

(en) ENGLISH

Instructions for Use

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

A printed version of the Instructions for Use will be provided within seven days upon request to BioGlue customer service through any of the contact means listed below.

Phone: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

Email: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Phone: +1 (888) 427-9654

FAX +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Consult instructions for use / Consult electronic instructions for use
	Date of manufacture		Caution
	EU Authorized Representative	RxONLY	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Importer		Non-pyrogenic
	Medical Device		Contains biological material of animal origin
	Do not use if package is damaged		MR safe
	Single sterile barrier system		Catalogue number
	Double sterile barrier system		Batch code
	Sterilized using ethylene oxide		Unique identification device
	Sterilized using irradiation		Use-by date
	Do not re-sterilize		Country of manufacture
	Do not re-use		Quantity
	Temperature limit		

PRODUCT DESCRIPTION

BioGlue® Surgical Adhesive is a two-component surgical adhesive composed of solutions of purified bovine serum albumin and glutaraldehyde. Once dispensed, the adhesive solution (in predefined ratio) are mixed within the applicator tip where cross-linking begins. The glutaraldehyde molecules covalently bond (cross-link) the BSA molecules to each other and, upon application, to the tissue proteins at the repair site, creating a flexible mechanical seal independent of the body's clotting mechanism. BioGlue Surgical Adhesive (hereinafter BioGlue) begins to polymerize within 20 to 30 seconds and reaches its bonding strength within 2 minutes. BioGlue also adheres to synthetic graft materials via mechanical interlocks within the interstices of the graft material.

The following accessories are sold separately to aid in the delivery of BioGlue Surgical Adhesive:

Product Code	Product Description
BGAT-SY	Applicator tip
BGAT-10-SY	Syringe extender tip - 10cm
BGAT-27-SY	Syringe extender tip - 27cm
BGST-12	Spreader applicator tip - 12mm
BGST-16	Spreader applicator tip - 16mm
BGDTE-10	Delivery tip extension - 10cm
BGDTE-27	Delivery tip extension - 27cm
BGDTE-35	Delivery tip extension - 35cm

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.

INDICATIONS / INTENDED PURPOSE

BioGlue Surgical Adhesive is indicated for use as an adjunct to standard methods of surgical repair (such as sutures, staples, and/or patches) to adhere, seal, and/or reinforce soft tissue. Indicated soft tissues are cardiac, vascular, pulmonary, and dural.

TARGET PATIENT POPULATION

Adult patients undergoing surgery who require an adjunct to standard method of surgical repair to bond, seal, and/or reinforce cardiac, vascular, dural, and pulmonary tissue.

INTENDED USERS

BioGlue Surgical Adhesive is intended to be used by healthcare professionals, such as surgeons, qualified in the appropriate indication.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- BioGlue reaches full bonding strength within 2 minutes.¹
- BioGlue Surgical Adhesive forms strong covalent bonds with tissue and mechanically interlocks with synthetic graft material. These strong bonds lead to BioGlue having a recorded burst strength of at least 560mmHG in *in vitro* studies.^{1,3,4,5}

In large vascular and cardiac procedures where BioGlue was used:

- Decrease in anastomotic bleeding when compared to standard repair technique.¹²

In pulmonary, large vascular and cardiac procedures where BioGlue was used:

- Reduction in ICU and hospital stays when compared to standard surgical technique.^{12,19,23}

In aortic dissection repair where BioGlue was used:

- Fewer pledgets, hemostatic agents, and make-up stitches were required when compared to standard surgical technique.¹⁷
- Operating room time, cross clamp time, circulatory arrest time, bypass time were reduced when compared to surgical technique.^{18,19}
- The use of platelets, plasma, and blood cells were reduced when compared to standard surgical technique.^{17,19}

In pulmonary procedures where BioGlue has been used:

- BioGlue has been shown to be effective in sealing air leaks when applied to a deflated or inflated lung.^{6,7,8,9}
- Air leak duration was reduced when compared to standard surgical repair.^{6,8,23}

In dural procedures where BioGlue has been used:

- CSF leaks were reduced when compared to standard surgical repair.^{20,21,22}

BioGlue Surgical Adhesive Accessories aid in the delivery of BioGlue.

CLINICAL BENEFITS

In large vascular, cardiac, pulmonary, and dural procedures where BioGlue was used:

- Pseudoaneurysm rates have been shown to be lower when compared to published literature on standard repair technique.^{11,14,15}
- Complication rates have been shown to be lower when compared to published literature on standard repair technique.^{12,2,23,18}
- Mortality rates have been shown to be lower when compared to reported literature on standard repair technique.^{10,11,12,13,16}

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 study²⁴ has shown that direct application of BioGlue to the exposed phrenic nerve can cause acute nerve injury. A separate animal study²⁵ 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^{26,27} have demonstrated that chlorhexidine gluconate gel 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.
- Polymerized BioGlue has space occupying properties. When used improperly, or applied incorrectly, serious adverse events have been reported relating to compression of adjacent anatomic structures. BioGlue should be used only when complete visualization of the target application location is possible, when it is properly primed to achieve optimal viscosity, and a minimal amount is used. Please see the *Indications/Intended Purpose and Directions for Use* sections on this label.
- Minimize use of BioGlue in patients with abnormal calcium metabolism (e.g. chronic renal failure, hyperparathyroidism). Glutaraldehyde-treated tissue has an enhanced propensity for mineralization. Laboratory experiments indicate that unreacted glutaraldehyde may have mutagenic effects.
- 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.
- The use of BioGlue in pregnant/breast feeding women has not been studied.
- BioGlue syringe and BioGlue accessories are single-use devices and should not be used in more than one patient.
- The use of BioGlue in pediatric patients has not been studied. BioGlue should not be applied circumferentially to tissue and may not allow that tissue to grow or expand.
- The suitability of BioGlue for treatment of Bronchopleural Fistula (BPF) or Lymphatic Leakage is not confirmed by sufficient data.
- When BioGlue is used in conjunction with any other material, the instructions for both products should be carefully reviewed and adhered to.

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, spreader tips, and syringe extender tips 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 suctioned 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.
- Do not implant BioGlue into closed anatomic locations that are in immediate proximity to nerve structures.
- Due to clinical reports²⁸ of ineffective sealing when BioGlue is used in the translabrynthine 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.²⁶
- Published human clinical data has shown that excessive application of BioGlue in lung surgery can cause residual air space and atelectasis.⁷
- This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS / ADVERSE INCIDENTS - OBSERVED AND POTENTIAL

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.

Observed Undesirable Side Effects / Adverse Events:

Adverse events observed during the clinical studies included the following: BioGlue applied to nontargeted tissue, Failure of BioGlue to adhere, Death, Vessel rupture and hemorrhage, Cerebrospinal fluid leak, Infection, Inflammatory, Immune systemic allergic reaction, Irreversible morbidity, Ischemia, Myocardial infarction, Neurological deficit, Organ system failure, Paraplegia, Pleural Effusion, Renal Dysfunction/failure, Respiratory Dysfunction/Failure, Stroke or Cerebral Infarction, Thromboembolism, and Thrombosis.

Potential Undesirable Side Effects / Adverse Events that May Occur from the Use of BioGlue:

Complications specific to the adjunctive use of BioGlue Surgical Adhesive during soft tissue repair surgery may include, but are not limited to, the following: hypersensitivity reaction such as swelling or edema at the application site, 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, stenosis, seroma, pseudaneurysm, and possible transmission of infectious agents from material of animal origin.

PACKAGING AND STORAGE

The BioGlue syringe and applicator tips are supplied sterile. 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.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

BioGlue Surgical Adhesive is MR safe (i.e., an item that poses no hazards in all MR environments).

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. Visually inspect all pouches prior to use. If any breaches in the sterile barrier system are present, do not use.

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



Figure 2

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. 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.

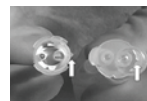


Figure 3

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

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



Figure 4

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](#).

4. 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.
5. 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 re-stain 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 need to be changed prior to priming (refer to Step 3) and application to the target site.

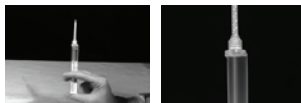


Figure 6

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

- 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).
- 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.

CAUTION: ⚠️ If there is evidence of syringe breakage or leakage, discard the device and open/use a new one.

- 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^{6,23,29,30}

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.

- 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.
- 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.

- 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.
- For vessel repair, apply an even adhesive coating 1.2 - 3.0 mm thick for anastomosis of vessels/grfts greater than 2.5 cm in diameter; apply an even adhesive coating 0.5 - 1.0 mm for vessels/grfts less than 2.5 cm in diameter.
- The area of adhesive application should NOT be compressed or subjected to extra pressure. BioGlue works optimally when it is allowed to polymerize without any manipulation for a full two minutes. Once the adhesive has polymerized, secure with sutures as necessary.
- After adhesive polymerizes, trim away excess or irregular adhesive edges with scissors and pickups.

Specific Techniques for the Use of BioGlue in Aortic Dissection Surgery^{6,11,13-19}

- 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.
- 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.

- 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 manipulation for a full two minutes prior to suturing through the adhered tissue layers.

CAUTION: ⚠️ In order to preserve the patency of the coronary lumen in the event of dissection extension, placement of a catheter into the coronary ostia prior to BioGlue application should be considered.

Use of BioGlue in Lung Surgery^{6,9}

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

Disposal Instructions

Discard any unused material from open or damaged product by placing it in a biohazard bin.

Summary of Safety and Clinical Performance

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

Lifetime of BioGlue

BioGlue Surgical Adhesive is intended for long-term use (for more than 30 days). BioGlue degrades via proteolysis; it can be slow to resorb dependent on the quantity of adhesive applied and vascularity of the target tissue.

Reporting of Serious Incidents

Serious Incidents that occur in relation to BioGlue should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the patient is established. Contact information for reporting to manufacturer is below:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Phone: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERENCES

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

¹Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprotective anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aortiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France. January 28, 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris 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

⁸Tansley 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

⁹Herget GW, 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.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery. Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire 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

²⁵LeMaire 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

²⁶LeMaire 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

²⁷LeMaire 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

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY

ARTIVION 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 ARTIVION 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.

Artivion and BioGlue are registered trademarks of Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Handling and storage of this device by the user, as well as factors related to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond manufacturer's control, may directly affect this device and the results obtained from its use.

(bg) БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluue

Можете да получите печатна версия на инструкциите за употреба в срок от седем дни при подаване на заявка в центъра за обслужване на клиенти на BioGlue, като използвате данните за контакт по-долу.

Тел.: 888-427-9654 • Факс: 770-590-3753

Имейл: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Тел.: +1 (888) 427-9654

ФАКС: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

	Производител		Консултирайте се с инструкциите за употреба/консултирайте се с електронните инструкции за употреба
	Дата на производство		Внимание
	Упълномощен представител за ЕС		Внимание: федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от лекар или по поръчка на лекар
	Вносител		Непирогенно
	Медицинско изделие		Съдържа биологичен материал от животински произход
	Не използвайте, ако опаковката е повредена		Безопасно при МР
	Единична стерилна бариерна система		Каталожен номер
	Двойна стерилна бариерна система		Код на партидата
	Стерилизирано с етиленов оксид		Уникален идентификатор на изделието
	Стерилизирано с радиация		Срок на годност
	Не стерилизирайте повторно		Държава на производство
	Само за еднократна употреба		Количество
	Температурна граница		

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Хирургичното лепило BioGlue® представлява двукомпонентно хирургично лепило, което се състои от разтвор на пречистен говежди серумен албумин и глутаралдехид. След дозиране разтворът на лепилото (в предварително зададено съотношение) се смесва във върха за нанасяне, където възниква кръстосано свързване. Молекулите на глутаралдехида се свързват ковалентно (кръстосано) към молекулите на говеждия серумен албумин, а при нанасяне – и към тъканните протеини на мястото на интервенцията. Това създава гъвкаво механично уплътнение, което е независимо от съсирващия механизъм на организма. Хирургичното лепило BioGlue (наречено по-долу за краткост „BioGlue“) започва да се полимеризира в рамките на 20 до 30 секунди и достига якостта си на свързване в рамките на 2 минути. BioGlue се прикрепва и към материалите, от които са изработени синтетичните графтове, като се свързва механично и кръстосано с пролуки в матрицата на графта.

Следните принадлежности, които подпомагат въвеждането на хирургичното лепило BioGlue, се продават отделно:

Продуктов код	Описание на продукта
BGAT-SY	Върх за нанасяне
BGAT-10-SY	Върх на удължител за спринцовка – 10 cm
BGAT-27-SY	Върх на удължител за спринцовка – 27 cm
BGST-12	Разнасящ върх за нанасяне 12 mm
BGST-16	Разнасящ върх за нанасяне 16 mm
BGDTE-10	Удължител за върх за въвеждане – 10 cm
BGDTE-27	Удължител за върх за въвеждане – 27 cm
BGDTE-35	Удължител за върх за въвеждане – 35 cm

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

Спецификацията за разтвор на ГА е 45% (съотношение тегло/обем) разтвор. Максималното целево тегло за 45% разтвор на ГА 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 разтвор 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.

ПОКАЗАНИЯ/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургичното лепило BioGlue е показано за употреба като допълнение към стандартните методи за хирургична интервенция (например шевове, скоби и/или пластири) за запелване, уплътняване и/или подсилване на меките тъкани. Показаните мекти тъкани са сърдечни, съдови, белодробни и дурални.

ЦЕЛОВА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

Възрастни пациенти, подложени на оперативно лечение, които се нуждаят от допълнение към стандартен метод за хирургична интервенция за съединяване, уплътняване и/или подсилване на сърдечни, съдови, дурални и белодробни тъкани.

ПОТРЕБИТЕЛИ ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Хирургичното лепило BioGlue е предназначено за употреба от здравни специалисти, като например хирурзи, които са квалифицирани за съответните показания.

ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- BioGlue достига пълна якост на свързване в рамките на 2 минути.¹
- Хирургичното лепило BioGlue сформира силни ковалентни връзки с тъканите и се свързва механично и кръстосано с материалите на синтетичните графтове. В резултат на тези силни връзки регистрираната якост на пробиване на BioGlue in vitro проучвания е най-малко 560 mmHG.^{1,3,4,5}

В процедури на големи съдове и сърдечни процедури, при които е използвано лепилото BioGlue:

- понижаване в анастомотичното кървене в сравнение със стандартната интервенционна техника.¹²

В белодробни процедури, процедури на големи съдове и сърдечни процедури, при които е използвано лепилото BioGlue:

- съкращаване на престоя в интензивни и болнични отделения в сравнение със стандартната интервенционна техника.^{12,19, 23}

При хирургична интервенция за коригиране на аортна дисекция, при която е използвано лепилото BioGlue:

- необходимо е по-малко количество тампони, хемостатични агенти и коригиращи шевове в сравнение със стандартната интервенционна техника;¹⁷
- съкратено време в операционната зала, време на латерално прилагане на клизма, време на циркулаторен арест и време на байпас в сравнение със стандартната интервенционна техника;^{18,19}
- намалена употреба на тромбоцити, плазма и кръвни клетки в сравнение със стандартната интервенционна техника.^{17,19}

В белодробни процедури, при които е използвано лепилото BioGlue:

- налице са данни, че BioGlue ефективно уплътнява изтичане на въздух, когато се наанса при дефлиран или раздут бял дроб;^{6,7,8,9}
- съкратена продължителност на изтичането на въздух в сравнение със стандартната интервенционна техника.^{6,8,23}

В дурални процедури, при които е използвано лепилото BioGlue:

- съкратена продължителност на изтичане на ГМТ в сравнение със стандартната интервенционна техника.^{20,21,22}

Принадлежностите за хирургичното лепило BioGlue спомогат за въвеждането на BioGlue при процедурата.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

В процедури на големи съдове, сърдечни, белодробни и дурални процедури, при които е използвано лепилото BioGlue:

- налице са данни за по-малко псевдоаневризми в сравнение със стойностите в публикуваната литература за стандартната интервенционна техника;^{11,14,15}
- налице са данни за по-малко усложнения в сравнение със стойностите в публикуваната литература за стандартната интервенционна техника;^{12,23, 18}
- налице са данни за по-ниска смъртност в сравнение със стойностите в публикуваната литература за стандартната интервенционна техника.^{10,11,12,13,16}

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BioGlue е противопоказано за употреба при мозъчносъдов хирургични интервенции и във всякакви интралуминални зони. BioGlue не е подходящо за пациенти с известна чувствителност към материали от говежди произход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте BioGlue като заместител за хирургични шевове или скоби при апроксимации на тъкани.
- Не използвайте BioGlue по начин, който би могъл да влезе в контакт със или да наруши кръвния поток по време на или след нанасяне. Навлизането на BioGlue в кръвообращението може да доведе до локална или емболична съдова обструкция.
- Не използвайте BioGlue по начин, който би могъл да наруши потока на въздух или на друга луминална течност по време на или след нанасяне.
- Избягвайте контакт с нервите, очите или други тъкани, които не са предназначени за приложението.
- В проучване върху животни²⁴ е демонстрирано, че прякото нанасяне на BioGlue върху оголен френичен нерв може да доведе до остра нервна увреда. В отделно проучване върху животни²⁵ е демонстрирано, че прякото нанасяне на BioGlue по повърхността на синотриалния възел (SAN) на сърцето може да причини коагулационна некроза, която навлиза в миокарда, като може да стигне до подлежащата проводна тъкан и може да причини остра фокална дегенерация на SAN. В последващи проучвания върху животни^{26,27} е демонстрирано, че гел на хлорхексидин глюконат има способността да защитава френичния нерв, миокарда и подлежащата SAN от потенциална увреда вследствие на нанасяне на BioGlue.
- Не използвайте BioGlue, ако персоналът не е подobaващо защитен (например чрез ръкавици, маска, предпазно облекло и предпазни очила). Неревитализиран глутаралдехид може да причини раздразнение на очите, носа, гърлото или кожата, да предизвика респираторен дистрес и локална тъканна некроза. Продължителното излагане на неревитализиран

- глутаралдехид може да причини патологии в централната нервна система или сърцето. При контакт промийте незабавно засегнатите зони с вода и потърсете лекарска помощ.
- Полимеризиращото лепило BioGlue има свойството да заема празни пространства. При неподходяща употреба или неправилно нанасяне са съобщавани сериозни нежелани реакции, свързани с компресиране на съседни анатомични структури. BioGlue трябва да се използва само когато е възможно пълна визуализация на целевото място на нанасяне, когато лепилото е подходящо подготвено за постигане на оптимален вискозитет и при използване на възможно най-малко количество. Вижте раздели *Показания/предназначение* и *Указания за употреба* на тази листовка.
 - Съветвайте до минимум употребата на BioGlue при пациенти с абнормен метаболизъм на калций (например хронична бъбречна недостатъчност, хиперпаратиреоидизъм). Третираниите с глутаралдехид тъкани имат повишена склонност към минерализация. Лабораторните експерименти сочат, че неравнотежният глутаралдехид може да има мутагенен ефект.
 - Не използвайте BioGlue при наличие на инфекция и използвайте с повишено внимание в зони от тялото с известна контаминация.
 - Процедирайте с повишено внимание при повторно излагане на същия пациент на лепилото BioGlue. Възможни са реакции на свръхчувствителност при излагане на BioGlue. При животни е наблюдавана сенситизация.
 - BioGlue съдържа материал от животински произход, който може да е способен да предава инфекциозни агенти.
 - Употребата на BioGlue при бременни/кърмещи жени не е изучавана.
 - Спринцовката и принадлежностите за BioGlue са издълбани за еднократна употреба и не трябва да се употребяват при повече от един пациент.
 - Употребата на BioGlue при педиатрични пациенти не е изучавана. BioGlue не трябва да се нанася кръгово по тъканта и може да предврати разрастването или разпространението ѝ.
 - Пригодността на BioGlue за лечение на бронхолеварни фистули (БПФ) или лимфични течове не е потвърдена от достатъчно данни.
 - Когато BioGlue се използва съвместно с други материали, трябва внимателно да се прегледат и спазват инструкциите и за двата продукта.
- ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ** 
- Препоръчително е хирургичните ръкавици, стерилните марлени тампони/кърпи и хирургичните инструменти да се поддържат влажни, за да се сведе до минимум възможността BioGlue случайно да се запели за тези повърхности.
 - Спринцовката, върховете за нанасяне, разнасящите върхове и върховете за извличане за спринцовка за BioGlue са за употреба само при един пациент. Не стерилизирайте повторно.
 - Не използвайте, ако опаковките са отворени или повредени.
 - Внимавайте да не разлеете съдържанието на спринцовката.
 - Не натискайте буталото на спринцовката, докато го припелвате към спринцовката.

- Не нанасяйте BioGlue в оперативното поле, което е твърде мокро. Това може да доведе до лошо качество на запелване.
- Избягвайте влизане на тъканите в контакт с материал, изтекъл от нанасящата част при подготвянето на лепилото.
- BioGlue се полимеризира бързо. Подготвящата трябва да се извърши бързо, а нанасянето на BioGlue трябва да се извърши непосредствено след това. Допускането на пауза между подготовката и нанасянето може да доведе до полимеризация във върха за нанасяне.
- Не използвайте устройства за запазване на кръв, когато аспирирате излишното количество BioGlue от оперативното поле.
- Защитете с клапа и освободете налягането от съдвете, преди да нанесете BioGlue по целевите анатомози.
- За да избегнете навлизане на BioGlue в съдечно-съдовата система, избягвайте всякаква форма на отрицателно налягане по време на нанасянето и полимеризацията на BioGlue. Лявокамерните дренажи катетри например трябва да бъдат дезактивирани преди нанасянето на BioGlue. Съобщавани са случаи, при които BioGlue се засмуква в аортата и нарушава клапната функция на сърцето, когато се използва съвместно с активен лявокамерен дренажен катетър.
- Не отпелвайте лепилото BioGlue от случайно засегнато място, тъй като това може да увреди тъканта.
- Не въвеждайте BioGlue в затворени анатомични структури, които са в непосредствена близост до нервни структури.
- Поради клинични съобщения²⁸ за неефективно уплътнение, когато BioGlue се използва при трансплабиринтен достъп при хирургична интервенция за корекция на акустична неврома, употребата му при такъв оперативен достъп не се препоръчва. Успешна употреба на продукта при достъп чрез средната ямка или ретросимодален достъп е описана в литературата и следователно се препоръчва.²⁶
- Според публикуваните клинични данни при хора прилагането на прекомерно голямо количество BioGlue при белодробни интервенции може да доведе до остатъчен въздух и ателектаза.⁷
- Това изделие трябва да се третира и изхвърля съгласно всички приложими разпоредби, включително, но не само, разпоредбите относно здравето и безопасността при хората и опазването на околната среда.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ/НЕЖЕЛАНИ ИНЦИДЕНТИ – НАБЛЮДАВАНИ И ПОТЕНЦИАЛНИ

Необходимо е лекарите, извършващи тези процедури, да са запознати с всички възможни усложнения при хирургични интервенции на меките тъкани. Усложненията, специфични за тези видове хирургични интервенции, може да възникнат по всяко време преди или след процедурата.

Наблюдавани нежелани реакции/нежелани събития:

Нежеланите събития, възникнали при клиничните проучвания, включват следното: нанасяне на BioGlue по нецелева тъкан, неуспешно запелване на BioGlue, съгърт, съдово разкъсване и кръвоизлив, изтичане на гръбначномозъчна течност, инфекция, възпаление, системна имунна алергична реакция, необратимо заболяване, исхемия, инфаркт на миокарда, неврологичен дефицит, системна органна недостатъчност,

параплегия, плеврален излив, бъбречна дисфункция/недостатъчност, дихателна дисфункция/недостатъчност, инсулт или мозъчен инфаркт, тромбоемболия и тромбоза.

Потенциални нежелани реакции/нежелани събития, които може да възникнат впоследствие на употребата на BioGlue:

Усложненията, специфични за употребата на хирургичното лепило BioGlue като допълнително средство при хирургична интервенция на меките тъкани, може да включват, но не се ограничават до: реакция на свръхчувствителност, което подуване или оток на мястото на нанасяне, неуспешно запелване на продукта към тъканта, нанасяне на лепилото по тъкан, която не е целева за процедурата, възпалителен и имунен отговор, алергична реакция, минерализация на тъканта, локална тъканна некроза, съдова обструкция, бронхиална или луминална обструкция, тромбоза и тромбоемболия, белодробни емболии, увреждане на нормални съдове или тъкани, стеноза, сером, псевдоаневризъм и възможно предаване на инфекциозни агенти от материала от животински произход.

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

Спринцовката и върховете за нанасяне за BioGlue се доставят стерилни. Изхвърляйте всички неизползвани материали от отворени или повредени продукти.

Разтворите за BioGlue се съдържат в двукамерна стерилна спринцовка с протектор. Полимеризираното лепило BioGlue е неперигено. Да се съхранява при температура под 25 °C, но да не се замразява.

УСЛОВИЯ НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Хирургичното лепило BioGlue е безопасно при МР (т.е. това е артикул, който не създава опасност в среда на МР).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Нанасяйте хирургичното лепило BioGlue профилактично или след установяване на теч.

Приготвяне на издेलито

Системата за въвеждане със спринцовка с хирургично лепило BioGlue се състои от: спринцовка, бутало на спринцовката и връх за нанасяне.

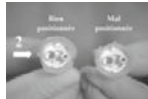
В кутията със спринцовката за BioGlue има две отделни торбички. Едната съдържа спринцовката и буталото на спринцовката, а другата – четири върха за нанасяне.

В кутията на 10-мл спринцовка за BioGlue има допълнителна торбичка, която съдържа три 12-мм върха за разнасяне. Направете визуална проверка на всички торбички преди употреба. Ако са налице нарушения на стерилната бариерна система, не използвайте продукта.

- Извадете спринцовката, буталото на спринцовката и върховете за нанасяне от опаковките. Като държите спринцовката изправена, почуквайте ѝ, докато въздушните мехурчета от разтворите не се издигнат до горната част на спринцовката.



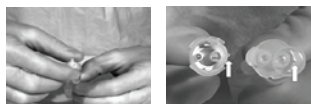
Фигура 1



Фигура 2

ЗАБЕЛЕЖКА: Поддържайте спринцовката изправена при целия процес по сглобяване на системата за въвеждане, за да останат мехурчетата в горната част на спринцовката.

- Извадете върха за нанасяне от опаковката и огледайте пръстеновидната част на върха, за да се уверите, че насочващата част е точно над по-големия порт. Ако не е, завъртете заключващия се пръстен по корпуса, докато сочещата част не се намира над по-големия порт. Като държите здраво спринцовката с носа нагоре, завъртете капачката на 90° по посока, обратна на часовниковата стрелка, и сваляте капачката, като я разклатите странично. Подравнете върха със спринцовката, като използвате за ориентир съответните вдлъбнатини на двата компонента, и поставете върха на спринцовката.



Фигура 3

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не разпирате разтвор от спринцовката при сглобяването.

- Фиксирайте върха за нанасяне на място, като натиснете здраво върха към спринцовката и завъртете пръстена на върха на 90° по посока на часовниковата стрелка.



Фигура 4

Като държите спринцовката изправена, подравнете малката и голямата камера на спринцовката със съответните глави на буталото на спринцовката и плъзнете буталото в задната част на спринцовката, докато не усетите съпротивление. Системата за въвеждане със спринцовка е сглобена.



Фигура 5

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не поставяйте сглобеното изделие легнало в хоризонтално положение, докато не отстраните всички въздух от спринцовката (вижте следващия абзац).

ВНИМАНИЕ: ⚠ Преди да използвате BioGlue в процедурата, трябва да отстраните остатъчния въздух от спринцовката и да подготвите върха за нанасяне. Вижте Подготвяне на мястото, отстраняване на въздух от спринцовката и подготвяне на върха за нанасяне.

- Ако използвате връх за нанасяне с гъвкав удължител, можете да постигнете желания въздух, като прегънете удължителя в желаното място под желания въздух и го задържите за 3 – 5 секунди. Създаденият

въздух би трябвало да се запази в продължение на до 5 минути.

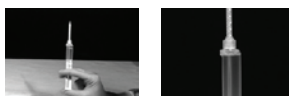
- За да отстраните запушени върхове за нанасяне, хванете пръстена на върха за нанасяне, завъртете пръстена на върха по посока, обратна на часовниковата стрелка, и с движение нагоре махнете върха от спринцовката, като го разклатите странично.

Подготвяне на мястото, отстраняване на въздух от спринцовката и подготовка на върха за нанасяне

- Целевото оперативно поле трябва да се подготви по подходящ начин преди отстраняване на остатъчния въздух, подготвяне или нанасяне на BioGlue. BioGlue действа най-ефективно, когато оперативното поле е сухо. Сухото оперативно поле се описва като поле, което не се замърсява с кръв в рамките на 4 – 5 секунди след избърсването му с хирургична гъба.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не опитвайте да нанасяте BioGlue в оперативно поле, което е твърде мокро. Нанасянето на BioGlue в мокро поле може да доведе до неуспешно залепване на BioGlue.

- Остатъчният въздух в спринцовката трябва да се отстрани преди нанасянето на BioGlue. Акцентираме отново, че е важно да държите сглобената спринцовка изправена, за да гарантирате, че мехурчетата въздух в разтворите са в горната част на спринцовката. Отстраняването на въздух от спринцовката може да се извърши чрез два различни метода:
 - Натиснете буталото само докато разтворите не се изравнят с горната част на корпуса на спринцовката. След като остатъчният въздух е отстранен, спринцовката е готова за подготовка (вижте стъпка 3) и употреба непосредствено след това.
 - Натиснете буталото, докато двата разтвора не станат видими в основата на върха. Сега въздухът е отстранен, но върхът е запушен и запушен с полимеризирано лепило BioGlue и ще трябва да се смени преди подготовката (вижте стъпка 3) и нанасянето на целевото място.



Фигура 6

ЗАБЕЛЕЖКА: Въздухът във всяка спринцовка трябва да се отстрани само веднъж преди първоначалната и употреба.

- Всеки връх за нанасяне трябва да се подготви преди нанасянето на BioGlue. Подготовката гарантира, че разтворите на BioGlue са смесени правилно. Хирургът трябва да натисне буталото и да изкара тясна лента лепило BioGlue с дължина приблизително 3 cm на стерилна повърхност за еднократна употреба (например гъба, марля или кърпа).
- Хирургът трябва да прегледа изкарания материал при подготовката и да се увери, че е с хомогенен светложълт до кехлибарен цвят и че в него няма въздушни мехурчета. Ако материалът изглежда обезцветен или съдържа мехурчета, повторете подготовката според описаното в стъпка 2, докато от изделието не излезе хомогенна течност без мехурчета.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Избягвайте пряк контакт с изкарания от изделието материал при подготовката.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Ако спринцовката показва признаци на счупване или теч, изхвърлете изделието и отворете/използвайте ново.

- Когато върхът за нанасяне е подobaщо подготвен, преминете незабавно към нанасянето.

ВНИМАНИЕ: ⚠ BioGlue се полимеризира много бързо. Хирургът трябва да нанесе BioGlue непосредствено след подготовката.

Допускането на пауза между подготовката и нанасянето може да доведе до полимеризация на BioGlue във върха за нанасяне. Ако това се случи, подменете запушения връх с нов и повторете стъпките по подготовка на върха за нанасяне. Не продължавайте да упражнявате натиск върху буталото, след като върхът се е запушил.

Общи техники за употреба на BioGlue в хирургични интервенции^{6,23,28,30}

Преди да използват хирургичното лепило BioGlue, хирургите трябва да се запознаят чрез подobaщо обучение с хирургичните техники и вариации на конкретните процедури. Употребата на хирургичното лепило BioGlue трябва да се упражнява с продукта преди първата употреба в операционната зала.

- Пациентът трябва да е подготвен и покрит с чаршаф съгласно стандартните процедури на болничното заведение. Процедури като навлизане в гръдната или плевралната кухина, кардиопулмонарен байпас и защита на миокарда трябва да се извършват съгласно стандартните техники на хирурга.
- Тъканта, заобикаляща мястото на хирургичната интервенция, трябва да се защити от нежелано нанасяне на хирургично лепило BioGlue чрез поставяне на влажни стерилни марлени тампони в тези зони. Непосредствено след нанасянето махнете марлята, докато лепилото остане в меко, като избършете остатъците лепило около мястото.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не използвайте устройства за запазване на кръв, когато аспирирате излишното количество BioGlue.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Защитете с клапа и освободете налягането от съдовете, преди да нанесете BioGlue по целевите анастомози.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Внимавайте да не аспирирате BioGlue в съдовете, когато го нанасяте по целевите анастомози.

