisningen, som kan findes på www.artivion.com/eifu/bioglue, informerer lægen eller sundhedspersonalet om, hvordan BioGlue anvendes på sikker og korrekt vis under operation. BioGlue må ikke bruges hos patienter med en kendt overfølsomhed over for materialer af bovin oprindelse. Der er ikke nogen patientrelaterede operationsvejledninger. BioGlue kræver ikke overvågning eller vedligeholdelse efter operation. Brugsanvisningen indeholder ikke advarsler og forholdsregler til patienterne. Der er ikke nogen rester fra produktion, som udgør en risiko.

MR-kompatibilitet

BioGlue er sikkert i forbindelse med diagnostiske procedurer og billeddannelse, der gør brug af MR-teknologi (magnetisk resonans) (dvs. en genstand, der ikke udgør nogen farer i MR-miljøet).

Forventet levetid for BioGlue

BioGlue kirurgisk klæbemiddel er et langsigtet implantat, det vil sige, at det vil være i din krop i mere end 30 dage.

BioGlue nedbrydes vha. proteolyse (nedbrydning af protein i kroppen). Graden af nedbrydning af BioGlue vil afhænge af placeringen og mængden af BioGlue, der anvendes. BioGlue nedbrydes hurtigere i områder med flere blodkar og mindre hurtigt i områder, hvor der er færre blodkar. Tynde påføringer af BioGlue nedbrydes hurtigere end tykke påføringer.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten på www.artivion.com eller 800-438-8285 og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor patienten har hjemsted. For patienter i Australien indberettes alvorlige hændelser til Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, klik på linket "Report a problem".

Patiënteninformatie voor BioGlue®-chirurgische lijm

Algemene productomschrijving

BioGlue is een chirurgische lijm die wordt geleverd in een spuit met 2 kamers. Eén kamer bevat 4 delen runderserumalbumine (BSA). De andere kamer bevat 1 deel glutaraaldehyde. De 2 oplossingen mengen in de applicatortip. Dit is een accessoire die wordt geleverd met de BioGlue en zit vast aan de top van de spuit. BioGlue-chirurgische lijm blijft langdurig in het lichaam (langer dan 30 dagen).

BioGlue-chirurgische lijm is bedoeld om bij volwassenen zacht weefsel te hechten, af te dichten en/of te versterken. Het is bedoeld om te gebruiken als aanvulling op de standaardmethoden voor chirurgisch herstel zoals hechtingen, nietjes en/of pleisters. Het kan worden gebruikt voor het zachte hart-, vaat- en longweefsel, en de buitenste laag van het brein en het ruggenmerg.

Informatie over materialen en stoffen

BioGlue-spuiten zijn verkrijgbaar in 3 configuraties - 2 ml, 5 ml en 10 ml. Elke spuit bestaat uit runderserumalbumine (BSA) en glutaraaldehyde-oplossingen in een verhouding van respectievelijk 4:1. De BSA-oplossing is amber van kleur en vrij stromend. De glutaraaldehyde-oplossing is helder en ook vrij stromend.

De specificatie voor de BSA-oplossing is een 45% (gewicht/volume-verhouding) oplossing. De maximale streefgewichten van 45% BSA-oplossing voor elke maat zijn: 2,71 gram (2 ml spuit), 4,75 gram (5 ml spuit) en 9,50 gram (10 ml spuit). Op basis van deze doelstellingen is de maximale hoeveelheid materiaal van dierlijke oorsprong die in contact komt met de patiënt bij gebruik van een enkel hulpmiddel 1,22 gram (2 ml spuit), 2,14 gram (5 ml spuit) en 4,23 gram (10 ml spuit) voor elke configuratie.

De specificatie voor de glutaraaldehyde-oplossing is een 10% (gewicht/volume-verhouding) oplossing. Het maximale streefgewicht van 10% glutaraaldehyde-oplossing voor elke maat zijn: 0,63 gram (2 ml spuit), 1,10 gram (5 ml spuit) en 2,16 gram (10 ml spuit). Op basis van deze doelstellingen is de maximale hoeveelheid glutaraaldehyde die in contact komt met de patiënt bij gebruik van een enkel hulpmiddel 0,06 gram (2 ml spuit), 0,11 gram (5 ml spuit) en 0,22 gram (10 ml spuit) voor elke configuratie.

Waarschuwingen en (voorzorgs)maatregelen voor de patiënt in verband met het gebruik van BioGlue met andere medische hulpmiddelen

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing, te vinden op www.artivion.com/eifu/biogluce bieden instructies voor de arts of zorgverlener over veilig en correct gebruik tijdens operaties van BioGlue. BioGlue is niet bedoeld voor patiënten met een bekende gevoeligheid voor materiaal afkomstig van runderen. Er zijn geen patiëntgerelateerde gebruiksinstructies. BioGlue vereist geen monitoring of onderhoud na de operatie. De gebruiksaanwijzing bevat geen waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor patiënten. Er zijn geen bijproducten van de fabricatie die een risico vormen.

MRI-compatibiliteit

BioGlue is veilig voor diagnostische procedures en beeldvorming met behulp van MR-technologie (d.w.z. dat het artikel geen gevaar oplevert in alle MR-omgevingen).

Verwachte levensduur van BioGlue

BioGlue-chirurgische lijm is een langetermijnimplantaat en dat betekent dat het langer dan 30 dagen in je lichaam blijft.

BioGlue wordt afgebroken via proteolyse (afbreken van proteïne in het lichaam). De mate van afbraak van BioGlue wordt bepaald door de locatie en de hoeveelheid die is gebruikt. BioGlue breekt sneller af in gebieden waar meer bloedvaten aanwezig zijn en minder snel in gebieden waar minder bloedvaten zijn. Dunne lagen BioGlue breken sneller af dan dikke lagen.

Meld ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot het materiaal aan de fabrikant op www.artivion.com of via 800-438-8285 en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd. Meld ernstige incidenten voor patiënten in Australië aan de Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, klik op de “Een probleem melden”-link.

Patsiendiinfo kirurgilise liimi BioGlue® kohta

Toote üldkirjeldus

BioGlue on kirurgiline liim, mis tarnitakse kahe kambriga süstlas. Üks kamber sisaldab neli osa veise seerumi albumiini (BSA). Teine kamber sisaldab üht osa glutaaraldehüüdi. Kaks lahust segunevad aplikaatori otsakus, mis on BioGlue'ga kaasas olev ja süstla otsa kinnitatud tarvik. Kirurgiline liim BioGlue on kavandatud pikaajaliseks kasutamiseks (üle 30 päeva).

Kirurgilist liimi BioGlue kasutatakse inimeste pehmete kudede tihendamiseks, kinnitamiseks või tugevdamiseks. Seda tuleb kasutada koos tavaliste kudede tihendamise kirurgiliste meetoditega, mille hulka võivad kuuluda õmblused, klambrid ja/või plaastrid. Seda saab kasutada südame, veresoonte, kopsude ning aju ja seljaaju väliskihi pehmete kudede jaoks.

Info materjalide ja ainete kohta

Liimi BioGlue süstlad on saadaval 3 konfiguratsioonis – 2 ml, 5 ml ja 10 ml. Iga süstal koosneb veiseseerumi albumiini (BSA) ja glutaaraldehüüdi lahustest vastavalt 4:1 vahekorras. BSA lahus on merevaigukollane ja vabalt voolav. Glutaaraldehüüdi lahus on selge ja samuti vabalt voolav.

BSA lahuse spetsifikatsioon on 45%-line (massi ja mahu suhe) lahus. Maksimaalne 45%-lise BSA lahuse sihtkaal iga suuruse korral on järgmine: 2,71 grammi (2 ml süstel), 4,75 grammi (5 ml süstel) ja 9,50 grammi (10 ml süstel). Nende sihtmärkide põhjal on ühe seadme kasutamisel patsiendiga kokkupuutuva loomse päritoluga materjali maksimaalne kogus konfiguratsioonides 1,22 grammi (2 ml süstel), 2,14 grammi (5 ml süstel) ja 4,23 grammi (10 ml süstel).

Glutaaraldehüüdi lahuse spetsifikatsioon on 10%-line (massi ja mahu suhe) lahus. Maksimaalne 10%-lise glutaaraldehüüdi lahuse sihtkaal iga suuruse korral on järgmine: 0,63 grammi (2 ml süstel), 1,10 grammi (5 ml süstel) ja 2,16 grammi (10 ml süstel). Nende sihtmärkide põhjal on ühe seadme kasutamisel patsiendiga kokkupuutuva glutaaraldehüüdi maksimaalne kogus konfiguratsioonides 0,06 grammi (2 ml süstel), 0,11 grammi (5 ml süstel) ja 0,22 grammi (10 ml süstel).

Hoiatus, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsiendil tuleb rakendada seoses BioGlue kasutamisega koos teiste meditsiiniseadmetega

Kasutusjuhendis (IFU), mille leiata veebilehelt www.artivion.com/eifu/biogluce, toodud hoiatused ja ettevaatusabinõud juhendavad arsti või tervishoiuteenuse osutajat, kuidas BioGlue'd kirurgiliste protseduuride ajal ohutult ja korrektselt kasutada. BioGlue ei ole mõeldud patsientidele, kellel on teadaolev tundlikkus veistelt pärinevate materjalide suhtes. Patsiendile ettenähtud kasutusjuhendit ei ole olemas. BioGlue kasutamine ei nõua operatsioonijärgset seiret ega hooldust. Kasutusjuhend ei sisalda hoiatusi ega ettevaatusabinõusid patsientidele. Tootel puuduvad tootmisprotsessist pärit jäägid, mis võiksid olla ohtlikud.

Ühilduvus magnetresonantstehnoloogiaga (MRI)

BioGlue on ohutu diagnostiliste protseduuride ja pildinduse jaoks, mis kasutab magnetresonantsi (MR) tehnoloogiat (st toode ei ole ohtlik üheski MR-keskkonnas).

BioGlue eeldatav kasutuskestus

Kirurgiline liim BioGlue on pikaajaliselt kasutatav implantaat, mis tähendab, et see jääb patsiendi kehasse kauemaks kui 30 päevaks.

BioGlue laguneb proteolüüsi (proteiinide kehas lagunemise) toimel. BioGlue lagunemise kiirus oleneb kehas kasutatud BioGlue asukohast ja kogusest. BioGlue laguneb kiiremini piirkondades, kus on rohkem veresooni, ja aeglasemalt kohtades, kus on vähem veresooni. BioGlue õhukesed kihid lagunevad kiiremini kui paksemad kihid.