- Ако хирургичното лепило BioGlue се залепи за нежелано място, оставете лепилото да се полимеризира, след което внимателно го отрежете от случайно засегнатото място с помощта на форцепс и ножички. Не се опитвайте да отлепвате хирургичното лепило BioGlue, тъй като това може да увреди тъканта на мястото на нанасяне.
- За съдова хирургична интервенция нанесете равномерно покритие от лепилото с дебелина 1,2 – 3,0 mm за анастомоза на съдове/графтове с диаметър над 2,5 cm и 0,5 – 1,0 mm за съдове/графтове с диаметър под 2,5 cm.

- Зоната на нанасяне на лепилото HE трябва да се притиска или подлага на допълнителен натиск. Лепилото BioGlue работи най-оптимално, когато се остави да се полимеризира без никаква намеса за две пълни минути. След като лепилото се полимеризира, фиксирайте с шевове според необходимостта.
- След като лепилото се полимеризира, подрежете излишните или неравни ръбове на лепилото с ножичи и пинцети.

Специфични техники за употреба на BioGlue в хирургични интервенции при аортна дисекция^{8,11,13-19}

- Словесте с дисекция на аортата трябва първо да се почистват от кръв и тромбозен материал и да се подсушат, доколкото е възможно, с помощта на хирургични гъби.
- За дисталния край на хирургичната корекция на дисекцията въведете балонен катетър в истинския лумен, за да дефинирате дисталния край за нанасяне на BioGlue. Словесте с дисекция на аортата допълнително трябва да бъдат пълно апроксимирани чрез въвеждане на дилататор, гъба или катетър в истинския лумен с цел запазване на естествената архитектура на съда.

След това BioGlue трябва да се въведе във фалшивия лумен възможно най-далеч в дистална посока, колкото позволява дистанният балонен катетър. За по-лякото нанасяне запълването на фалшивия лумен трябва да се извършва от дистална към проксимална посока, с движение на разваща се спирала. Запълнете напълно фалшивия лумен с BioGlue. Избягвайте да препълвате фалшивия лумен и да нанасяте спираловидно BioGlue в истинския лумен или заобикалящите тъкани.

- За проксималния край на хирургичната корекция на дисекцията словесте с дисекция на аортата трябва да бъдат апроксимирани чрез дилататор, гъба или катетър. Ако е необходимо, може да поставите влажни марлени тампони над платната на аортната клапа, за да ги предпазите от случайно нанасяне на BioGlue. След това BioGlue трябва да се въведе за запълване на фалшивия лумен.

Материалът на графта може да се защити директно за тъканите, залепени и подсилени с BioGlue, както в проксималните, така и в дисталните зони на хирургичната корекция на дисекцията. Оставете BioGlue да се полимеризира напълно без никаква намеса за две пълни минути, преди да защитите през залепените тъкани слоеве.

ВНИМАНИЕ:  За да се запази проходимостта на коронарния лумен в случаи на удължаване на дисекцията, може да се обмисли поставяне на катетър в коронарните остии преди нанасяне на BioGlue.

Употреба на BioGlue при белодробна хирургична интервенция²⁰

Налице са данни, че BioGlue действа ефективно в случаи на дефилрани или раздут бял дроб.

Инструкции за изхвърляне

Изхвърляйте всички неизползвани материали от отворени или повредени продукти, като ги сложите в кошчето за биологично опасни отпадъци.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

<https://ec.europa.eu/tools/euradmed/BUDI-DI: 87723400BG35007W>

Експлоатационен живот на BioGlue

Хирургичното лепило BioGlue е предназначено за дългосрочна употреба (за повече от 30 дни). BioGlue се разлага чрез протеолиза. Възможно е да се резорбира бавно в зависимост от качеството на нанесеното лепило и кръвоснабдяването на целевата тъкан.

Съобщаване на сериозни инциденти

Сериозните инциденти, възникнали във връзка с BioGlue, трябва да се съобщават на производителя и компетентния орган на държавата-членка, в която е установен пациентът. По-долу е предоставена информация за контакт за съобщаване на инциденти на производителя:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Тел.: +1 (888) 427-9654
Факс: +1 (770) 590-3753
Имейл: fieldassurance@artivion.com

БИБЛИОГРАФИЯ

Библиографията, използвана във връзка с информацията в тази листовка, е налична при поискване.

¹Данни от архивите на Artivion. Val-00097: Валидация на производствения процес на BioGlue (Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6 (Мискузи М, Поли ФМ, Форкато С, Коман МА, Ричарди Л, Рамieri А, Ракo А. Употреба на уплътнителни средства за корекция на дурални разкъсвания при гръбначна хирургична интервенция без инструментариум. Eur Spine J. 2014 август; 23(8):1761-6).

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aortic/Ligament Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France. January 28, 2000 (Глок Й. et al. Експериментална техника за аортостетични анастомози чрез залепване с лепило (BioGlue® Artivion). Представена на лапароскопска аортоилиачна хирургична интервенция за коригиране на оклузивно заболяване и аневризми в Марселия, Франция. 28 януари 2000 г.).

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1:8 (Мърдок М. et al. Цитологична съвместимост и механични характеристики на хирургични уплътнителни средства за сърдечно-съдови приложения. J Thorac Cardiovasc Surg 2018:1-8)

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407 (Гъндри СР, Блек К, Изутани Х. Безшевнен байпас на коронарна артерия с биологично залепени анастомози: предварителни in vivo и in vitro резултати. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 септември;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407).

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433 (Потарис К. et al. Опит с тъканно лепило от албумин и глутаралдехид при уплътняване на

въздушни течове след булектомия. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433)

⁷Potaris 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 (Потарис К. et al. Предварителни резултати от употреба на тъканно лепило от албумин-глутаралдехид при белодробна хирургична интервенция. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83)

⁸Tansley 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 (Тансли П. et al. Проспективно, рандомизирано, контролирано изпитване на ефективността на BioGlue за лечение на алвеоларни въздушни течове. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12)

⁹Herget GW, 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 (Херет ГВ. et al. Експериментална употреба на тъканно лепило от албумин и глутаралдехид за уплътнение на белодробна паренхим и бронхиални анастомози. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9).

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery. Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7 (Пасидж Дж. et al. Хирургично лепило BioGlue – оценка на показанията му в сърдечната хирургия. Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7)

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. The Heart Surgery Forum 2006; 9(5) (Ференбахер Дж. et al. Употреба на BioGlue в аортни хирургични интервенции: правилни техники на приложение и резултати при 92 пациенти. The Heart Surgery Forum 2006; 9(5))

¹²Cosselli J, 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;197:243-253 (Козели Дж. et al. Проспективно рандомизирано проучване на базирано на протеин тъканно лепило, използвано като хемостатично и структурно допълнително средство при сърдечни и съдови анастомотични корекционни процедури. J Am Coll Surg 2003;197:243-253)

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52 (Бавария Дж. et al. Иновации в лечението на остра дисекция тип А: интегриран подход. Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52)

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? J Thorac Dis 2017 (Ма В. et al. Допринася ли BioGlue за сформирани на анастомотични псевдоаневризми след гръдна аортна хирургична интервенция?)

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. J Card Surg 2011; 26:76-81 (Вейнер Дж. et al. Ролта на лепило от говежди серумен албумин и глутаралдехид в сформирането на анастомотични псевдоаневризми. J Card Surg 2011; 26:76-81)

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13. (Уестбаби С. et al. Остра дисекция тип А: консервативни методи осигуряват последователно ниско ниво на смъртност. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13).

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. Protocol BG1001 (Доклад от вътрешно клинично проучване – изпитване на ефективността и безопасността на хирургичното лепило BioGlue

като хирургично допълнение при корекция на аортна дисекция тип А. Protocol BG1001).

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019 (Файер Х. ет ал. Въздействието на уплътнително средство от албумин/глутаралдехид върху ранни резултати след остра аортна дисекция тип А. REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019)

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. J Card Surg. 2003;18:500-3 (Чоа ХХ. Торчиана ДФ. BioGlue: уплътнително средство от албумин/глутаралдехид в сърдечната хирургия. J Card Surg. 2003;18:500-3).

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376 (Дусик ДжР, Матозо КА, Еспозито Ф, Кели ДФ. BioGlue за превенция на следоперативни течове на гръбначномозъчна течност при трансфеноидална хирургична интервенция: серия изследвани случаи. Surg Neurol. октомври 2006 г.;66(4):371-6; дискусия 376)

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clin Neuros 2003; 10:92-95 (Кумар А. ет ал. Реконструиране на клетъчния под с помощта на BioGlue след трансфеноидални процедури. J Clin Neuros 2003; 10:92-95)

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4 (Кумар А, Маартенс НФ, Кей АХ. Оценка на употребата на BioGlue в неврохирургични процедури. J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4)

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2. (Анама АМ, Абд. Елазиз МЕ. Използване на тъкани лепила за намаляване на алвеоларни въздушни течове при гръдна хирургична интервенция. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2 април 2019 г.)

²⁴LeMaire 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 (ЛьоМер СА ет ал. Ново хирургично лепило (BioGlue) причинява остра увреда на френичния нерв и парализа на диафрагмата. Представено на 34-ото събрание на Асоциацията на академичните хирурзи, 2000 г.)

²⁵LeMaire 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 (ЛьоМер СА ет ал. Ново хирургично лепило (BioGlue) причинява непосредствена и продължителна брадикардия поради дегенерация на синоатриалния възел. Представено на Симпозиум на екипите по сърдечна и обща гръдна хирургия. (Резюмирана информация), 2000 г.)

²⁶LeMaire 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 (ЛьоМер СА ет ал. Гел на хлорхексидин глюконат защитава оголени нерви при приложение на хирургично лепило BioGlue. Представено на 35-ото събрание на Асоциацията на академичните хирурзи. (Резюмирана информация), 2001 г.)

²⁷LeMaire 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 (ЛьоМер СА ет ал. Гел на хлорхексидин глюконат защитава миокарда и синоатриалния възел при приложение на

хирургично лепило BioGlue. Представено на 35-ото събрание на Асоциацията на академичните хирурзи. (Резюмирана информация), 2001 г.)

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5. (Сен А ет ал. Степен на изтичане на гръбначномозъчна течност след употреба на BioGlue в транслабиринтна хирургична интервенция на вестибуларен шваном. Проспективно проучване. Otol Neurotol 2006;27:102-5).

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40 (Ранаани Е ет ал. Употреба на BioGlue при хирургична интервенция за аортна корекция. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40)

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76 (Козели ДжС ет ал. Гръдни аортни анастомози. Оперативни техники при гръдна и сърдечно-съдова хирургия 2000;5(4):259-76)

ОПОВЕСТЯВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРОДУКТА

Съхранението на това изделие и работата с него от страна на потребителя, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други обстоятелства извън контрола на производителя, може пряко да повлияят на това изделие и резултатите вследствие на неговата употреба.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ; ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА.

ARTIVION СЕ ОТКАЗВА ОТ ВСИЧКИ ИЗРИЧНИ И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА НАСТОЯЩОТО ХИРУРГИЧНО ЛЕПИЛО, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ИЗРИЧНИ И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ОТНОСНО ПРОДАВАЕМОСТ И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. ARTIVION В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ КОСВЕНИ ЩЕТИ. В случай че поради каквато и да е причина този отказ от отговорност бъде счетен за невалиден или неприложим: (i) всяко завеждане на дело за нарушение на гаранционните условия трябва да бъде инициирано в рамките на една година от възникване на иска или причината за завеждането; и (ii) правната защита за такова нарушение е ограничена до подмяна на продукта.

Artivion и BioGlue са регистрирани търговски марки на Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Всички права запазени. Отпечатано в САЩ.

(hr) HRVATSKI

Upute za uporabu

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluue

Tiskana verzija uputa za uporabu bit će omogućena u roku od sedam dana na zahtjev službi za korisnike tvrtke BioGlue, putem bilo kojeg od dolje navedenih načina za kontakt.

Telefon: 888.427.9654 • telefaks: 770.590.3753

E-pošta: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
TELEFAKS +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

	Proizvođač		Proučite upute za uporabu / pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Datum proizvodnje		Oprez
	Ovlašteni predstavnik EU-a	RxONLY	Oprez: savezni (SAD) zakon prodaju ovog uređaja dozvoljava samo liječnicima ili po nalogu liječnika
	Uvoznik		
	Medicinski proizvod		Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla
	Nemojte upotrebljavati ako je paket oštećen		Sigurno za MR
	Sustav s jednostrukom sterilnom barijerom		Kataloški broj
	Sustav s dvostrukom sterilnom barijerom		Serijski broj
	Sterilizirano etilen oksidom		Jedinstvena identifikacija uređaja
	Sterilizirano zračenjem		Upotrijebiti do
	Nemojte ponovno sterilizirati		Zemlja proizvodnje
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Količina
	Ograničenje temperature		

OPIS PROIZVODA

Kirurško ljepilo BioGlue® je dvokomponentno kirurško ljepilo sastavljeno od otopina pročišćenog goveđeg serumskog albumina i glutaraldehida. Nakon doziranja, otopina ljepila (u unaprijed definiranom omjeru) miješa se unutar vrha aplikatora, gdje počinje umrežavanje. Molekule glutaraldehida međusobno kovalentno vežu (umrežuju) molekule BSA i, nakon nanošenja, na proteine tkiva na mjestu popravka, stvarajući fleksibilno mehaničko brtvljenje neovisno o mehanizmu zgrušavanja u tijelu. Kirurško ljepilo BioGlue (u nastavku Bioglu) počinje se polimerizirati u roku od 20 do 30 sekundi i postiže snagu vezivanja unutar 2 minute. BioGlue također prijanja na sintetičke materijale usadaka putem mehaničkih blokada unutar međuprostora matrice usadaka.

Slijedeći dodaci prodaju se zasebno kako bi se olakšala isporuka kirurškog ljepila BioGlue:

Kod proizvoda	Opis proizvoda
BGAT-SY	Vrh aplikatora
BGAT-10-SY	Vrh proširenja štrcaljke – 10 cm
BGAT-27-SY	Vrh proširenja štrcaljke – 27 cm
BGST-12	Vrh aplikatora rasipača – 12 mm
BGST-16	Vrh aplikatora rasipača – 16 mm
BGDTE-10	Produžetak vrha za isporuku – 10 cm
BGDTE-27	Produžetak vrha za isporuku – 27 cm
BGDTE-35	Produžetak vrha za isporuku – 35 cm

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.

INDIKACIJE / NAMJENSKA UPOTREBA

Kirurško ljepilo BioGlue indicirano je za upotrebu kao dopuna standardnim metodama kirurškog popravka (kao što su šavovi, spajalice i/ili zakrpe) za pridržavanje, zatvaranje i/ili ojačavanje mekog tkiva. Indicirana meka tkiva su srčana, vaskularna, plućna i duralna.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Odrasli pacijenti koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu, koji zahtijevaju dopunu standardnoj metodi

kirurškog popravka za spajanje, zatvaranje i/ili jačanje srčanog, vaskularnog, duralnog i plućnog tkiva.

KORISNICI KOJIMA JE NAMIJENJENO

Kirurško ljepilo BioGlue namijenjeno je za upotrebu od strane zdravstvenih djelatnika, kao što su kirurzi, kvalificirani za odgovarajuće indikacije.

RADNE KARAKTERISTIKE

- BioGlue postiže potpunu čvrstoću vezivanja unutar 2 minute.¹
- Kirurško ljepilo BioGlue stvara jake kovalentne veze s tkivom i mehanički se spaja sa sintetičkim materijalom sintetičkog usadka. Te jake veze dovode do toga da BioGlue ima zadržanu snagu pucanja od najmanje 560 mmHg u in vitro studijama.^{1,3,4,5}

U velikim vaskularnim i kardiološkim zahvatima kod kojih je primijenjeno ljepilo BioGlue:

- Smanjenje anastomotskog krvarenja u usporedbi sa standardnom tehnikom popravka.¹²

U pulmonarnim, velikim vaskularnim i kardiološkim zahvatima kod kojih je primijenjeno ljepilo BioGlue:

- Smanjena potreba za intenzivnom njegom i boravkom u bolnici u usporedbi sa standardnom kirurškom tehnikom.^{12,19,23}

U popravku disekcije aorte u kojem je primijenjeno ljepilo BioGlue:

- U usporedbi sa standardnom kirurškom tehnikom bilo je potrebno manje spajanja, hemostatskih sredstava i korektivnih šavova.¹⁷
- Vrijeme u operacijskoj sobi, vrijeme križnog stezanja, vrijeme zastoja cirkulacije, vrijeme premošćivanja smanjeni su u usporedbi s kirurškom tehnikom.^{18,19}
- Upotreba trombocita, plazme i krvnih stanica smanjena je u usporedbi sa standardnom kirurškom tehnikom.^{17,19}

U pulmonalnim postupcima u kojima je primijenjeno ljepilo BioGlue:

- BioGlue se pokazao učinkovitim u zatvaranju curenja zraka kada se nanese na ispuhna pluća ili pluća napunjena zrakom.^{6,7,8,9}
- Trajanje curenja zraka smanjeno je u usporedbi sa standardnim kirurškim popravkom.^{6,8,23}

U duralnim postupcima u kojima je primijenjeno ljepilo BioGlue:

- Curenje cerebrospinalne tekućine smanjeno je u usporedbi sa standardnim kirurškim postupcima.^{20,21,22}

Dodaci za kirurško ljepilo BioGlue pomažu u isporuci ljepila BioGlue.

KLINIČKE KORISTI

U velikim vaskularnim, kardiološkim, pulmonalnim i duralnim zahvatima kod kojih je primijenjeno ljepilo BioGlue:

- Pokazalo se da su stope pseudoaneurizme niže u usporedbi s objavljenom literaturom o standardnoj tehnici popravka.^{11,14,15}
- Pokazalo se da su stope komplikacija niže u usporedbi s objavljenom literaturom o standardnoj tehnici popravka.^{12,22,23,18}
- Pokazalo se da su stope smrtnosti niže u usporedbi s objavljenom literaturom o standardnoj tehnici popravka.^{10,11,12,13,16}

KONTRAINDIKACIJE

Kirurško ljepilo BioGlue je kontraindicirano za upotrebu kod cerebrovaskularnih popravaka i svih područja

unutar šupljina. Ljepilo BioGlue kod kojih je poznato da su osjetljivi na materijale goveđeg podrijetla.

UPOZORENJA

- BioGlue nemojte upotrebljavati kao zamjenu za šavove ili spajalice u aproksimaciji tkiva.
- BioGlue nemojte upotrebljavati na način kojim bi došao u kontakt ili ometao cirkulaciju krvi tijekom ili nakon nanošenja. Ulaženje ljepila BioGlue u cirkulaciju može rezultirati lokalnom ili embolijskom vaskularnom opstrukcijom.
- BioGlue nemojte upotrebljavati na način pri kojem bi se zapriječila cirkulacija zraka ili protok drugih luminalnih tekućina tijekom ili nakon nanošenja.
- Izbjegavajte kontakt sa živcima, očima ili drugim tkivima koja nisu namijenjena za nanošenje.
- Studija na životinjama²⁴ pokazala je da izravna primjena ljepila BioGlue na izloženi fenični živac može prouzročiti akutnu ozljedu živca. Zasebna studija na životinjama²⁵ pokazala je da izravna primjena ljepila BioGlue na površinu sinoatrijalnog čvora (SAN) srca može prouzročiti koagulacijsku nekrozu koja se proteže u miokard, koja može doći do temeljnog provodnog tkiva i može prouzročiti akutnu, fokalnu degeneraciju sinoatrijalnog čvora. Naknadne studije na životinjama^{26,27} pokazale su da gel klorheksidn glukonata može zaštititi fenični živac, miokard i temeljni SAN od mogućih ozljeda uslijed upotrebe ljepila BioGlue.
- Ljepilo BioGlue nemojte upotrebljavati ako osoblje nije zaštićeno na odgovarajući način (e.g. rukavicama, maskom, zaštitnom odjećom i sigurnosnim naočalama). Nereagirani glutaraldehyd može izazvati iritaciju očiju, nosa, grla ili kože; izazvati respiratorni distres; i prouzročiti lokalnu nekrozu tkiva. Dugotrajno izlaganje neodreagiranim glutaraldehydu može uzrokovati patologiju središnjeg živčanog sustava ili srca. Ako dođe do kontakta, zahvaćena područja odmah isperite vodom i potražite liječničku pomoć.
- Polimerezirano ljepilo BioGlue ima svojstva zauzimanja prostora. Kada se upotrebljava nepropisno ili se nepravilno nanosi, zabilježeni su ozbiljni štetni događaji koji se odnose na kompresiju susjednih anatomske struktura. BioGlue se smije upotrebljavati samo ako je moguća potpuna vizualizacija ciljane površine nanošenja, kada je podloga pravilno pripremljena za postizanje optimalne viskoznosti i kada se upotrebljava minimalna količina. Pogledajte odjeljke *Indikacije/Namjena i Upute za upotrebu* na ovoj naljepnici.
- Upotrebu ljepila BioGlue smanjite na minimum kod pacijenata s abnormalnim metabolizmom kalcija (npr. kronično zatajenje bubrega, hiperparatiroidizam). Tkivo tretirano glutaraldehydom ima povećanu sklonost mineralizaciji. Laboratorijski pokusi pokazuju da nereagirani glutaraldehyd može imati mutagene učinke.
- BioGlue nemojte nanositi u prisutnosti infekcije te upotrebljavajte s oprezom u kontaminiranim dijelovima tijela.
- Budite oprezni s ponovnim izlaganjem ljepilu BioGlue kod istog pacijenta. Nakon izlaganja ljepilu BioGlue moguće su reakcije preosjetljivosti. Uočena je preosjetljivost kod životinja.
- BioGlue sadrži materijal životinjskog porijekla koji može prenijeti infektivne agense.
- Primjena ljepila BioGlue kod trudnica/dojilja nije proučavana.
- Štrcaljka za BioGlue i pribor za BioGlue su sprave za jednokratnu uporabu i ne smiju se upotrebljavati za više od jednog pacijenta.

- Primjena ljepila BioGlue kod pedijatrijskih pacijenata nije proučavana. BioGlue se na tkivo ne smije nanositi po rubu i možda neće dopustiti tom tkivu da raste ili se širi.
- Prilikom primjene BioGlue za liječenje bronhopulvarne fistule (BPF) ili limfnih curenja nije potvrđena s dovoljno podataka.
- Kada se BioGlue upotrebljava zajedno s bilo kojim drugim materijalom, potrebno je pažljivo pregledati upute za oba proizvoda i pridržavati ih se.

MJERE OPREZA ⚠

- Preporučuje se da se kirurške rukavice, sterilni jastučići od gaze/ručnici i kirurški instrumenti održavaju vlažnima kako bi se smanjila mogućnost nenamjernog prljanja ljepljivom BioGlue na te površine.
- BioGlue štrcaljka, vrhovi aplikatora, vrhovi rasišapa i vrhovi proširenja štrcaljke namijenjeni su svaki za samo jednog pacijenta. Nemojte ponovno sterilizirati.
- Nemojte upotrebljavati ako su pakiranja otvorena ili oštećena.
- Pazite da ne razliježete sadržaj štrcaljke.
- Klip štrcaljke nemojte stezati dok ga priključujete na štrcaljku.
- BioGlue nemojte nanositi na kiruršku površinu koja je pre mokra. To može prouzročiti slabu ljepljivost.
- Izbjegavajte kontakt tkiva s materijalom koji je istjeran iz aplikatora tijekom pripreme.
- BioGlue se vrlo brzo polimerizira. Pripremo punjenje potrebno je izvesti brzo te odmah zatim nanijeti BioGlue. Stanka između pripremnog punjenja i nanošenja može prouzročiti polimerizaciju unutar vrha aplikatora.
- Nemojte upotrebljavati sprave za čuvanje krvi kada usisavate višak ljepila BioGlue iz kirurškog polja.
- Stegnite i otpustite pritisak žila prije nanošenja ljepila BioGlue na cilijane anastomoze.
- Kako biste spriječili ulazak ljepila BioGlue u kardiovaskularni sustav, izbjegavajte negativni tlak tijekom nanošenja i polimerizacije ljepila BioGlue. Na primjer, otvore lijeve klijetke treba zatvoriti prije nanošenja ljepila BioGlue. Bilo je izvješća koja su govorila da se BioGlue usisao u aortu i ometao rad srčanih zalistaka kada se upotrebljavao u kombinaciji s aktivnim otvorom lijeve klijetke.
- BioGlue nemojte ljuštiti s neodgovarajućeg mjesta, jer to može dovesti do oštećenja tkiva.
- Nemojte implantirati BioGlue u zatvorene anatomske lokacije koje su u neposrednoj blizini živčanih struktura.
- Zbog kliničkih izvješća²⁸ o neučinkovitom zatvaranju kida se BioGlue primjenjivao u translabirintnom pristupu za popravak zvučnog neuroma, njegova se uporaba s ovim kirurškim pristupom ne preporučuje. U literaturi je opisana i preporučuje se uspješna uporaba proizvoda pristupom kroz srednju jamu ili retrosigmoidni pristup za popravak zvučnog neuroma.²⁵
- Objavljeni klinički podaci za ljude pokazali su da preterana primjena ljepila BioGlue u plućnoj kirurgiji može uzrokovati nastanak rezidualnog zračnog prostora i atelektazu.⁷
- Ovim uređajem potrebno je rukovati i odlagati ga u skladu sa svim primjenjivim propisima uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zdravlje i sigurnost ljudi i na okoliš.

NEPOŽELJNE NUSPOJAVE/ŠETNI DOGAĐAJI - UOČENI I POTENCIJALNI

Liječnicima koji izvode ove zahvate potrebno je poznavanje svih mogućih komplikacija operacije popravka mekih tkiva. Komplikacije specifične za

ove vrste operacija mogu se pojaviti u bilo kojem trenutku tijekom ili nakon zahvata.

Uočene neželjene nuspojave / štetni događaji:

Nuspojave uočene tijekom kliničkih studija obuhvaćale su sljedeće: BioGlue primijenjen na nećijano tkivo, neuspjeh prljanja ljepila BioGlue, smrt, ruptura žile i krvarenje, curenje cerebrospinalne tekućine, infekcija, upala, imunološka sistemska alergijska reakcija, ireverzibilni morbiditet, ishemija, infarkt miokarda, neurološki deficit, zatajenje organskog sustava, paraplegija, pleuralni izljev, bubrežna disfunkcija/zatajenje, respiratorna disfunkcija/zatajenje, moždani udar ili cerebralni infarkt, tromboembolija i tromboza

Potencijalne nepoželjne nuspojave / štetni događaji koji se mogu javiti pri upotrebi ljepila BioGlue:

Komplikacije specifične za dodatnu upotrebu kirurškog ljepila BioGlue tijekom operacije popravka mekog tkiva mogu uključivati, ali nisu ograničene na, sljedeće: reakcije preosjetljivosti kao što je oticanje ili edem na mjestu primjene, neuspjeh prljanja proizvoda na tkivo, nanošenje ljepila na tkivo koje nije ciljano za zahvat, upalni i imunološki odgovor, alergijska reakcija, mineralizacija tkiva, lokalna nekroza tkiva, opstrukcija žila, bronhijalna ili luminalna opstrukcija, tromboza i tromboembolija, plućna embolija, ozljeda normalnih žila ili tkiva, stenozna, serom, pseudoaneurizam te mogući prijenos infektivnih uzročnika iz materijala životinjskog podrijetla.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Štrcaljka za BioGlue i vrhovi aplikatora isporučuju se sterilni. Odbacite u otpad sav neiskorišteni materijal iz otvorenog ili oštećenog proizvoda.

Otopine ljepila BioGlue nalaze se unutar sterilne šprice s dvostrukom komorom s poklopcem. Polimerizirano ljepilo BioGlue je nepirogено. Spremite ispod 25 °C, ali ne zamrzavajte.

UVJETI OKOLIŠA

Kirurško ljepilo BioGlue sigurno je za MR snimanje (tj., stavka ne predstavlja opasnost u MR okruženjima).

UPUTE ZA UPOTREBU

Kirurško ljepilo BioGlue nanesite profilaktički ili nakon što se otkrije curenje.

Priprema uređaja

Sustav isporuke štrcaljom za kirurško ljepilo BioGlue Syringe sastoji se od: štrcaljke, klipa štrcaljke i vrha aplikatora.

Unutar kutije za štrcaljku BioGlue nalaze se dvije odvojene vrećice. Jedna sadrži štrcaljku i klip štrcaljke, a druga sadrži četiri vrha aplikatora.

Kutija za štrcaljku BioGlue od 10 ml sadrži dodatnu vrećicu koja sadrži tri vrha rasišapa od 12 mm. Prije upotrebe vizualno pregledajte sve vrećice. Ako ima bilo kakvih oštećenja u sustavu sterilne barijere, sadržaj nemojte upotrebljavati.

1. Izvadite štrcaljku, klip štrcaljke i vrhove aplikatora iz njihovih pakiranja. Dok štrcaljku držite uspravno, tapkajte po štrcaljki dok se mješurčić zraka u otopinama ne popnu na vrh štrcaljke.



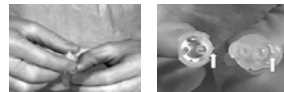
Slika 1



Slika 2

NAPOMENA: Nastavite štrcaljku držati uspravno tijekom cjelokupnog sastavljanja sustava za isporuku kako bi mješurčić išli prema vrhu štrcaljke.

2. Izvadite vrh aplikatora iz pakiranja i pregledajte obod vrha kako biste bili sigurni da je dio s pokazivačem izvan iznad većeg otvora. Ako nije, zakrećite blokirni prsten na osovinu dok se pokazivač ne nađe iznad većeg otvora. Čvrsto zahvatite štrcaljku, nosom prema gore, okrenite poklopac za 90° u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i skinite poklopac ljućajući ga s jedne na drugu stranu. Poravnajte vrh sa štrcaljom koristeći odgovarajuće urene na njima te vrh postavite na štrcaljku.



Slika 3

OPREZ: ⚠ Pazite da ne prolijete otopinu iz štrcaljke tijekom sastavljanja.

3. Zablokirajte vrh aplikatora na njegovom mjestu čvrsto gurajući vrh prema štrcaljki i rotirajući obod vrha za 90° u smjeru kazaljke na satu.



Slika 4

Držite štrcaljku uspravno, poravnajte male i velike cijevi štrcaljke s odgovarajućim glavama klipa štrcaljke i gurajte klip u stražnji dio štrcaljke dok ne osjetite otpor. Sklop isporuke kod štrcaljke nije sastavljen.



Slika 5

OPREZ: ⚠ Sastavljeni uređaj nemojte polagati bočno dok se sav zrak ne ispusti (pogledajte sljedeći odlomak).

OPREZ: ⚠ Prije upotrebe ljepila BioGlue u postupku, štrcaljku je potrebno očistiti od zaostalog zraka, a vrh aplikatora mora biti pripremljen. Proučite naslove [Priprema lokacije](#), [Uklanjanje zračnog prostora iz štrcaljke](#) i [Priprema vrha aplikatora](#).

4. Ako upotrebljavate vrh aplikatora sa savitljivim nastavkom, željeni kut se može stvoriti savijanjem produžetka na odgovarajućem mjestu do željenog kuta i držanjem 3-5 sekundi. Stvoreni kut potrebno je održavati do 5 minuta.
5. Kako biste uklonili začepljene vrhove aplikatora, uhvatite obod vrha aplikatora, okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i podignite vrh sa štrcaljke ljućajući ga s jedne na drugu stranu.

Proučite naslove Priprema lokacije, Uklanjanje zračnog prostora iz štrcaljke i Priprema vrha aplikatora

1. Ciljno kirurško područje mora biti pravilno pripremljeno prije uklanjanja preostalog zraka, pripremnog punjenja ili nanošenja ljepljiva BioGlue. BioGlue najbolje djeluje kada je ciljno kirurško područje suho. Suho kirurško područje može se opisati kao polje koje se ne zamirja krvlju unutar 4-5 sekundi nakon što se obriše kirurškom spužvom.