Liimiga BioGlue seotud olulistest ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale aadressil www.artivion.com või telefonil 800-438-8285 ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus patsient asub. Austraalias asuvate patsientide puhul tuleb olulistest ohujuhtumitest teavitada Terapeutiliste toodete ametit, aadressil <https://www.tga.gov.au>; klõpsake linki "Teata probleemist".

Kirurgisen BioGlue®-liiman potilastiedot

Tuotteen yleinen kuvaus

BioGlue on kirurginen liima, joka toimitetaan kaksikammioisessa ruiskussa. Toinen kammi sisältää neljä osaa naudan seerumialbumiinia (BSA). Toinen kammi sisältää yhden osan glutaarialdehydiä. Kaksi liuosta sekoittuvat annostelukärjen sisällä. Tämä on lisävaruste, joka toimitetaan BioGluen mukana ja on kiinnitetty ruiskun päähän. BioGlue-liima säilyy kehossa pitkän aikaa (kesto yli 30 päivää).

Kirurgista BioGlue-liimaa käytetään aikuisten pehmeiden kudosten liimaamiseen, kiinnittämiseen tai vahvistamiseen. Sitä pitäisi käyttää tavallisten kirurgisten varusteiden (mm. ompelleet, niitit ja/tai laastarit) kanssa. Sitä voidaan käyttää sydämen, verisuonten, keuhkojen ja aivojen ja selkäytimen ulkokerroksen pehmytkudoksille.

Tiedot materiaaleista ja aineista

BioGlue-ruiskuja on saatavana kolmessa koossa: 2 ml, 5 ml ja 10 ml. Jokainen ruisku sisältää vastaavasti naudan seerumialbumiini (BSA)- ja glutaarialdehydiliuoksia sekoitussuhteessa 4:1. Naudan seerumialbumiini liuos on väriltään kullanuskeaa ja juoksevaa. Glutaarialdehydiliuos on väriltään kirkasta. Lisäksi se on juoksevaa.

Naudan seerumialbumiini liuos on 45-prosenttinen liuos (painon suhde tilavuuteen). 45-prosenttisen naudan seerumialbumiini liuoksen enimmäispaino jokaisessa koossa on: 2,71 g (2 ml:n ruisku), 4,75 g (5 ml:n ruisku) ja 9,50 g (10 ml:n ruisku). Näiden kohteiden perusteella eläinperäisten aineiden enimmäismäärä, jonka kanssa potilas tulee kosketuksiin yksittäistä laitetta käytettäessä, on 1,22 g (2 ml:n ruisku), 2,14 g (5 ml:n ruisku) ja 4,23 g (10 ml:n ruisku) jokaista vaihtoehtoa kohden.

Glutaarialdehydiliuos on 10-prosenttinen liuos (painon suhde tilavuuteen). 10-prosenttisen glutaarialdehydiliuoksen enimmäispaino jokaisessa koossa on: 0,63 g (2 ml:n ruisku), 1,10 g (5 ml:n ruisku) ja 2,16 g (10 ml:n ruisku). Näiden kohteiden perusteella glutaarialdehydin enimmäismäärä, jonka kanssa potilas tulee kosketuksiin yksittäistä laitetta käytettäessä, on 0,06 g (2 ml:n ruisku), 0,11 g (5 ml:n ruisku) ja 0,22 g (10 ml:n ruisku) jokaista vaihtoehtoa kohden.

Varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan on toteutettava käytettäessä BioGluea muiden lääkinnällisten laitteiden kanssa

Osoitteessa www.artivion.com/eifu/bioglu nähtävillä olevat käyttöohjeiden varoitukset ja varotoimenpiteet ohjeistavat lääkärinä tai terveydenhuollon ammattilaista BioGlue turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä leikkauksen aikana. BioGlue ei sovellu potilaille, jotka ovat tunnetusti herkkiä nautaperäisille aineille. Potilaaseen liittyviä käyttöohjeita ei ole. BioGlue ei vaadi seuranta- tai huoltoa leikkauksen jälkeen. Käyttöohje ei sisällä varoituksia ja varotoimenpiteitä potilaille. Valmistuksesta ei jää riskiä aiheuttavia jäämiä.

MRI-yhteensopivuus

BioGlue on turvallinen diagnostisille menettelyille ja magneettiresonanssi (MR) -kuvantamiselle (ts. tuote, joka ei aiheuta vaaroja missään magneettikuvausympäristössä).

BioGlue odotettu käyttöikä

Kirurginen BioGlue-liima on pitkäaikaiseen käyttöön tarkoitettu implantti, mikä tarkoittaa, että se pysyy kehossasi yli 30 päivää.

BioGlue hajoaa proteolyysin (elimistön proteiinien hajoamisen) kautta. BioGlue hajoamisnopeus riippuu käytetyn BioGlue sijainnista ja määrästä. BioGlue hajoaa nopeammin alueilla, joilla on enemmän verisuonia, ja hitaammin alueilla, joilla on vähemmän verisuonia. Ohuet BioGlue-annostelut hajoavat nopeammin kuin paksut annostelut.

Ilmoita vakavista laitteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle osoitteessa www.artivion.com tai puhelimitse numeron 800-438-8285 ja sen jäsenvaltion tai alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Jos potilas on Australiassa, ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista Therapeutic Goods Administrationille osoitteessa <https://www.tga.gov.au> sijaitsevan "Report a problem" -linkin kautta.

Informations pour les patients concernant la colle chirurgicale BioGlue®

Description générale du produit

BioGlue est une colle chirurgicale se présentant sous la forme d'une seringue comportant 2 compartiments. L'un des compartiments contient 4 parts d'albumine de sérum bovin (ASB). L'autre compartiment contient 1 part de glutaraldéhyde. Les deux solutions se mélangent dans l'embout applicateur, qui est un accessoire livré avec la colle BioGlue et fixé à l'extrémité de la seringue. La colle chirurgicale BioGlue reste dans l'organisme pendant une durée prolongée (plus de 30 jours).

La colle chirurgicale BioGlue est utilisée pour sceller, coller ou renforcer les tissus mous chez les patients adultes. Il convient de l'utiliser en conjonction avec des méthodes habituellement utilisées pour sceller les tissus, comme par exemple des sutures, des agrafes et/ou des patches. Elle peut être utilisée pour les tissus mous du cœur, des vaisseaux, des poumons et de la couche externe du cerveau et de la moelle épinière.

Informations relatives aux matériaux et aux substances

Les seringues BioGlue sont disponibles en 3 configurations : 2 ml, 5 ml et 10 ml. Chaque seringue contient des solutions d'albumine de sérum bovin (ASB) et de glutaraldéhyde selon un ratio de 4:1, respectivement. La solution d'ASB est de couleur ambre et fluide. La solution de glutaraldéhyde est incolore et fluide.

La spécification pour la solution d'ASB est une solution à 45 % (rapport poids/volume). Les poids cibles maximaux de solution d'ASB à 45 % pour chaque taille sont : 2,71 g (seringue de 2 ml), 4,75 g (seringue de 5 ml), et 9,50 g (seringue de 10 ml). Sur la base de ces poids cibles, la quantité maximale de substance d'origine animale entrant en contact avec le patient lors de l'utilisation d'un seul dispositif est de 1,22 g (seringue de 2 ml), 2,14 g (seringue de 5 ml), et 4,23 g (seringue de 10 ml) pour chaque configuration.

La spécification pour la solution de glutaraldéhyde est une solution à 10 % (rapport poids/volume). Les poids cibles maximaux de solution de glutaraldéhyde à 10 % pour chaque taille sont : 0,63 g (seringue de 2 ml), 1,10 g (seringue de 5 ml), et 2,16 g (seringue de 10 ml). Sur la base de ces poids cibles, la quantité maximale de glutaraldéhyde entrant en contact avec le patient lors de l'utilisation d'un seul dispositif est de 0,06 g (seringue de 2 ml), 0,11 g (seringue de 5 ml), et 0,22 g (seringue de 10 ml) pour chaque configuration.

Avertissement, précaution ou mesures à prendre par le patient concernant l'utilisation de BioGlue avec d'autres dispositifs médicaux

Les avertissements et précautions mentionnés dans les modes d'emploi disponibles à l'adresse www.artivion.com/eifu/bioglu indiquent au médecin ou au prestataire de santé comment utiliser BioGlue correctement et en toute sécurité. BioGlue est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux substances d'origine bovine. Il n'existe pas de consignes d'utilisation liées au patient. BioGlue ne nécessite aucune surveillance ni entretien post-opératoire. Le mode d'emploi ne contient pas d'avertissements et de précautions à l'intention des patients. Il n'y a pas de résidu de fabrication constituant un risque.

Compatibilité IRM

BioGlue est compatible avec des procédures de diagnostic et avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM) (c'est un élément qui ne présente aucun danger résultant d'une exposition à un environnement IRM).

Durée de vie attendue de BioGlue

La colle chirurgicale BioGlue est un implant à longue durée de vie, ce qui signifie qu'il restera dans votre organisme pendant plus de 30 jours.

BioGlue est dégradée par protéolyse (fragmentation des protéines dans le corps). La vitesse de dégradation de BioGlue dépend de l'emplacement où la colle chirurgicale est appliquée et de la quantité appliquée. BioGlue se dégrade plus rapidement dans les zones fortement vascularisées et moins rapidement dans les zones peu vascularisées. Des applications fines de BioGlue se dégradent plus rapidement que des applications épaisses.

Veillez signaler tout incident grave découlant de l'utilisation du produit au fabricant à l'adresse www.artivion.com ou en appelant le 800-438-8285, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre ou du territoire dans lequel le patient est établi. Pour les patients établis en Australie, veuillez signaler tout événement indésirable grave à la Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, en cliquant sur le lien « Report a problem ».

Patienteninformation zum BioGlue®-Gewebekleber

Allgemeine Produktbeschreibung

BioGlue ist ein chirurgischer Klebstoff bzw. Gewebekleber, der in einer Doppelkammerspritze angeboten wird. Eine der Kammern enthält vier Teile Rinderserumalbumin (RSA). Die andere Kammer enthält einen Teil Glutaraldehyd. Die zwei Lösungen vermischen sich innerhalb der Applikatorspitze, die im Lieferumfang von BioGlue enthalten ist und auf die Spritze aufgesteckt wird. BioGlue verbleibt über längere Zeit im Körper (mehr als 30 Tage).

Der chirurgische Klebstoff BioGlue wird verwendet, um bei Erwachsenen weiches Gewebe zu schließen, zu verbinden oder zu verstärken. Er ist zusätzlich zu chirurgischen Standardmethoden für das Verschließen von Gewebe, wie Nähten, Klammern und/oder Pflastern, anzuwenden. Geeignetes weiches Gewebe sind kardiales, vaskuläres und pulmonales Gewebe sowie die äußeren Gewebeschichten des Gehirns und des Rückenmarks.

Informationen zu Materialien und Substanzen

BioGlue-Spritzen sind in drei Ausführungen erhältlich: mit 2 ml, 5 ml und 10 ml. Jede Spritze enthält Rinderserumalbumin- und Glutaraldehyd-Lösungen in einem Verhältnis von 4:1. Die RSA-Lösung ist dunkelgelb und fließfähig. Die Glutaraldehyd-Lösung ist farblos und ebenfalls fließfähig.

Die RSA-Lösung hat gemäß Spezifikation eine Konzentration von 45 % (Verhältnis Gewicht/Volumen). Die maximalen Zielgewichte der 45%igen RSA-Lösung lauten für die einzelnen Größen wie folgt: 2,71 g (2-ml-Spritze), 4,75 g (5-ml-Spritze) und 9,50 g (10-ml-Spritze). Basierend auf diesen Zielwerten beträgt die Menge des Materials tierischen Ursprungs, mit der die behandelte Person in Kontakt kommt, pro Einzelanwendung maximal 1,22 g (2-ml-Spritze), 2,14 g (5-ml-Spritze) bzw. 4,23 g (10-ml-Spritze).

Die Glutaraldehyd-Lösung hat gemäß Spezifikation eine Konzentration von 10 % (Verhältnis Gewicht/Volumen). Die maximalen Zielgewichte der 10%igen Glutaraldehyd-Lösung lauten für die einzelnen Größen wie folgt: 0,63 g (2-ml-Spritze), 1,10 g (5-ml-Spritze) und 2,16 g (10-ml-Spritze). Basierend auf diesen Zielwerten beträgt die Menge an Glutaraldehyd, mit der die behandelte Person in Kontakt kommt, pro Einzelanwendung maximal 0,06 g (2-ml-Spritze), 0,11 g (5-ml-Spritze) bzw. 0,22 g (10-ml-Spritze).

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder sonstige Maßnahmen für Patienten hinsichtlich des Einsatzes von BioGlue mit anderen Medizinprodukten

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung (abrufbar über www.artivion.com/eifu/bioglu) dienen dazu, ärztliches Fachpersonal und andere Gesundheitsdienstleister über die sichere und ordnungsgemäße Anwendung von BioGlue zu informieren. BioGlue ist nicht geeignet für Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Material, das von Rindern stammt. Es gibt keine Gebrauchshinweise für Patienten. BioGlue erfordert keine postoperative Kontrolle oder Pflege. Die Gebrauchsanweisung enthält keine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Patienten. Es besteht kein Risiko durch Rückstände aus der Herstellung.

MRT-Kompatibilität

BioGlue gilt in Bezug auf diagnostische und bildgebende Verfahren mit Magnetresonanzt-Technologie (MR) als sicher (d. h. das Produkt stellt in MR-Umgebungen generell keine Gefahr dar).

Voraussichtliche Lebensdauer von BioGlue

BioGlue-Gewebekleber ist ein Langzeitimplantat, das länger als 30 Tage im Körper verbleibt.

BioGlue wird durch Proteolyse abgebaut (Abbau von Proteinen im Körper). Wie schnell BioGlue abgebaut wird, hängt davon ab, wo es eingesetzt wurde und in welcher Menge. In Körperpartien mit vielen Blutgefäßen wird BioGlue schneller abgebaut als in Partien mit wenigen Blutgefäßen. Bei dünner Auftragung wird BioGlue schneller abgebaut als bei dicker Auftragung.

Bitte informieren Sie bei schwerwiegenden Ereignissen im Zusammenhang mit dem Produkt den Hersteller über www.artivion.com oder 800-438-8285 sowie die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates oder Landes, in dem die betroffene Person („der Patient“) ansässig ist. Falls in Australien ansässige Personen betroffen sind, melden Sie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bitte der Therapeutic Goods Administration unter <https://www.tga.gov.au> über die Schaltfläche „Report a problem“.

Πληροφορίες για τον ασθενή σχετικά με τη χειρουργική κόλλα BioGlue®

Γενική περιγραφή προϊόντος

Η BioGlue είναι μία χειρουργική κόλλα που παρέχεται σε σύριγγες διπλού θαλάμου. Ο ένας θάλαμος περιέχει 4 μέρη αλβουμίνης βόειου ορού (BSA). Ο άλλος θάλαμος περιέχει 1 μέρος γλουταραλδεΐδης. Τα δύο διαλύματα αναμιγνύονται εντός του άκρου εφαρμογέα το οποίο είναι ένα εξάρτημα που παρέχεται με την κόλλα BioGlue και βρίσκεται προσαρτημένο στο άκρο της σύριγγας. Η χειρουργική κόλλα BioGlue παραμένει εντός του σώματος επί μακρόν (για περισσότερες από 30 ημέρες).

Η χειρουργική κόλλα BioGlue χρησιμοποιείται για τη συγκόλληση, σφράγιση ή ενίσχυση μαλακού ιστού σε ενήλικες. Πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με τις συνήθεις χειρουργικές πρακτικές συγκόλλησης ιστών, που μπορεί να περιλαμβάνουν ράμματα, συνδετήρες ή/και επιθέματα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τους μαλακούς ιστούς των εξωτερικών στρωμάτων της καρδιάς, των αγγείων, των πνευμόνων, του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού.

Πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες

Οι σύριγγες BioGlue διατίθενται σε 3 προδιαγραφές - 2 mL, 5 mL, και 10 mL. Κάθε σύριγγα περιλαμβάνει διαλύματα αλβουμίνης βόειου ορού (BSA) και γλουταραλδεΐδης σε αναλογία 4:1, αντιστοίχως. Το διάλυμα BSA είναι χρώματος πορτοκαλί και ελεύθερης ροής. Το διάλυμα γλουταραλδεΐδης είναι διαυγές και ελεύθερης ροής.

Οι προδιαγραφές για το διάλυμα BSA είναι διάλυμα 45% (αναλογία βάρους/όγκου). Οι μέγιστοι στόχοι βάρους του διαλύματος BSA 45% για κάθε μέγεθος είναι: 2,71 γραμμάρια (σύριγγα 2 mL), 4,75 γραμμάρια (σύριγγα 5 mL) και 9,50 γραμμάρια (σύριγγα 10 mL). Με βάση αυτούς τους στόχους, η μέγιστη ποσότητα υλικού ζωικής προέλευσης που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη χρήση μίας συσκευής είναι 1,22 γραμμάρια (σύριγγα 2 mL), 2,14 γραμμάρια (σύριγγα 5 mL) και 4,23 γραμμάρια (σύριγγα 10 mL) για κάθε προδιαγραφή.

Οι προδιαγραφές για το διάλυμα γλουταραλδεΐδης είναι διάλυμα 10% (αναλογία βάρους/όγκου). Οι μέγιστοι στόχοι βάρους του διαλύματος γλουταραλδεΐδης 10% για κάθε μέγεθος είναι: 0,63 γραμμάρια (σύριγγα 2 mL), 1,10 γραμμάρια (σύριγγα 5 mL) και 2,16 γραμμάρια (σύριγγα 10 mL). Με βάση αυτούς τους στόχους, η μέγιστη ποσότητα γλουταραλδεΐδης που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή κατά τη χρήση μίας συσκευής είναι 0,06 γραμμάρια (σύριγγα 2 mL), 0,11 γραμμάρια (σύριγγα 5 mL) και 0,22 γραμμάρια (σύριγγα 10 mL) για κάθε προδιαγραφή.

Προειδοποίηση, προφύλαξη ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή αναφορικά με τη χρήση της BioGlue μαζί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Οι προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης (OX), που βρίσκονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.artivion.com/eifu/biogluce, κατευθύνουν τον ιατρό ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ως προς τον ασφαλή και ορθό τρόπο χρήσης της BioGlue κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η BioGlue αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά βόειας προέλευσης. Δεν υπάρχουν οδηγίες χρήσης που να αφορούν τον ασθενή. Μετεγχειρητικά, η BioGlue δεν απαιτεί παρακολούθηση ή συντήρηση. Οι οδηγίες χρήσης δεν περιέχουν προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους ασθενείς. Η διαδικασία κατασκευής δεν αφήνει υπολείμματα των οποίων η παρουσία ενέχει κινδύνους.

Συμβατότητα με τον μαγνητικό τομογράφο (MRI)

Η BioGlue μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε διαγνωστικές διαδικασίες που κάνουν χρήση τεχνολογίας μαγνητικού συντονισμού (MR) (δηλ., ένα στοιχείο του οποίου η χρήση δεν ενέχει κινδύνους σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού).

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της BioGlue

Η χειρουργική κόλλα BioGlue είναι ένα μακροχρόνιο εμφύτευμα και θα παραμείνει στο σώμα σας για διάστημα μεγαλύτερο των 30 ημερών.

Η αποικοδόμηση της BioGlue πραγματοποιείται με πρωτεόλυση (λύση των πρωτεϊνών στο σώμα). Ο ρυθμός αποικοδόμησης της BioGlue εξαρτάται από τη θέση στην οποία εφαρμόστηκε και την ποσότητα BioGlue που χρησιμοποιήθηκε. Η BioGlue αποικοδομείται ταχύτερα σε περιοχές του σώματος με περισσότερα αιμοφόρα αγγεία και πιο αργά σε περιοχές του σώματος με λιγότερα αιμοφόρα αγγεία. Η BioGlue αποικοδομείται ταχύτερα όταν η εφαρμογή της γίνεται σε λεπτές στρώσεις απ' ό,τι όταν η εφαρμογή της γίνεται σε παχύτερες στρώσεις.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με την BioGlue θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή στον ιστότοπο www.artivion.com ή στο 800-438-8285 και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους ή της επικράτειας στην οποία εδρεύει ο ασθενής. Για ασθενείς που βρίσκονται στην Αυστραλία, τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στη Διεύθυνση Θεραπευτικών Αγαθών (Therapeutic Goods Administration), <https://www.tga.gov.au>, κάντε κλικ στον σύνδεσμο "Report a problem".