OPREZ: ⚠ Nemojte pokušavati BioGlue nanijeti na područje koje je premkoro. Nanošenje ljepljiva BioGlue na vlažno područje može rezultirati izostankom prijanjanja ljepljiva BioGlue.

2. Zaostali zračni džep u štrcaljki potrebno je ukloniti prije nanošenja ljepljiva BioGlue. Dakle, važno je sastavljenu štrcaljku držati uspravno kako bi se osiguralo da se mjehurići zraka u otopinama nalaze na vrhu štrcaljke. Istjerivanje zračnog prostora sada se može postići pomoću dvije različite metode:
 - a. Klip pritišćite samo dok se otopine ne izjednače s vrhom tijela štrcaljke. Nakon što se ukloni preostali zračni prostor, štrcaljka je spremna za pripremu punjenja (pogledajte 3. korak) i trenutnu upotrebu.
 - b. Stisnite klip dok obje otopine ne budu vidljive u dnu vrha. Zračni uklonjen sada je uklonjen, ali ovaj vrh je sada začepljen polimeriziranim ljepljivom BioGlue i morat ćete ga promijeniti prije pripremnog punjenja (pogledajte 3. korak) i nanošenja na ciljno mjesto.



Slika 6

NAPOMENA: Svaku štrcaljku je nakon prve upotrebe potrebno samo očistiti od preostalog zračnog prostora.

3. Svaki vrh aplikatora mora biti pripremljen prije nanošenja ljepljiva BioGlue. Priprema površine osigurava da se otopine BioGlue pravilno zmiješaju. Kirurg bi trebao stisnuti klip i izbaciti usku traku ljepljiva BioGlue dugu približno 3 cm na sterilnu površinu za jednokratnu upotrebu (npr. spužvu, gazu ili ručnik).
4. Kirurg bi trebao pregledati materijal koji je izbačen tijekom pripreme podloge i osigurati da je jednolične svijetložute do jantarne boje i da u njemu nema mjehurića zraka. Ako ovaj materijal izgleda bezbojno ili sadrži mjehuriće, ponovite pripremu površine kako je opisano u koraku 2 dok uređaj ne isporuči jednoličnu tekućinu bez mjehurića.

OPREZ: ⚠ Izbjegavajte izravni kontakt s istjeranim materijalom tijekom pripremnog punjenja.

OPREZ: ⚠ Ako na štrcaljki ima znakova loma ili curenja, spravu odbacite u otpad i otvorite/upotrijebite novu.

5. Kada je vrh aplikatora pravilno pripremljen, odmah nastavite s nanošenjem.

OPREZ: ⚠ BioGlue se vrlo brzo polimerizira. Kirurg mora nanijeti BioGlue odmah nakon pripreme.

Stanka između pripremnog punjenja i nanošenja može prouzročiti polimerizaciju ljepljiva BioGlue

unutar vrha aplikatora. Ako se to dogodi, zamijenite zapriječeni vrh novim i ponovite korake pripreme vrha aplikatora. Nemojte nastaviti s pritiskom na klip kad se vrh začepi.

Općenite tehnike za upotrebu ljepljiva BioGlue u kirurgiji^{25,29,30}

Prije upotrebe kirurškog ljepljiva BioGlue, kirurzi bi se trebali na odgovarajućoj obuci upoznati s kirurškim tehnikama i varijacijama njihovih specifičnih postupaka. Upotrebu kirurškog ljepljiva BioGlue trebalo bi prakticirati s proizvodom prije prve uporabe u kirurškoj ordinaciji.

1. Pacijenta treba pripremiti i zagnuti prema standardnim bolničkim procedurama. Postupci kao što su ulazak u prsni koš ili pleuralni prostor, kardiopulmonalno premošćivanje, stezanje i zaštita miokarda moraju slijediti standardne tehnike kirurga.
2. Tkivo koje okružuje kirurško mjesto može se zaštititi od neželjene primjene kirurškog ljepljiva BioGlue postavljanjem vlačnih sterilnih jastučića od gaze u ta područja. Neposredno nakon nanošenja, uklonite gazu dok je ljepljivo još mekano, brišući višak ljepljiva oko mjesta.

OPREZ: ⚠ Kada usisavate višak ljepljiva BioGlue, nemojte upotrebljavati sprave za štednju krvi.

OPREZ: ⚠ Stegnite i otpustite pritisak žila prije nanošenja ljepljiva BioGlue na ciljane anastomoze.

OPREZ: ⚠ Izbjegavajte usisavati BioGlue u krvne žile kada se primjenjuje na ciljane anastomoze.

3. Ako se kirurško ljepljivo BioGlue zalijepi na neželjeno mjesto, dopustite ljepljivu da se polimerizira, a zatim nježno izrežite ljepljivo od neželjenog područja pincetom i škarama. Kirurško ljepljivo BioGlue nemojte pokušavati ljuštiti, jer to može dovesti do oštećenja tkiva na tom mjestu.
4. Za popravak krvnih žila nanosite ujednačeni sloj debljine 1,2 – 3,0 mm za anastomozu žila/gratova s promjerom većim od 2,5 cm; nanosite ravnomjerno ljepljivi sloj 0,5 – 1,0 mm za žile/gratove promjera manjeg od 2,5 cm.
5. Područje primjene ljepljiva NE smije biti komprimirano ili podvrgnuto dodatnom pritisku. BioGlue djeluje optimalno kada se pušti da se polimerizira pune dvije minute bez ikakvih manipulacija. Nakon što se ljepljivo polimerizira, po potrebi učvrstite šavovima.
6. Nakon što se ljepljivo polimerizira, škarama i hvataljkama odrežite višak ili nepravilne ljepljive rubove.

Specifične tehnike za upotrebu ljepljiva BioGlue u kirurgiji aortne disekcije^{5,11,13-19}

1. Disecirane slojeve aorte prvo treba očistiti od krvi i tromba i osušiti, koliko je to moguće, kirurškim spužvama.
2. Za distalni kraj popravka disekcije umetnite balon kateter u pravi lumen kako biste definirali distalni završetak za nanošenje ljepljiva BioGlue. Nadalje, disecirani slojevi aorte moraju biti blisko aproksimirani umetanjem dilatora, spužve ili katetera u pravi lumen kako bi se očuvala prirodna arhitektura žile.

Tada BioGlue treba dozirati u lažni lumen onoliko distalno koliko distalni lumen kateter dopusti. Punjenje lažnog lumena mora se odvijati od distalnog do proksimalnog sa spiralnim pokretom prema van za neometanu primjenu. Lažni lumen u potpunosti ispunite ljepljivom BioGlue; izbjegavajte prepunjavanje

lažnog lumena i prolijevanje ljepljiva BioGlue u pravi lumen ili okolno tkivo.

3. Za proksimalni kraj popravka disekcije disecirani slojevi aorte katetrom trebali bi biti usko aproksimirani pomoću dilatora, spužve ili katetera. Ako je potrebno, vlačne jastučice od gaze potrebno je staviti preko aortnog zaliska kako bi ih zaštitili od nenamjernog nanošenja ljepljiva BioGlue. BioGlue tada treba dozirati kako bi se ispunio lažni lumen.

Materijal usadka može se zaštititi izravno na tkiva prilijepljena i ojačana ljepljivom BioGlue na proksimalnom i distalnom aspektu popravka disekcije. Puštanje da se BioGlue u potpunosti polimerizira bez ikakvih manipulacija pune dvije minute prije šivanja kroz prilijepljene slojeve tkiva.

OPREZ: ⚠ Kako bi se očuvala prohodnost koronarnog lumena u slučaju proširenja disekcije, prije nanošenja ljepljiva BioGlue potrebno je razmotriti postavljanje katetera u koronarno ušće.

Upotreba ljepljiva BioGlue u kirurgiji pluća⁶⁻⁹

Ljepljivo BioGlue pokazalo se učinkovito kada se nanese na ispuhana pluća ili pluća napunjena zakom.

Upute za odlaganje u otpad

Odbacite sav neiskorišteni materijal s otvorenog ili oštećenog proizvoda tako što ćete ga staviti u kantu za biološki opasan otpad.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih karakteristika

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400B/G35007W

Vijek trajanja ljepljiva BioGlue

Kirurško ljepljivo BioGlue namijenjeno je dugotrajnoj uporabi (dulje od 30 dana). BioGlue se razgrađuje proteolizom; može se sporo resorbirati ovisno o količini nanesenog ljepljiva i vaskularnosti ciljanog tkiva.

Prijava ozbiljnih incidenata

Ozbiljne incidente koji se događaju u vezi s ljepljivom BioGlue potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se pacijent nalazi. Kontakt podaci za prijavu proizvođaču navedeni su u nastavku:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Telefaks: +1 (770) 590-3753

E-pošta: fieldassurance@artivion.com

REFERENCE

Reference u vezi s informacijama u ovom isječku dostupne su na zahtjev.

¹Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Validacija postupka proizvodnje kirurškog ljepljiva BioGlue)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Upotreba kirurških brtvila u popravku duralnih pukotina tijekom neinstrumentirane kirurgije kralježnice.) Eur Spine J. 2014. kol.23(8):1761-6.

³Glock Y, i dr. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). (Eksperimentalna tehnika aortoprostetičkih anastomozusa ljepljenjem (BioGlue® Artivion)) Prezentirano kod laparoskopske aortolijakalne kirurgije za okluzivnu bolest i aneurizme u Marseilleu, Francuska. 28. siječnja 2000.

⁴Murdoch M, i dr. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular

applications (Citokompatibilnost i mehanička svojstva kirurških brtvila za kardiovaskularne primjene). J Torakalna kardiovaskularna kirurgija 2018;1:8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Premosnica koronarne arterije bez šavova s biološkim zaljepljenim anastomozama: preliminarni rezultati in vivo i in vitro). J Torakalna kardiovaskularna kirurg. Ruj. 2000;120(3):473-7. doi: 10.1067/mct.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, i dr. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Iskustvo s albuminskim glutaraldehidnim ljepljom za tkivo u zatvaranju curenja zraka nakon bulektomije). Forum za kirurgiju srca 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, i dr. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Preliminarni rezultati s primjenom albumin-glutaraldehidnog ljepla za tkivo u plućnoj kirurgiji.). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, i dr. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Prospektivno, randomizirano, kontrolirano ispitivanje učinkovitosti ljepla BioGlue u liječenju alveolarnog curenja zraka). J Torakalna kardiovaskularna kirurgija 2006;132:105-12

⁹Herget GW, i dr. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Eksperimentalna uporaba albumin-glutaraldehidnog ljepla za tkivo za brtvljenje plućnog parenhima i bronhijalnih anastomoz). Europski J kardiotorakalna kirurg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, i dr. Kirurško ljepljivo BioGlue – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (Kirurško ljepljivo BioGlue – procjena njegovih indikacija u kardiokirurgiji). An torakalna kirurg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, i dr. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Upotreba ljepla BioGlue u kirurgiji aorte: pravilne tehnike primjene i rezultati kod 92 pacijenta). Forum za kirurgiju srca 2006; 9(5)

¹²Coselli J, i dr. Prospective Randomized Study of a Protein-Based Tissue Adhesive Used as a Hemostatic and Structural Adjunct in Cardiac and Vascular Anastomotic Repair Procedures (Prospektivna randomizirana studija ljepla za tkivo na bazi proteina, koje se primjenjuje kao hemostatski i strukturni dodatak u postupcima popravka srčane i vaskularne anastomoze). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, i dr. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Napredak u liječenju akutne disekcije tipa A: integrirani pristup). An torak kir 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, i dr. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Pridonosi li BioGlue anastomotskoj pseudoaneurizmi nakon operacije torakalne aorte?) J torak dis 2017

¹⁵Weiner J, i dr. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Uloga albumin-glutaraldehidnog ljepla od govedeg seruma u formiranju anastomotskih pseudoaneurizmi). J kard kirurg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, i dr. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Akutna disekcija tipa A: konzervativne metode osiguravaju dosljedno nisku smrtnost). An torak kirurg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Izviješće o internoj kliničkoj studiji –

Ispitivanje učinkovitosti i sigurnosti kirurškog ljepla BioGlue kao kirurškog dodatka u popravku disekcije aorte tipa A). Protokol BG1001

¹⁸Feier H, i dr. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Utjecaj albumin/glutaraldehidnog brtvila u ranim rezultatima nakon akutne disekcije aorte tipa A). REV.CHIM.(Bukurešt) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (Albumin/glutaraldehidno brtvilo u kardiokirurgiji). J kard kirurg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (BioGlue za prevenciju postoperativnog curenja cerebrospinalne tekućine u transsfenoidnoj kirurgiji: serija slučajeva A). Kirur neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; rasprava 376

²¹Kumar A, i dr. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures (Rekonstrukcija selarnog poda pomoću ljepla BioGlue transsfenoidnim zahvatima). J klin neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Evaluacija upotrebe ljepla BioGlue u neurokirurškim zahvatima). J klin neuroz. 2003. stud;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Upotreba ljepla za tkiva za smanjenje alveolarnog curenja zraka u torakalnoj kirurgiji). Asian Cardiovasc Thorac Ann. (Azjska kardiovaskularna torak. an.) 2. travnja, 2019.

²⁴LeMaire SA, i dr. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Novo kirurško ljepljivo (BioGlue) uzrokuje akutnu ozljedu freničnog živca i paralizu dijafragme). Prezentirano na 34. sastanku udruženja akademske kirurgije 2000

²⁵LeMaire SA, i dr. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Novo kirurško ljepljivo (BioGlue) uzrokuje trenutnu i dugotrajnu bradikardiju zbog degeneracije sinoatrijalnog čvora). Prezentirano na simpoziju timova za kardiologiju i opću torakalnu kirurgiju. (Sažetak) 2000

²⁶LeMaire SA, i dr. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Klorheksidin glukonat gel štiti izložene živce tijekom nanošenja kirurškog ljepla BioGlue). Prezentirano na 35. sastanku udruženja akademske kirurgije. (Sažetak) 2001

²⁷LeMaire SA, i dr. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Klorheksidin glukonat gel štiti miokard i sinoatrijalni čvor tijekom nanošenja kirurškog ljepla BioGlue). Prezentirano na 35. sastanku udruženja akademske kirurgije. (Sažetak) 2001

²⁸Sen A, i dr. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabirintine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Stopa curenja cerebrospinalne tekućine nakon upotrebe ljepla BioGlue u translabirintnoj kirurgiji vestibularnog švanoma: prospektivna studija). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, i dr. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Upotreba ljepla „BioGlue“ u kirurškom popravku aorte). An torak kirurg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, i dr. Thoracic aortic anastomoses (Anastomoze torakalne aorte). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76 (Operativne tehnike u torakalnoj i kardiovaskularnoj kirurgiji)

OBJAVLJIVANJE INFORMACIJA O PROIZVODU
Rukovanje i pohranjivanje ovog uređaja od strane korisnika, kao i čimbenici koji se odnose na pacijenta, dijagnozu, liječenje, kirurške zahvate i druga pitanja koja su izvan kontrole proizvođača, mogu izravno utjecati na ovaj uređaj i rezultate dobivene njegovom uporabom.

ODRICANJE JAMSTVA; OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

TVRTKA ARTIVION SE ODRIČE SVIH IZRIČITIH I IMPLICIRANIH JAMSTAVA U ODNOSU NA OVO KIRURŠKO LJEPILO, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČENO NA IZRIČITA I IMPLICIRANA JAMSTVA ZA UTRŽIVOST I PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. TVRTKA ARTIVION NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNA ZA SLUČAJNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE. U slučaju da se za takvo odricanje od odgovornosti utvrdi da je nevažee ili neprovedivo iz bilo kojeg razloga: (i) svaka radnja za kršenje jamstva mora biti pokrenuta u roku od jedne godine nakon nastanka takvog zahtjeva ili uzroka djelovanja i (ii) pravni lijek za svako takvo kršenje ograničen je na zamjenu proizvoda.

Artivion i BioGlue registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Sva prava pridržana. Tiskano u SAD-u.

(cs) ČEŠTINA

Návod k použití

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluce

Tištěná verze návodu k použití bude k dispozici na vyžádání, do sedmi dní od kontaktování zákaznických služeb BioGlue prostřednictvím libovolné z možností uvedených níže:

Telefon: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

Email: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAX +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Výrobce		Řiďte se návodem k použití / elektronickým návodem k použití
	Datum výroby		Pozor
	Autorizovaný zástupce pro EU		Pozor: Federální předpisy v USA omezují prodej či objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře
	Dovozce		Nepyrogeční
	Zdravotnický prostředek		Obsahuje biologický materiál živočišného původu
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Použitelné v prostředí MR
	Jednoduchý sterilní bariérový systém		Katalogové číslo
	Dvojitý sterilní bariérový systém		Kód šarže
	Sterilizováno etylenoxidem		Unikátní identifikátor prostředku
	Sterilizováno ozařováním		Datum použitelnosti
	Neprovádějte resterilizaci		Země výroby
	Není určeno k opakovanému použití		Množství
	Teplotní omezení		

POPIS PRODUKTU

BioGlue® je dvousložkové tkáňové lepidlo, které se skládá z roztoků čistého bovinního sérovoho albuminu a glutaraldehydu. Po aplikaci se složky lepidla (v předem daném poměru) smísí v aplikační špičce, kde začne proces zesílení polymeru. Molekuly glutaraldehydu vytvoří kovalentní vazby (zesílení) mezi jednotlivými molekulami BSA a při aplikaci také mezi molekulami BSA a proteiny tkáně v místě aplikace. Vznikne tak pružná mechanická vrstva, která funguje nezávisle na mechanismu srážení krve. Tkáňové lepidlo BioGlue (dále jen BioGlue) začne během 20 až 30 sekund polymerovat a plné pevnosti dosáhne během 2 minut. Lepidlo BioGlue také přilne k materiálu syntetických náhrad díky mechanickému propojení mezer v matici náhrady.

Následující příslušenství k usnadnění aplikace tkáňového lepidla BioGlue se prodává odděleně:

Kód produktu	Popis produktu
BGAT-SY	Aplikační špička
BGAT-10-SY	Nástavec na stříkačku – 10 cm
BGAT-27-SY	Nástavec na stříkačku – 27 cm
BGST-12	Aplikační špička s rozšířeným koncem – 12 mm
BGST-16	Aplikační špička s rozšířeným koncem – 16 mm
BGDTE-10	Nástavec aplikační špičky – 10 cm
BGDTE-27	Nástavec aplikační špičky – 27 cm
BGDTE-35	Nástavec aplikační špičky – 35 cm

Stříkačky BioGlue jsou dostupné ve 3 konfiguracích – 2ml, 5ml a 10ml. Každá stříkačka obsahuje složky bovinního sérovoho 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).

INDIKACE / ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Lepidlo BioGlue je určeno k použití jako doplňková metoda ke standardním chirurgickým metodám spojování, uzavření nebo vytvoření měkkých tkání (například stehy, svorky a/nebo náplasti). Výrobek je indikován pro srdeční, cévní, plicní a durální měkké tkáně.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dospělí chirurgičtí pacienti, u nichž je třeba kromě standardních chirurgických metod spojování, uzavření nebo vytvoření srdeční, cévní, plicní a durální měkké tkáně použít doplňkové metody.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Tkáňové lepidlo BioGlue je určeno k použití profesionálními zdravotníky, např. chirurgy, kteří jsou pro danou indikaci náležitě kvalifikováni.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

- Plné pevnosti lepidla BioGlue je dosaženo během 2 minut.¹
- Tkáňové lepidlo BioGlue vytváří silné kovalentní vazby s tkání a mechanicky se propojuje s materiálem syntetických náhrad. Díky těmto silným vazbám dosáhla odolnost lepidla BioGlue proti roztržení zaznamenaná v rámci studií in vitro hodnoty 560 mmHG.^{1,3,4,5}

Při velkých cévních a srdečních zákrocích, při nichž bylo použito lepidlo BioGlue:

- V porovnání se standardními operačními metodami došlo ke snížení krvečních a anastomózy.¹²

Při velkých cévních a srdečních zákrocích a plicních zákrocích, při nichž bylo použito lepidlo BioGlue:

- V porovnání se standardními chirurgickými metodami došlo ke snížení počtu pacientů na jednotkách intenzivní péče a pacientů vyžadujících hospitalizaci.^{12,19, 23}

Při operacích disekce aorty, při nichž bylo použito lepidlo BioGlue:

- V porovnání se standardními chirurgickými metodami se snížila potřeba tamponů, hemostatických činidel a kožních stehů.¹⁷
- V porovnání se standardními chirurgickými metodami se zkrátil čas strávený na operačním sále, doba zaskvrzování, doba trvání zástavy krevního oběhu a doba trvání mimotělního krevního oběhu.^{18,19}
- V porovnání se standardními chirurgickými metodami se snížila potřeba krevních destiček, plazmy a krveček.^{17,19}

Při plicních zákrocích, při nichž bylo použito lepidlo BioGlue:

- Lepidlo BioGlue bylo shledáno účinným při nápravě netěsnosti u prázdné i naplněné plíce.^{6,7,8,9}
- V porovnání se standardním chirurgickým zákrokem se snížila doba trvání úniku vzduchu.^{6,8,23}

Při durálních zákrocích, při nichž bylo použito lepidlo BioGlue:

- V porovnání se standardním chirurgickým zákrokem se snížil výskyt úniků mozkomíšního moku.^{20,21,22}

Příslušenství pro tkáňové lepidlo BioGlue slouží k usnadnění aplikace tkáňového lepidla BioGlue.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Při velkých cévních, srdečních, plicních a durálních zákrocích, při nichž bylo použito lepidlo BioGlue:

- V porovnání s publikovanou literaturou týkající se standardních operačních metod se snížil podíl přesudoaneuryzmat.^{11,14,15}
- V porovnání s publikovanou literaturou týkající se standardních operačních metod se snížil podíl komplikací.^{12, 2,23, 18}
- V porovnání s literaturou týkající se standardních operačních metod se snížila úmrtnost.^{10,11,12,13,16}

KONTRAINDIKACE

Lepidlo BioGlue je kontraindikováno u cerebrovaskulárních korekcí a intraluminálními oblastmi. Lepidlo BioGlue není určeno pro pacienty se známou citlivostí na materiály bovinního původu.

VAROVÁNÍ ⚠

- Při spojování tkání nepoužívejte BioGlue jako náhražku stehů ani svorek.
- Lepidlo BioGlue nepoužívejte způsobem, který by během aplikace nebo po ní vedl ke kontaktu lepidla s krevním oběhem (nebo jeho obstrukci). BioGlue může při proniknutí do krevního oběhu způsobit obstrukci cév lokálního nebo embolického typu.
- Nepoužívejte BioGlue způsobem, který by během aplikace nebo po ní blokoval krevní nebo jiný lumenální oběh.
- Zabraňte kontaktu lepidla s nervy, očima nebo jinou tkání, na niž nemá být lepidlo aplikováno.
- Studie na zvířatech²⁴ prokázala, že primární aplikace BioGlue na odkrytý brániční nerv může způsobit akutní poranění nervu. Jiná studie na zvířatech²⁵ prokázala, že primární aplikace BioGlue na povrch sinoatriálního uzlu srdce (SAN) může způsobit koagulační nekrózu s rozšířením do myokardu, která může zasáhnout podložní tkáň vedoucí vzruchu a způsobit akutní, fokální degeneraci uzlu. Následně studie na zvířatech^{26,27} prokázaly, že použití chlorhexidin-glukonátového gelu může chránit brániční nerv, myokard i sinoatriální uzel před možným poškozením použitím lepidla BioGlue.
- Nepoužívejte lepidlo BioGlue, pokud není personál přírodně 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 lokální nekrózu tkáně. Dlouhodobá expozice volnému glutaraldehydu může způsobit patologické stavy centrálního nervového systému nebo srdce. Dojde-li ke kontaktu, okamžitě postižená místa opláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
- Polymerované lepidlo BioGlue vyplňuje prostor. Při nesprávném použití či nesprávné aplikaci lepidla BioGlue byly nahlášeny závažné nepříznivé události v souvislosti se stlačením přilehlých anatomických struktur. Lepidlo BioGlue by mělo být používáno pouze, pokud je možné kompletní vizualizace místa aplikace, pokud je stříkačka správně naplněná, aby bylo dosaženo optimální viskozity, a mělo by být aplikováno pouze minimální množství přípravku. Přečtěte si oddíl *Indikace/zamýšlené použití* a *Pokyny k použití* na tomto štítku.
- Omezte použití lepidla BioGlue u pacientů s abnormálním metabolismem vápníku (např. při chronickém selhání ledvin, hyperparatyreóze). Tkaň ošetřená glutaraldehydem má větší tendence k mineralizaci. Laboratorní experimenty naznačují, že nezreagovaný glutaraldehyd může mít mutagenní účinky.
- Nepoužívejte lepidlo BioGlue při infekci a u kontaminovaných částí těla dbejte zvýšené opatrnosti.
- Při opakovaném použití lepidla BioGlue u stejného pacienta dbejte zvýšené opatrnosti. Při vystavení účinkům lepidla BioGlue může dojít k hypersenzitivním reakcím. U zvířat byla zjištěna senzibilizace.
- Lepidlo BioGlue obsahuje materiál živočišného původu, který může přenášet infekční zánady.
- Použití lepidla BioGlue u těhotných/kojících žen nebylo zkoumáno.
- Stříkačka BioGlue a doplňky BioGlue jsou jednorázové prostředky, které nesmí být použity u více než jednoho pacienta.

- Použití lepidla BioGlue u pediatrických pacientů nebylo zkoumáno. Lepidlo BioGlue by nemělo být aplikováno po obvodu tkáně, neboť by mohlo omezovat růst a dilataci této tkáně.
- Vhodnost prostředku BioGlue k ošetření bronchopleurální píštěle (BPF) nebo lymfatického výtoku nebylo potvrzeno dostatečnými daty.
- Při použití BioGlue souběžně s jakýmkoli jiným materiálem je třeba důkladně přečíst návod k oběma výrobkům a tyto pokyny dodržovat.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Doporučujeme udržovat chirurgické rukavice, sterilní gázové čtverce/ručníky a chirurgické nástroje navlhčené, aby nedocházelo k nežádoucímu přilnutí lepidla BioGlue na jejich povrch.
- Stříkačka, aplikační špička, aplikační špičky s rozšířeným koncem a nástavce na stříkačku BioGlue jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Neprovádějte sterilizaci.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Dbejte, aby nedošlo k rozliti obsahu stříkačky.
- Během připevňování pistu na stříkačku pist nestlačujte.
- Neaplikujte lepidlo BioGlue na příliš vlhké operační pole. Přílnavost výrobku by mohla být snížena.
- Zamezte kontaktu tkáně s materiálem vymačkaným z aplikátoru během plnění.
- BioGlue rychle polymeruje. Naplnění je třeba provádět rychle a lepidlo BioGlue poté okamžitě aplikovat. Prodávěle mezi plněním a aplikací může způsobit polymeraci lepidla v aplikační špičce.
- Během odsávání přebytečného lepidla BioGlue z operačního pole nepoužívejte žádné přístroje k zachráně vyteklé krve.
- Před aplikací lepidla BioGlue na cívové anastomózy uzavřete svůj svorkou a eliminujte tlak za uzavěrem.
- Aby nedošlo ke vniknutí lepidla BioGlue do kardiovaskulárního systému, vyvarujte se jakéhokoli negativního tlaku během aplikace a polymerace lepidla BioGlue. Před aplikací BioGlue by se například měly vypnout levé ventrikulární ventily. Byly hlášeny případy, kdy bylo při použití zároveň s aktivním levým ventrikulárním ventilem lepidlo BioGlue nasáto do aorty a bránilo fungování srdeční chlopně.
- Neodlupte lepidlo aplikované na nežádoucím místě, mohlo by dojít k poškození tkáně.
- Neaplikujte BioGlue do uzavřených anatomických lokalit v bezprostřední blízkosti nervových struktur.
- Vzhledem ke zprávám z klinické praxe²⁸ o špatné těsnící účinnosti přípravku při korekcích akustického neuromu translabirynthální cestou se použití při tomto typu zákroku nedoporučuje. Úspěšné použití výrobku při korekci akustického neuromu přes fossa cranii media nebo retrosigmoidální však bylo popsáno v literatuře a je doporučováno.²⁶
- Publikovaná data z klinické praxe prokázala, že nadměrná aplikace BioGlue při operaci plíc může způsobit vznik reziduálního vzduchového prostoru a ateletazii.⁷
- S tímto prostředkem je třeba zacházet a po použití jej zlikvidovat v souladu se všemi platnými předpisy, mimo jiné i s předpisy vztahujícími se k bezpečnosti a ochraně zdraví a životního prostředí.

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY / NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI – POZOROVANÉ A POTENCIÁLNÍ

U lékařů používajících tyto metody je nezbytná znalost všech komplikací, které mohou nastat při operativních korekcích měkké tkáně. Komplikace

specifické pro daný typ operace se mohou objevit kdykoli během zákroku či po něm.

Pozorované nežádoucí vedlejší účinky / nepříznivé události:

Mezi nepříznivé události pozorované během klinických studií patří: aplikace BioGlue na nevhodnou tkáň, špatné přilnutí výrobku ke tkáni, smrt, protžení cévy a krvácení, únik mozkomíšního moku, infekce, zánět, imunitní systémická alergická reakce, nevrátit nemocnost, ischemie, infarkt myokardu, neurologický deficit, selhání orgánových systémů, paraplegie, pleurální výpotek, dysfunkce/selhání ledvin, respirační dysfunkce/selhání, cévní mozková příhoda nebo mozkový infarkt, tromboembolie a trombóza.

Potenciální nežádoucí vedlejší účinky / nepříznivé události, které mohou nastat v důsledku použití BioGlue:

Mezi komplikace specifické pro použití tkáňového lepidla BioGlue při operacích měkké tkáně patří mimo jiné: hypersenzitivní reakce v místě aplikace, např. otok nebo edém, špatné přilnutí výrobku ke tkáni, aplikace na nevhodnou tkáň, zánětová a imunitní reakce, alergická reakce, mineralizace tkáně, lokální nekróza tkáně, obstrukce cév, obstrukce bronchů nebo lumen, trombóza a tromboembolie, plicní embolie, poškození normálních cév nebo tkáně, stenóza, sérom, pseudoaneuryzma a možný přenos infekčních zárodků z materiálu živočišného původu.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Stříkačka a aplikační špička BioGlue se dodávají sterilní. Nepoužitý materiál s otevřeným nebo poškozeným obalem zlikvidujte.

Roztoky BioGlue jsou dodávány v uzavřené a sterilní dvojité stříkačce. Polymerované lepidlo BioGlue je nepyrogeenní. Skladujte při teplotě do 25 °C, nemrazte.

PODMÍNKY OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ

Tkáňové lepidlo BioGlue je použitelné v prostředí MR (tzn. jeho použití ve všech prostředích MR nepředstavuje riziko).

POKyny K Použití

Tkáňové lepidlo BioGlue aplikujte profylakticky nebo po zjištění netěsnosti.

Připrava prostředí

Aplikační systém tkáňového lepidla BioGlue se skládá ze stříkačky, pistu stříkačky a aplikační špičky.

Uvnitř krabice se stříkačkou BioGlue jsou dva oddělené sáčky. Jeden sáček obsahuje stříkačku a pist stříkačky, druhý sáček obsahuje čtyři aplikační špičky.

Krabice 10ml stříkaček BioGlue obsahuje další sáček se třemi 12mm aplikačními špičkami s rozšířeným koncem. Před použitím všechny sáčky vizuálně zkontrolujte. Nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilního bariérového systému.

1. Vyměte stříkačku, pist stříkačky a aplikační špičky z obalu. Přidrže stříkačku ve vzpřímené poloze a poklepáním shromáždíte vzduchové bubliny v její horní části.



Obrázek 1

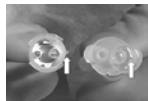


Obrázek 2

POZNÁMKA: Během sestavování aplikačního systému držte stříkačku po celou dobu ve vzpřímené poloze, aby bublinky zůstaly nahore.

2. Vyměte aplikační špičku z obalu a zkontrolujte její límec. Orientační značka musí být přímo

nad větším z portů. Pokud tomu tak není, otáčejte aretačním límcem, dokud není značka nad větším portem. Pevně uchopte stříkačku koncem vzhůru, otočte její krytkou o 90° proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem krytku sejměte. Nasadte špičku na stříkačku podle zářezů.