A BioGlue® sebészeti ragasztó betegtájékoztatója

Termék általános leírása

A BioGlue egy sebészeti ragasztó, amely 2 kamrás fecskendőben kerül forgalomba. Az egyik kamra 4 rész szarvasmarha szérumalbumint (BSA) tartalmaz. A másik kamra 1 rész glutaraldehidet tartalmaz. A 2 oldat az applikátorhegyben, amely a BioGlue tartozéka és a fecskendő végére van erősítve, összekeveredik. A BioGlue hosszú távon (több mint 30 napig) a szervezetben marad.

A BioGlue sebészeti ragasztó felnőtteknél a lágy szövetek tömítésére, ragasztására vagy megerősítésére szolgál. A szövetek lezárásának szokásos sebészeti módjaival, tehát varratokkal, kapcsokkal és/vagy tapasztokkal együtt kell használni. A szív, az érrendszer, a tüdő, valamint az agy és a gerincvelő külső rétegének lágy szöveteihez használható.

Az anyagokkal kapcsolatos információk

A BioGlue fecskendők 3 féle – 2 ml-es, 5 ml-es és 10 ml-es – konfigurációban kaphatók. Mindegyik fecskendő szarvasmarha-szérumalbumin (bovine serum albumin, BSA) és glutaraldehid oldatát tartalmazza, 4:1 arányban. A BSA-oldat borostyán színű és folyékony anyag. A glutaraldehid-oldat átlátszó és szintén folyékony anyag.

A BSA-oldat specifikációja 45%-os (tömeg/térfogat arányú) oldat. A maximális 45%-os BSA-oldat céltömegei az egyes méretek esetében a következők: 2,71 gramm (2 ml-es fecskendő), 4,75 gramm (5 ml-es fecskendő), valamint 9,50 gramm (10 ml-es fecskendő). Ezen célértékek alapján a beteggel érintkezésbe lépő állati eredetű anyagok maximális mennyisége egyetlen eszköz használata esetén 1,22 gramm (2 ml-es fecskendő), 2,14 gramm (5 ml-es fecskendő), valamint 4,23 gramm (10 ml-es fecskendő) az egyes konfigurációk esetében.

A glutaraldehid-oldat specifikációja 10%-os (tömeg/térfogat arányú) oldat. A maximális 10%-os glutaraldehid-oldat céltömegei az egyes méretek esetében a következők: 0,63 gramm (2 ml-es fecskendő), 1,10 gramm (5 ml-es fecskendő), valamint 2,16 gramm (10 ml-es fecskendő). Ezen célértékek alapján a beteggel érintkezésbe lépő glutaraldehid maximális mennyisége egyetlen eszköz használata esetén 0,06 gramm (2 ml-es fecskendő), 0,11 gramm (5 ml-es fecskendő), illetve 0,22 gramm (10 ml-es fecskendő) az egyes konfigurációk esetében.

Figyelmeztetés, elővigyázatosság vagy a beteg által a BioGlue más orvostechnikai eszközökkel való alkalmazásával kapcsolatban meghozandó intézkedések

A www.artivion.com/eifu/bioglu weboldalon található használati utasításban (IFU) található figyelmeztetések és óvintézkedések tájékoztatják az orvost vagy az egészségügyi szolgáltatót arról, hogyan kell biztonságosan és helyesen használni a BioGlue terméket a műtét során. A BioGlue nem használható olyan betegek esetében, akik igazoltan érzékenyek a szarvasmarha eredetű anyagokra. A betegre vonatkozó használati utasítás nincs. A BioGlue nem igényel műtét utáni felügyeletet vagy karbantartást. A HU nem tartalmaz betegnek szóló figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. A gyártás során nem keletkeznek olyan maradványok, amelyek kockázatot jelentenének.

MRI-kompatibilitás

A BioGlue biztonságos a mágneses rezonanciás (MR) technológiát alkalmazó diagnosztikai eljárásokhoz és képalkotáshoz (azaz nem jelent veszélyt a különféle MR-környezetekben).

A BioGlue várható élettartama

A BioGlue sebészeti ragasztó hosszú távú implantátum, ami azt jelenti, hogy 30 napnál hosszabb ideig a szervezetében marad.

A BioGlue a proteolízis (a fehérjék lebomlása a szervezetben) révén lebomlik. A BioGlue lebomlásának mértéke a helytől és az alkalmazott BioGlue mennyiségétől függ. A BioGlue gyorsabban bomlik le azokon a területeken, ahol több ér van, és kevésbé gyorsan azokon a területeken, ahol kevesebb ér van. A vékonyan felvitt BioGlue gyorsabban lebomlik, mint a vastagon felvitt.

Kérjük, hogy az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos incidenst jelentsen a gyártónak a www.artivion.com e-mail címen vagy a 800-438-8285 telefonszámon, valamint a beteg lakóhelye szerinti tagállamban vagy területen illetékes hatóságának. Az Ausztráliában élő betegek esetében minden súlyos nemkívánatos eseményt jelentsen a Therapeutic Goods Administration (Gyógyászati termékek hatósága) részére, <https://www.tga.gov.au>, ahol kattintson a "Report a problem" (probléma bejelentése) linkre.

Informazioni per i pazienti relative all'adesivo chirurgico BioGlue®

Descrizione generale del prodotto

BioGlue è una colla chirurgica confezionata in una siringa con 2 camere. Una camera contiene 4 parti di albumina sierica bovina (BSA). L'altra camera contiene 1 parte di glutaraldeide. Le due soluzioni si miscelano all'interno del puntale applicatore, che è un accessorio fornito unitamente a BioGlue e si trova attaccato all'estremità della siringa. BioGlue rimane nel corpo a lungo termine (oltre 30 giorni).

L'adesivo chirurgico BioGlue si usa per sigillare, far aderire o rinforzare i tessuti molli negli adulti. Va usato insieme agli abituali metodi chirurgici per sigillare i tessuti, tra cui suture, punti e/o cerotti. Può essere usato per i tessuti molli cardiaci, vascolari, polmonari e per la dura madre cerebrale e spinale.

Informazioni sui materiali e sulle sostanze

Le siringhe BioGlue sono disponibili in 3 formati: 2 ml, 5 ml e 10 ml. Ogni siringa è composta da soluzioni di albumina sierica bovina (BSA) e glutaraldeide nel rapporto di 4:1 rispettivamente. La soluzione di BSA è un liquido di colore ambrato. La soluzione di glutaraldeide è un liquido trasparente.

La soluzione di BSA è una soluzione al 45% (rapporto peso/volume). I pesi target massimi della soluzione di BSA al 45% per ciascun formato sono: 2,71 grammi (siringa da 2 ml), 4,75 grammi (siringa da 5 ml) e 9,50 grammi (siringa da 10 ml). Sulla base di tali pesi target, il quantitativo massimo di materiale di origine animale che entra in contatto con il paziente utilizzando una singola siringa è di 1,22 grammi (siringa da 2 ml), 2,14 grammi (siringa da 5 ml) e 4,23 grammi (siringa da 10 ml).

La soluzione di glutaraldeide è una soluzione al 10% (rapporto peso/volume). I pesi target massimi della soluzione di glutaraldeide al 10% per ciascun formato sono: 0,63 grammi (siringa da 2 ml), 1,10 grammi (siringa da 5 ml) e 2,16 grammi (siringa da 10 ml). Sulla base di tali pesi target, il quantitativo massimo di glutaraldeide che entra in contatto con il paziente utilizzando una singola siringa è di 0,06 grammi (siringa da 2 ml), 0,11 grammi (siringa da 5 ml) e 0,22 grammi (siringa da 10 ml).

Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente in merito all'uso di BioGlue con altri dispositivi medici

Le avvertenze e precauzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso, reperibili all'indirizzo www.artivion.com/eifu/biogluce, indicano al medico o all'operatore sanitario come usare BioGlue in modo sicuro e corretto durante la pratica chirurgica. BioGlue non è adatto ai pazienti con sensibilità nota ai materiali di origine bovina. Non ci sono istruzioni operative relative ai pazienti. BioGlue non richiede monitoraggio né manutenzione post-intervento. Le Istruzioni per l'uso non contengono avvertenze e precauzioni per i pazienti. Non ci sono residui generati dal processo produttivo che possano costituire un rischio.

Compatibilità RM

BioGlue è sicuro relativamente alle procedure diagnostiche per immagini basate sulla tecnologia di risonanza magnetica (RM), ovvero è un elemento che non pone rischi in nessun ambiente RM.

Durata utile prevista di BioGlue

L'adesivo chirurgico BioGlue è un impianto a lungo termine destinato a rimanere nel corpo per più di 30 giorni.

BioGlue viene degradato tramite proteolisi (disgregazione delle proteine nel corpo). La velocità di degradazione di BioGlue dipenderà dal punto di applicazione e dalla quantità applicata. BioGlue si degrada più rapidamente nelle aree maggiormente vascolarizzate e meno rapidamente nelle aree meno vascolarizzate. Le applicazioni sottili di BioGlue si degradano più rapidamente delle applicazioni spesse.

Si prega di segnalare al produttore (www.artivion.com o 800-438-8285) e alla competente autorità dello Stato membro o territorio di residenza del paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo. Per i pazienti in Australia, segnalare qualsiasi evento avverso grave all'Amministrazione per i prodotti terapeutici, <https://www.tga.gov.au> (cliccare sul link "Report a problem").

Pacientam paredzētā informācija par BioGlue® ķirurģisko līmi

Vispārīgs izstrādājuma apraksts

BioGlue ir ķirurģiska līme, kas iepildīta šļircē ar 2 kamerām. Vienā kamerā ir 4 daļas liellopu seruma albumīna (BSA). Otrā kamerā ir 1 daļa glutaraldehīda. Abi šķīdumi sajaucas aplikatora uzgalī, kas ir BioGlue komplektācijā iekļauts piederums un ir piestiprināts šļircēs galā. BioGlue ilgstoši paliek ķermenī (ilgāk nekā 30 dienas).

BioGlue ķirurģiskā līme ir paredzēta pieaugušu pacientu mīksto audu noslēgšanai, sastiprināšanai vai pastiprināšanai. Tā jālieto kopā ar parastajiem ķirurģiskajiem audu slēgšanas veidiem, kas var ietvert šuves, skavas un/vai plāksterus. To var izmantot sirds, asinsvadu, un plaušu, kā arī galvas un muguras smadzeņu ārējā slāņa mīkstajiem audiem.