Obrázek 3

POZOR:  Dbejte, aby při sestavování nedošlo k rozliti obsahu stříkačky.

3. Špičku fixujte na místě přitisknutím špičky ke stříkačce a otočením límce o 90° ve směru hodinových ručiček.



Obrázek 4

Držte stříkačku ve vzpřímené poloze, srovnajte malý a velký válec stříkačky s odpovídajícími hlavami pistu stříkačky a zasuňte pist do zadní části stříkačky, dokud neucítíte odpor. Injekční aplikátor je nyní připravený.



Obrázek 5

POZOR:  Před odvodušněním (viz další odstavec) nepokládejte sestavený prostředek na bok.

POZOR:  Před použitím lepidla BioGlue při zákroku je nutno odvodušnit stříkačku a naplnit aplikační špičku. Viz [Připrava místa aplikace, odvodušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky](#).

4. Pokud používáte špičku s ohebným nástavcem, požadovaného úhlu docílíte ohnutím nástavce pod správným úhlem a přidržení takto ohnutého nástavce po dobu 3-5 sekund. Nástavec by měl v tomto úhlu vydržet až 5 minut.
5. Potřebujete-li odstranit upačené aplikační špičky, uchopte špičku za límec, otočte jí proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem špičku ze stříkačky sejměte.

Připrava místa aplikace, odvodušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky

1. Před odvodušením stříkačky, plněním nebo aplikací lepidla BioGlue je třeba řádně připravit cílové operační pole. Lepidlo BioGlue nejlépe funguje, pokud je cílové operační pole suché. Suché operační pole je takové, které se po otření tamponem dosucha nepokryje do 4-5 sekund krví.

POZOR:  Nepokoušejte se lepidlo BioGlue aplikovat do příliš vlhkého pole. Při aplikaci BioGlue do vlhkého pole se může snížit přílnavost výrobku.

- Před aplikací lepidla BioGlue je třeba provést odvodušnění stříkačky. Znovu opakuje, je nutné podržet sestavenou stříkačku ve vzpřímené poloze a tak zajistit, aby se vzduchové bubliny shromáždily v horní části stříkačky. Odvodušnění lze provést dvěma různými metodami:
 - Stlačíte pist pouze do té doby, než se roztoky vyrovnají s horní částí těla stříkačky. Po odvodušnění je stříkačka připravena k naplnění (viz krok 3) a okamžitému použití.
 - Stlačíte pist, dokud se oba roztoky neobjeví v základně špičky. Vzduch je nyní odstraněn, ale špička je ucpána polymerovaným lepidlem BioGlue a bude nutné ji před naplněním a aplikací vyměnit (viz krok 3).



Obrázek 6

POZNÁMKA: Každou stříkačku je třeba odvodušnit pouze při prvním použití.

- Každou aplikační špičku je třeba před aplikací lepidla BioGlue naplnit. Plnění zajistí náležité promíchání složek lepidla BioGlue. Je třeba, aby chirurg stlačil pist v tyčičku na sterilní jednorázový povrch (např. tampon, gázu nebo ručník) úzký, asi 3 cm dlouhý proužek lepidla BioGlue.
- Je třeba, aby chirurg zkontroloval materiál vytlačení při plnění a ujistil se, že má stejnou barvu žlutou až jantarovou barvu a neobsahuje vzduchové bubliny. Pokud se materiál jeví jako bezbarvý nebo obsahuje bubliny, zopakujte postup plnění dle pokynů v kroku 2, dokud z prostředků nevychází homogenní tekutina bez bublin.

POZOR: Vyhnete se přímému kontaktu s materiálem vytlačným během plnění.

POZOR: Pokud zjistíte, že je stříkačka poškozena nebo netěsní, prostředek vyřadte a otevírejte/použijte nový.

- Po řádném naplnění aplikační špičky lepidlo okamžitě aplikujte.

POZOR: BioGlue velice rychle polymeruje. Je třeba, aby chirurg BioGlue aplikoval ihned po naplnění.

Prodleva mezi plněním a aplikací může způsobit polymeraci lepidla v aplikační špičce. V takovém případě vyměňte ucpanou špičku a opakujte plnění s novou špičkou. Pokud došlo k ucpání špičky, nestlačujte dále pist.

Obecné techniky použití lepidla BioGlue v chirurgii^{23,29,30}

Operátoři používající výrobek musí být obezpečeni a vyškoleni v použití příslušných chirurgických metod a jejich aplikaci u konkrétního postupu. Před prvním použitím v místě zákroku je třeba navštívit použití tkáňového lepidla BioGlue s výrobkem.

- Pacienta je třeba připravit a zaručovat v souladu se standardními postupy nemocnice. Procedury, jako je například vstup do hrudniku nebo pleurálního prostoru, zavedení mimotělního oběhu, zaskrvňování a ochrana myokardu, provádějte standardním způsobem.
- Tkán kolem místa aplikace lze chránit před nežádoucí aplikací tkáňového lepidla BioGlue

zakrytím navlhčenými sterilními gázovými čtverci. Okamžitě po aplikaci, dokud je lepidlo ještě měkké, čtverce vyjměte a ořete přebytečné lepidlo z okolí místa aplikace.

POZOR: Během odsávání přebytečného lepidla BioGlue nepoužívejte žádné přístroje k zachráně vyteklé krve.

POZOR: Před aplikací lepidla BioGlue na cívové anastomózy uzavřete cévy svorkou a elimiňte tlak za uzavěrem.

POZOR: Při aplikaci lepidla BioGlue na cívové anastomózy zamezte jeho nasátí do cévního řečiště.

- Pokud přípravek přilne na nežádoucím místě, nechte jej zpolymerovat a poté jej jemně odstraňte pinzetou a nůžkami. Tkáňové lepidlo BioGlue se nepokoušejte odloupnout, mohlo by dojít k poškození tkáně v místě aplikace.
- Při opravách cév aplikujte rovnoměrnou tenkou vrstvu lepidla: 1,2–3,0 mm silnou u anastomózy cév či náhrad o průměru nad 2,5 cm; 0,5–1,0 mm u anastomózy cév či náhrad o průměru do 2,5 cm.
- Oblast aplikace v ŽÁDNÉM případě nestlačujte ani nevystavujte jiné formě nadměrného tlaku. Pro optimální fungování je třeba nechat lepidlo BioGlue po dobu dvou minut polymerovat a během této doby s ním nijak nemanipulovat. Polymerované lepidlo dle potřeby zajistíte stehy.
- Po polymeraci odstraňte přebytečné nebo nepravdivé hrany ztuhlého lepidla nůžkami nebo pinzetou.

Konkrétní metody použití lepidla BioGlue při operaci disekce aorty^{11,13,19}

- Disekované vrstvy aorty je třeba očistit od krve a trombotického materiálu a co nejdůkladněji osušit chirurgickými tampony.
- Při opravě distálního konce disekce zaveďte do pravého lumen balonový katetr a zajistěte tak distální ohraničení místa pro aplikaci BioGlue. 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 je poté třeba aplikovat distálně do falešného lumen, jak nejlépe umožňuje distální balonový katetr. Pro snadnou aplikaci je třeba vyplňovat falešné lumen spirálovitým pohybem od distálního směrem k proximálnímu konci. Pomocí lepidla BioGlue zcela vyplňte falešné lumen; dbejte, aby nedošlo k přeplnění falešného lumen a rozliti lepidla do pravého lumen nebo do okolní tkáně.

- Při lepení proximálního konce disekce je rovněž třeba stáhnout disekované vrstvy aorty těsně k sobě pomocí dilatátoru, tampónu nebo katetru. V případě potřeby je třeba pokrýt cíp aortální chlopně vlnitými gázovými čtverci, aby nedošlo k neúmyslné aplikaci lepidla BioGlue na cíp aortální chlopně. Poté je třeba vyplnit falešné lumen lepidlem BioGlue.

Náhradu lze fixovat stehem přímo na tkáň slep vyztužené lepidlem na proximální i dist straně disekce. Před sešitím slepených vrstev tkáně nechte lepidlo BioGlue plně zpolymerovat a po dobu dvou minut s tkání nijak nemanipulujte.

POZOR: Aby byla zachována průchodnost koronárního lumen v případě rozšíření disekce, je třeba před aplikací lepidla BioGlue zvážit zavedení katetru do ostí koronárních tepen.

Použití tkáňového lepidla BioGlue v plicní chirurgii³²

Lepidlo BioGlue bylo shledáno účinným při aplikaci na prázdné i naplněné plíce.

Pokyny k likvidaci

Nepoužitý materiál s otevřeným nebo poškozeným obalem zlikvidujte umístěním do koše na biologický odpad.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

Životnost tkáňového lepidla BioGlue

Tkáňové lepidlo BioGlue je určeno k dlouhodobému použití (více než 30 dní). Lepidlo BioGlue degraduje proteolýzou, v závislosti na množství použitého lepidla a prokvení cívové tkáně může být vstřebávání lepidla pomalé.

Nahlášení závažných událostí

Závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem BioGlue, je třeba nahlásit výrobci a příslušným úřadům členského státu, v němž pacient sídlí. Kontaktní adresa pro nahlášení výroci viz níže:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW -
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

LITERATURA

Literaturu k údajům uvedeným v této příbalové informaci poskytneme na požádání.

¹Artivion Data on File (Údaje společnosti Artivion). Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation

(Val-00097: Validace výrobního procesu lepidla BioGlue)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Využití chirurgických tmelů při opravách natržení dury vzniklých při neinstrumentálních operacích páteře). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6. (Spen 2014)

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (Experimentální metoda vytváření aorto-prostetických anastomóz lepením) (BioGlue® Artivion). Presented in Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France (Příspěvek na konferenci Laparoskopické operace aorty při okluzivních onemocněních a aneurýzmatech, Marseille, Francie). January 28 (28. ledna), 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Cytokompatibilita a mechanické vlastnosti chirurgických tmelů pro kardiovaskulární použití). J Thorac Cardiovasc Surgery 2018:1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biological glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Bypass koronární tepny provedený bez šití s použitím biologických lepených anastomóz: předběžné výsledky in vivo a in vitro). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. (Září 2000) PubMed PMID: 10962407.

⁶Potariu K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Zkušenosti s využitím albumin-glutaraldehydového tkáňového lepidla při opravě

netěsnosti s únikem vzduchu po bulektomii). Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Předběžné výsledky využití albumin-glutaraldehydového tkáňového lepidla v plicní chirurgii). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Prospektivní, randomizovaná, kontrolovaná studie efektivity lepidla BioGlue při léčbě netěsnosti plicních sklípků s únikem vzduchu). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Experimentální využití albumin-glutaraldehydového tkáňového lepidla k utěsnění plicního parenchymu a bronchiálních anastomóz). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery (Tkáňové lepidlo BioGlue – Vyhodnocení indikací při operacích srdce). Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Využití tkáňového lepidla BioGlue při operacích aorty: Správné metody aplikace a výsledky u 92 pacientů). The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Prospektivní, randomizovaná studie použití tkáňového lepidla na bázi bílkovin jako hemostatika a doplňkové metody při strukturálních opravách anastomóz srdce a cév). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Pokroky v léčbě akutní disekce typu A: Integrovaný přístup). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Přispívá lepidlo BioGlue ke vzniku pseudoaneurysmatu v anastomóze po operaci hrudní aorty?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Úloha BSA-glutaraldehydového lepidla při vzniku anastomotického pseudoaneurysmatu). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Akutní disekce typu A: při použití konzervativních metod je úmrtnost průběžně nižší). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Zpráva z interní klinické studie – Studie efektivity a bezpečnosti tkáňového lepidla BioGlue jako doplňkové metody při opravách disekce aorty typu A). Protocol BG1001 (Protokol BG1001)

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Vliv použití albumin-glutaraldehydového tmelu – První výsledky po akutní disekci aorty typu A). REV.CHIM.(Bucharest) – 70 – No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue: použití albumin-glutaraldehydového tmelu při operacích srdce). J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattazo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (Použití lepidla BioGlue k prevenci pooperačních úniků mozkomíšního moku u transsfenoidálních zákroků: Případová studie). Surg Neurol. 2006

Oct;66(4):371-6; discussion (diskuze) 376 (Říjen 2006)

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures (Rekonstrukce selární oblasti po transsfenoidálních zákrocích pomocí lepidla BioGlue). J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maertens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Hodnocení použití lepidla BioGlue při neurochirurgických zákrocích). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4 (Listopad 2003)

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Použití tkáňových lepidel ke snížení úniku vzduchu z plicních sklípků u hrudních zákroků). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2. (2. dubna 2019)

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Nové tkáňové lepidlo (BioGlue) způsobuje akutní poranění bráničního nervu a brániční paralýzu). Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Nové tkáňové lepidlo (BioGlue) způsobuje okamžitou a dlouhotrvající bradykardii v důsledku degenerace sinoatriálního uzlu). Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams (Prezentováno na Sympoziu lékařů v oboru kardiologie a hrudní chirurgie). (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Chlorhexidin-glukonátový gel chrání odkryté nervy během aplikace tkáňového lepidla BioGlue). Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting (Prezentováno na 35. setkání Asociace akademické chirurgie). (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Chlorhexidin-glukonátový gel chrání myokard a sinoatriální uzel během aplikace tkáňového lepidla BioGlue). Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting (Prezentováno na 35. setkání Asociace akademické chirurgie). (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Podíl úniků mozkomíšního moku po použití lepidla BioGlue při operaci vestibulárního schwannomu translabryntální cestou: Prospektivní studie). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Použití lepidla „BioGlue“ při chirurgických opravách aorty). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Hrudní aortální anastomózy). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

PRÁVNÍ INFORMACE K VÝROBKU

Manipulace s tímto prostředkem a jeho skladování uživatelem – stejně jako faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, jež jsou mimo kontrolu výrobce – mohou přímo či nepřímo ovlivnit tento prostředek i výsledky jeho použití.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY, OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI ARTIVION ODMÍTÁ VEŠKERÉ PŘÍMÉ A NEPŘÍMÉ ZÁRUKY V SOUVISLOSTI S TÍMTO TKÁŇOVÝM LEPIDLEM, MIMO JINÉ I CO SE TYČE PŘÍMÝCH A NEPŘÍMÝCH ZÁRUK OHLEDNĚ PROJEKČNOSTI VÝROBKU A JEHO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST ARTIVION V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ

ŠKODY. V případě, že je takové omezení záruk z libovolného důvodu sledováno neplatným nebo nevymahatelným: (i) jakékoliv kroky k nárokům záručních práv musí být učiněny do jednoho roku od vzniku takového nároku nebo příčiny a (ii) jediným možným opravným prostředkem je náhrada výrobku.

Artivion a BioGlue jsou registrované obchodní značky společnosti Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v USA.

(da) DANSK

Brugsanvisning

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluce

En printet udgave af brugsanvisningen leveres inden for syv dage efter anmodning herom til BioGlues kundeservice via en af de nedenstående kontaktmuligheder.

Telefon: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

Fax: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SYMBOLFORKLARING

	Producent		Se brugsanvisningen / Se de elektroniske brugsanvisninger
	Fremstillingsdato		Advarsel
	Autoriseret repræsentant i EU	RxONLY	Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
	Importør		Ikke-pyrogen
	Medicinsk udstyr		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		MR-sikker
	Enkelt sterilt barriersystem		Katalognummer
	Dobbelt sterilt barriersystem		Batch-kode
	Steriliseret med ethylenoxid		Unik enhedsidentifikation
	Steriliseret med bestråling		Udløbsdato
	Må ikke gensteriliseres		Oprindelsesland
	Må ikke genbruges		Antal
	Temperaturbegrænsning		

PRODUKTBESKRIVELSE

BioGlue® kirurgisk klæbemiddel er et tokomponent kirurgisk klæbemiddel, bestående af opløsninger af rensset oksesterumalbumin og glutaraldehyd. Når det er dispenseret, blandes den klæbende opløsning (i forudbestemte forhold) inde i applikatorspidsen, hvor tværbindingen begynder. Glutaraldehydmolekylet binder (tværbinding) BSA-molekylet kovalent til hinanden, og, under påføring, til vævets proteiner på behandlingsstedet, hvilket skaber en fleksibel mekanisk forsegling uafhængigt af kroppens koagulationsmekanismer. BioGlue kirurgisk klæbemiddel (herefter kaldet BioGlue) begynder at polymerisere inden for 20 til 30 sekunder og når sin bindestyrke inden for 2 minutter. BioGlue klæber også til syntetiske transplantatmaterialer ved hjælp af mekaniske låse i transplantationsmatrixens interstitium.

Følgende tilbehør sælges separat som hjælp til levering af BioGlue kirurgisk klæbemiddel:

Produktkode	Produktbeskrivelse
BGAT-SY	Applikatorspids
BGAT-10-SY	Forlængerspids til sprøjte - 10 cm
BGAT-27-SY	Forlængerspids til sprøjte - 27 cm
BGST-12	Spreaderapplikatorspids - 12 mm
BGST-16	Spreaderapplikatorspids - 16 mm
BGDTE-10	Fremføringsspidsforlænger - 10 cm
BGDTE-27	Fremføringsspidsforlænger - 27 cm
BGDTE-35	Fremføringsspidsforlænger - 35 cm

BioGlue-sprøjter fås i tre forskellige størrelser – 2 ml, 5 ml og 10 ml. Hver sprøjte er sammensat af oksesterumalbumin (BSA) og glutaraldehydopløsninger i forholdet 4:1 respektive. BSA-opløsningen er rødvaret 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 glutaraldehydopløsningen er en opløsning på 10 % (vægt/volumenforhold). Den maksimale målvægt for glutaraldehydopløsningen 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 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.

INDIKATIONER/TILSIGTET FORMÅL

BioGlue kirurgisk klæbemiddel er beregnet til anvendelse som hjælpemiddel til kirurgiske standardbehandlingsmetoder (såsom suturer, hæftelammer og/eller transplantater) til at fastklæbe, forsegle og/eller forstærke blødt væv. Indiceret blødt væv er hjertevæv, vaskulært, pulmonalt og duralt væv.

MÅLPATIENTPOPULATIONER

Voksne patienter, der undergår et kirurgisk indgreb, som kræver et hjælpemiddel til kirurgiske standardbehandlingsmetoder for at binde, forsegle

og/eller forstærke hjertevæv, vaskulært, duralt og pulmonalt væv.

TILSIGTEDE BRUGERE

BioGlue kirurgisk klæbemiddel er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale såsom kirurger, der er kvalificeret til den relevante indikation.

KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

- BioGlue opnår fuld bindestyrke inden for 2 minutter.¹
- BioGlue kirurgisk klæbemiddel danner stærke kovalente bindinger med væv og mekaniske låse med syntetisk transplantatmateriale. Disse stærke bindinger medfører, at BioGlue har en registreret sprængstyrke på mindst 560 mmHG i in vitro-undersøgelser.^{1,3,4,5}

Ved procedurer i store kar og hjerte, hvor BioGlue blev brugt:

- Reduktion i anastomotisk blødning, sammenlignet med standardbehandlingsteknikker.¹²

Ved procedurer i lunger, store kar og hjerte, hvor BioGlue blev brugt:

- Reduktion i indlæggelser på intensiv og hospitalsophold, sammenlignet med kirurgiske standardteknikker.^{12,19,23}

Ved reparation i aortadissektion, hvor BioGlue blev brugt:

- Færre gazebind, hæmostatiske midler og sminkesomme var påkrævet, sammenlignet med kirurgiske standardteknikker.¹⁷
- Tidsforbrug på operationsstuen, tid på krydklemning, længden af cirkulationsstopt, bypassstiden blev reduceret, sammenlignet med kirurgiske teknikker.^{18,19}
- Brugen af blodplader, plasma og blodceller blev reduceret, sammenlignet med kirurgiske standardteknikker.^{17,19}

Ved lungeprocedurer, hvor BioGlue blev brugt:

- BioGlue har vist sig at være effektiv til at forsegle luftlækager, når det anvendes på en deflateret eller oppustet lunge.^{6,7,8,9}
- Varigheden af luftlækager blev reduceret, sammenlignet med kirurgisk standardbehandling.^{6,8,23}

Ved durale procedurer, hvor BioGlue blev brugt:

- Læger i cerebrospinalvæske blev reduceret, sammenlignet med kirurgisk standardbehandling.^{20,21,22}

Tilbehøret til BioGlue kirurgisk klæbemiddel fungerer som hjælp til levering af BioGlue.

KLINISKE FORDELE

Ved procedurer i store kar, hjerte, lunger og duralt væv, hvor BioGlue blev brugt:

- Pseudoaneurisme-rater har vist sig at være lavere, sammenlignet med udgivet litteratur og standard behandlingsteknik.^{11,14,15}
- Komplicationsrater har vist sig at være lavere, sammenlignet med udgivet litteratur og standard behandlingsteknik.^{12,22,38}
- Dødelighed har vist sig at være lavere, sammenlignet med indberettet litteratur og standard behandlingsteknik.^{10,11,12,13,16}

KONTRAINDIKATIONER:

BioGlue er kontraindiceret til brug ved cerebrovaskulære behandlinger og i eventuelle intraluminale områder. BioGlue må ikke bruges hos patienter med en kendt overfølsomhed over for materialer af bovin oprindelse.

ADVARSLER ⚠

- BioGlue må ikke bruges som erstatning for suturer eller hæftelammer i vævstilnærmelser.
- BioGlue må ikke bruges på en måde, så det kommer i kontakt med eller forhindrer blodomløbet under eller efter påføring. Hvis BioGlue kommer ind i blodomløbet, kan det føre til lokal eller embolisk vaskulær tilstopning.
- BioGlue må ikke bruges på en måde, så det forhindrer luftgennemstrømning eller anden lumenlævegennemstrømning under eller efter påføring.
- Undgå kontakt med nerver, øjne eller andet væv, der ikke er beregnet til påføring.
- En undersøgelse med dyr²⁴ har vist, at direkte påføring af BioGlue på en afdekket nervus phrenicus kan forårsage akut nerveskade. En separat undersøgelse med dyr²⁵ har vist, at direkte påføring af BioGlue på overfladen af hjertets sinusknude (SAN) kan forårsage koagulationsnekrose, der strækker sig ind i myokardium, og som kan nå underliggende ledningsvæv og risikere at forårsage akut, lokal nedbrydning af sinusknuden. Efterfølgende undersøgelser med dyr^{26,27} har demonstreret, at chlorhexidinguconatgel kan beskytte nervus phrenicus, myokardium og den underliggende sinusknude mod potentiel skade efter brug af BioGlue.
- BioGlue må ikke bruges, hvis personalet ikke er tilstrækkeligt beskyttet (f.eks. bærer handsker, maske, beskyttelsestøj og sikkerhedsbriller). Ureguleret glutaraldehyd kan forårsage irritation i øjne, næse, hals eller hud, fremprovokere åndedrætsbesvær og forårsage lokal vævsnekrose. Langvarig eksponering for ureguleret glutaraldehyd kan forårsage sygdomme i centralnervesystemet eller hjertet. Ved kontakt skal de berørte områder straks skylles med rigelige mængder vand, og man skal søge lægehjælp.
- Polymerseret BioGlue er pladsoptagende. Ved forkert anvendelse eller forkert påføring er der rapporteret alvorlige komplikationer i forbindelse med kompression af tilstødende anatomiske strukturer. BioGlue må kun anvendes, når det er muligt at have fuld synlighed over stedet, hvor klæbemiddel skal påføres, når det er korrekt præpareret for at opnå optimal viskositet, og der bruges en minimal mængde. Vi henviser til afsnittene Indikationer/Tilslaget formål og Brugsanvisning i dette tillæg.
- Brug så lidt BioGlue som muligt hos patienter med unormal calciummetabolisme (f.eks. kronisk nyresvigt, hyperparathyroidisme). Glutaraldehydbehandlet væv har en øget tilbøjelighed til mineralisering. Laboratorieeksperimenter indikerer, at ureguleret glutaraldehyd kan have mutationsfremmende påvirkninger.
- BioGlue må ikke bruges ved tilstedeværelse af en infektion og skal bruges med varsomhed på kontaminerede områder af kroppen.
- Udvis forsigtighed med gentagen eksponering for BioGlue hos den samme patient. Eksponering for BioGlue kan føre til overfølsomhedsreaktioner. Sensibilisering er blevet observeret hos dyr.
- BioGlue indeholder et materiale af animalsk oprindelse, der potentielt kan overføre smittestoffer.
- BioGlue indeholder hos gravide og ammende kvinder er ikke blevet undersøgt.
- BioGlue sprøjte og BioGlue tilbehør er engangsenheder og bør ikke bruges til mere end én patient.
- Brugen af BioGlue hos børn er ikke blevet undersøgt. BioGlue må ikke påføres periferisk på væv, da det muligvis forhindrer vævet i at vokse eller udvide sig.

- Egnetheden af BioGlue til behandling af bronchopleural fistel (BPF) eller lymfatisk lækage er ikke bekræftet af tilstrækkelige data.
- Hvis BioGlue anvendes sammen med andre materialer, skal brugsanvisningerne for begge produkter læses omhyggeligt, og instruktionerne overholdes.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Vi anbefaler at holde kirurgiske handsker, sterile gazebind/håndklæder og kirurgiske instrumenter fugtige for at mindske risikoen for, at BioGlue udtilsigt klæber fast til disse overflader.
- BioGlue-sprøjte, -applikatorspids, -sprederspids og -forlængerspids til sprøjter er udelukkende til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.
- Sørg for, at du ikke spilder opløsning fra sprøjten.
- Undgå at trykke sprøjtestemplet ned, mens du fastgør den på sprøjten.
- BioGlue må ikke påføres på et kirurgisk felt, der er for vådt. Dette kan medføre dårlig fastklæbning.
- Undgå, at materiale, der trykkes ud fra applikatoren under præparering, kommer i kontakt med vævet.
- BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Præparering skal finde sted hurtigt, hvorefter BioGlue omgående skal påføres. Hvis der er et ophold mellem præparering og påføring, kan det resultere i polymerisering inde i applikatorspidsen.
- Brug ikke blodbesparende enheder, når du suger overskydende BioGlue op fra det kirurgiske område.
- Afklem og fjern tryk fra blodkar, før du påfører BioGlue på de tilsigtede anastomoser.
- For at undgå, at BioGlue kommer ind i det kardiovaskulære system skal du undgå ethvert negativt tryk under påføring af BioGlue og den efterfølgende polymerisering. Venstre ventrikulære ventili slukkes før påføring af BioGlue. Der har været indrapporterede tilfælde af BioGlue, der er blevet sugt ind i aorta og har hindret hjerteklappernes funktion, når den blev brugt sammen med en aktiv venstre ventrikulær ventili.
- Hvis BioGlue kommer på et udtilsigt sted, må du ikke pille den af, da dette kan føre til vævsskader.
- BioGlue må ikke implanteres på lukkede anatomiske steder, der er i umiddelbar nærhed af nervestrukturer.
- Som følge af kliniske rapporter²⁸ vedrørende ineffektive forsøgninger ved brug af BioGlue i translabirintiske tilgange til reparationer i akustiske neuromer fraråder vi brugen af BioGlue i forbindelse med denne kirurgiske tilgang. Vellykket brug af produktet ved hjælp af en midterste fossaltilgang eller en retrosigmoid tilgang til reparation af de akustiske neuromer er blevet beskrevet i litteraturen og anbefales.²⁶
- Publicerede humane kliniske data har vist, at overdreven anvendelse af BioGlue i lungekirurgi kan forårsage residual luftrum og atelektase.⁷
- Denne enhed skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende regulativer, herunder, men ikke begrænset hertil, regulativer for sundhed, sikkerhed samt miljøet.

BIVIRKNINGER/KOMPLIKATIONER - OBSERVEREDE OG POTENTIELLE

Viden om alle mulige komplikationer i forbindelse med reparationskirurgi i blodvæv er nødvendig for læger, der udfører disse procedurer. Komplikationer, der ser

specifikke for denne slags kirurgi, kan opstå til enhver tid under og efter proceduren.

Observerede bivirkninger/komplicationer:

Komplicationer, der blev observeret under de kliniske forsøg, omfattede følgende: BioGlue påført på ikke-tilsigtet væv, BioGlue binder ikke på vævet, død, brud og hæmorage på kar, cerebrosinial væskelækage, infektion, inflammatorisk, immunsystemisk allergisk reaktion, irreversibel morbiditet, iskæmi, myokardieinfarkt, neurologisk deficit, svigt i organsystemet, paraplegi, pleuraefusion, nyredysfunktion/-svigt, respiratorisk dysfunktion/-svigt, slagtilfælde eller hjerteinfarkt, tromboembolisme og trombose.

Potentielle bivirkninger/komplicationer, der kan opstå fra brugen af BioGlue:

Komplicationer, der er specifikke for den supplerende brug af BioGlue kirurgisk klæbemiddel under reparation af blodvæv kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende: overfølsomhedsreaktion såsom hævelse eller ødem på påføringsstedet, produktet binder ikke på vævet, påføring af klæbemiddel på ikke-tilsigtet væv, inflammatorisk og immunrespons, allergisk reaktion, mineralisering af væv, lokal vævsnekrose, karobstruktion, bronkial eller luminal obstruktion, trombose og tromboemboli, lungeemboli, skade på normale kar eller væv, stenose, seroma, pseudoaneurisme og mulig overførsel af smittestoffer fra materiale af animalsk oprindelse.

EMBALLAGE OG OPBEVARING

BioGlue-sprøjten og applikatorspidsen leveres sterile. Bortskaf ubrugte materialer fra åbne eller beskadigede produkter.

BioGlue-opløsningerne er opbevares i en steril hættebeholdt sprøjte med dobbelt kammer. Polymeriseret BioGlue er ikke-pyrogen. Opbevares ved en temperatur på under 25 °C, men må ikke fryses.

MILJØFORHOLD

BioGlue kirurgisk klæbemiddel er MR-sikker (dvs. en genstand, der ikke udgør nogen fare i MR-miljøet).

BRUGSANVISNING

Påfør BioGlue kirurgisk klæbemiddel profylaktisk eller efter en lækage er registreret.

Forberedelse af enheden

Sprøjteleveringssystemet til BioGlue kirurgisk klæbemiddel består af: sprøjte, sprøjtestempel og applikatorspids.

Æsken med BioGlue-sprøjten indeholder to separate poser. Den ene indeholder sprøjten og sprøjtestemplet, og den anden indeholder applikatorspidsen.

Æsken med sprøjten med 10 ml BioGlue omfatter en ekstra pose, der indeholder tre sprederspids på 12 mm. Efterse alle poser visuelt inden brug. Hvis der er brud på det sterile barriersystem, må du ikke anvende posen.

- Tag sprøjten, sprøjtestemplet og applikatorspidsen ud af deres emballage. Hold sprøjten i opretstående position, og slå let på den, indtil opløsningens luftbobler stiger op til toppen af sprøjten.



Figur 1



Figur 2

BEMÆRK: Sørg for hele tiden at holde sprøjten i opretstående position, mens du samler

leveringssystemet, så boblerne forbliver øverst i sprøjten.

- Tag en applikatorspids ud af dens emballage, og efterse spidsens manchetter for at sikre, at markøren er lige over den større port. Hvis ikke skal du dreje låsemanchetten på skaffet, indtil markøren er over den større port. Hold godt fast om sprøjten, og vend spidsen opad. Drej derefter hæften 90° mod urets retning. Fjern hæften ved at rykke den fra side til side. Sæt spidsen på linje med sprøjten ved hjælp af de tilsvarende fordybninger på henholdsvis spids og sprøjte, og placer spidsen på sprøjten.



Figur 3

ADVARSEL:  Sørg for, at du ikke spilder opløsning fra sprøjten, mens du samler den.

- Lås applikatorspidsens position ved at skubbe den hårdt mod sprøjten, og roter spidsens manchetter 90° i urets retning.



Figur 4

Hold sprøjten i opretstående position, mens du sætter sprøjten små og store sprøjtecylindrer på linje med de tilsvarende sprøjtestempelehoveder, og før stemplet ind baguest i sprøjten, indtil du føler modstand. Sprøjteleveringssystemet er nu samlet.



Figur 5

ADVARSEL:  Du må ikke lægge den samlede enhed på siden, før al luft er fjernet (se næste afsnit).

ADVARSEL:  Før du bruger BioGlue i proceduren, skal al overskydende luft være fjernet fra sprøjten, og applikatorspidsen skal være præpareret. Se afsnittet Forberedelse af operationsstedet, fjernelse af luft i sprøjten og præparering af applikatorspids.

- Hvis du bruger en applikatorspids med en fleksibel forlænger, kan du opnå den ønskede vinkel ved at bøje forlængerens til den ønskede vinkel på det passende sted og holde den der i 3-5 sekunder. Vinklen bør kunne fastholdes i op til 5 minutter.
- Du kan fjerne okkluderede applikatorspids ved at tage fast om applikatorspidsens manchetter, dreje den mod urets retning og løfte spidsen af sprøjten ved at rykke den fra side til side.

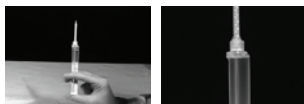
Forberedelse af operationsstedet, fjernelse af luft i sprøjten og præparering af applikatorspids

- Det kirurgiske malfelt skal være ordentligt forberedt forud for både fjernelse af overskydende luft, præparering eller påføring af BioGlue. BioGlue virker bedst, når det

kirurgiske målfelt er tørt. Et tørt kirurgisk felt kan defineres som et felt, der ikke farves med blod igen inden for 4-5 sekunder efter afføring med en kirurgisk tampon.

ADVARSEL: ⚠️ BioGlue må ikke påføres på et felt, der er for vådt. Påføring af BioGlue på et vådt felt kan resultere i, at BioGlue ikke kan binde ordentligt.

- Den overskydende luft i sprøjten skal fjernes forud for påføring af BioGlue. Igen er det vigtigt at holde den samlede sprøjte i opretstående position for at sikre, at luftboblerne i opløsningen er placeret øverst i sprøjten. Fjernelse af luften kan nu gøres ved hjælp af to forskellige modeller:
 - Tryk stemplet akkurat så langt ned, at opløsningerne er lige med toppen af sprøjts hoveddel. Når den overskydende luft er blevet fjernet, er sprøjten klar til præparering (se trin 3) og omgående brug.
 - Tryk stemplet ned, indtil begge opløsninger kan ses i bunden af spidsen. Luften er nu blevet fjernet, men denne spids er nu ukkluderet med polymeriseret BioGlue og skal udskiftes før præparering (se trin 3) og påføring på målfeltet.



Figur 6

BEMÆRK: Sprøjter skal kun renses for luft ved første brug.

- Alle applikatorspidser skal præpareres før påføring af BioGlue. Præparering sikrer, at BioGlue-opløsningerne bliver ordentligt blandet. Kirurgen skal trykke stemplet ned og trykke en smal stribe af BioGlue på cirka 3 cm i længden på en steril engangsoverflade (f.eks. en tampon, et gazebind eller et håndklæde).
- Kirurgen skal undersøge materialet, der blev trykket ud under præparering, for at sikre, at det har en ensartet lys gul til rødviolet farve, og at det er fri for luftbobler. Hvis dette materiale ser farveløst ud eller indeholder bobler, skal du gentage præpareringen, som beskrevet i trin 2, indtil enheden leverer en ensartet væske uden bobler.

ADVARSEL: ⚠️ Undgå direkte kontakt med materiale, der trykkes ud under præparering.

ADVARSEL: ⚠️ Hvis der er tegn på brud eller lækage i sprøjten, skal enheden kasseres, og der skal åbnes/anvendes en ny.

- Når applikatorspidsen er blevet korrekt præpareret, skal du omgående foretage påføring.

ADVARSEL: ⚠️ BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal påføre BioGlue omgående efter præparering.

Hvis der er et ophold mellem præparering og påføring, kan det resultere i polymerisering af BioGlue inde i applikatorspidsen. Hvis dette opstår, skal du udskifte den tilstoppede spids med en ny spids og derefter gentage trinene for præparering af applikatorspidsen. Undgå at forsøge med at påføre tryk på stemplet, når spidsen er tilstoppet.

Generelle tekniker for brugen af BioGlue i

kirurgiske indgreb^{6,23,29,30}

Inden brug af BioGlue kirurgisk klæbemiddel skal kirurgen have gennemført passende uddannelse for at gøre sig bekendt med de kirurgiske tekniker og variationer af deres specifikke procedurer. Brugen af BioGlue kirurgisk klæbemiddel skal øves med produktet forud for den første brug i operationsstuen.

1. Patienten skal forberedes og afdækkes i henhold til hospitalets standardprocedurer. Procedurer såsom indgang i brystet eller pleurarummet, kardiopulmonal bypass, fastsættelse og myocardial beskyttelse skal følge kirurgens standardteknikker.
2. Vævet omkring operationsstedet kan beskyttes mod uønsket påføring af BioGlue kirurgisk klæbemiddel ved at placere fugtige, sterile gazebind på disse områder. Du skal fjerne gazebindet umiddelbart efter påføring, mens klæbemidlet stadig er blødt, og tørre overskydende klæbemiddel af området omkring operationsstedet.

ADVARSEL: ⚠️ Brug ikke blodbesparende enheder, når du suger overskydende BioGlue op.

ADVARSEL: ⚠️ Afklem og fjern trykket fra blodkar, før du påfører BioGlue på de tilsigtede anastomoser.

FORSIGTIG: ⚠️ Undgå at suge BioGlue ind i blodkar, når du påfører det på de tilsigtede anastomoser.

3. Hvis BioGlue kirurgisk klæbemiddel alligevel sætter sig fast på et uønsket sted, skal du lade klæbemidlet polymerisere og derefter forsigtigt dissekere klæbemidlet væk fra det uønsigtede område med tang og saks. Du må ikke forsøge at pille BioGlue kirurgisk klæbemiddel af, da dette kan føre til vævsskader på påføringsstedet.
4. Til reparation af blodkar påføres et jævnt lag klæbende belægning med en tykkelse på 1,2-3,0 mm for anastomoser i blodkar/transplantater med en diameter på mere end 2,5 cm. Påfør et jævnt lag belægning med en tykkelse på 0,5-1,0 mm for blodkar/transplantater med en diameter på mindre end 2,5 cm.
5. Området, hvor klæbemidlet skal påføres, bør IKKE komprimeres eller udsættes for ekstra tryk. BioGlue virker bedst, når det får lov til at polymerisere uden nogen form for manipulation i de hele minutter. Når klæbemidlet er polymeriseret, skal du fastgøre det med suturer efter behov.
6. Når klæbemidlet er polymeriseret, skal du fjerne overskydende eller ujævne kanter med saks og pincet.

Særlige tekniker til anvendelse af BioGlue i kirurgiske indgreb i forbindelse med aortadissektion^{6,11,13-19}

1. De dissekerede aortaalag skal først renses for blod og trombematerialer og så vidt muligt aftrækes med kirurgiske tamponer.
2. For den distale ende af dissectionsreparationen skal du indføre et ballonkateret i det sande lumen for at fastlægge den distale kant, hvortil der skal påføres BioGlue. Endvidere skal de dissekerede aortaalag tilnærmes så nøjagtigt som muligt ved at indsætte en dilator, en tampon eller et kateeter i det sande lumen for at bevare karrets naturlige form.

BioGlue skal derefter dispenseres ind i det falske lumen så langt i den distale retning, som det distale ballonkateeter tillader. For at opnå en jævn påføring skal det falske lumen fyldes op fra den distale til den proksimale ende med spiralbevægelser indefra og udefra. Fyld det

falske lumen helt op med BioGlue. Undgå at fylde det falske lumen for meget og at spilde BioGlue ind i det sande lumen eller omgivende væv.

3. For den proksimale ende af dissectionsreparationen skal de dissekerede aortaalag også tilnærmes så nøjagtigt som muligt ved hjælp af en dilator, en tampon eller et kateeter. Om nødvendigt kan du placere fugtige gazebind over aortaklappens blade for at beskytte dem mod utilsigtet påføring af BioGlue. BioGlue skal derefter dispenseres ind i det falske lumen for at fylde det op.

Transplantatmateriale kan sys direkte på vævet, der er fastklæbet og forstærket med BioGlue, ved både de proksimale og distale aspekter af dissectionsreparationen. Lad BioGlue polymerisere helt uden nogen form for manipulation i de hele minutter, før du lægger suturer gennem de fastklæbte vævslag.

ADVARSEL: ⚠️ For at bevare det koronare lumens åbenhed i tilfælde af dissectionsforlængelse bør det overvejes at placere et kateeter i den koronare ostia før påføring af BioGlue.

Anvendelse af BioGlue i lungekirurgi⁶⁻⁹

BioGlue har vist sig at være effektiv, når det påføres en deflateret eller oppustet lunge.

Bortskaffelse

Bortskaf ubrugte materialer fra åbne eller beskadigede produkter i en beholder til biologisk farligt materiale.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

BioGlue kirurgisk klæbemiddel er beregnet til langsigtet brug (mere end 30 dage). BioGlue degraderer via proteolyse. Det kan være lang tid om at resorbere afhængigt af, hvor meget klæbemiddel, der er påført, og málvævets vaskularitet.

Indberetning af alvorlige hændelser

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med BioGlue skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted. Nedenfor finder du producentens kontaktoplysninger til brug ved indberetninger:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW · Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

LITTERATURHENVISNINGER

Litteraturhenviisninger vedrørende oplysningerne i dette tillæg er tilgængelige på anmodning.

¹Artivion Data on File (Artivion -data i arkiv). Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Validering af fremstillingsproces for BioGlue)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Brugen af kirurgiske forseglingsmidler ved behandling af duralåre under ikke-instrumenteret rygmarvskirurgi). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France (Eksperimentel teknik til aortoprotektiske anastomoser ved limning (BioGlue® Artivion)). Præsenteret ved laparoskopisk

aortiliakakirurgi til okklusive sygdomme og aneurismer i Marseilles, Frankrig). January 28, 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Cytokompatibilitet og mekaniske egenskaber for kirurgiske forseglingsmidler til kardiovaskulære applikationer). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glue anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Suturfri koronararteriebypass med biologisk klæbede anastomoser: foreløbige in vivo og in vitro resultater). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Erfaring med et albumin-glutaraldehyd-klæbemiddel til væv til at tætte luftekager efter bullektomi). Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Foreløbige resultater af brugen af et albumin-glutaraldehyd-klæbemiddel til væv i lungekirurgi). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (En prospektiv, randomiseret, kontrolleret undersøgelse af effektiviteten af BioGlue til behandling af alveolære luftekager). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Hergert GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Eksperimentel brug af et albumin-glutaraldehyd-klæbemiddel til væv til forsegling af pulmonal parenkym og bronkiale anastomoser). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (BioGlue kirurgisk klæbemiddel – En evaluering af dets indikationer i hjertekirurgi). Ann Thorac Surg 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Brug af BioGlue i aortakirurgi: Korrekte påførings teknikker og resultater hos 92 patienter). The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Prospektiv randomiseret undersøgelse af et proteinbaseret klæbemiddel til væv, der anvendes som hæmostatisk og strukturelt supplement i hjerte- og vaskulære anastomotiske reparationsprocedurer). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Fremskridt i behandlingen af akut type A-dissektion: En integreret tilgang). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Bidrager BioGlue til anastomotisk pseudoaneurisme efter thoraxaortakirurgi?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Okseserumalbumin-glutaraldehyd-klæbemiddels rolle i dannelsen af anastomotiske pseudoaneurismer). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Akut type A-dissektion: konservative metoder giver gennemgående lav dødelighed). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Intern klinisk undersøgelsesrapport – Effektiviteten af BioGlue kirurgisk klæbemiddel og sikkerhedstest som et kirurgisk supplement til reparation af type A-aortadissektion). Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Albumin-/glutaraldehyd-eforseglingsmidlets indflydelse på tidlige resultater efter akut type A-aortadissektion). REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue: Albumin-/glutaraldehyd-eforseglingsmiddel i hjertekirurgi). J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series (BioGlue til forebyggelse af postoperativ cerebrospinalvæskelækage i transfenoidal kirurgi: En case-serie). Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (Rekonstruktion af sellargulvet ved hjælp af BioGlue efter transfenoidale procedurer). J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Evaluering af brugen af BioGlue i neurokirurgiske procedurer). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glue for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Brug af vævsklæbemiddel til at mindske alveolære luftekager ved thoraxkirurgi). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery (Et nyt kirurgisk klæbemiddel (BioGlue) forårsager akut skade på nervus phrenicus og diaphragmatisk lammelse. Præsenteret ved den 34. Association of Academic Surgery) 2000

²⁵LeMaire 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 (Et nyt kirurgisk klæbemiddel (BioGlue) forårsager øjeblikkelig og langvarig bradykardi på grund af degeneration af sinoatrial node. Præsenteret ved Symposium for hjerte- og thoraxkirurgiteams). (Abstract) (Uddrag) 2000

²⁶LeMaire 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 (Chlorhexidingluconatgel beskytter udsatte nerver under påføring af BioGlue kirurgisk klæbemiddel. Præsenteret ved det 35. møde i Association of Academic Surgery). (Abstract) (Uddrag) 2001

²⁷LeMaire 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 (Chlorhexidingluconatgel beskytter udsatte nerver under påføring af BioGlue kirurgisk klæbemiddel. Præsenteret ved det 35. møde i Association of Academic Surgery). (Abstract) (Uddrag) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrythine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Lækagehastighed for cerebrospinalvæske efter brug af BioGlue i translabrythine vestibulær schwannomkirurgi: En prospektiv undersøgelse). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Brug af "BioGlue" i aortabehandlingskirurgi). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg (Thorax-aortaanastomoser. Operationsteknikker i thorax- og kardiovaskulær kirurgi) 2000;5(4):259-76

PRODUKTOPLYSNINGER

Brugerens håndtering og opbevaring af denne enhed samt faktorer, relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for producentens kontrol, kan have direkte indflydelse på denne enhed og de resultater, der opnås ved anvendelse.

FRASKRIVELSE AF GARANTIER OG ANSVARSBEGRÆNSNING

ARTIVION FRASKRIVER SIG ALLE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER ANGÅENDE DETTE KIRURGISKE KLÆBEMIDDEL, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMAL. ARTIVION KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE ELLER INDIREKTE SKADER. I tilfælde af, at en sådan fraskrivelse findes ugyldig eller ikke kan håndhæves af den ene eller anden grund: (i) skal enhver retshandling i forbindelse med et brud på garantien iværksættes inden for et år efter, at et sådant krav eller grundlag opstod, og (ii) retsmidlet for et sådan brud er begrænset til udskrift af produktet.

Artivion og BioGlue er registrerede varemærker tilhørende Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA.

(nl) NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing zal binnen zeven dagen op verzoek aan de BioGlue-klantenservice worden verstrekt via een van de onderstaande contactmogelijkheden.

Telefoon: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefoon: +1 (888) 427-9654
FAX +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Datum van fabricage		Wees voorzichtig
	Door EU geautoriseerde vertegenwoordiger	RxONLY	Voorzichtig: de federale wet (VS) beperkt dit apparaat voor verkoop door of op voorschrift van een arts
	Importeur		Niet-pyrogeen
	Medisch apparaat		Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		MR-veilig
	Enkel steriel barrièresysteem		Catalogusnummer
	Dubbel steriel barrièresysteem		Productiecode
	Gesteriliseerd met behulp van etheenoxide (oxirane)		Unieke apparaat-ID
	Gesteriliseerd door te bestralen		Te gebruiken voor
	Niet opnieuw steriliseren		Land van fabricage
	Niet opnieuw gebruiken		Hoeveelheid
	Temperatuurgrens		

PRODUCTOMSCHRIJVING

BioGlue® Surgical Adhesive is een tweecomponenten chirurgische lijm die is samengesteld uit oplossingen van gezuiverd rundserumalbumine en glutaraaldehyde. Eenmaal gedoseerd, wordt de lijmoplossing (in een vooraf gedefinieerde verhouding) gemengd in de applicatortip waar de hechting begint. De glutaraaldehyde-moleculen binden (hechten) de BSA-moleculen covalent aan elkaar en, bij toepassing, aan de weefselwitten op de reparatieplaats, waardoor een flexibele mechanische afbinding ontstaat die onafhankelijk is van het stollingsmechanisme van het lichaam. BioGlue Surgical Adhesive (hierna BioGlue) begint binnen 20 tot 30 seconden te polymeriseren en bereikt zijn hechtsterkte binnen 2 minuten. BioGlue hecht ook aan synthetische transplantaatmaterialen via mechanische vergrendelingen in de tussenuitruimten van de transplantaatmatrix.

De volgende accessoires worden apart verkocht om te helpen bij de toediening van BioGlue Surgical Adhesive:

Productcode	Productomschrijving
BGAT-SY	Applicatortip
BGAT-10-SY	Spuitlegertip - 10cm
BGAT-27-SY	Spuitlegertip - 27cm
BGST-12	Verspreider applicatortip - 12mm
BGST-16	Verspreider applicatortip - 16mm
BGDTE-10	Extensie van toedieningstip - 10cm
BGDTE-27	Extensie van toedieningstip - 27cm
BGDTE-35	Extensie van toedieningstip - 35cm

BioGlue-spuiten zijn verkrijgbaar in 3 configuraties - 2 ml, 5 ml en 10 ml. Elke spuit is samengesteld uit rundserumalbumine (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. De maximale streefgewichten 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.

INDICATIES / BEOOGD GEBRUIK

BioGlue Surgical Adhesive is geïndiceerd voor gebruik als aanvulling op standaardmethoden voor chirurgisch herstel (zoals hechtingen, nietjes en/of pleisters) om zacht weefsel te hechten, af te dicht en/of te versterken. Geïndiceerde zachte weefsels zijn hart, vasculair, pulmonaal en duraal.

BEOOGDE PATIËNTEN

Volwassen patiënten die een operatie ondergaan en die een aanvulling op de standaardmethode voor chirurgisch herstel nodig hebben om hart-, vaat-, dura- en longweefsel te binden, af te dicht en/of te versterken.

BEOOGDE GEBRUIKERS

BioGlue Surgical Adhesive is bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, die gekwalificeerd zijn voor de juiste indicatie.

PRESTATIEKENMERKEN

- BioGlue bereikt binnen 2 minuten de volledige hechtsterkte.¹
- BioGlue Surgical Adhesive vormt sterke covalente bindingen met weefsel en vergrendelt mechanisch met synthetisch transplantaatmateriaal. Deze sterke bindingen leiden ertoe dat BioGlue een geregistreerde barsttoestel heeft van ten minste 560 mmHg in in vitro-onderzoeken.^{1,3,4,5}

Bij grote vasculaire en cardiale procedures waarbij BioGlue werd gebruikt:

- Afname van anastomotische bloedingen in vergelijking met standaard reparatietechniek.¹²

Bij pulmonale, grote vasculaire en cardiale procedures waarbij BioGlue werd gebruikt:

- Vermindering van IC- en ziekenhuisverblijf in vergelijking met standaard chirurgische techniek.^{12,19,23}

Bij aortadissectiereparatie waarbij BioGlue werd gebruikt:

- Er waren minder tampons, hemostatische middelen en make-up hechtingen nodig in vergelijking met de standaard chirurgische techniek.¹⁷
- Operatiekamerijd, kruisklemtijd, circulatietijdstandtijd, bypassijd waren verminderd in vergelijking met de chirurgische techniek.^{18,19}
- Het gebruik van bloedplaatjes, plasma en bloedcellen was verminderd in vergelijking met de standaard chirurgische techniek.^{17,19}

Bij longprocedures waarbij BioGlue werd gebruikt:

- Het is aangetoond dat BioGlue effectief is bij het afdrchten van luchttekken wanneer het wordt aangebracht op een ingeklapte of opgezette long.^{6,7,8,9}
- De duur van het luchttek was korter in vergelijking met standaard chirurgische reparaties.^{6,8,23}

Bij durale procedures waarbij BioGlue werd gebruikt:

- CSF-lekken werden verminderd in vergelijking met standaard chirurgische reparaties.^{20,21,22}

BioGlue Surgical Adhesive accessoires helpen bij de toediening van BioGlue.

KLINISCHE VOORDELEN

Bij grote vasculaire, cardiale, pulmonale en durale procedures waarbij BioGlue werd gebruikt:

- Het is aangetoond dat pseudo-aneurysma's lager zijn in vergelijking met gepubliceerde literatuur over standaard reparatietechniek.^{11,14}
- Het is aangetoond dat het aantal complicaties lager is in vergelijking met gepubliceerde literatuur over standaard reparatietechniek.¹²
- Er is aangetoond dat sterftecijfers lager zijn in vergelijking met gerapporteerde literatuur over standaard reparatietechniek.^{10,11,12,13,16}

CONTRA-INDICATIES

BioGlue is gecontra-indiceerd voor gebruik bij cerebrovasculaire reparaties en alle intra-luminale gebieden. BioGlue is niet bedoeld voor patiënten met een bekende gevoeligheid voor materiaal afkomstig van runderen.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik BioGlue niet als vervanging voor hechtingen of nietjes in weefselbenaderingen.
- Gebruik BioGlue niet op een manier die tijdens of na het aanbrengen in contact komt met de bloedsomloop of deze belemmert. Het binnendringen van BioGlue in de bloedsomloop kan leiden tot lokale of embolische vasculaire obstructie.
- Gebruik BioGlue niet op een manier die de circulerende lucht of andere lumenale vloeistofstroom tijdens of na het aanbrengen zou belemmeren.
- Vermijd contact met zenuwen, ogen of ander weefsel dat niet bedoeld is voor toepassing.
- Een dierstudie²⁴ heeft aangetoond dat directe toepassing van BioGlue op de blootgestelde phrenicuszenuw acuut zenuwletsel kan veroorzaken. Een afzonderlijke dierstudie²⁵ heeft aangetoond dat directe toepassing van BioGlue op het oppervlak van de sinusknop (SAN) van het hart coagulatiecroscrose kan veroorzaken die zich uitstrekt tot in het myocardium, dat onderliggend geleidingsweefsel zou kunnen bereiken en acute, focale SAN-degeneratie kan veroorzaken. Daaropvolgende dierstudies^{26,27} hebben aangetoond dat chloorhexidinegluconaatgel de middenrifzenuw, het myocardium en het onderliggende SAN kan beschermen tegen mogelijk letsel door het gebruik van BioGlue.
- Gebruik BioGlue niet als het personeel niet voldoende is beschermd (bijv. het dragen van handschoenen, masker, beschermende kleding en veiligheidsbril). Niet-gereageerd glutaraaldehyde kan irritatie van ogen, neus, keel of huid veroorzaken; ademhoud veroorzaken en lokale weefselcroscrose veroorzaken. Langdurige blootstelling aan niet-gereageerd glutaraaldehyde kan het centrale zenuwstelsel of harthopathologie veroorzaken. Als contact optreedt, spoelt u de getroffen gebieden onmiddellijk met water en zoek medische hulp.
- Gepolymeriseerde BioGlue heeft ruimte-innemende eigenschappen. Bij onjuist gebruik of onjuiste toepassing zijn ernstige bijwerkingen gemeld met betrekking tot compressie van aangrenzende anatomische structuren. BioGlue mag alleen worden gebruikt wanneer volledige visualisatie van de beoogde toepassingslocatie mogelijk is, wanneer het goed is geperimd om een optimale viscositeit te bereiken en een minimale hoeveelheid wordt gebruikt. Zie de hoofdstukken *Indicaties/Beoogd gebruik* en *Gebruiksaanwijzingen* op dit etiket.
- Minimaliseer het gebruik van BioGlue bij patiënten met een abnormaal calciummetabolisme (bijv. chronisch nierfalen, hyperparathyreoïdie). Met glutaraaldehyde behandeld weefsel heeft een verhoogde neiging tot mineralisatie. Laboratoriumexperimenten geven aan dat niet-gereageerd glutaraaldehyde mutagene effecten kan hebben.
- Gebruik BioGlue niet in de aanwezigheid van een infectie en gebruik het met voorzichtigheid op besmette delen van het lichaam.
- Wees voorzichtig bij herhaalde blootstelling aan BioGlue bij dezelfde patiënt. Overgevoelheidsreacties zijn mogelijk bij blootstelling aan BioGlue. Overgevoeligheid is waargenomen bij dieren.

- BioGlue bevat een materiaal van dierlijke oorsprong, dat infectieuze agentia kan overdragen.
- Het gebruik van BioGlue bij zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven is niet onderzocht.
- BioGlue-sputen en BioGlue-accessoires zijn voor eenmalig gebruik en dienen niet te worden gebruikt bij meer dan één patiënt.
- Het gebruik van BioGlue bij pediatrie patiënten is niet onderzocht. BioGlue mag niet langs de omtrek of weefsel worden aangebracht en laat dat weefsel mogelijk niet groeien of uitzetten.
- De bruikbaarheid van BioGlue voor het behandelen van bronchopleurale fistels (BPF) of lymfelekkeage, is niet door voldoende gegevens bevestigd.
- Wanneer BioGlue wordt gebruikt in combinatie met enig ander materiaal, moeten de instructies voor beide producten zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen om chirurgische handschoenen, steriele gaasjes/handschoenen en chirurgische instrumenten vochtig te houden om de kans dat BioGlue per ongeluk aan deze oppervlakken blijft plakken tot een minimum te beperken.
- BioGlue spuit, applicatoren, verspreiders en spuitverlengtjes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als verpakkingen zijn geopend of beschadigd.
- Zorg ervoor dat u geen inhoud uit de spuit morst.
- Druk de zuiger van de spuit niet samen terwijl u deze aan de spuit bevestigt.
- Breng BioGlue niet aan in een te nat chirurgisch veld. Dit kan leiden tot een slechte hechting.
- Vermijd weefselcontact met materiaal dat tijdens het primen uit de applicator komt.
- BioGlue polymeriseert snel. Het primen moet snel gebeuren, onmiddellijk gevolgd door het aanbrengen van BioGlue. Pauzeren tussen primen en aanbrengen kan polymerisatie in de applicatortip veroorzaken.
- Gebruik geen bloedbesparende apparaten bij het opzuigen van overtollige BioGlue uit het chirurgische veld.
- Klem de vaten af en druk ze af voordat u BioGlue op gerichte anastomosen aanbrengt.
- Om het binnendringen van BioGlue in het cardiovasculaire systeem te voorkomen, moet elke negatieve druk tijdens het aanbrengen en polymeriseren van BioGlue worden vermeden. De ventilatieopeningen van de linkerventrikel moeten bijvoorbeeld worden uitgeschakeld voordat BioGlue wordt aangebracht. Er zijn meldingen geweest dat BioGlue in de aorta werd gezogen en de hartklepfunctie belemmerde bij gebruik in combinatie met een actieve linkerventrikelopening.
- Verwijder BioGlue niet van een onbedoelde plaats, aangezien dit weefselbeschadiging kan veroorzaken.
- Implanter BioGlue niet in gesloten anatomische locaties die zich in de onmiddellijke nabijheid van zenuwstructuren bevinden.
- Vanwege klinische rapporten²⁸ van ineffektieve aflichting wanneer BioGlue wordt gebruikt in de translabirynische benadering voor reparaties van akoestische neuromen, wordt het gebruik ervan bij deze chirurgische benadering niet aanbevolen. Succesvol gebruik van het product met behulp van de middelste fossa of retrosigmoïde benadering voor herstel van akoestische neuromen is beschreven in de literatuur en wordt aanbevolen.²⁸

- Gepubliceerde klinische gegevens bij mensen hebben aangetoond dat overmatige toepassing van BioGlue bij longchirurgie kan leiden tot resterende luchtruimte en atelectase.⁷
- Dit apparaat moet worden behandeld en weggegooid in overeenstemming met alle toepasselijke regelgeving, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN / INCIDENTEN - WAARGENOMEN EN MOGELIJK

Voor artsen die deze procedures uitvoeren, is kennis van alle mogelijke complicaties van hersteloperaties van zacht weefsel noodzakelijk. Complicaties die specifiek zijn voor dit soort operaties kunnen op elk moment tijdens of na de procedure optreden.

Waargenomen ongewenste bijwerkingen:

Bijwerkingen die tijdens de klinische onderzoeken werden waargenomen, waren onder meer: BioGlue aangebracht op niet-doelweefsel, niet hechten van BioGlue, overlijden, breuk van het bloedvat en bloeding, lekkage van hersenvocht, infectie, ontsteking, systemische immuunreactie, onomkeerbare morbiditeit, ischemie, myocardiinfarct, neurologische uitval, orgaanfalen, dwarslaesie, pleurale effusie, nierdysfunctie/-falen, ademhalingsdisfunctie/-falen, beroerte of herseninfarct, trombo-embolie en trombose

Mogelijke ongewenste bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van BioGlue:

Complicaties die specifiek zijn voor het aanvullende gebruik van BioGlue Surgical Adhesive tijdens hersteloperaties van weke delen kunnen de volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot: overgevoelheidsreactie zoals zwelling of oedeem op de toedieningsplaats, het niet hechten van het product aan het weefsel, het aanbrengen van de lijn op weefsel dat niet is bedoeld voor procedure, ontstekings- en immuunrespons, allergische reactie, mineralisatie van weefsel, lokale weefselnecrose, vaatobstructie, bronchiale of lumenale obstructie, trombose en trombo-embolie, longembolie, verwonding van normale bloedvaten of weefsel, stenose, seroma, pseudo-aneurysma en mogelijke overdracht van infectieuze agentia van materiaal van dierlijke oorsprong.

VERPAKKING EN OPSLAG

De BioGlue-sput en applicatortips worden steriel geleverd. Verwijder al het ongebruikte materiaal van een open of beschadigd product.

De BioGlue-oplossingen zitten in een steriele spuit met dop en dubbele kamer. Gepolymeriseerde BioGlue is niet-pyrogeen. Bewaar onder 25°C, maar niet invriezen.

MILIEU-OMSTANDIGHEDEN

BioGlue Surgical Adhesive is MR-veilig (d.w.z. een artikel dat geen gevaar oplevert in alle MR-omgevingen).

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Breng BioGlue Surgical Adhesive profylactisch af van nadat een lek is gedetecteerd.

Voorbereiding van hulpmiddel

Het toedieningssysteem van de BioGlue Surgical Adhesive Syringe bestaat uit: spuit, spuitzuiger en applicatortip.

In de BioGlue-spuitdoos bevinden zich twee afzonderlijke zakjes. Eén bevat de spuit en de spuitzuiger en één bevat vier applicatortips.

De 10 ml BioGlue-spuitdoos bevat een extra zakje met drie 12 mm verspreidertips. Inspecteer alle zakjes vóór gebruik visueel. Als er breuken in het steriele barrièresysteem aanwezig zijn, gebruikt u het niet.

1. Haal de spuit, de spuitzuiger en de applicatortips uit hun verpakking. Terwijl u de spuit rechtop houdt, tikt u op de spuit totdat de luchtbellen in de oplossingen naar de bovenkant van de spuit stijgen.



Afbeelding 1



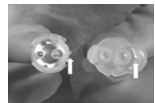
Afbeelding 2

OPMERKING: Blijf de spuit rechtop houden tijdens de gehele montage van het toedieningssysteem om de luchtbellen bovenaan de spuit te houden.

2. Haal een applicatortip uit de verpakking en inspecteer het kraaggedeelte van de tip om er zeker van te zijn dat het aanwijsgedeelte zich direct boven de grotere poort bevindt. Als dat niet het geval is, draait u de borgkraag op de as totdat de wijzer zich boven de grotere poort bevindt. Terwijl u de spuit stevig vastpakt, met de neus omhoog, draait u de dop 90° tegen de klok in en verwijdert u de dop door deze heen en weer te bewegen. Lijn de tip uit met de spuit met behulp van de overeenkomstige inkepingen op elk onderdeel en plaats de tip op de spuit.



Afbeelding 3



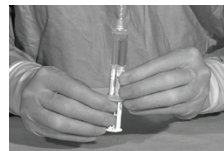
LET OP:  Zorg ervoor dat u tijdens de montage geen oplossing uit de spuit morst.

3. Vergrendel de applicatortip op zijn plaats door de tip stevig in de richting van de spuit te duwen en de kraag van de tip 90° met de klok mee te draaien.



Afbeelding 4

Houd de spuit rechtop, lijn de kleine en grote cilinders van de spuit uit met de bijbehorende zuigerkoppen en schuif de zuiger in de achterkant van de spuit totdat u weerstand voelt. De injectiespuit is nu gemonteerd.