Informācija par materiāliem un vielām

BioGlue šļircēs ir pieejamas 3 konfigurācijās — 2 ml, 5 ml un 10 ml. Katrā šļircē ir liellopa seruma albumīna (bovine serum albumin — BSA) un glutaraldehīda šķīdums attiecībā 4:1. BSA šķīdums ir oranžs un brīvi plūstošs. Glutaraldehīda šķīdums ir caurspīdīgs un arī brīvi plūstošs.

BSA šķīduma specifiskācija ir 45% (svara/tilpuma attiecība) šķīdums. Maksimālais 45% BSA šķīduma mērķa svars katram lielumam ir: 2,71 grams (2 ml šļirce), 4,75 grami (5 ml šļirce) un 9,50 grami (10 ml šļirce). Atbilstoši šim mērķa vērtībām maksimālais dzīvnieku izcelsmes materiāla daudzums, kam ir saskare ar pacientu, izmantojot vienu ierīci, ir 1,22 grami (2 ml šļirce), 2,14 grami (5 ml šļirce) un 4,23 grami (10 ml šļirce) katrai konfigurācijai.

Glutaraldehīda šķīduma specifiskācija ir 10% (svara/tilpuma attiecība) šķīdums. Maksimālais 10% glutaraldehīda šķīduma mērķa svars katram lielumam ir: 0,63 grami (2 ml šļirce), 1,10 grami (5 ml šļirce) un 2,16 grami (10 ml šļirce). Atbilstoši šim mērķa vērtībām maksimālais glutaraldehīda daudzums, kam ir saskare ar pacientu, izmantojot vienu ierīci, ir 0,06 grami (2 ml šļirce), 0,11 grami (5 ml šļirce) un 0,22 grami (10 ml šļirce) katrai konfigurācijai.

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai pacienta īstenojamie pasākumi attiecībā uz BioGlue lietošanu kopā ar citām medicīniskajām ierīcēm

Lietošanas pamācībā (Instructions for Use — IFU), kas pieejama vietnē www.artivion.com/eifu/biogluce sniegtie brīdinājumi un piesardzības pasākumi ietver ārstam vai veselības aprūpes speciālistam paredzētus norādījumus par BioGlue drošu un pareizu lietošanu operācijas laikā. Izstrādājums BioGlue nav paredzēts pacientiem ar zināmu jutīgumu pret liellopu izcelsmes materiāliem. Nav ar pacientu saistītu norādījumu par lietošanu. BioGlue lietošanas gadījumā pēc operācijas nav nepieciešama uzraudzība vai īpaša aprūpe. IFU nav ietverti pacientiem paredzēti brīdinājumi un piesardzības pasākumi. Tās ražošanas procesā nerodas atliekas, kas varētu radīt risku.

Saderība ar magnētiskās rezonanses (MR) attēldiagnostiku

Izstrādājums BioGlue ir drošs lietošanai diagnostikā un attēlveidošanā, kur tiek izmantota magnētiskās rezonanses (MR) tehnoloģija (izstrādājums nerada apdraudējumu nevienā MR vidē).

BioGlue paredzamais kalpošanas ilgums

BioGlue ķirurģiskā līme ir ilgtermiņa implants un tas nozīmē, ka tās jūsu organismā atradīsies ilgāk nekā 30 dienas.

BioGlue noārdās proteolīzes (olbaltumvielu sadalīšanās organismā) procesā. BioGlue noārdīšanās ātrums ir atkarīgs no vietas un uzklātā BioGlue daudzuma. BioGlue ātrāk noārdās vietās, kur ir vairāk asinsvadu, un lēnāk vietās, kur asinsvadu ir mazāk. Plāns BioGlue slānis noārdās ātrāk nekā biezs slānis.

Par nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar šo izstrādājumu, ir jāziņo ražotājam (vietnē www.artivion.com vai zvanot uz 800-438-8285) un kompetentajai iestādei pacienta mītnes dalībvalstī vai teritorijā. Pacientiem Austrālijā par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem jāziņo Terapeitisko preču administrācijai, <https://www.tga.gov.au>, noklikšķinot uz saites “Report a problem” (Ziņot par problēmu).

Informacija pacientui apie „BioGlue®“ chirurginius klijus

Bendras gaminio aprašymas

„BioGlue“ yra chirurginiai klijai, kurie pristatomi 2 kamerų švirkšte. Vienoje kameroje yra 4 dalys galvijų serumo albumino (BSA). Kitoje kameroje yra 1 dalis glutaraldehido. Šie 2 tirpalai susimaišo aplikatoriaus antgalyje, kuris yra su „BioGlue“ tiekiamas priedas, uždėtas ant švirkšto galo. „BioGlue“ išlieka kūne ilgą laiką (daugiau nei 30 dienų).

Chirurginiai klijai „BioGlue“ skirti sandarinti, sulipinti arba sutvirtinti audinius suaugusiųjų atveju. Juos reikėtų naudoti kartu su įprastomis chirurginėmis priemonėmis, skirtomis sandarinti audinius, įskaitant siūles, kabes ir (arba) lopus. Jie gali būti naudojami širdies, kraujagyslių, plaučių minkštiesiems audiniams ir išoriniam galvos ir nugaros smegenų sluoksniui.

Informacija apie medžiagas ir substancijas

„BioGlue“ švirkštai yra 3 konfigūracijų – 2 ml, 5 ml ir 10 ml. Kiekvienas švirkštas yra sudarytas iš galvijų serumo albumino (BSA) ir glutaraldehido tirpalų santykiu 4:1. BSA tirpalas yra gintaro spalvos ir laisva tekantis. Glutaraldehido tirpalas yra skaidrus ir laisvai tekantis.

BSA tirpalo specifikacija yra 45 proc. (masės ir tūrio santykis) tirpalas. Didžiausias 45 proc. BSA tirpalo tikslinis svoris kiekvienam dydžiui: 2,71 g (2 ml švirkštas), 4,75 g (5 ml švirkštas) ir 9,50 g (10 ml švirkštas). Remiantis šiais tikslais, didžiausias gyvūninės kilmės medžiagos kiekis, besiliečiantis su pacientu naudojant vieną priemonę, yra 1,22 g (2 ml švirkštas), 2,14 g (5 ml švirkštas) ir 4,23 g (10 ml švirkštas) kiekvienai konfigūracijai.

Glutaraldehido tirpalo specifikacija yra 10 proc. (masės ir tūrio santykis) tirpalas. Didžiausias 10 proc. glutaraldehido tirpalo tikslinis svoris kiekvienam dydžiui: 0,63 g (2 ml švirkštas), 1,10 g (5 ml švirkštas) ir 2,16 g (10 ml švirkštas). Remiantis šiais tikslais, didžiausias glutaraldehido kiekis, kuris liečiasi su pacientu naudojant vieną priemonę, yra 0,06 g (2 ml švirkštas), 0,11 g (5 ml švirkštas) ir 0,22 g (10 ml švirkštas) kiekvienai konfigūracijai.

Įspėjimai, atsargumo priemonės arba veiksmai, kurių pacientas turi imtis naudodamas „BioGlue“ su kitais medicinos prietaisais

Naudojimo instrukcijose pateikti įspėjimai ir atsargumo priemonės, skelbiami www.artivion.com/eifu/bioglue, skirti tam, kad gydytojui arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui galima būtų paaiškinti, kaip saugiai ir tinkamai naudoti „BioGlue“ operacijos metu. „BioGlue“ neskirti pacientams, kurie jautriai reaguoja į galvijų kilmės medžiagas. Naudojimo instrukcijų pacientui nėra. Naudojant „BioGlue“, po operacijos stebėjimo ar priežiūros nereikia. Šiose naudojimo instrukcijose nepateikiami pacientams skirti įspėjimai ir atsargumo priemonės. Pavojų keliančių gamybos likučių nėra.

MRT suderinamumas

„BioGlue“ yra saugus diagnostikos procedūroms ir vaizdavimui naudojant magnetinio rezonanso (MR) technologiją (t. y. elementas, kuris nekelia pavojaus jokiose MR aplinkose).

Numatoma „BioGlue“ naudojimo trukmė

Chirurginiai klijai „BioGlue“ yra ilgalaikis implantas, tai reiškia, kad jie bus jūsų kūne ilgiau nei 30 dienų.

„BioGlue“ suskaidomi proteolizės būdu (baltymams skylant kūne). „BioGlue“ skilimo greitis priklauso nuo to, kur ir kiek naudojama „BioGlue“. „BioGlue“ greičiau yra srityse, kur yra daugiau kraujagyslių, ir lėčiau – ten, kur yra mažiau kraujagyslių. Jeigu dengiama plonu sluoksniu, „BioGlue“ suirs greičiau nei storo sluoksnio atveju.

Apie rimtus su priemone susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui www.artivion.com arba 800-438-8285 ir valstybės narės ar teritorijos, kurioje pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai. Jeigu pacientas yra iš Australijos, apie rimtus nepageidaujamus reiškinius praneškite Terapinių prekių tarnybai, <https://www.tga.gov.au>, spustelėkite nuorodą „Report a problem“ (Pranešti apie problemą).

Informacje dla pacjentów dotyczące kleju tkankowego BioGlue®

Ogólny opis produktu

BioGlue to klej chirurgiczny, który dostarczany jest w strzykawce dwukomorowej. Jedna komora zawiera 4 partie surowiczej albuminy wołowej (BSA). Druga komora zawiera 1 partię aldehydu glutarowego. Dwa roztwory mieszają się wewnątrz końcówki aplikatora, która jest elementem dołączonym do BioGlue i jest przymocowana do końca strzykawki. BioGlue pozostaje w organizmie przez długi czas (ponad 30 dni).

Klej tkankowy BioGlue jest stosowany do uszczelniania, zespajania lub wzmacniania tkanek miękkich u osób dorosłych. Powinien być stosowany łącznie ze standardowymi chirurgicznymi sposobami zespajania tkanek, które mogą obejmować szwy, klamry i/lub plastry. Może być stosowany podczas zabiegów w obrębie tkanek miękkich serca, układu naczyniowego, płuc oraz zewnętrznej warstwy mózgu i rdzenia kręgowego.

Informacje na temat materiału i substancji

Strzykawki BioGlue są dostępne w 3 wariantach – 2 ml, 5 ml i 10 ml. Każda strzykawka składa się z roztworów surowiczej albuminy wołowej (BSA) i aldehydu glutarowego w proporcji (odpowiednio) 4:1. Roztwór BSA ma kolor bursztynowy i jest płynny. Roztwór aldehydu glutarowego jest klarowny i płynny.

Specyfikacja dla roztworu BSA: roztwór o stężeniu 45% (stosunek masy do objętości). Maksymalne docelowe masy 45% roztworu BSA dla każdego rozmiaru strzykawki wynoszą: 2,71 grama (strzykawka 2 ml), 4,75 grama (strzykawka 5 ml) i 9,50 grama (strzykawka 10 ml). W oparciu o te wartości docelowe maksymalna ilość materiału pochodzenia zwierzęcego mająca kontakt z pacjentem podczas korzystania z jednego urządzenia wynosi 1,22 grama (strzykawka 2 ml), 2,14 grama (strzykawka 5 ml) i 4,23 grama (strzykawka 10 ml) dla każdego wariantu.

Specyfikacja dla roztworu aldehydu glutarowego: roztwór 10% (stosunek masy do objętości). Maksymalne docelowe masy 10% roztworu aldehydu glutarowego dla każdego rozmiaru strzykawki wynoszą: 0,63 grama (strzykawka 2 ml), 1,10 grama (strzykawka 5 ml) i 2,16 grama (strzykawka 10 ml). W oparciu o te wartości docelowe maksymalna ilość aldehydu glutarowego mająca kontakt z pacjentem podczas korzystania z jednego urządzenia wynosi 0,06 grama (strzykawka 2 ml), 0,11 grama (strzykawka 5 ml) i 0,22 grama (strzykawka 10 ml) dla każdego wariantu.

Ostrzeżenia, środki ostrożności lub środki zaradcze, których musi przestrzegać pacjent podczas korzystania z wyrobu BioGlue w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi

Ostrzeżenia i środki ostrożności zamieszczone w instrukcji użycia (IU), znajdującej się na stronie www.artivion.com/eifu/biogluce, zawierają informacje na temat bezpiecznego i prawidłowego stosowania wyrobu BioGlue podczas operacji przeznaczone dla lekarza lub dostawcy usług medycznych. Stosowanie u pacjentów wykazujących wrażliwość na materiały pochodzenia wołowego jest przeciwwskazane. Nie ma instrukcji obsługi dotyczącej pacjenta. Wyrób BioGlue nie wymaga monitorowania ani konserwacji po operacji. Instrukcja użycia nie zawiera ostrzeżeń ani środków ostrożności przeznaczonych dla pacjentów. Nie występują pozostałości po produkcji, które stanowią zagrożenie.

Kompatybilność z MRI

Wyrób BioGlue jest bezpieczny do stosowania w procedurach diagnostycznych i obrazowaniu z wykorzystaniem technologii rezonansu magnetycznego (MR) (tzn. nie stwarza zagrożenia we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego).

Przewidywany okres trwałości wyrobu BioGlue

Klej tkankowy BioGlue jest implantem długoterminowym, co oznacza, że pozostanie w organizmie dłużej niż 30 dni.

Wyrób BioGlue ulega resorpcji poprzez proteolizę (rozpad białek w organizmie). Szybkość resorpcji wyrobu BioGlue będzie zależała od miejsca i ilości zastosowanego wyrobu BioGlue. Wyrób BioGlue ulega resorpcji szybciej w obszarach o większej ilości naczyń krwionośnych, a wolniej w obszarach, gdzie naczyń krwionośnych jest mniej. Naniesiona cienka warstwa wyrobu BioGlue ulegnie resorpcji szybciej niż warstwa gruba.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych zdarzeń związanych z wyrobem do producenta pod adresem www.artivion.com lub pod numerem 800-438-8285 oraz do właściwego organu państwa członkowskiego lub terytorium, na którym znajduje się pacjent. W przypadku pacjentów w Australii należy zgłaszać wszelkie poważne zdarzenia niepożądane do Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, klikając link „Report a problem”.

Informações para o paciente sobre o adesivo cirúrgico BioGlue®

Descrição geral do produto

BioGlue é uma cola cirúrgica que é fornecida numa seringa com duas câmaras. Uma câmara contém quatro porções de albumina de soro de bovino (BSA). A outra câmara contém uma porção de glutaraldeído. As duas soluções misturam-se no interior da ponta do aplicador que é um acessório fornecido com o BioGlue e que está fixado à extremidade da seringa. O BioGlue permanece no corpo durante um longo prazo (mais de 30 dias).

O adesivo cirúrgico BioGlue é utilizado para selar, ligar ou reforçar tecidos moles em adultos. Deve ser utilizado em conjunto com os procedimentos cirúrgicos usuais para selar tecidos, que podem incluir suturas, agrafos e/ou adesivos. Pode ser utilizado para tecidos moles cardíacos, vasculares, pulmonares, da camada exterior do cérebro e para a medula espinal.

Informações sobre os materiais e substâncias

As seringas BioGlue estão disponíveis em três configurações - 2 ml, 5 ml e 10 ml. Cada seringa é composta por soluções de albumina de soro de bovino (BSA) e glutaraldeído num rácio de 4:1, respetivamente. A solução de BSA tem uma cor âmbar e flui livremente. A solução de BSA é transparente e também flui livremente.

A especificação para a solução de BSA é uma solução de 45% (relação peso/volume). Os pesos-alvo máximos de 45% da solução de BSA para cada tamanho são: 2,71 gramas (seringa de 2 ml), 4,75 gramas (seringa de 5 ml) e 9,50 gramas (seringa de 10 ml). Com base nestes alvos, a quantidade máxima de material de origem animal que entra em contacto com o paciente ao utilizar um único dispositivo é de 1,22 gramas (seringa de 2 ml), 2,14 gramas (seringa de 5 ml) e 4,23 gramas (seringa de 10 ml) para cada configuração.

A especificação para a solução de glutaraldeído é uma solução de 10% (relação peso/volume). Os pesos-alvo máximos de 10% da solução de glutaraldeído para cada tamanho são: 0,63 gramas (seringa de 2 ml), 1,10 gramas (seringa de 5 ml) e 2,16 gramas (seringa de 10 ml). Com base nestes alvos, a quantidade máxima de material de glutaraldeído que entra em contacto com o paciente ao utilizar um único dispositivo é de 0,06 gramas (seringa de 2 ml), 0,11 gramas (seringa de 5 ml) e 0,22 gramas (seringa de 10 ml) para cada configuração.

Avisos, precauções ou medidas a serem tomadas pelo paciente relativamente à utilização do BioGlue com outros dispositivos médicos

Os avisos e precauções nas instruções de utilização (IFU), disponíveis em www.artivion.com/eifu/biogluce, instruem o médico ou o profissional de saúde sobre como utilizar o BioGlue de forma segura e correta. O BioGlue não se destina a pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina. Não há instruções de aplicação relacionadas com o paciente. O BioGlue não exige monitorização ou manutenção após a cirurgia. As instruções de utilização não contêm avisos e precauções para pacientes. Não há resíduos da produção que representem um risco.

Compatibilidade com RM

O BioGlue é seguro em procedimentos de diagnóstico e imagiologia que utilizem a tecnologia de Ressonância Magnética (RM) (ou seja, é um produto que não apresenta riscos em nenhum ambiente de RM).

Vida útil prevista do BioGlue

O adesivo cirúrgico BioGlue é um implante de longo prazo, o que significa que estará no seu corpo por mais de 30 dias.

O BioGlue degrada-se por proteólise (degradação de proteínas no corpo). O nível de degradação do BioGlue irá depender da localização e da quantidade de BioGlue aplicada. O BioGlue degrada-se mais rapidamente em áreas com mais vasos sanguíneos e, em contraste, degrada-se mais lentamente em áreas com menos vasos sanguíneos. As aplicações finas de BioGlue irão degradar-se mais rapidamente do que aplicações espessas.

Comunique qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo ao fabricante em www.artivion.com ou 800-438-8285 e à autoridade competente do Estado-Membro ou do território no qual o paciente vive. Para pacientes na Austrália, comunique quaisquer eventos adversos graves à Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, clique na ligação “Report a problem” (Comunicar um problema).

Informații pentru pacienți legate de adezivul chirurgical BioGlue®

Descrierea generală a produsului

BioGlue este un lipici chirurgical care se vinde într-o seringă cu 2 compartimente. Unul dintre compartimente conține 4 părți de albumină serică bovină (BSA). Celălalt compartiment conține 1 parte de glutaraldehidă. Cele 2 soluții se amestecă în interiorul vârfului aplicator, un accesoriu care este distribuit odată cu BioGlue și este fixat la capătul seringii. Adezivul BioGlue Surgical Adhesive este destinat utilizării pe termen lung (mai mult de 30 de zile).

BioGlue Surgical Adhesive este utilizat pentru a sigila, a face să adere (a lipi) sau a întări țesuturile moi la adulți. Trebuie să fie folosit alături de modalitățile uzuale de a sigila țesuturile, care pot include suturi, copci și/sau plasturi. Poate fi folosit pentru țesuturile moi de la nivel cardiac, vascular, pulmonar și de la nivelul stratului exterior al creierului și șirei spinării.

Informații privind materialul și substanțele

Seringile BioGlue sunt disponibile în 3 configurații – 2 ml, 5 ml și 10 ml. Fiecare seringă este compusă din albumină serică bovină (BSA) și, respectiv, soluții de glutaraldehidă într-un raport de 4:1. Soluția BSA este de culoarea chihlimbarului și prezintă curgere liberă. Soluția de glutaraldehidă este incoloră și, de asemenea, prezintă curgere liberă.

Specificația pentru soluția BSA este o soluție de 45 % (raport greutate/volum). Greutățile maxime țintă ale soluției BSA de 45 % pentru fiecare dimensiune sunt: 2,71 grame (seringă de 2 ml), 4,75 grame (seringă de 5 ml) și 9,50 grame (seringă de 10 ml). Pe baza acestor ținte, cantitatea maximă de material de origine animală care intră în contact cu pacientul atunci când se utilizează un singur dispozitiv este de 1,22 grame (seringă de 2 ml), 2,14 grame (seringă de 5 ml) și 4,23 grame (seringă de 10 ml) pentru fiecare configurație.