Afbeelding 5

LET OP:  Leg het gemonteerde hulpmiddel pas op zijn kant als alle lucht is verwijderd (zie volgende paragraaf).

LET OP:  Voordat u BioGlue in de procedure gebruikt, moet de spuit worden ontdaan van de resterende luchtruimte en moet de tip van de applicator worden geprimed. Raadpleeg

Voorbereiding van de plaats, verwijdering van de luchtruimte in de spuit en primen van de applicator tip

- Als u een applicator tip met een flexibele verlenging gebruikt, kan een gewenste hoek worden gecreëerd door de verlenging op de juiste plaats in de gewenste hoek te buigen en 3-5 seconden vast te houden. De gecreëerde hoek moet maximaal 5 minuten worden gehandhaafd.
- Om verstopte applicator tips te verwijderen, pakt u de applicator tip kraag vast, draait u de tip kraag tegen de klok in en tilt u de tip van de spuit door deze heen en weer te bewegen.

Voorbereiding van de plaats, verwijdering van de luchtruimte in de spuit en primen van de applicator

- Het beoogde chirurgische veld moet goed worden voorbereid voordat de resterende luchtruimte wordt verwijderd, geprimed of BioGlue wordt aangebracht. BioGlue werkt het beste wanneer het beoogde chirurgische veld droog is. Een droog chirurgisch veld kan worden omschreven als een veld dat niet binnen 4-5 seconden na droogwrijven met een chirurgische spons opnieuw met bloed is bevoekt.

LET OP:  Probeer BioGlue niet aan te brengen in een te nat veld. Toepassing van BioGlue in een nat veld kan ertoe leiden dat BioGlue niet hecht.

- De resterende luchtruimte van de spuit moet worden verwijderd voordat BioGlue wordt aangebracht. Nogmaals, het is belangrijk om de gemonteerde spuit rechtop te houden om ervoor te zorgen dat de luchtbellen in de oplossingen zich bovenaan de spuit bevinden. Het zuiveren van de luchtruimte kan nu worden bereikt met behulp van twee verschillende methoden:
 - Druk de zuiger alleen samen totdat de oplossingen gelijk zijn met de bovenkant van het spuitlichaam. Zodra de resterende luchtruimte is verwijderd, is de spuit klaar om te primen (zie stap 3) en onmiddellijk te gebruiken.
 - Druk de zuiger samen totdat beide oplossingen zichtbaar zijn in de basis van de tip. De luchtruimte is nu verwijderd, maar deze tip is nu afgesloten met geïmpregneerde BioGlue en moet worden vervangen vóór primen (zie stap 3) en aanbrengen op de doelplaats.



Afbeelding 6

OPMERKING: Elke spuit hoeft alleen bij het eerste gebruik te worden ontdaan van de resterende luchtruimte.

- Elke applicator tip moet worden geprimed voordat BioGlue wordt aangebracht. Priming zorgt ervoor dat de BioGlue-oplossingen goed worden gemengd. De chirurg moet de zuiger samendrukken en een smal lint BioGlue van ongeveer 3 cm lang op een steriel wegwerppoppervlak (bijv. spons, gaasje of handdoek) uitspreiden.
- De chirurg moet het materiaal onderzoeken dat tijdens het primen is uitgespoten en ervoor zorgen dat het een uniforme lichtgele tot amberkleurige kleur heeft en dat het vrij is van luchtbellen. Als dit materiaal er kleurloos uitziet of luchtbellen bevat, herhaal dan het primen

zoals beschreven in stap 2 totdat het apparaat een uniforme vloeistof zonder luchtbellen afgeeft.

LET OP:  Vermijd direct contact met materiaal dat vrijkomt tijdens het primen.

LET OP:  Indien er aanwijzingen zijn dat de spuit breekt of lekt, gooit u het apparaat weg en opent of gebruikt u een nieuwe.

- Wanneer de applicator tip goed is geprimed, gaat u onmiddellijk verder met aanbrengen.

LET OP:  BioGlue polymeriseert zeer snel. De chirurg moet BioGlue onmiddellijk na het primen aanbrengen.

Pauseren tussen primen en aanbrengen kan polymerisatie van BioGlue in de applicator tip veroorzaken. Mocht dit gebeuren, vervang dan de verstopte tip door een nieuwe tip en herhaal de stappen voor het primen van de applicator tip. Blijf geen druk uitoefenen op de zuiger nadat de punt is afgesloten.

Algemene technieken voor het gebruik van BioGlue in chirurgie

6-23-29-30
Voordat BioGlue Surgical Adhesive wordt gebruikt, moeten chirurgen vertrouwd raken met de juiste training met de chirurgische technieken en variaties van hun specifieke procedures. Het gebruik van BioGlue Surgical Adhesive moet met het product worden geoefend vóór het eerste gebruik in de operatiekamer.

- De patiënt moet worden voorbereid en toegegedekt volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis. Procedures zoals het binnendringen van de borstkas of pleurale ruimte, cardiopulmonale bypass, klemmen en myocardiale bescherming moeten de standaardtechnieken van de chirurg volgen.
- Het weefsel rondom de operatieplaats kan worden beschermd tegen het ongewenste aanbrengen van BioGlue Surgical Adhesive door vochtige steriele gaasjes in deze gebieden aan te brengen. Direct na het aanbrengen, verwijdert u het gaas terwijl de lijm nog zacht is en veegt u overtollige lijmresten rondom de plaats weg.

LET OP:  Gebruik geen bloedbesparende apparaten bij het opzuigen van overtollige BioGlue.

LET OP:  Klem de vaten af en druk ze af voordat u BioGlue op gerichte anastomosen aanbrengt.

LET OP:  Vermijd het opzuigen van BioGlue in de vaten bij het aanbrengen op gerichte anastomosen.

- Als BioGlue Surgical Adhesive zich op een ongewenste locatie hecht, laat de lijm dan polymeriseren en verwijder de lijm voorzichtig van het onbedoelde gebied met een pinset en een schaar. Probeer de BioGlue Surgical Adhesive niet los te trekken, aangezien dit kan leiden tot weefselschade op de plaats van aanbrengen.
- Breng voor vaatherstel een gelijkmatige lijmcoating aan van 1,2 - 3,0 mm dik voor anastomose van vaten/transplantaten met een diameter groter dan 2,5 cm; breng voor vaten/transplantaten met een diameter kleiner dan 2,5 cm een gelijkmatige lijmcoating van 0,5 - 1,0 mm aan.
- Het toepassingsgebied van de lijm mag NIET worden samengebondt of aan extra druk worden blootgesteld. BioGlue werkt optimaal wanneer

het gedurende twee volle minuten kan polymeriseren zonder enige manipulatie. Zodra de lijm is geïmpregneerd, zet u deze zo nodig vast met hechtingen.

- Nadat de lijm is geïmpregneerd, snijdt u overtollige of onregelmatige lijmranden weg met een schaar en pick-ups.

Specifieke technieken voor het gebruik van BioGlue in aortadissectiechirurgie

- De ontlde lagen van de aorta moeten in eerste instantie worden ontdaan van bloed en trombusmateriaal en moeten, voor zover mogelijk, worden gedroogd met chirurgische sponzen.
- Steek voor het distale uiteinde van de dissectieoperatie een ballonkatheter in het ware lumen om het distale uiteinde voor het aanbrengen van BioGlue te definiëren. Bovendien moeten de ontlde lagen van de aorta nauw worden benaderd door een dilatator, spons of katheter in het ware lumen in te brengen om de natuurlijke architectuur van het bloedvat te behouden.

BioGlue moet dan zo ver distaal als de distale ballonkatheter toestaat in het valse lumen worden aangebracht. Het vullen van het valse lumen moet van distaal naar proximaal gaan met een spiraalvormige beweging voor een soepele toepassing. Vul het valse lumen volledig met BioGlue; vermijd overvulling van het valse lumen en morsen van BioGlue in het ware lumen of het omliggende weefsel.

- Voor het proximale uiteinde van de dissectieoperatie moeten de ontlde lagen van de aorta ook nauw worden benaderd met behulp van een dilatator, spons of katheter. Indien nodig moeten vochtige gaasjes over de klepbladen van de aorta worden geplaatst om ze te beschermen tegen onbedoeld aanbrengen van BioGlue. BioGlue moet dan worden gedoseerd om het valse lumen te vullen.

Het transplantaatmateriaal kan direct op de weefsels worden gehecht en versterkt met BioGlue bij zowel de proximale als de distale aspecten van de dissectieoperatie. Laat BioGlue volledig polymeriseren zonder enige manipulatie gedurende een volle twee minuten voordat het door de gelijmde weefselslagen wordt gehecht.

LET OP:  Om de doorgankelijkheid van het coronaire lumen te behouden in het geval van dissectie-extensie, moet worden overwogen een katheter in de coronaire ostia te plaatsen voordat BioGlue wordt aangebracht.

Gebruik van BioGlue in longchirurgie

Het is aangetoond dat BioGlue effectief is wanneer het wordt aangebracht op een ingeklapte of opgezette long.

Wegwerpinstructies

Verwijder al het ongebruikte materiaal van een open of beschadigd product door het in een biohazard-bak te plaatsen.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 8772340BG35007W

Levensduur van BioGlue

BioGlue Surgical Adhesive is bedoeld voor langdurig gebruik (langer dan 30 dagen). BioGlue wordt afgebroken via proteolyse; het kan traag zijn om te resorberen, afhankelijk van de hoeveelheid

aangebrachte lijn en de vasculairiteit van het doelweefsel.

Melding van ernstige incidenten

Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot BioGlue moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt is gevestigd. Hieronder vindt u contactgegevens voor melding aan de fabrikant:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Telefoon: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERENTIES

Referenties met betrekking tot de informatie in deze bijlage zijn op aanvraag verkrijgbaar.

- ¹Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation [BioGlue productieprocesvalidatie]
- ²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. [Het gebruik van chirurgische sealants bij het herstellen van dural scheuren tijdens niet geïnstrumenteerde spinale chirurgie.] Eur Spine J. 2014 aug;23(8):1761-6.
- ³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). [Experimentele techniek van aortoprosthetische anastomosen door lijmen (BioGlue® Artivion).] Presented at the Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France. 28 januari 2000
- ⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. [Cytocompatibiliteit en mechanische eigenschappen van chirurgische hechtmiddelen voor cardiovasculaire toepassingen.] J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8
- ⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. [Hechtingsloze coronaire bypass met biologisch gelijmd anastomosen: voorlopige in vivo en in vitro resultaten.] J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.
- ⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. [Enaving met een albumine glutaaraldehyde weefselkleefstof bij het dichten van luchtlekken na bullectomie.] Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433
- ⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. [Voorlopige resultaten met het gebruik van een albumine-glutaaraldehyde weefsellijm bij longchirurgie.] Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83
- ⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. [Een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar de doeltreffendheid van BioGlue bij de behandeling van alveolaire luchtlekken.] J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12
- ⁹Hergert GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. [Experimenteel gebruik van een albumine-glutaaraldehyde weefselkleefstof voor het afdichten van pulmonale parenchym en bronchiale anastomosen.] European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- ¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery.

[BioGlue Chirurgische Adhesief - Een evaluatie van zijn indicaties in hartchirurgie.] Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

- ¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. [Gebruik van BioGlue bij Aortachirurgie: Juiste toepassingstechnieken en resultaten bij 92 patiënten.] The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)
- ¹²Coselli J, 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. [Prospectieve gerandomiseerde studie van een proteïne-gebaseerde weefsellijm gebruikt als een hemostatisch en structureel hulpmiddel bij cardiale en vasculaire anastomotische herstelprocedures.] J Am Coll Surg 2003;197:243-253
- ¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. [Vooruitgang in de behandeling van Acute type A dissectie: Een geïntegreerde aanpak.] Ann Thorac Surg 2002; 74:51848-52
- ¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? [Draagt BioGlue bij tot anastomotisch pseudoaneurysma na thoracale aortachirurgie?] J Thorac Dis 2017
- ¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms [Rol van bovine serum albumine-glutaaraldehyde lijn in de vorming van anastomotische pseudoaneurysma's.] J Card Surg 2011; 26:76-81
- ¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. [Acute type A-dissectie: conservatieve methoden zorgen voor een consistent lage mortaliteit.] Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.
- ¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. [Intern klinisch onderzoeksrapport - BioGlue chirurgische adhesief effectiviteits- en veiligheidsonderzoek als chirurgische hulp bij de reparatie van type Aortadissectie.] Protocol BG1001
- ¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. [De invloed van Albumine/glutaaraldehyde lijn op vroegtijdige resultaten na acute type aortadissectie.] REV.CHIM.(Boekarest) - 70 - Nr. 6 – 2019
- ¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. [BioGlue: Albumine/glutaraldehyde lijn in hartchirurgie.] J Card Surg. 2003;18:500-3
- ²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. [BioGlue voor preventie van postoperatieve cerebrospinale vloeistoflekage bij transfenoidale chirurgie: Een serie cases.] Surg Neurol. 2006 okt;66(4):371-6; discussie 376
- ²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. [Reconstructie van de sellarodem met BioGlue na transfenoidale procedures.] J Clin Neuros 2003; 10:92-95
- ²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. [Evaluatie van het gebruik van BioGlue bij neurochirurgische ingrepen.] J Clin Neurosci. 2003 nov;10(6):661-4
- ²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. [Het gebruik van weefsellijm voor het verminderen van alveolaire luchtlekkage bij thoraxchirurgie.] Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 apr 2.
- ²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and

diaphragmatic paralysis. [Een nieuwe chirurgische lijn (BioGlue) veroorzaakt acuut letsel aan de nervus phrenicus en verlamming van het diafragma.] Gepresenteerd op de 34e Association of Academic Surgery 2000

- ²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. [Een nieuwe chirurgische lijn (BioGlue) veroorzaakt onmiddellijke en langdurige bradycardie als gevolg van degeneratie van de sinoatriale knoop.] Gepresenteerd op symposium voor hart- en algemene thoracale chirurgieteam. (Abstract) 2000
- ²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [Chloorhexidine Gluconaat Gel beschermt blootliggende zenuwen tijdens het aanbrengen van BioGlue Chirurgische adhesief.] Gepresenteerd op de 35e Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001
- ²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [Chloorhexidine Gluconaat Gel beschermt het myocard en de sinoatriale knoop tijdens het aanbrengen van BioGlue Chirurgische adhesief.] Gepresenteerd op de 35e Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001
- ²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. [Cerebrospinale vloeistoflekpercentage na het gebruik van BioGlue bij translabrynthine vestibulaire schwannoomchirurgie: Een prospectieve studie.] Otol Neurotol 2006;27:102-5.
- ²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. [Gebruik van "BioGlue" bij chirurgisch herstel van de aorta.] Ann Thorac Surg 2001;72:638-40
- ³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. [Thoracale aorta anastomosen.] Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76 [Operatieve technieken in thorax- en cardiovasculaire chirurgie 2000;5(4):259-76]

VRIJGAVE VAN PRODUCTINFORMATIE

De hantering en opslag van dit hulpmiddel door de gebruiker, alsmede factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarop de fabrikant geen invloed heeft, kunnen directe gevolgen hebben voor dit hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen.

AFWIJZING VAN GARANTIES; AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN

ARTIVION WIJST ALLE EXPLICITE EN IMPLICITE GARANTIES AF MET BETREKKING TOT DEZE CHIRURGISCHE LIJM, MET INBEGRIIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, EXPLICITE EN IMPLICITE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IN GEEN GEVAL ZAL ARTIVION AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCADE. In het geval dat een dergelijke vrijwaring om welke reden dan ook ongeldig of niet-afdwingbaar wordt bevonden: (i) moet elke actie wegens schending van de garantie worden gestart binnen één jaar nadat een dergelijke vordering of reden voor actie is ontstaan en (ii) de remedie voor een dergelijke schending is beperkt tot de vervanging van het product.

Artivion en BioGlue zijn gedeponeerde handelsmerken van Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Alle rechten voorbehouden. Afgedrukt in de VS.

(et) EESTI

Kasutusjuhend

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Toote BioGlue klienditeenindusele esitatud taotluse korral saadetakse kasutusjuhendi trükiversioon seitsme päeva jooksul ükskõik millise allpool loetletud kontaktvahendi kaudu.

Telefon: 888 427 9654 • Faks: 770 590 3753

Meil: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAKS +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SÜMBOLITE SELGITUS

	Tootja		Vaadake kasutusjuhendit / Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit
	Tootmiskuupäev		Ettevaatust!
	Volitatud esindaja EL- is	RxONLY	Ettevaatust: Föderaalsete (USA) seadustega võib seda seadet müüa ainult arst või arsti korraldusel.
	Importija		Mittepürogeenne
	Meditisiiniseade		Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		MR-ohutu
	Ühe steriilse tõkkega süsteem		Katalooginumber
	Kahe steriilse tõkkega süsteem		Partiikood
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Kordumatu identifitseerimistunnus
	Steriliseeritud kiiritusega		Tarvitamise lõpptähtpäev
	Mitte uuesti steriliseerida		Valmistajariik
	Mitte korduskasutada		Kogus
	Temperatuuripiirang		

Kiirgiline BioGlue® on kahekomponentne kiirgusliim, mis koosneb puhastatud veiseeemuri albumiini ja glutaaraldehüüdi lahustest. Pärast dooseimist segatakse liimilahus (etteandud veisearvoks) apikaatori otsas, kus algab ristseostumine. Glutaaraldehüüdi molekulid seovad (ristseovad) BSA molekulid omavahel ja paranduskohta pealekandmisel tekitavad sidemeid koovalkudega, luues pindimisi mehaanilise sulgumise, mis ei sõltu organismi hüübimismehaanismist. Kiirguline BioGlue (edaspidi Bioglue) hakkab polümeriseeruma 20–30 sekundi jooksul ja saavutab oma liimistugevuse 2 minuti jooksul. BioGlue kinnitub ka mehaaniliste sidemete abil sünteetiliste siurkumaterjalide kude siurkumatriksi vahemikes.

Tootekood	Tootekirjeldus
BGAT-SY	Aplikaatorotsak
BGAT-10-SY	Süstli pikendusotsak – 10 cm
BGAT-27-SY	Süstli pikendusotsak – 27 cm
BGST-12	Laoturi aplikaatori otsak – 12 mm
BGST-16	Laoturi aplikaatori otsak – 16 mm
BGDTE-10	Manustamisotsaku pikendus – 10 cm
BGDTE-27	Manustamisotsaku pikendus – 27 cm
BGDTE-35	Manustamisotsaku pikendus – 35 cm

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

Kirurgiline liini BioGlue on näidustatud kasutamiseks täiendusena tavapärastele kirurgilise parandamise meetoditele (nagu õmblused, klambrid ja/või plaastrid) pehmete kudede kinnitamiseks, tihendamiseks ja/või tugevdamiseks. Näidustatud pehmed koed on südame-, veresoonte-, kopsu- ja duraalsed koed.

Täiskasvanud patsiendid, kellele tehakse operatsioon, ja kes vajavad kirurgilise rekonstruktsiooni standardmeetodi täiendust südame-, veresoonte-, duraalse ja kopsukoe sidumiseks, sulgemiseks ja/või tugevdamiseks.

- BioGlue saavutab täieliku liimimistugevuse 2 minuti jooksul.¹
- Kirurgiline liim BioGlue moodustab koega tugeva kovalentse sideme ja haakub sünteetilise siirkumaterjaliga mehaaniliselt. Nende tugevate sidemete tõttu on BioGlue rebimistugevus *in vitro* uuringutes vähemalt 560 mmHG.^{1, 3, 4, 5}

- Võrreldes standardse kirurgilise meetodiga oli vaja vähem tampoone, hemostaate ja korrigeerivaid õmblusi.¹⁷
- Operatsiooniruumis oleku, riskklambrite kasutamise, vereringe seiskamise ja sünteerimise aeg vähenesid võrreldes kirurgilise meetodiga.^{18, 19}
- Väiksem trombotsüütide, plasma ja vererakkude kasutamine võrreldes standardse kirurgilise tehnikaga.^{17, 19}

- Ärge kasutage liimi BioGlue kudede lähendamisel õmbluste või klambrite asendajana.

- Kui liimi BioGlue kasutatakse koos mis tahes muu materjaliga, tuleb mõlema toote juhised hoolikalt läbi vaadata ja neid järgida.

- Soovitav on hoida kirurgilised kindad, steriilsed marlipadiad/rätikud ja kirurgilised instrumendid

niisketena, et vähendada liimi BioGlue tahtmatu kinnitumise võimalust nendele pindadele.

- Liimi BioGlue süstel, aplikaatorotsakud, laoturitsakud ja süstli pikendusotsakud on mõeldud ainult ühe patsiendi jaoks. Mitte uuesti steriliseerida.
- Mitte kasutada, kui pakendid on avatud või kahjustatud.
- Olge ettevaatlik, et süstli sisu välja ei voolaks.
- Ärge suruge süstli kolvil, kui kinnitate selle süstli külge.
- Ärge kandke liimi BioGlue liiga määral operatsiooniväljale. See võib põhjustada kehva liimimise.
- Vältige ettevalmistamise ajal kudede kokkupuudet aplikaatorist väljunud materjaliga.
- BioGlue polümeriseerub kiirelt. Täitmise peab toimuma kiiresti, millele järgneb kohe liimi BioGlue pealekandmine. Pausi tegemine täitmise ja pealekandmise vahel võib põhjustada BioGlue polümeerumise aplikaatorotsakus.
- Ärge kasutage veresäasteseadmeid, kui imete liimi BioGlue liigest kogust operatsiooniväljalt.
- Enne liimi BioGlue kandmist anastomoosidele klammerdage veresooned ja vähendage nende rõhku.
- Liimi BioGlue kardiovaskulaarsüsteemi sattumise vältimiseks vältige BioGlue pealekandmise ja polümerisatsiooni ajal negatiivset rõhku. Näiteks tuleb enne liimi BioGlue pealekandmist vasaku vatsakese õhutuskanali välja lülitada. On teatatud, et BioGlue on imendunud aorti ja takistanud südameklapi tööd, kui seda on kasutatud koos aktiivse vasaku vatsakese ventilatsiooniga.
- Ärge eemaldage soovimatutest kohtadest liimi BioGlue, sest see võib põhjustada koekahjustusi.
- Ärge sirake liimi BioGlue suletud anatoomilistesse kohtadesse, mis asuvad närvistruktuuride vahetus läheduses.
- Kliiniliste aruannete²⁸ järgi tekitab BioGlue akustilise neurooma rekonstruktsioonidel translaabirintse lähenemise korral ebatõhusa sulgumise, mistõttu selle kasutamine selles kirurgilises lähenemises pole soovitatav. Kirjanduses on kirjeldatud toote edukat kasutamist keskmise kraniaalse lohu või subokspitaalne kraniootomia lähenemise abil akustilise neuroomi rekonstrueerimiseks ja see on soovitatav.²⁵
- Avaldatud kliinilised andmed inimeste kohta on näidanud, et liimi BioGlue ligne kasutamine kokkuriugias võib põhjustada jääkoorumi ja atelektiisi.⁷
- Seadet tuleb käidelda ja kõrvaldada vastavalt kõigile kehtivatele määrustele, sealhulgas inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevatele määrustele.

TÄHELDATUD VÕI VÕIMALIKUD SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED VÕI OJUJUHTUMID

Neid protseduure teostavatel arstidel peavad olema teadmised kõigist pehmete kudede taastamise operatsiooni võimalikest tüsistustest. Seda tüüpi operatsioonidele omased komplikatsioonid võivad tekkida igal ajal protseduuri ajal või pärast seda.

Tähelepidatuid soovimatuid kõrvaltoimede või ojujuhtumid

Kliiniliste uuringute käigus tähelepidatuid ojujuhtumid olid järgmised: liimi BioGlue kandmine mitte-sihtkoale, BioGlue mittekleepumine, surm, veresoonte rebenemine ja verejooks, tseerebrosinaalvedeliku leke, infektsioon, põletik, immuunsüsteemi allergiline reaktsioon, pöördumatu haigestumine, isheemia, müokardiinfarkt, neuroloogiline defitsiit, elundusüsteemi puudulikkus, parapleegia, pleuraefusioon, neerufunktsiooni häire/puudulikkus, hingamisfunktsiooni häire/puudulikkus, insult või ajufarkt, tromboemboolia ja tromboos.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed / kõrvaltoimed mis võivad tekkida liimi BioGlue kasutamisel.

Kirurgilise liimi BioGlue täiendava kasutamisega seotud komplikatsioonid pehmete kudede taastamise operatsiooni ajal võivad olla muu hulgas järgmised: ülitundlikkusreaktsioon, nagu paistetud või tursenemisekohas, toote liimimatus koe külge, liimi manustamine koele, mis pole protseduuri sihtmärk, põletiku- ja immuunreaktsioon, allergiline reaktsioon, koe mineraliseerumine, kohalik koenekroos, veresoonte ummistumine, bronhide või lümfide ummistumine, tromboos ja tromboemboolia, kopsuemboolia, normaalsete veresoonte või kudede vigastamine, stenoos, seroom, pseudoaneurism ja võimalik nakkuskehtajate ülekandumine loomset päritolu materjalist.

PAKEND JA LADUSTAMINE

Liimi BioGlue süstel ja aplikaatorotsakud tarnitakse steriliseetuna. Visake ära avatud või kahjustatud toote mis tahes kasutamata materjal.

Liimi BioGlue lahused asuvad sterilises kahekambriilises korgiga süstlis. Polümeriseerunud BioGlue on mittepürogeenne. Säilitada alla 25 °C, kuid mitte külmutada.

KESKKONNATINGIMUSED

Kirurgiline liim BioGlue on MR-ohutu (st toode, mis ei kujuta endast üheski Mr-keskkonnas ohtu).

KASUTUSJUHE

Kasutage kirurgilist liimi BioGlue profülaktiliselt või pärast lekke avastamist.

Seadme ettevalmistus

Kirurgilise liimi BioGlue süstli manustamissüsteemi koossebu järgmistest osadest: süstel, süstli kolbi ja aplikaatorotsak.

BioGlue süstli karbis on kaks eraldi kotti. Üks sisaldab süstlit ja süstlikolbi ning teine sisaldab nelja aplikaatorotsakut.

10 ml BioGlue süstli karbis on lisakott, mis sisaldab kolme 12 mm laoturitsakut. Kontrollige kõiki kotte enne kasutamist visuaalselt. Kui sterilises tükkestusteem on lõhed, siis ärge kasutage toodet.

1. Võtke süstel, süstlikolbi ja aplikaatorotsakud pakendist välja. Hoidke süstlit püsti ja koputage seda, kuni lahustes olevad õhumullid tõusevad süstli ülaossa.



Joonis 1



Joonis 2

MÄRKUS. Hoidke süstlit jätkuvalt kogu manustamissüsteemi kokkupaneku ajal püsti, et hoida õhumulle süstli ülaosas.

2. Võtke aplikaatorotsak pakendist välja ja kontrollige otsaku kraeosa veendumaks, et nooleosa oleks teie suurema ava kohal. Kui mitte, siis pöörake varrel lukustuskraani, kuni nool on suurema ava kohal. Hoidke otsaga ülespoole süstelt kindlalt ja keerake korki 90° vastupäeva ning eemaldage kork seda küljelt küljele keerates. Joondate otsak mõlema vastavald säike kasutades süstliga ning asetage otsak süstlile.



Joonis 3

ETTEVAATUST! ⚠️ Olge ettevaatlik, et kokkupaneku ajal ei voolaks süstlist lahust välja.

3. Lukustage aplikaatorotsak paigale, surudes otsakut kindlalt süstli suunas ja pöörates otsakuraed 90° päripäeva.



Joonis 4

Hoidke süstlit püsti ja joondage süstli väike ja suur silinder süstli vastavate süstli kolvipeadega ja libistage kolbi süstli tagaossa, kuni tunnete takistust. Nüüd on süstli manustusseade kokku pandud.



Joonis 5

ETTEVAATUST! ⚠️ Ärge asetage kokkupanend seadet küljele enne, kui kogu õhk on eemaldatud (vt järgmine lõik).

CAUTION: ⚠️ Enne BioGlue kasutamist protseduuri tuleb eemaldada süstlist õhk ja aplikaatorotsak peab olema eeltäidetud. Vaadake jaotist [paiga ettevalmistamine, süstlist õhu eemaldamine ja aplikaatorotsaku täitmine](#).

4. Kui kasutatakse painduva pikendusega aplikaatorotsakut, võib tekkida soovitud nurga, painutades pikendust sobivas kohas soovitud nurga alla ja hoides seda 3–5 sekundit. Loodud nurk peaks säilima kuni 5 minutit.
5. Sulgunud aplikaatorotsaku eemaldamiseks haarake aplikaatorotsaku kraest, pöörake otsakuraed vastupäeva ja eemaldage otsak süstlit seda küljelt küljele liigutades.

Paiga ettevalmistamine, süstlist õhu eemaldamine ja aplikaatorotsaku täitmine

1. Sihtmärgiks olev operatsiooniväljal peab olema enne õhu eemaldamist, täitmist või BioGlue pealekandmist nõuetekohaselt ettevalmistatud. BioGlue toimib kõige paremini, kui sihtmärgiks olev operatsiooniväljal on kuiv. Kuiv operatsiooniväljal on väli, mis ei määru pärast kirurgilise käsna kuivaks pühkimist 4–5 sekundi jooksul uuesti verega.

ETTEVAATUST! ⚠️ Ärge püüdke liimi BioGlue kanda liiga määral välja. Liimi BioGlue määral väljal kasutamine võib põhjustada BioGlue mittekleepumise.

2. Enne liimi BioGlue pealekandmist tuleb eemaldada süstlist jäänud õhk. Jälegi on oluline hoida kokkupanend süstlit püsti tagamaks, et lahuste õhumullid asuksid süstli ülaosas. Õhu eemaldamiseks saab nüüd kasutada kahte erinevat meetodit.
 - a. Suruge kolvil ainult seni, kuni lahused on süstikrae ülaossa tasa. Kui õhk on eemaldatud, on süstel valmis ettevalmistamiseks (vt toiming 3) ja kohe kasutamiseks.
 - b. Suruge kolvil, kuni mõlemad lahused on tipu põhjas nähtavad. Õhk on nüüd eemaldatud, kuid see otsak on nüüd kaetud polümeerunud liimiga BioGlue ja

see tuleb enne ettevalmistamist (vt toiming 3) ja sihtkohale kandmist vahetada.



Joonis 6

Märkus. Iga süstel tuleb puhastada õhujaakidest ainult selle esmakordsel kasutamisel.

- Iga aplikaatoritsak tuleb enne liimi BioGlue pealekandmist täita. Täitmine tagab liimi BioGlue korraliku segamise. Kirurg peab suruma kolvile ja kandma BioGlue umbes 3 cm pikkuse kitsa riba steriilsele õhukorselt kasutatavale pinnale (nt käsni, marli või rätik).
- Kirurg peab uurima ettevalmistamise ajal väljunud materjali ja kontrollima, et see oleks ühtlase heledokollase kuni merevaigukollase värvusega ja et selles ei oleks õhumulle. Kui materjal paistab värvitu või sisaldab mulle, siis korra ettevalmistust, nagu 2. etapis on kirjeldatud, kuni seadmest tuleb ühtlane mulideta vedelik.

ETTEVAATUST! Vältige otsest kokkupuudet väljapigistatud materjaliga täitmise ajal

ETTEVAATUST! Kui on märke süsti purunemisest või lekkest, siis visake seade ära ja avage ning kasutage uut süstlit.

- Kui aplikaatoritsak on korralikult täidetud, siis alustage kohe pealekandmist.

ETTEVAATUST! BioGlue polümeriseerub väga kiiresti. Kirurg peab BioGlue kohe pärast ettevalmistamist peale kandma.

Pausi tegemine täitmise ja pealekandmise vahel võib põhjustada aplikaatoritsakus BioGlue polümeriseerumise. Kui see juhtub, siis asendage ummistunud otsak uue otsakuga ja korra aplikaatoritsaku täitmise toiminguid. Ärge jätkake kolvi surumist, kui otsak on sulgunud.

BioGlue kasutamise üldised meetodid kirurgias ^{6-23, 29, 30}

Enne kirurgilise liimi BioGlue kasutamist peavad kirurgid vastava koolituse kaudu tutvuma kirurgiliste meetodite ning oma konkreetsete protseduuride variatsioonidega. Kirurgilise liimi BioGlue kasutamist tuleb enne esmakordset operatsioonisaalis kasutamist harjutada.

- Patsient tuleb ette valmistada ja operatsioonilnaga katta vastavalt haigla tavapärastele protseduuridele. Sellised protseduurid võivad rindkere või pleuranumi sisene mine, kardiopulmonaalne sünteerimine, klammerdamine ja müokardi kaitse peavad järgima kirurgi standardmeetodeid.
- Operatsioonivälja ümbrisevaid kudesid saab kaitsta kirurgilise liimi BioGlue soovimatu pealekandmise eest, asetades nendesse piirkondadesse niiskeid steriilseid marlipatju. Eemaldage marli vahetult pärast pealekandmist, kui liim on veel pehme, pühkides liigsed liimijäägid koha ümbrusest ära.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage veresäästeseadmeid, kui imete liimi BioGlue üleliigset kogust.

ETTEVAATUST! Enne liimi BioGlue kandmist anastomoosidele klammerdage veresooneid ja vähendage nende rõhku.

ETTEVAATUST! Vältige BioGlue imemist veresoontesse, kui kannate seda sihtnärkigis olevatele anastomoosidele.

- Kui kirurgiline liim BioGlue kleepub soovimatu koha külge, siis laske liimil polümeriseeruda ja seejärel eemaldage liim ettevaatlikult pintsettide ja käärdega soovimatu kohalt. Ärge püüdke kirurgilist liimi BioGlue Surgical maha koorida, kuna see võib põhjustada manustamiskohas koekahjustusi.
- Veresoonte parandamiseks kandke anastomooside korral, mille läbimõõt on suurem kui 2,5 cm, peale 1,2–3,0 mm paksune ühtlane liimikiht; anastomooside korral, mille läbimõõt on väiksem kui 2,5 cm, kandke peale 0,5–1,0 mm paksune ühtlane liimikiht.
- Liimi pealekandmise ala ei tohi kokku suruda ega avaldada sellele lisasurvet. BioGlue töötab optimaalselt, kui sellel lastakse ilma igasuguse manipuleerimiseta kaks minutit polümeriseeruda. Kui liim on polümeriseerunud, siis kinnitage see vajaduse korral õmblustega.
- Pärast liimi polümeriseerumist lõigake üleliigsed või ebakorrapäraseid liimiservad käärde ja haaratsite abil ära.

BioGlue kasutamise spetsiifilised meetodid aordi dissektsiooni kirurgias ^{6, 11, 13–19}

- Aordi lahti lõigatud kihid tuleb esialgu verest ja trombi materjalist puhastada ning võimaluse korral kirurgiliste käsnaadega kuivatada.
- Dissektsiooni parandamise distaalse otsa jaoks sisestage õigesse õõnde balloontekateer, et määrata BioGlue pealekandmise distaalse otsa. Lisaks sellele tuleb aordi lahtilõigatud kihid tihedalt lähendada, sisestades dilatori, käsna või katetri õigesse õõnde, et säilitada veresoone loomuliku struktuuri.

Seejärel tuleb liimi BioGlue doseerida valeõõnde distaalselt nii kaugele, kui distaalne balloontekateer võimaldab. Valeõõne täitmine peab sujuvaks pealekandmiseks toimuma spiraalselt väljapoole liikudes distaalselt proksimaalses suunas. Täitke valeõõs täielikult liimiga BioGlue; vältige valeõõne ületäitmist ja BioGlue sattumist õigesse õõnde või ümbritsevasse kudedesse.

- Dissektsiooni parandamise proksimaalses otsas tuleb ka aordi läbilõigatud kihid tihedalt lähendada, kasutades dilatorit, käsna või katetri. Vajaduse korral tuleb aordikliapi hõlmadele asetada niiske marli, et kaitsta neid BioGlue tahmatu pealekandmise eest. Seejärel tuleb valeõõne täitmiseks annustada liimi BioGlue.

Siirkumaterjali võib õmmelda otsa kudedele, mis on kleebitud ja tugevdatud liimiga BioGlue nii dissektsiooni parandamise proksimaalses kui ka distaalses osas. Laske liimil BioGlue ilma igasuguse manipuleerimiseta kaks minutit täielikult polümeriseeruda enne õmblemist läbi kleepunud koekihide.

ETTEVAATUST! Koronaarõõne läbilaskvuse säilitamiseks dissektsiooni laienemise korral tuleb kaaluda enne liimi BioGlue kasutamist koronaarostiatele katetri paigaldamist.

BioGlue kasutamine kopsukirurgias ^{6–9}

BioGlue on osutunud tõhusaks, kui seda kasutatakse tühjaks lastud või täidetud kopsul.

Kõrvaldamisjuhised

Visake ära avatud või kahjustatud toote mis tahes kasutamata materjal, asetades selle bioloogiliselt ohulike materjalide kogumiskusse.

Ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-ID: 87723400BG35007W

Liimi BioGlue eluiga

Kirurgiline liim BioGlue on kavandatud pikaajaliseks kasutamiseks (üle 30 päeva). BioGlue laguneb proteolüüsi teel; selle lagunemine võib olla aeglane sõltuvalt kasutatud liimi kogusest ja sihtkoe vaskulaarsusest.

Ohuohutustest teatamine

Liimiga BioGlue seotud ohuohutustest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus patsient asub. Tootjale teatamise kontaktandmed on esitatud allpool.

Artivion, Inc.

1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Faks: +1 (770) 590-3753

Meiliaadress: fieldassurance@artivion.com

VIITED

Viited käesolevas lisas esitatud teabele on saadaval soovi korral.

¹Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (BioGlue tootmisprotsessi valideerimine)

²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Kirurgiliste hermeetike kasutamine duraalsete rebendite parandamisel miniteintraaalsele lülisambikirurgias käigus.) Eur Spine J. 2014 Aug 23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (Aortoproteeside anastomooside eksperimentaalne tehnika liimimisega) (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aorticliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France. January 28, 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. (Kardiiovaskulaarsete kirurgiliste hermeetike tsütoloogiline sobivus ja mehaanilised omadused.) J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glue anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. (Biooloogiliste liimitud anastomoosidega õmblusteta koronaararterite süntimine: esialgsed in vivo ja in vitro tulemused.) J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sept;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. (Kogemused albumiini-glutaraldehüüdi koeliimiga õhulekte sulgemisel pärast bullektomiat.) Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. (Eslalsed tulemused albumiini-glutaraldehüüdi koeliimi kasutamisel kopsukirurgias.) Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. (Prospektiivne, randomiseeritud, kontrollitud uuring BioGlue tõhususe kohta alveolaarsete õhulekte ravimisel.) J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. (Albumiini-glutaraldehüüdi koeliimi eksperimentaalne kasutamine kopsuparenhüümi ja bronhiaalanastomooside sulgemiseks.) European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery.

(Kirurgiline liim BioGlue – selle näidustuste hindamine südamekirurgias.) Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. (BioGlue kasutamine aordikirurgias: 92 patsiendi nõuetekohased manustamismeetodid ja tulemused.) The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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. (Prospektiivne randomiseeritud uuring proteiinipõhise koelimi kohta, mida kasutatakse hemostaatilise ja struktuurse lisana südame- ja veresoonte anastomooside parandamise protseduurides.) J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. (Arengud ägeda A-tüüpi dissektsiooni ravis: integreeritud lähenemisviis.) Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (Kas BioGlue aitab kaasa anastomootilise pseudoaneurüsmi tekkimisele pärast rinna-aordi operatsiooni?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. (Veise seerumi albumiini ja glutaaraldehüüdi liimi roll anastomootiliste pseudoaneurüsmide moodustumisel.) J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. (Äge A-tüüpi dissektsioon: konservatiivsed meetodid tagavad järjepidevalt madala suremuse.) Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. (BioGlue kirurgilise liimi efektiivsuse ja ohutuse uuring kirurgilise lisana A-tüüpi aordidissektsiooni parandamisel.) Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. (Albumiini/glutaaraldehüüdi hermeetiku mõju varajastele tulemustele pärast ägedat A-tüüpi aordidissektsiooni.) REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. (BioGlue: Albumiini/glutaaraldehüüdi liim südamekirurgias.) J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattazo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. (BioGlue operatsioonijärgsete tserebrospinaalvedeliku lekete ennetamiseks transsfenoidse operatsiooni korral: juhtumite seeria.) Surg Neurol. 2006 Okt;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. (Sellari põhimiku rekonstrueerimine BioGlue abil pärast transsfenoidalseid protseduure.) J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maertens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. (BioGlue kasutamise hindamine neurokirurgilistes protseduurides.) J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. (Koelimi kasutamine alveolaarse õhulekke vähendamiseks rindkereoperatsioonil.) Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. (Uus kirurgiline liim (BioGlue) põhjustab ägeda freenilise närvi vigastuse ja diafragma halvatus.) Ette kantud 34. akadeemilise kirurgia assotsiatsiooni konverentsil aastal 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to

sinoatrial node degeneration. (Uus kirurgiline liim (BioGlue) põhjustab kohese ja pikaajalise bradükardia sinoatrialsõlme degeneratsiooni tõttu.) Ette kantud südame- ja rindkere üldkirurgia meeskondade sümposiumil. (Abstrakt) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Kloorheksidiinglükonaatgeel kaitseb avatud närve BioGlue kirurgilise liimi kasutamise ajal.) Ette kantud 35. akadeemilise kirurgia assotsiatsiooni kohtumisel. (Abstrakt) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Kloorheksidiinglükonaatgeel kaitseb müokardi ja sinoatrialsõlme kirurgilise liimi BioGlue kasutamise ajal.) Ette kantud 35. akadeemilise kirurgia assotsiatsiooni kohtumisel. (Abstrakt) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. (Tserebrospinaalvedeliku lekke määr pärast BioGlue kasutamist translabürntilise vestibulaarse švanoomioperatsioonis: prospektiivne uuring.) Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanan E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. (BioGlue kasutamine aordi kirurgilisel parandamisel.) Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. (Rinna-aordi anastomoosid.) Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

TOOTETEABE AVALIKUSTAMINE

Selle seadme käitamine ja hooldime kasutaja poolt, samuti patsiendiga seotud tegurid, diagnoosid, ravi, kirurgilised protseduurid ning muud põhjused, mida tootja ei saa kontrollida, võivad otseselt mõjutada seda seadet ja selle seadme kasutamisest saadud tulemusi.

GARANTIDEST LAHTIÜTLUS; VASTUTUSE PIIRANGUD

ARTIVION ÜTLEB LAHTI KÕIGIST SELGESÕNALISTEST JA KAUDSEST GARANTIDEST, MIS ON SEOTUD SELLE KIRURGILISE LIIMIGA, SEALHULGAS SELGESÕNALISTEST JA KAUDSEST GARANTIDEST, MIS PUUDUTAVAD MÜÜGIKÕLBLIKKUST JA SOBIVUST KONKREETSEKS OTSTARBEKS. ARTIVION EI VASTUTA MINGIL JUHUL JUHUSLIKU VÕI KAUDSE KAHJU EEST. Juhul, kui selline lahtiütlus tunnistatakse mis tahes põhjusel kehtetuks või jõustamatuks: (i) garantii rikkumise korral tuleb mis tahes nõue algatada ühe aasta jooksul pärast sellise nõude või nõude aluse tekkimist ja (ii) sellise rikkumise korral piirud õiguskaitsevahend toote asendamisega.

Artivion ja BioGlue on ettevõtte Artivion, Inc. registreeritud kaubamärgid.

©2022 Artivion, Inc. Kõik õigused kaitstud. Trükitud USA-s.

(fi) SUOMI

Käyttöohje

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Käyttöohjeen paperituloste luovutetaan seitsemän päivän sisällä pyynnöstä, joka on esitetty BioGluen asiakaspalvelulle minkä tahansa yhteydenottoväylän kautta.

Puhelin: +1 (888) 427-9654 • Faksi: +1 (770) 590-3753

Sähköposti: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Puhelin: +1 (888) 427-9654

FAKSI +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SYMBOLIEN SELITYS

	Valmistaja		Katso käyttöohjeet / katso sähköiset käyttöohjeet
	Valmistuspäivä		Varo
	Valtuutettu edustaja EU:ssa	RxONLY	Varo: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkärille tai lääkärin määräyksestä
	Maahantuoja		Ei-pyrogeeninen
	Lääkinnällinen laite		Sisältää eläinperäisiä biologisia aineita
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		MR-turvallinen
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä		Luettelonumero
	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä		Eräkoodi
	Steriloitu etyleenioksidilla		Laitteen yksilöllinen tunnistus
	Steriloitu säteilyttämällä		Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa steriloida uudelleen		Valmistusmaa
	Ei saa käyttää uudelleen		Määrä
	Lämpötilarajoitus		

TUOTTEEN KUVAUS

Kirurginen BioGlue®-liima on kaksikomponenttinen kirurginen liima, joka koostuu puhdistetusta naudan seerumialbumiini- ja glutaarialdehydiliuoksesta. Annostellessa liimaliuokset sekoittuvat annostelukärjessä (ennalta määrättyä suhteessa), jossa alkaa siliittuminen. Glutaarialdehydiliuomolekyylit muodostavat kovalentisen sidoksen (siliittuvat) naudan seerumialbumiiniomolekyylin kanssa ja korjattavan alueen sidekudosproteiinien kanssa annostellessa muodostaen kehon hyittymismekanismin riippumattoman joustavan mekaanisen sulun. Kirurginen BioGlue-liima (jäljempänä Bioglue) alkaa polymeroitua 20–30 sekunnin kuluessa ja saavuttaa sidoslujuuden 2 minuutin kuluessa. BioGlue tarttuu myös synteettisiin siirreäisiin mekaanisten liitäntämekanismien kautta siirteen matriksin välissä.

Seuraavat kirurgisen BioGlue-liiman asentamista helpottavat auttavat lisätarvikkeet myydään erikseen:

Tuotteen koodi	Tuotteen kuvaus
BGAT-SY	Annostelukärki
BGAT-10-SY	Ruiskun jatkokärki – 10 cm
BGAT-27-SY	Ruiskun jatkokärki – 27 cm
BGST-12	Levitinannostelukärki – 12 mm
BGST-16	Levitinannostelukärki – 16 mm
BGDT-10	Asennuskärjen jatke – 10 cm
BGDT-27	Asennuskärjen jatke – 27 cm
BGDT-35	Asennuskärjen jatke – 35 cm

BioGlue-ruiskuja on saatavana kolmessa koossa: 2 ml, 5 ml ja 10 ml. Jokin ruisku sisältää vastaavasti naudan seerumialbumiini- (BSA) ja glutaarialdehydiliuoksia sekoitusosuudessa 4:1. Naudan seerumialbumiiniuos on vähintään kullannuskeää ja juoksevaa. Glutaarialdehydiuos on vähintään kirkasta. Lisäksi se on juoksevaa.

Naudan seerumialbumiiniuos on 45-prosenttinen liuos (painon suhde tilavuuteen). 45-prosenttisen naudan seerumialbumiiniuoksen 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 käytettäessä yksittäistä laitetta, 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.

Glutaarialdehydiuos on 10-prosenttinen liuos (painon suhde tilavuuteen). 10-prosenttisen glutaarialdehydiuoksen 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.

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

Kirurginen BioGlue-liima on tarkoitettu käytettäväksi täydentämään tavallisia kirurgisia korjausmenetelmiä (kuten ompelut, niitit, jätai laastarit) liimaamiseen, sulkemiseen, jätai pehmytkudoksen vahvistamiseen. Tarkoitettu pehmyskudokset sydämen, verisuonten, keuhkojen ja kovakalvon pehmyskudokset.

KOHDOPOTILASRYHMÄ

Aikuiset leikkaukspotilaat, jotka tarvitsevat apua tavallisten kirurgisten korjausmenetelmien lisäksi sydämen, verisuonten, kovakalvon ja keuhkojen verisuonten sitomisessa, sulkemisessa jätai vahvistamisessa.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Kirurginen BioGlue-liima on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten, kuten kirurgien käyttöön, kun he ovat pätevytneet asianmukaiseen käyttööheseeseen.

TOIMINTAOMINAISUUDET

- BioGlue saavuttaa täyden sidoslujuuden 2 minuutin kuluessa.¹
- Kirurginen BioGlue-liima muodostaa kudoksen kanssa vahvoja kovalenttisia sidoksia ja liittyy mekaanisesti synteettisiin siirreäisiin kanssa. Näiden BioGlue-liiman vahvojen sidosten mekaaniseksi lujuudeksi on in vitro -tutkimuksissa todettu vähintään 560 mmHG.^{1,3,4,5}

Suuret sydän- ja verisuonikirurgiset toimenpiteet, joissa käytettiin BioGluea:

- Anastomoottisen vuodon väheneminen verrattuna tavallisiin korjaustekniikoihin.¹²

Keuhko-, suuret sydän- ja verisuonikirurgiset toimenpiteet, joissa käytettiin BioGluea:

- Tehohoidon väheneminen ja sairaalassaoloajan lyhytyminen verrattuna tavallisiin kirurgisiin tekniikoihin.^{12,19,23}

Aortan dissektioon korjaustoimenpiteet, joissa käytettiin BioGluea:

- Vähentynyt vanutuppojen, hemostaattisten aineiden ja ompelaiden tarve verrattuna tavallisiin kirurgisiin tekniikoihin.¹⁷
- Lyhentynyt leikkauksalli-, ristikiinnitin-, verenkierroon pysäytys- ja ohtuleikkauksaika verrattuna kirurgiseen tekniikkaan.^{18,19}
- Vähentynyt verihäiläiden, veriplasman ja verisulujen käyttö verrattuna tavalliseen kirurgiseen tekniikkaan.^{17,19}

Keuhkokirurgiset toimenpiteet, joissa käytettiin BioGluea:

- BioGlue on osoittautunut tehokkaaksi ilman vuotokehityksen sulkemisessa tyhjentyneeseen tai täyttyneeseen keuhkoon käytettynä.^{6,7,8,9}
- Ilmavuodon keston väheneminen verrattuna tavalliseen kirurgiseen korjaukseen.^{8,23}

Kovakalvon toimenpiteet, joissa käytettiin BioGluea:

- Aivo-selkäydinnesteiden vuotojen väheneminen verrattuna tavalliseen kirurgiseen korjaukseen.^{20,21,22}

Kirurgisen BioGlue-liiman lisätarvikkeet auttavat BioGlue-liiman asentamisessa.

KLIINISET HYÖDYT

Suurissa sydän- ja verisuonikirurgiset toimenpiteissä, joissa käytettiin BioGluea:

- Pseudoaneurysma-aste on havaittu matalampi verrattuna jalkaistun kirjalisuuteen ja tavalliseen korjaustekniikkaan.^{11,14,15}
- Komplikaatioaste on havaittu matalampi verrattuna jalkaistun kirjalisuuteen ja tavalliseen korjaustekniikkaan.^{12,2,23,18}
- Kuolleisuus on havaittu pienempi verrattuna kirjalisuudessa mainittuun ja tavalliseen korjaustekniikkaan.^{10,11,12,13,16}

VASTA-AIHEET

BioGlue on kontraindisoitu käytettynä aivo-verisuonien korjauksissa ja intralumaalialueilla. BioGlue ei sovellu potilaille, jotka ovat tunnetusti herkkiä naupateräisille aineille.

VAROITUKSET

- Älä käytä BioGluea ompelaiden tai niittien korvikkeena kudoksen approksimaatioissa.

- Älä käytä BioGluea siten, että se joutuu kosketuksiin verenkierroon kanssa tai estää sitä anastomotelemisen aikana tai sen jälkeen. Verenkierroon joutunut BioGlue voi aiheuttaa paikallisen tai embolisen verisuonten tukkeuman.
- Älä käytä BioGluea siten, että se estää imankierroon tai muiden lumaalaineiden kiertoon anastomotelemisen aikana tai sen jälkeen.
- Vältä kosketuksiin joutumista hermojen, silmien tai muiden käyttöaiheiden vastaisten kudosten kanssa.
- Eläinkokeissa²⁴ on havaittu, että BioGlue'n suora annostelu paljaalle palaeahermolle voi johtaa akuuttiin hermovaurioon. Erillisissä eläinkokeissa²⁵ on havaittu, että BioGlue'n suora annostelu sydämen sinussolmukkeen (SAN) pinnalle voi aiheuttaa myokardiumiin ulottuvan koagulaatiokerroksen, joka voi tavoittaa alapoliin johtokudoksen ja aiheuttaa akuutin, fokaalisen sinussolmukkeen degeneraation. Myöhemmät eläintutkimukset^{26,27} ovat osoittaneet, että klooriheksidiiniliuononaattigeeli voi suojata palaeahermoa, myokardiumia ja alapoliin sinussolmuketta mahdolliselta BioGlue'n käytöstä johtuvalla vauriolla.
- Älä käytä BioGluea, mikäli henkilöä ei ole suojattu riittävästi (esim. käsieneiden, hengityssuojainten, suojavaatekäsien ja turvasilmin käyttö). Reagoimaton glutaarialdehydi saattaa aiheuttaa allergian, nenän, kurkun tai ihon ärsytystä; aiheuttaa hengitysvaikeuksia; ja aiheuttaa paikallista kudoksenkroosia. Pidentynyt altistuminen reagoimattomalle glutaarialdehydille saattaa aiheuttaa keskushermoston tai sydämen patologiaa. Aineen kanssa kosketuksiin jouduttaessa huuhtele alueet välittömästi vedellä ja hakeudu lääkärin hoitoon.
- Polymeroidulla BioGlueella on täyttävää ominaisuutta. Virheellisen tai väärinkäytön yhteydessä on ilmoitettu läheisten anatomisten rakenteiden vakavia vaaratilanteita. BioGluea tulisi käyttää vain silloin, kun kohdealueen täysi visualisointi on mahdollista, kun se on pohjuttu asianmukaisesti optimaalisen viskositeetin saavuttamiseksi, ja kun liimaa käytetään vain pieniä määriä. Katso tämän tuoteselosteen kohdat *Käyttöaiheet/käyttötarkoitukset* ja *Käyttöohjeet*.
- Vähennä BioGlue'n käyttö minimiin potilaille, joilla on epänormaali kalsiumaineenvaihdunta (esim. krooninen munuaisten vajaatoiminta, lisäkipirauhasten liikatoiminta). Glutaarialdehydillä käsitellyllä kudoksella on kohonnut taipumus minearilisuutemiseen. Laboratoriokekoet indikoivat, että reagoimattomalla glutaarialdehydillä saattaa olla mutagenisia vaikutuksia.
- Älä käytä BioGluea infektioiden yhteydessä ja käytä varoen kehoon saastuneille alueille.
- Noudata varovaisuutta saman potilaan toistuvasta BioGluealle altistamisessa. BioGluealle altistuttaessa ovat yliherkkyysreaktiot mahdollisia. Eläimillä on havaittu herkistymistä.
- BioGlue sisältää eläinperäistä ainetta, joka voi mahdollisesti välittää infektiotautien aiheuttajia.
- BioGlue'n käyttöä raskaana oleville / imettäville henkilöille ei ole tutkittu.
- BioGlue-ruisku ja BioGlue-lisävarusteet ovat kertakäyttöisiä laitteita, joita ei tule käyttää kuin yhdelle potilaalle.
- BioGlue'n käyttö lapsipotilaille ei ole tutkittu. BioGluea ei saa annostella kudokselle kehäsuuntaisesti, jolloin se saattaa estää kudoksen kasvamisen ja laajenemisen.
- BioGlue sopivuudesta keuhkoputkien ja -pussin fistelin (BPF, Bronchopleural fistula) tai lymfaattisen vuodon hoitoon ei ole tarpeeksi tietoja.

- Kun BioGluea käytetään yhdessä minkä tahansa muun aineen kanssa, on kummankin tuotteen ohjeet luettava huolellisesti ja niitä on noudatettava.

VAROITOMENPITEET

- Suosittelemme, että kirurgiset käsiaineet, steriilit sideharsotaukset/-pyyhkeet ja kirurgiset välineet pidetään kosteana, jotta BioGlue ei pääse mahdollisesti tarttumaan näille pinnolle.
- BioGlue-riski, annostelukäri, levitinäkari ja ruiskun jatkokäri on tarkoitettu käytettäväksi vain yhtä potilasta varten. Ei saa steriloida uudelleen.
- Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Varo, ettei läikyttyä ruiskun sisältöä.
- Älä paina ruiskun mäntää, kun asetat sen ruiskuun.
- Älä käytä BioGluea leikkauksialueelle, joka on liian märkä. Tämä voi aiheuttaa huonon kiinnittymisen.
- Vältä kudoksen kosketuksiin joutumista annostelijaista ulos tulleen aineen kanssa pohjustuksen aikana.
- BioGlue-liima polymeroituu nopeasti. Tee pohjustus nopeasti, ja annostele BioGlue välittömästi sen jälkeen. Tauon pitämisen pohjustuksen ja annostelimen välillä voi johtaa polymeroitumisen annostelukärsässä.
- Älä käytä verta säästiviä laitteita BioGluein jäämien imemisen leikkauksialueelta.
- Purista verisuonet ja alenna painetta ennen BioGluein annostelamista kohdennettuun anastomooseihin.
- Estä BioGluein verenkiertoelimistöön joutumisen välttämällä negatiivista painetta BioGluein annostelun ja polymeroitumisen aikana. Esimerkiksi vasemman kammin aukot on suljettava ennen BioGluein annostelamista. BioGluein on ilmoitettu joutuneen aorttaan ja estäen sydänläpän toiminta, kun vasemman kammin aukot ovat olleet aktiivisia.
- Älä kuori BioGluea virheellisesti alueelta, sillä se voi aiheuttaa kudosaaurion.
- Älä sijoita BioGluea suljettuihin anatomisiin paikkoihin, jotka ovat hemorrhakeiden välittömässä läheisyydessä.
- Tehottomaan sulkemiseen liittyvien kliinisten tutkimusraporttien²⁸ mukaan BioGluea tutkimuslabyntissa lähestymistavassa akustisen neuroinoman korjauksissa käytettäessä, ei liiman käyttöä suositella tätä käytettävissä olevien välineiden mukaan. Tuo-teen onnistunut käyttö akustisen neuroinoman korjauksiin käyttäen keskifossa tai retrosigmoidaalista lähestymistapaa on kuvattu alan kirjallisuudessa ja on suositeltavaa.²⁶
- Ihmisiä koskevat julkaiset kliiniset tiedot ovat osoittaneet, että BioGluein liiallinen annostelu keuhkokirurgiassa toimenpiteissä voi aiheuttaa jäännöslimallin ja atelektasiin.⁷
- Tätä laitetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä kaikkien sovellettavien määräysten mukaisesti, mukaan lukien ja rajoittamatta ihmisen terveyttä ja turvallisuutta ja ympäristöä koskeviin määräyksiin.

TODETUT JA MAHDOLLISET EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET / HAITTAVAIKUTUKSET

On tärkeää, että näitä toimenpiteitä suorittavat lääkärit saavat tiedon kaikista mahdollisista pehmyskudoksen korjaavaan kirurgiaan liittyvistä komplikaatioista. Tämän tyyppisellä kirurgisella toimenpiteellä ominaisia komplikaatioita voi esiintyä toimenpiteen aikana tai sen jälkeen.

Havaitut ei-toivotut sivuvaikutukset / haittavaikutukset:

Kliinisten tutkimusten aikana havaittiin haitta tapahtumien lukeutuvat seuraavat: BioGluein annostelu muulle kuin kohdekudokselle, BioGluein

epäonnistunut tarttuminen, kuolema, verisuonen repeytyminen ja hemorrhagia, aivoselkärangastaan vuoto, infektiot, tulehduskellinen, immuunijärjestelmän allerginen reaktio, palautumaton morbiditeetti, iskemia, sydäninfarkti, neurologinen häiriö, elinten toimintahäiriö, paraplegia, pleuraalinen effuusi, munuaisten toimintahäiriö/vajautointi, hengityselinten toimintahäiriö/vajautointi, aivohalvaukset tai aivoinfarkti, tromboembolia ja tromboosi

Madolliset ei-toivotut sivuvaikutukset / haitta tapahtumat BioGluein käytön vuoksi:

Kirurgisen BioGlue-liiman yhteiskäytölle ominaiset komplikaatiot pehmyskudoksen korjaavaan kirurgian aikana saattavat käsittää seuraavat, mutta niihin rajoittumatta: yliherkkyysreaktio, kuten annostelualueen turpoaminen tai ödeema, tuotteen tarttumisen epäonnistuminen annostelualueella, tuotteen annostelu muulle kuin toimenpiteen kohdekudokselle, tulehdus ja immunologinen reaktio, allerginen reaktio, kudoksen mineraalitoiminnan, paikallinen kudostuho, verisuonitukos, keuhko- tai lumaali ahtaus, tromboosi tai tromboembolia, keuhkoembolia, normaalin verisuonten tai kudosten vahingoittuminen, stenoosi, seroma, pseudoaneurysma ja mahdollinen infektiotautien aiheuttajien välityminen eläinperäisestä aineesta.

PAKKAUS JA SÄILYTYKSET

BioGlue-ruiskut ja annostelukäri toimitetaan steriileinä. Hävitä kaikki avuttujen ja vaurioituneiden tuotteiden käyttämätön materiaali.

BioGlue-liuokset ovat korallisen, steriilin kaksikammio-ruiskun sisällä. Polymeroitunut BioGlue on ei-pyrogeeninen. Säilytä alle 25° C:ssa, ei saa jäätä.

YMPÄRISTÖVAIKUTUKSET

Kirurginen BioGlue-liima on MR-turvallinen (ts. tuote, joka ei aiheuta vaaroja missään magneettikuvasu ympäristössä).

KÄYTTÖOHJEET

Käytä kirurgista BioGlue-liimaa ennaltaehkäisevästi tai kun vuoto on havaittu.

Laitteen valmistelu

Kirurginen BioGlue-liima ruiskuasennusjärjestelmä koostuu ruiskusta, ruiskun männästä ja annostelukärsästä.

BioGlue-ruiskulaatikossa on kaksi erillistä pussia. Yhdessä on ruisku ja ruiskun mäntä ja toisessa on neljä annostelukärkeä.

10 ml:n BioGlue-ruiskulaatikossa on lisäksi pussi, jossa on kolme 12 mm:n levitinäkärkeä. Tarkasta kaikki pussit silmämääräisesti ennen käyttämistä. Älä käytä, jos steriili suojajärjestelmä on vahingoittunut.

1. Poista ruiskun, ruiskun männän ja annostelukärkien pakkaukset. Pitele ruiskua pystysuorassa ja naputtele ruiskua kunnes liuksissa olevat ilmakuplat nousevat ruiskun yläosaan.



Kuva 1

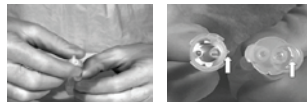


Kuva 2

HUOMAA: Pitele ruiskua pystysuorassa koko asennusjärjestelmän kokoamisen ajan, jotta ilmakuplat pysyvät ruiskun yläosaan.

2. Poista pakkauksen annostelukäri ja tarkasta kärjen kaulusosa varmistaaksesi, ettei osi sijaitse suoraan suuremman portin yläpuolella. Mikäli näin ei ole, käännä varren lukituskaulusta, kunnes osi sijaitsee

suuremman portin yläpuolella. Ota ruiskusta, nosta ylöspäin, tukevasti kiinni, käännä korkkia 90° vastapäivään ja poista korkki keiennuttamalla sitä sivusuunnassa. Kohdista kärki ja ruisku hyödyntäen kummankin vastaavia pykälä ja aseta kärki ruiskuun.



Kuva 3

VARO:  Varo läikyttämästä ruiskun liuosta kokoamisen aikana.

3. Lukitse annostelukärki paikalleen painamalla kärkeä tiukasti ruiskua vasten ja kääntämällä kärjen kaulusta 90° myötäpäivään.



Kuva 4

Samalla kun pitelet ruiskua pystysuorassa kohdistu ruiskun putket vastaavien ruiskun mäntien päiden kanssa ja liuuta mäntää kohti ruiskun alaosa, kunnes havaitsit vastusta. Asentamislaitteen toimiva ruisku on nyt koottu.



Kuva 5

VARO:  Älä aseta koottua laitetta kyljelleen ennen kuin kaikki ilma on poistettu (katso seuraava kappale).