Specificația pentru soluția de glutaraldehidă este o soluție de 10 % (raport greutate/volum). Greutățile maxime țintă ale soluției de glutaraldehidă de 10 % pentru fiecare dimensiune sunt: 0,63 grame (seringă de 2 ml), 1,10 grame (seringă de 5 ml) și 2,16 grame (seringă de 10 ml). Pe baza acestor ținte, cantitatea maximă de glutaraldehidă care intră în contact cu pacientul atunci când se utilizează un singur dispozitiv este de 0,06 grame (seringă de 2 ml), 0,11 grame (seringă de 5 ml) și 0,22 grame (seringă de 10 ml) pentru fiecare configurație.

Avertismente, precauții sau măsuri ce trebuie luate de către pacient în ceea ce privește utilizarea BioGlue cu alte dispozitive medicale

Avertismentele și precauțiile din Instrucțiunile de utilizare (IFU), care pot fi consultate la www.artivion.com/eifu/bioglue, instruiesc medicul sau furnizorul de servicii medicale despre cum să utilizeze BioGlue în mod sigur și corect. BioGlue nu este destinat pacienților cu sensibilitate cunoscută la materialele de origine bovină. Nu există instrucțiuni de utilizare corespunzătoare pacientului. BioGlue nu necesită monitorizare sau întreținere ulterioară intervenției chirurgicale. Instrucțiunile de utilizare nu conțin avertismente și precauții pentru pacienți. Nu există reziduuri provenite din procesul de fabricație care să prezinte vreun risc.

Compatibilitatea cu tehnologia de Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)

BioGlue poate fi folosit în siguranță pentru procedurile de diagnosticare și imagistică ce utilizează tehnologia de rezonanță magnetică (RM) (adică este un articol care nu prezintă pericole în niciun mediu RM).

Durata de viață preconizată a adezivului chirurgical BioGlue

BioGlue Surgical Adhesive este un implant pe termen lung, ceea ce înseamnă că va rămâne în corpul dvs. mai mult de 30 de zile.

BioGlue se degradează prin proteoliză (descompunerea proteinelor în organism). Ritmul de degradare al adezivului BioGlue va depinde de amplasarea sa și de cantitatea de BioGlue aplicată. BioGlue se degradează mai rapid în zonele cu vase de sânge mai numeroase și mai lent în zonele cu vase de sânge mai puține. BioGlue se va degrada mai repede dacă este aplicat în strat subțire decât dacă este aplicat în strat gros.

Incidentele grave care apar în legătură cu BioGlue trebuie să fie raportate producătorului la www.artivion.com sau la nr. 800-438-8285 și autorității competente din statul membru sau teritoriul în care pacientul își are domiciliul. Pentru pacienții aflați în Australia, orice evenimente negative grave trebuie să fie raportate Administrației Bunurilor Terapeutice (Therapeutic Goods Administration), <https://www.tga.gov.au>, printr-un clic pe link-ul “Report a problem” („Raportează o problemă apărută”).

Informácie pre pacienta týkajúce sa chirurgického lepidla BioGlue®

Všeobecný popis produktu

BioGlue je chirurgické lepidlo, ktoré sa dodáva spolu so striekačkou s 2 komorami. V jednej komore sa nachádzajú 4 diely hovädzieho sérového albumínu (BSA). Druhá komora obsahuje 1 diel glutaraldehydu. Zmes 2 roztokov vo vnútri špičky aplikátora je príslušenstvom, ktoré sa dodáva spolu s lepidlom BioGlue a je pripojená ku koncu striekačky. Lepidlo BioGlue ostáva v tele dlhodobo (viac ako 30 dní).

Chirurgické lepidlo BioGlue je určené na zlepenie, utesnenie alebo posilnenie mäkkého tkaniva dospelých osôb. Malo by sa používať spolu so zvyčajnými chirurgickými metódami na utesnenie tkanív, môže ísť o stehy, spinky alebo záplaty. Môže sa používať na mäkké tkanivá srdca, ciev, pľúc a vonkajšiu vrstvu mozgu a miechy.

Informácie o materiáloch a látkach

Striekačky BioGlue sú dostupné v 3 objemoch – 2 ml, 5 ml a 10 ml. Každá striekačka obsahuje hovädzí sérový albumín (BSA) a glutaraldehyd v pomere 4 : 1. Roztok BSA je jantárový a voľne tečúci. Roztok glutaraldehydu je číry a takisto voľne tečúci.

Roztok BSA je špecifikovaný ako 45 % (hmotnosť/objem). Cieľové hmotnosti pre max. 45 % roztok BSA sú pre jednotlivé objemy nastavené takto: 2,71 g (2 ml), 4,75 g (5 ml) a 9,50 g (10 ml). Na základe týchto cieľových hodnôt je maximálne množstvo živočíšneho materiálu, ktorý sa dostane pri použití lepidla do kontaktu s človekom, takéto: 1,22 g (2 ml), 2,14 g (5 ml) a 4,23 g (10 ml).

Roztok glutaraldehydu je špecifikovaný ako 10 % (hmotnosť/objem). Cieľové hmotnosti pre max. 10% roztok glutaraldehydu sú pre jednotlivé objemy nastavené takto: 0,63 g (2 ml), 1,10 g (5 ml) a 2,16 g (10 ml). Na základe týchto cieľových hodnôt je maximálne množstvo glutaraldehydu, ktorý sa dostane pri použití lepidla do kontaktu s človekom, takéto: 0,06 g (2 ml), 0,11 g (5 ml) a 0,22 g (10 ml).

Varovanie, preventívne opatrenie alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať v súvislosti s používaním produktu BioGlue s inými zdravotníckymi pomôckami

Upozornenia a opatrenia v návode na použitie (IFU) uvedené na adrese www.artivion.com/eifu/biogluce informujú lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o tom, ako bezpečne a správne používať lepidlo BioGlue. BioGlue nie je vhodné pre pacientov so známou citlivosťou na materiál hovädzieho pôvodu. Na produkt sa nevzťahujú žiadne prevádzkové pokyny súvisiace s pacientom. BioGlue si nevyžaduje žiadne monitorovanie ani údržbu po vykonaní zákroku. Návod na použitie neobsahuje upozornenia a opatrenia pre pacientov. Z výroby nezostávajú žiadne pozostatky, ktoré by predstavovali riziko.

Kompatibilita s MRI

Lepidlo BioGlue je bezpečné pre diagnostické postupy a zobrazovanie pomocou technológie magnetickej rezonancie (MR) (t. j. ide o položku, ktorá nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo v žiadnom prostredí MR).

Očakávaná životnosť produktu BioGlue

Chirurgické lepidlo BioGlue je dlhodobý implantát, čo znamená, že ostane vo vašom tele dlhšie ako 30 dní.

BioGlue sa rozkladá prostredníctvom proteolýzy (rozklad proteínov v tele). Rýchlosť rozkladu lepidla BioGlue závisí od umiestnenia a množstva aplikovaného lepidla BioGlue. Lepidlo BioGlue sa rozkladá rýchlejšie v oblastiach s viacerými krvnými cievami a pomalšie v oblastiach s nižším počtom krvných ciev. Tenké aplikácie lepidla BioGlue sa rozložia rýchlejšie ako hrubé aplikácie.

Závažné incidenty spojené s pomôckou je potrebné oznámiť výrobcovi na adrese www.artivion.com alebo čísle 800-438-8285 a príslušnému úradu členského štátu alebo územia, kde bol pacient ošetrený. V prípade pacientov v Austrálii nahláste závažné nežiaduce udalosti orgánu Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, kliknite na odkaz „Report a problem“ (Nahlásiť problém).

Informacije za bolnike za kirurško lepilo BioGlue®

Splošen opis pripomočka

BioGlue je kirurško lepilo, ki je na voljo v brizgi z 2 komorama. Ena komora vsebuje 4 dele govejega serumskega albumina (BSA). Druga komora vsebuje 1 del glutaraldehida. 2 raztopini se zmešata v aplikatorski konici, ki je kot dodatek priložena lepilu BioGlue in je pritrjena na konec brizge. BioGlue ostane v telesu dolgotrajno (več kot 30 dni).

Kirurško lepilo BioGlue se uporablja za tesnjenje, lepljenje ali ojačitev mehkega tkiva pri odraslih. Uporabljati ga je treba skupaj z običajnimi kirurškimi načini tesnjenja tkiv, kar lahko vključuje šive, sponke in/ali obliže. Uporablja se lahko za mehka tkiva srca, ožilja, pljuč ter zunanje plasti možganov in hrbtenjače.

Informacije glede materialov in snovi

Brizge BioGlue so na voljo v 3 velikostih: 2 ml, 5 ml in 10 ml. Vsaka brizga vsebuje raztopino govejega seruma albumin (BSA) in glutaraldehida v razmerju 4:1. Raztopina BSA je jantarne barve in je gladko tekoča. Raztopina glutaraldehida je prozorna in je prav tako gladko tekoča.

Raztopina BSA ima koncentracijo 45 % (utežno/volumsko razmerje). Maksimalna ciljna teža 45-odstotne raztopine BSA pri posamezni velikosti je: 2,71 grama (brizga prostornine 2 ml), 4,75 gramov (brizga prostornine 5 ml) in 9,50 gramov (brizga prostornine 10 ml). Na podlagi ciljnih količin je največja količina snovi živalskega izvora, ki pride v stik s pacientom pri uporabi ene same naprave 1,22 grama (brizga prostornine 2 ml), 2,14 grama (brizga prostornine 5 ml) in 4,23 gramov (brizga prostornine 10 ml).

Raztopina glutaraldehida ima koncentracijo 10 % (utežno/volumsko razmerje). Maksimalna ciljna teža 10-odstotne raztopine glutaraldehida pri posamezni velikosti je: 0,63 grama (brizga prostornine 2 ml), 1,10 grama (brizga prostornine 5 ml) in 2,16 grama (brizga prostornine 10 ml). Na podlagi ciljnih količin je največja količina glutaraldehida, ki pride v stik s pacientom pri uporabi ene same naprave, 0,06 gramov (brizga prostornine 2 ml), 0,11 gramov (brizga prostornine 5 ml) in 0,22 gramov (brizga prostornine 10 ml).

Opozorilo, previdnostni ukrep ali ukrepi, ki jih mora izvesti pacient glede uporabe BioGlue z drugimi medicinskimi pripomočki

Opozorila in previdnostni ukrepi v navodilih za uporabo, ki se nahajajo na www.artivion.com/eifu/biogluce, zdravniku ali ponudniku zdravstvenih storitev podajajo navodila glede varne in pravilne uporabe BioGlue med operacijo. BioGlue ni primeren za paciente, za katere je znano, da so občutljivi na snovi govejega izvora. Ni navodil za uporabo, ki bi se nanašala na pacienta. BioGlue ne zahteva spremljanja ali vzdrževanja po operaciji. Navodila za uporabo ne vsebujejo opozoril in previdnostnih ukrepov za paciente. Ni proizvodnih ostankov, ki bi predstavljali tveganje.

Združljivost z MRI

BioGlue je varen za diagnostične postopke in slikanje z uporabo tehnologije magnetne resonance (MR) (tj., predmet, ki ne predstavlja nevarnosti v vseh MR-okoljih).

Pričakovana življenjska doba kirurškega lepila BioGlue

Kirurško lepilo BioGlue je dolgoročni vsadek, kar pomeni, da bo v vašem telesu več kot 30 dni.

BioGlue se razgradi s proteolizo (razgradnjo beljakovin v telesu). Hitrost razgradnje lepila BioGlue bo odvisna od lokacije in količine uporabljenega lepila BioGlue. BioGlue se razgradi hitreje na območjih z več krvnimi žilami in manj hitro na območjih, kjer je krvnih žil manj. Tanki nanosi BioGlue se bodo razgradili hitreje kot debeli nanosi.

Vsak resni zaplet, povezan s pripomočkom, prijavite proizvajalcu na www.artivion.com ali 800-438-8285 in pristojnemu organu države članice ali ozemlja, v katerem ima pacient stalno prebivališče. Za paciente v Avstraliji poročajte o vseh resnih neželenih dogodkih Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, kliknite povezavo »Prijavi težavo«.

Información para el paciente sobre el adhesivo quirúrgico BioGlue®

Descripción general del producto

BioGlue es un pegamento quirúrgico que viene en una jeringa con 2 cámaras. Una cámara contiene 4 partes de albúmina de suero bovino (BSA). La otra cámara contiene 1 parte de glutaral. Las 2 soluciones se mezclan dentro de la punta del aplicador, que es un accesorio que viene con BioGlue y está acoplado al extremo de la jeringa. BioGlue permanece en el cuerpo a largo plazo (más de 30 días).

El adhesivo quirúrgico BioGlue se utiliza para sellar, adherir o reforzar tejido blando en adultos. Se debe utilizar junto con las formas quirúrgicas habituales para sellar tejidos, como suturas, grapas o parches, entre otros. Se puede utilizar para tejidos blandos cardíacos, vasculares, pulmonares, y la capa externa del cerebro y la médula espinal.

Información sobre materiales y sustancias

Las jeringas de BioGlue están disponibles en 3 configuraciones: 2 ml, 5 ml y 10 ml. Cada jeringa está compuesta por soluciones de albúmina de suero bovino (BSA) y glutaral en una proporción 4:1, respectivamente. La solución de BSA es de color ámbar y fluida. La solución de glutaral es transparente y también fluida.

La especificación para la solución de BSA es una solución al 45 % (relación peso/volumen). Los pesos ideales máximos de la solución de BSA al 45 % para cada tamaño son: 2.71 gramos (jeringa de 2 ml), 4.75 gramos (jeringa de 5 ml) y 9.50 gramos (jeringa de 10 ml). Sobre la base de estos objetivos, la cantidad máxima del material de origen animal que entra en contacto con el paciente cuando se utiliza un solo dispositivo es de 1.22 gramos (jeringa de 2 ml), 2.14 gramos (jeringa de 5 ml) y 4.23 gramos (jeringa de 10 ml) para cada configuración.

La especificación para la solución de glutaral es una solución al 10 % (relación peso/volumen). Los pesos ideales máximos de la solución de glutaral al 10 % para cada tamaño son: 0.63 gramos (jeringa de 2 ml), 1.10 gramos (jeringa de 5 ml) y 2.16 gramos (jeringa de 10 ml). Sobre la base de estos objetivos, la cantidad máxima de glutaral que entra en contacto con el paciente cuando se utiliza un solo dispositivo es de 0.06 gramos (jeringa de 2 ml), 0.11 gramos (jeringa de 5 ml) y 0.22 gramos (jeringa de 10 ml) para cada configuración.

Advertencias, precauciones o medidas para el paciente con respecto al uso de BioGlue con otros dispositivos médicos

Las advertencias y precauciones en las Instrucciones de Uso (IFU), que se encuentran en www.artivion.com/eifu/biogluce, indican al médico o al proveedor de atención médica cómo utilizar BioGlue de forma segura y correcta durante una cirugía. BioGlue no es para pacientes con sensibilidad comprobada a materiales de origen bovino. No hay instrucciones de uso relacionadas con el paciente. Con BioGlue no es necesario hacer un seguimiento o mantenimiento después de la cirugía. Las IFU no contienen advertencias y precauciones para los pacientes. No hay residuos de fabricación que supongan un riesgo.

Compatibilidad con RM

El producto BioGlue es seguro para procedimientos e imágenes de diagnóstico que utilizan tecnología de resonancia magnética (RM) (es decir, un elemento que no supone ningún peligro en todos los entornos de RM).

Vida útil prevista de BioGlue

El adhesivo quirúrgico BioGlue es un implante a largo plazo, lo cual significa que permanecerá en su cuerpo durante más de 30 días.

BioGlue se degrada por proteólisis (degradación de proteínas en el cuerpo). El ritmo de degradación de BioGlue dependerá de la ubicación y la cantidad de BioGlue aplicada. BioGlue se degrada más rápidamente en partes donde hay más vasos sanguíneos y más lentamente en partes donde hay menos vasos sanguíneos. Las aplicaciones de capa delgada de BioGlue se degradarán más rápidamente que las aplicaciones de capa gruesa.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser informado al fabricante en www.artivion.com o 800-438-8285, y a la autoridad competente del Estado miembro o territorio donde el paciente está establecido. Para pacientes en Australia, cualquier evento adverso grave deberá ser informado a la Administración de Productos Terapéuticos, <https://www.tga.gov.au>; haga clic en el enlace «Informar acerca de un problema».

Patientinformation för BioGlue® kirurgiskt lim

Allmän produktbeskrivning

BioGlue är ett kirurgiskt lim som levereras i en spruta med dubbla kammare. Ena kammaren innehåller 4 delar serumalbumin från nöt (BSA). Den andra kammaren innehåller 1 del glutaraldehyd. Båda lösningarna blandas inuti applikatorspetsen som är ett tillbehör som medföljer BioGlue och fästs i sprutans ände. BioGlue stannar kvar i kroppen under lång tid (mer än 30 dagar).

BioGlue kirurgiskt lim är avsedd för att försegla, fästa eller förstärka mjukvävnad hos vuxna patienter. Det används tillsammans med normala kirurgiska metoder för att försegla vävnader, vilket kan inkludera suturer, häftklamrar och/eller plåster. Det kan användas för mjuka vävnader i hjärtat, kärlen och lungorna samt yttre lagren av hjärnan och ryggmärgen.

Information om material och ämnen

BioGlue sprutor finns i 3 storlekar – 2 ml, 5 ml, och 10 ml. Varje spruta består av serumalbumin från nöt (BSA) och glutaraldehyd till ett förhållande om 4:1 vardera. BSA-lösningen är bärnstensfärgad och flytande. Glutaraldehydlösningen är genomskinlig och också flytande.

Specifikationen för BSA-lösningen är en 45 % (vikt/volym) lösning. Den maximala 45 % BSA-lösningens målvikter för varje storlek är: 2,71 gram (2 ml spruta), 4,75 gram (5 ml spruta), och 9,50 gram (10 ml spruta). Baserat på dessa mål är den maximala mängden av material av animaliskt ursprung som kommer i kontakt med patienten när en enhet används 1,22 gram (2 ml spruta), 2,14 gram (5 ml spruta), och 4,23 gram (10 ml spruta) för respektive storlek.

Specifikationen för glutaraldehydlösningen är en 10 % (vikt/volym) lösning. Den maximala 10 % glutaraldehydlösningens målvikter för varje storlek är: 0,63 gram (2 ml spruta), 1,10 gram (5 ml spruta), och 2,16 gram (10 ml spruta). Baserat på dessa mål är den maximala mängden av glutaraldehyd som kommer i kontakt med patienten när en enhet används 0,06 gram (2 ml spruta), 0,11 gram (5 ml spruta), och 0,22 gram (10 ml spruta) för respektive storlek.

Varning, försiktighetsåtgärd eller åtgärder som ska vidtas av patienten med avseende på användning av BioGlue med andra medicinska enheter

Varningarna och försiktighetsåtgärderna i användningsinstruktioner som kan laddas ned från www.artivion.com/eifu/biogluce, instruerar läkaren eller vårdgivaren hur du använder BioGlue på ett säkert och korrekt sätt. BioGlue är inte avsedd för patienter med känd känslighet mot material av ursprung från nöt. Inga patientrelaterade bruksanvisningar medföljer. BioGlue kräver ingen övervakning eller underhåll efter operationen. Användningsinstruktioner innehåller inga varningar och försiktighetsåtgärder för patienter. Det finns inga restprodukter från tillverkningen som utgör en hälsorisk.

MRI-kompatibilitet

BioGlue är säkert för diagnostiska procedurer och bildbehandling med hjälp av magnetisk resonans (MR-)teknik (dvs. ett föremål som inte utgör någon fara i alla MR-miljöer).

Förväntad livslängd för BioGlue

BioGlue kirurgiskt lim är ett långtidsimplantat vilket innebär att det kommer att finnas kvar i din kropp i mer än 30 dagar.

BioGlue bryts ned via proteolys (nedbrytning av proteiner i kroppen). Nedbrytningshastigheten för BioGlue beror på platsen och mängden BioGlue som appliceras. BioGlue bryts ned snabbare i områden med många blodkärl och långsammare i områden med färre blodkärl. Tunna appliceringar av BioGlue bryts ned snabbare än tjocka appliceringar.

Allvarliga incidenter som sker i samband med BioGlue ska rapporteras till tillverkaren på www.artivion.com or 800-438-8285 och kompetent myndighet i medlemsstaten där patienten bor. Patienter i Australien rapporterar alla allvarliga biverkningar till Therapeutic Goods Administration, <https://www.tga.gov.au>, klicka på länken "Rapportera ett problem".