VARO:  Poista ylimääräinen ilma ruiskusta ja pohjusta annostelukärki ennen BioGluein käyttämistä toimenpiteessä. Katso [Alueen valmistelu, ilman poistaminen ruiskusta ja annostelukärjen pohjustaminen](#).

4. Jos annostelukärkeä taipuisan jälkeen kanssa voidaan haluttu kulma luoda tuottamalla jatkettua sopivassa kohdassa haluttuun kulmaan ja pitämällä sitä paikallaan 3–5 sekunnin ajan. Luotu kulma pitää muotonsa 5 minuutin ajan.
5. Poista tukettu annostelukäri tarttumalla annostelukärjen kaulukseen, kääntämällä kärjen kaulusta vastapäivään ja irrottamalla kärki ruiskusta keiennuttamalla sitä sivusuunnassa.

Alueen valmistelu, ilman poistaminen ruiskusta ja annostelukärjen pohjustaminen

1. Valmistu kirurgisen toimenpiteen kohdealue asianmukaisesti ennen ylimääräisen ilman poistamista, pohjustamista ja BioGluein annostelamista. BioGlue toimii parhaiten, kun toimenpiteen kohdealue on kuiva. Kuivaksi kirurgiseksi toimenpidealueeksi katsotaan alue, joka ei värjäydy verestä 4–5 sekunnin kuluessa kirurgisella sienellä kuivaamisen jälkeen.

VARO: ⚠️ Älä yritä käyttää BioGluea alueelle, joka on liian märkä. Käytettäessä BioGluea märälle alueelle ei BioGlue tartu.

2. Poista ylimääräinen ruiskussa oleva ilma ennen BioGluen anostelua. Edelleen on tärkeää, että pidät koottua ruiskua pystyasennossa ja varmistat näin, että luuksissa olevat ilmapuikot sijaitsevat ruiskun yläosassa. Ilma voidaan nyt poistaa kahdella eri tapaa:
 - a. Työnää määntää vain siihen saakka, kunnes luukset sijaitsevat tasassa ruiskun rungon yläosan kanssa. Kun ylimääräinen ilma on poistettu, on ruisku valmis pohjustusta (katso vaihe 3) ja välitöntä käyttöä varten.
 - b. Työnää mäntää, kunnes kumpikin luuos on nähtävissä kärjen pohja-osassa. Ilma on nyt poistettu, mutta kärki on tukkeutunut polymeroituneella BioGlueella ja se on vaihdettava ennen alustamista (katso vaihe 3) ja anostelusta kohdealueelle.



Kuva 6

HUOMAA: Ylimääräinen ilma on poistettava kustakin ruiskusta vain sen ensimmäisen käytön yhteydessä.

3. Pohjusta jokainen anostelukärki ennen BioGluen anostelusta. Pohjustuksella varmistat, että BioGlue-luokset ovat sekoittuneet asianmukaisesti. Kirurgi puristaa männän avulla ulos ohuen, noin 3 cm:n pituisen vanan BioGluea steriilille, kertakäyttöiselle alustalle (esim. sieni, harso tai pyyhe).
4. Kirurgi tutkii pohjustuksen aikana ulos puristetun aineen ja varmistaa, että sen väri vaihtelee tasaisen vaaleankeltaisesta kullansäikeeseen, eikä sisällä ilmapuikkuja. Mikäli aine on väritöntä tai sisältää ilmapuikkuja, toista pohjustus vaiheessa 2 kuvastasi, kunnes laite tuottaa yhdenmukaisen luoksen ilman ilmapuikkuja.

VARO: ⚠️ Vältä suoraa kosketusta aineen kanssa, joka on puristettu ulos pohjustuksen aikana.

VARO: ⚠️ Mikäli havaitset ruiskussa murtuman tai vuodon, hävitä laite ja avaa / ota käyttöön uusi.

5. Kun anostelukärki on pohjustettu asianmukaisesti, siirry välittömästi anosteluun.

VARO: ⚠️ BioGlue polymeroituu hyvin nopeasti. Kirurgin on anosteltava BioGluea välittömästi pohjustuksen jälkeen.

Taun pitäminen pohjustuksen ja anostelun välillä voi johtaa BioGlue polymeroitumiseen anostelukärjessä. Mikäli näin pääsee tapahtumaan, vaihda tukkeutunut kärki uuteen ja toista anostelukärjen pohjustamisen vaiheet. Älä jatka männän painamista sen jälkeen kun kärki on tukkeutunut.

Yleisiä BioGlue käyttömenetelmiä kirurgisessa toimenpiteessä^{23,29,30}

Ennen kirurgisen BioGlue-liiman käyttöä kirurgin on tutustuttava asianmukaisessa koulutuksessa kirurgisiin tekniikoihin ja erityisiin toimenpidemuunnelmiin. Kirurgisen BioGlue-liiman käyttöä on harjoitettava tuotteen kanssa ennen kuin sitä aletaan käyttämään leikkauksissa.

1. Potilas on valmisteltava ja peitettävä sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti. Toimenpiteet, kuten rintaontelon tai keuhkopussontelon avaaminen, sydän-keuhkokoneen käyttö avosydänkirurgiassa, puristus ja sydänlihakseen suojaaminen on toteutettava noudattaen kirurgien vakiomenetelmiä.
2. Leikkauksella ympäröivä kudος voidaan suojata tahattomasti anostellulta kirurgiselta BioGlue-liimalta asettamalla kosteita steriilejä sideharsoita näille alueille. Poista sideharso heti anostelun jälkeen, kun liima on vielä pehmeä pyyhkimällä ylimääräiset liimajäänteet ympäröivältä alueelta.

VARO: ⚠️ Älä käytä verta säästäviä laitteita BioGlue jäämien imeemiseen.

VARO: ⚠️ Purista verisuonet ja alenna painetta ennen BioGlue anostelusta kohdennettuihin anastomooseihin.

VARO: ⚠️ Vältä BioGlue imeästä verisuoniin anosteltaessa kohdennettuihin anastomooseihin.

3. Jos kirurginen BioGlue-liima tarttuu ei-toivotulle alueelle, anna liiman polymeroitua ja leikkaa se sitten pois virheelliseltä alueelta pihdeillä ja sakksilla. Älä yritä kuoria kirurgista BioGlue-liimaa, sillä se voi johtaa anostelualueen kudovaurioon.
4. Annosta verisuonten korjaavaa toimenpidettä varten tasainen 1,2–3,0 mm:n paksuinen liimapinnote läpimitaltaan suuremmille kuin 2,5 cm verisuonten/siirteiden anastomooseille; annosta tasainen 0,5–1,0 mm:n liimapinnote läpimitaltaan pienemmille kuin 2,5 cm verisuonille/siirteille.
5. Liiman levitysalue EI saa olla puristuksessa eikä siihen saa kohdistua ylimääräistä painetta. BioGlue toimii parhaiten, kun sen annetaan polymeroitua manipuloimatta kokonaisen kahden minuutin ajan. Kun liima on polymeroitunut, kiinnitä tarvittaessa nitteillä.
6. Kun liima on polymeroitunut, leikkaa pois ylimääräinen tai epäsuunnollisen muotoiset liimareunat saksin ja pihtejen avulla.

Eritysisiä BioGlue käyttömenetelmiä aortan dissektiota toimenpiteessä^{26,11,13-19}

1. Dissektiointeet aortan kerrokset on ensin puhdistettava verestä ja trombomateriaalista ja kuivattava siinä kuin mahdollista kirurgisilla sienillä.
2. Aseta dissektiokorjauksen distaalipäästä varten pallokateri oikeaan lumeniin distaalisen pään määrittämiseksi BioGlue anostelua varten. Lähennä lisäksi dissektiointeita aortan kerroksia asettamalla laajennin, sieni tai kateri oikeaan lumeniin verisuonen luonnollisen rakenteen säilyttämiseksi.

Annostele sen jälkeen BioGluea valuelumiin niin distaalisesti kuin distaalipallokateri sen sallii. Valuelumiin täyttö on suoritettava distaalisesta proksimaaliseen spiraalimaisella liikkeellä, jotta levitys olisi moitteeton. Täytä valuelumen kokonaan BioGluealla; vältä valuelumiin täyttämistä yli ja BioGlueen läikyttämistä oikeaan lumeniin tai ympäröivään kudokseen.

3. Lähennä dissektiokorjauksen proksimaalipäästä varten dissektiointeet aortan kerrokset käyttämällä laajenninta, sientä tai kateria. Aseta tarvittaessa kosteita sideharsoita aorttaläppäpähien päälle suojatakseen ne tahattomalta BioGlue levittimiseltä. Annostele sitten BioGluea valuelumiin täyttämiseksi.

Siirreaine voidaan niitata suoraan BioGlueella liimattuihin ja vahvistettuihin kudoksiin sekä proksimaaliselle että distaaliselle dissektiokorjauksen puolelle. Anna BioGlue polymeroitua kokonaan manipuloimatta kokonaisen kahden minuutin ajan ennen niitin asettamista liimattujen kudokserrosten läpi.



VARO: ⚠️ Säilyttääksesi koronaarisen lumenin vuotamattomuuden dissektion laajentamisen tapauksessa, harkitse katerin asettamista sepevaltimoaukkoon ennen BioGlue käyttöä.

BioGlue käyttö keuhkoleikkauksessa⁶⁻⁹

BioGlue on osoittautunut tehokkaaksi sovellettaessa tyhjentyneeseen tai täyttyneeseen keuhkoon.

Ohjeet hävittämistä varten

Hävitä kaikki avuttujen ja vaurioituneiden tuotteiden käyttämätön materiaali biologisena jätteinä.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskvyyntiivestelmä

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400B35007W

BioGlue käyttöä

Kirurginen BioGlue-liima on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön (kesto yli 30 päivää). BioGlue hajooa proteolyysin kautta; sen liukeneminen voi olla hidasta riippuen käytetyn liiman määrästä ja kohdekudoksen vaskularisuksesta.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Vakavista BioGlue-liimaan liittyvistä vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Alla ovat valmistajan yhteyshenkilöt ilmoituksia varten:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Puhelin: +1 (888) 427-9654
Faksi: +1 (770) 590-3753

Sähköposti: fieldassurance@artivion.com

VIITTEET

Tällä lisäohjeella esitettynä tietojen viitteet ovat saatavilla pyynnöstä.

¹Artivion asiakirja-aineisto. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Val-00097: : BioGlue valmistusprosessin validointi)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical seals in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Kirurgisten tiivistysaineiden käyttö kovakalvon repeämän korjauksissa instrumentittoman selkäranganleikkauksen aikana.) Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). (Aortoproteettisen anastomosisin kokeellinen menetelmä liimaamalla (BioGlue® Artivion)) Esitely okkusiivisten sairauksien ja aneurysmien laparoskopisessa aorttiolikaalisessa kirurgiassa Marsseleissa, (Ranskassa.) January 28, 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical seals for cardiovascular applications. (Kirurgisten tiivistysaineiden sytotoksinen yhteensopivuus ja mekaaniset ominaisuudet kardiovaskulaarisissa sovelluksissa.) J Thorac Cardiovasc Surgery 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. (Suturauton sepevaltimon ohitusleikkaus biologisesti liimatuilla anastomooseilla: alustavat in vivo- ja in vitro -tulokset.) J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmcc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. (Albumini/glutaarialdehydikudosliiman kokeilu ilmavuotojen sulkemisessa bullektomian jälkeen.) *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. (Alustavat tulokset albumini/glutaarialdehydikudosliiman käytöstä keuhkoleikkauksessa.) *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. (Prospektiivinen, satunnaistettu, kontrolloitu tutkimus BioGlue tehokkuudesta alveolaaristen ilmavuotojen hoidossa.) *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12

⁹Hergert GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. (Albumini/glutaarialdehydikudosliiman kokeellinen käyttö pulmonaarisissa parenkyymissä ja bronkiaalisissa anastomoosissa.) *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery. (Kirurginen BioGlue-liima – indikaatioiden arvionti sydänkirurgiassa.) *Ann Thorac Surg* 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. (BioGlue:n käyttö aorttakirurgiassa: asianmukaiset käyttömenetelmät ja tulokset 92 potilaalla.) *The Heart Surgery Forum* 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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. (Prospektiivinen, satunnaistettu tutkimus proteiinipohjaisen kudosiiman käytöstä hemostaattisena ja rakenteellisenä lisääneenä sydämen ja verisuonten anastomoosien korjaustoimenpiteissä.) *J Am Coll Surg* 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. (Edistyminen akuutin tyypin A dissektion hoidossa: kokonaisvaltainen lähestymistapa.) *Ann Thorac Surg* 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Edistäkö BioGlue anastomootista pseudoaneurysmaa torakalisen aorttakirurgian jälkeen?) *J Thorac Dis* 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. (Naudan seerumialbumini/glutaarialdehydiliiaman merkitys anastomootisten pseudoaneurysmien muodostumisessa.) *J Card Surg* 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. (Akuutti A-tyyppin dissekto: konservatiiviset menetelmät takaavat jatkuvasti alhaisen kuolleisuuden.) *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. (Sisäinen kliinisen tutkimuksen raportti – Kirurgisen BioGlue-liiman tehokkuuden ja turvallisuuden tutkimus kirurgisena lisääneenä A-tyyppin aortan dissektion korjauksessa.) Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. (Albumini/glutaarialdehydiliiaman vaikutus tuloksiin varhaisessa vaiheessa akuutin A-tyyppin aortan dissektion jälkeen.) *REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019*

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. (BioGlue:

Albumini/glutaarialdehydiliiama sydänkirurgiassa.) *J Card Surg* 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. (BioGlue leikkauksen jälkeisten aivoelkäydinnesteen vuotojen ennaltaehkäisyssä transfenoidisessa kirurgiassa: tapausarja.) *Surg Neurol* 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. (Sellar-alueen rekonstruktio BioGlue:tä käyttäen noudattamalla transfenoidista lähestymistapaa.) *J Clin Neurosurg* 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. (Arvio BioGlue:n käytöstä neurokirurgiassa toimenpiteissä.) *J Clin Neurosci* 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. (Kudosliimojen käyttö alveolaaristen ilmavuotojen vähentämiseksi torakalisesa kirurgiassa.) *Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. (Uusi kirurginen liima (BioGlue) aiheuttaa akuuttia palleahermon vauriota ja pallean halvaantumista. Esitetty 34. akateemisen kirurgian yhdistyksen tapahtumassa 2000)

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. (Uusi kirurginen liima (BioGlue) aiheuttaa välitöntä ja pitkäkestoista bradykardiaa sinussolmukkeen rappeutumisen vuoksi. Esitetty Sydän- ja yleisrintakirurgiaryhmien symposiumissa.) (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Klooriheksidiini-glukonaattigeeli suoja sydänlihasta ja sinussolmuketta kirurgisen BioGlue-liiaman annostelun aikana. Esitetty 35. akateemisen kirurgian yhdistyksen kokouksessa.) (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Klooriheksidiini-glukonaattigeeli suoja sydänlihasta ja sinussolmuketta kirurgisen BioGlue-liiaman annostelun aikana. Esitetty 35. akateemisen kirurgian yhdistyksen kokouksessa.) (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. (Aivoelkäydinnesteen vuotoaste BioGlue:n käytön jälkeen translabrynttisessa akustikusneuriinoma leikkauksessa.) *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. (BioGlue:n käyttö aorttakirurgiassa korjauksessa. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg (Torakalinen aortan anastomoo. Leikkaustekniikat torakalisesa ja kardiovaskulaarisessa kirurgiassa) 2000;5(4):259-76

TUOTETIETOILMOITUS

Se, kuinka tämän laitteen käyttäjä sitä käsittelee ja säilyttää sekä potilaaseen liittyvät tekijät, diagnoosi, hoito, kirurgiset toimenpiteet ja muut valmistajan valvonnan ulkopuoliset asiat voivat vaikuttaa suoraan tähän laitteeseen ja sen käytön kautta saatuihin tuloksiin.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUSLAUSEKE,
KORVAUSVASTUUN RAJAT
ARTIVION EI VASTAA KAIKISTA TÄTÄ
KIRURGISTA LIMAA KOSKEVISTA
NIMENOMAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN,
MUTTA KUITENKIN RAJOITUTTAMATTA,
NIMENOMAISIN TAKUISIN SEN

MYYNKTELPOISUUDESTA JA
SOVELTUVUUDESTA TIETYYN
TARKOITUKSEEN. ARTIVION EI YHDESSÄKÄÄN
TAPAUKSESSA VASTAA SATUNNAISISTA TAI
VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA. Siinä tapauksessa, että tällainen vastuuvapauslausake todetaan pätemättömäksi tai täytäntöönpanokelvottomaksi mistä tahansa syystä: (i) kaikki takuun rikkomista koskevat toimet on käynnistettävä vuoden sisällä mistä tahansa tällaisen vaatimuksen tai kanteen aiheutumisesta ja (ii) tällaisen rikkomuksen korjaustoimenpiteet rajoittuvat tuotteen korvaamiseen.

Artivion ja BioGlue ovat Artivion, Inc.:n rekisteröityjä tuotemerkkejä.

©2022 Artivion, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
 Painettu Yhdysvalloissa.

(fr) FRANÇAIS

Mode d'emploi

ARTIVION™ | BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Une version papier du mode d'emploi sera fournie dans un délai de sept jours à compter de toute demande envoyée au Service clients de BioGlue par l'un des moyens de communication indiqués ci-dessous.

Téléphone : 888 427 9654 • Fax : 770 590 3753

E-mail : customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Téléphone : +1 (888) 427 9654

Fax : +1 770 590 3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi électronique
	Date de fabrication		Mise en garde
	Représentant agréé au sein de l'UE		Mise en garde : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Importateur		Apyrogène
	Dispositif médical		Contient une substance biologique d'origine animale
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Compatible avec l'IRM
	Système à barrière stérile unique		Référence catalogue
	Système à double barrière stérile		Code de lot
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Identifiant unique du dispositif
	Stérilisation par irradiation		Date de péremption
	Ne pas restériliser		Pays de fabrication
	Ne pas réutiliser		Quantité
	Limites de température		

DESCRIPTION DU PRODUIT

La colle chirurgicale BioGlue® est une colle chirurgicale biocomposant constituée d'une solution d'albumine de sérum bovin purifié et d'une solution de glutaraldéhyde. Lors de l'application, les solutions qui constituent la colle se mélangent (dans des proportions définies) à l'intérieur de l'embout applicateur et la réticulation commence. Les molécules de glutaraldéhyde établissent des liaisons covalentes (réticulation) entre les molécules d'ASB et, lors de l'application, avec les protéines des tissus du site de réparation, créant un scellement mécanique flexible indépendant du mécanisme de coagulation du corps. La colle chirurgicale BioGlue (ci-après dénommée « BioGlue ») commence à se polymériser au bout de 20 à 30 secondes et atteint sa résistance à l'arrachement en moins de 2 minutes. BioGlue adhère également aux greffons synthétiques en se liant mécaniquement aux interstices de la matrice du greffon.

Les accessoires suivants sont vendus séparément pour faciliter l'application de la colle chirurgicale BioGlue :

Code produit	Description du produit
BGAT-SY	Embout applicateur
BGAT-10-SY	Embout prolongateur – 10 cm
BGAT-27-SY	Embout prolongateur – 27 cm
BGST-12	Embout spatule – 12 mm
BGST-16	Embout spatule – 16 mm
BGDTE-10	Extension d'embout applicateur – 10 cm
BGDTE-27	Extension d'embout applicateur – 27 cm
BGDTE-35	Extension d'embout applicateur – 35 cm

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.

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

La colle chirurgicale BioGlue est indiquée comme complément aux méthodes de réparation chirurgicale standard (comme les sutures, les agrafes et/ou les patches) afin de coller, sceller et/ou renforcer les tissus mous. Les tissus mous visés par l'indication sont les tissus cardiaques, vasculaires, pulmonaires et durax.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients adultes subissant une intervention chirurgicale qui nécessite un complément à la méthode standard de réparation chirurgicale pour coller, sceller et/ou renforcer les tissus cardiaques, vasculaires, durax et pulmonaires.

UTILISATEURS PRÉVUS

La colle chirurgicale BioGlue est destinée à être utilisée par des professionnels de santé, et notamment des chirurgiens, qualifiés pour l'indication prévue.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- La colle atteint son adhérence maximale en 2 minutes.¹
- La colle chirurgicale BioGlue établit de solides liaisons covalentes avec le tissu et se lie mécaniquement au greffon synthétique. Grâce à ces solides liaisons, la colle chirurgicale BioGlue a affiché une résistance à l'éclatement d'au moins 560 mmHg dans les études in vitro.^{1,3,4,5}

Dans les procédures cardiaques et vasculaires de grande ampleur où BioGlue a été utilisée :

- Réduction des hémorragies anastomotiques par comparaison avec la technique de réparation standard.¹²

Dans les procédures pulmonaires et dans les procédures vasculaires et cardiaques de grande ampleur où BioGlue a été utilisée :

- Réduction des séjours en soins intensifs et des hospitalisations par comparaison avec la technique chirurgicale standard.^{12,19,23}

Dans les réparations de dissection aortique où BioGlue a été utilisée :

- Moins de tampons, d'agents hémostatiques et de sutures ont été nécessaires qu'avec la technique chirurgicale standard.¹⁷
- Le temps passé au bloc opératoire, le temps de clampage, le temps d'arrêt circulatoire, le temps de pontage ont été réduits par comparaison avec la technique chirurgicale standard.^{18,19}
- L'utilisation de plaquettes, de plasma et de cellules sanguines a été réduite par comparaison avec la technique chirurgicale standard.^{17,19}

Dans les procédures pulmonaires où BioGlue a été utilisée :

- La colle chirurgicale BioGlue s'est révélée efficace pour colmater les fuites d'air lors de son application sur un poumon gonflé ou dégonflé.^{6,7,8,9}
- La durée des fuites d'air a été réduite par comparaison avec la réparation chirurgicale standard.^{6,8,23}

Dans les procédures durales où BioGlue a été utilisée :

- Les fuites de LCR ont été réduites par comparaison avec la réparation chirurgicale standard.^{20,21,22}

Les accessoires pour colle chirurgicale BioGlue facilitent l'application de BioGlue.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Dans les procédures vasculaires, cardiaques, pulmonaires et durales de grande ampleur où BioGlue a été utilisée :

- Les taux de pseudo-anévrysmes ont été moins élevés que ceux rapportés dans la littérature médicale consacrée à la technique de réparation standard.^{11,14,15}

- Les taux de complications ont été moins élevés que ceux rapportés dans la littérature médicale consacrée à la technique de réparation standard.^{12,2,23,18}
- Les taux de mortalité ont été moins élevés que ceux rapportés dans la littérature médicale consacrée à la technique de réparation standard.^{10,11,12,13,16}

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de BioGlue est contre-indiquée dans les réparations cérébrovasculaires et dans les régions intraluminales. BioGlue est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux substances d'origine bovine.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser BioGlue pour remplacer les sutures ou les agrafes pour les rapprochements de tissus.
- Ne pas utiliser la colle chirurgicale BioGlue si elle risque de pénétrer dans la circulation sanguine ou de l'obstruer pendant ou après l'application. La présence de BioGlue dans la circulation peut entraîner une obstruction vasculaire locale ou embolique.
- Ne pas utiliser la colle chirurgicale BioGlue si elle risque d'obstruer la circulation de l'air ou de tout autre fluide luminal pendant ou après l'application.
- Éviter tout contact avec les nerfs, les yeux, ou tout autre tissu non ciblé.
- Une étude menée sur des animaux²⁴ a montré que l'application directe de BioGlue sur le nerf phrénique exposé peut provoquer une lésion nerveuse aiguë. Une autre étude menée sur des animaux²⁵ a montré que l'application directe de BioGlue à la surface du nœud sinusal du cœur peut provoquer une nécrose coagulante qui s'étend dans le myocarde, et qui risque d'atteindre le tissu de conduction sous-jacent et de provoquer une dégénérescence aiguë focalisée du nœud sinusal. D'autres études menées sur des animaux^{26,27} ont démontré que le gluconate de chlorhexidine en gel peut protéger le nerf phrénique, le myocarde, et le nœud sinusal sous-jacent des lésions dues à l'utilisation de BioGlue.
- Ne pas utiliser BioGlue si le personnel n'est pas protégé de manière adéquate (ex. : gants, masque, blouse de protection et lunettes de sécurité). Le glutaraldéhyde non polymérisé peut provoquer une irritation des yeux, du nez, de la gorge ou de la peau, déclencher une détresse respiratoire et causer une nécrose tissulaire localisée. L'exposition prolongée à du glutaraldéhyde non polymérisé peut entraîner une pathologie du système nerveux central ou une cardiopathie. En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement les zones concernées à l'eau et consulter un médecin.
- Une fois polymérisée, la colle chirurgicale BioGlue possède des propriétés de comblement. Des événements indésirables graves liés à la compression de structures anatomiques adjacentes ont été signalés en cas d'utilisation ou application incorrecte de la colle chirurgicale BioGlue. La colle chirurgicale BioGlue ne doit être utilisée que si une visualisation complète du site d'application est possible, si un amorçage adéquat a permis de lui conférer sa viscosité optimale et si la quantité appliquée est minime. Consulter les rubriques *Indications/utilisation prévue* et *Mode d'emploi* de cette notice.
- Limiter l'utilisation de BioGlue chez les patients présentant un métabolisme calcique anormal (ex. : insuffisance rénale chronique, hyperparathyroïdie). Le tissu traité par glutaraldéhyde a davantage tendance à se

minéraliser. Des expériences menées en laboratoire indiquent que le glutaraldéhyde non polymérisé peut avoir des effets mutagènes.

- Ne pas utiliser BioGlue en présence d'une infection et utiliser avec précaution dans les régions contaminées du corps.
- Faire attention en cas d'expositions répétées d'un même patient à la colle chirurgicale BioGlue. Des réactions d'hypersensibilité sont possibles en cas d'exposition à BioGlue. Une sensibilisation a été observée chez les animaux.
- BioGlue contient une substance d'origine animale susceptible de transmettre des agents infectieux.
- L'utilisation de BioGlue chez les femmes enceintes/allaitantes n'a fait l'objet d'aucune étude.
- La seringue BioGlue et les accessoires BioGlue sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être utilisés pour plus d'un patient.
- L'utilisation de BioGlue sur des patients pédiatriques n'a fait l'objet d'aucune étude. BioGlue ne doit pas être appliquée de manière circonférentielle sur le tissu, car elle risquerait d'empêcher le développement ou l'expansion de ce dernier.
- L'adéquation de BioGlue pour traiter une fistule broncho-pleurale (FBP) ou une fuite lymphatique n'a pas été prouvée par des données suffisantes.
- Lorsque la colle chirurgicale BioGlue est utilisée avec un autre produit, il convient de lire attentivement et d'appliquer scrupuleusement le mode d'emploi des deux produits.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il est recommandé de maintenir les gants chirurgicaux, les compresses et serviettes stériles et les instruments chirurgicaux humides afin de limiter le risque que la colle chirurgicale BioGlue adhère accidentellement à ces surfaces.
- La seringue, les embouts applicateurs, les embouts spatules et les embouts prolongateurs BioGlue sont à usage unique. Ne pas les restériliser.
- Ne pas les utiliser si leur emballage est ouvert ou abîmé.
- Faire attention de ne pas renverser le contenu de la seringue.
- Ne pas appuyer sur le piston de la seringue lors de sa mise en place sur la seringue.
- Ne pas appliquer BioGlue dans un champ opératoire trop humide. La colle risquerait de ne pas adhérer correctement.
- Éviter tout contact du tissu avec le produit libéré par l'embout applicateur lors de l'amorçage.
- BioGlue se polymérise rapidement. L'amorçage doit être rapide et immédiat suivi par l'application de la colle chirurgicale BioGlue. Toute pause entre l'amorçage et l'application risque d'entraîner une polymérisation à l'intérieur de l'embout applicateur.
- Ne pas utiliser de dispositifs de récupération du sang lors de l'aspiration de l'excédent de colle chirurgicale BioGlue du champ opératoire.
- Clamper les vaisseaux et réduire leur pression avant d'appliquer BioGlue sur des anastomoses ciblées.
- Pour empêcher BioGlue de pénétrer dans le système cardiovasculaire, éviter toute pression négative lors de l'application et de la polymérisation de BioGlue. Par exemple, les canules ventriculaires gauches doivent être désactivées avant l'application de BioGlue. Des rapports signalent que la colle chirurgicale BioGlue a déjà été aspirée dans l'aorte et a empêché le bon fonctionnement de la valve cardiaque lorsqu'elle était utilisée avec une canule ventriculaire gauche active.

- Ne pas décoller BioGlue d'un site où son application était accidentelle, car cela risquerait de provoquer une lésion tissulaire.
- Ne pas appliquer BioGlue dans des régions anatomiques fermées situées à proximité immédiate de structures nerveuses.
- Compte tenu des rapports cliniques²⁸ faisant état d'un scellement inefficace lorsque la colle chirurgicale BioGlue est utilisée dans le cadre d'une approche translabrynthique pour la réparation de nerf auditif, son utilisation avec cette approche chirurgicale n'est pas recommandée. L'utilisation réussie du produit via les fosses moyennes ou par voie rétrosgmoldienne dans le cadre de la réparation d'un neurinome de l'acoustique a été décrite dans la littérature médicale et est recommandée.²⁶
- Les données cliniques humaines publiées ont montré que l'application d'une quantité excessive de colle chirurgicale BioGlue en chirurgie pulmonaire peut provoquer une poche d'air résiduelle et une atelectasie.⁷
- Ce dispositif doit être manipulé et jeté conformément aux réglementations en vigueur, y compris, sans toutefois s'y limiter, aux réglementations applicables à la santé humaine, à la sécurité et à la protection de l'environnement.

EFFETS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES OBSERVÉS ET POTENTIELS

Tous les chirurgiens doivent impérativement connaître toutes les complications possibles associées à la réparation chirurgicale des tissus mous. Des complications spécifiques à ces types d'interventions chirurgicales peuvent apparaître à tout moment pendant ou après la procédure.

Effets et événements indésirables observés :

Les événements indésirables observés lors des études cliniques incluaient : application de BioGlue sur un tissu non ciblé, défaut d'adhérence de la colle chirurgicale BioGlue, décès, rupture ou hémorragie vasculaire, fuite de liquide céphalorachidien, infection, réaction allergique systémique d'origine inflammatoire ou immunitaire, morbidité irréversible, ischémie, infarctus du myocarde, déficit neurologique, défaillance d'organes, paralysie, épanchement pleural, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, AVC ou accident ischémique cérébral, thromboembolie, et thrombose

Effets et événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de la colle chirurgicale BioGlue :

Les complications spécifiques à l'utilisation adjonctive de la colle chirurgicale BioGlue lors de la réparation chirurgicale d'un tissu mou peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter : réaction d'hypersensibilité à type de gonflement ou d'œdème au niveau du site d'application, défaut d'adhérence du produit au tissu, application de colle sur des tissus non visés par la procédure, réponse inflammatoire et immunitaire, réaction allergique, minéralisation du tissu, nécrose tissulaire localisée, obstruction vasculaire, obstruction bronchique ou lumbale, thrombose et thromboembolie, embolie pulmonaire, lésion de vaisseaux ou de tissus normaux, sténose, sérome, pseudo-anévrisme, et possible transmission d'agents infectieux par une substance d'origine animale.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

La seringue et les embouts applicateurs BioGlue sont livrés stériles. Jeter les composants inutilisés contenus dans les emballages ouverts ou abîmés.

Les solutions qui composent la colle chirurgicale BioGlue sont contenues dans une seringue stérile dotée de deux compartiments et d'un capuchon. Une fois polymérisée, la colle chirurgicale BioGlue est

apryogène. Conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

La colle chirurgicale BioGlue est compatible avec l'IRM (c'est un élément qui ne présente aucun danger résultant d'une exposition à un environnement IRM).

MODE D'EMPLOI

Appliquer la colle chirurgicale BioGlue de manière prophylactique ou lorsqu'une fuite est détectée.

Préparation du dispositif

Le système d'application de colle chirurgicale BioGlue est constitué d'une seringue, d'un piston de seringue et d'un embout applicateur.

La boîte de la seringue BioGlue contient deux sachets différents. L'un contient la seringue et son piston, l'autre quatre embouts applicateurs.

La boîte de seringues BioGlue de 10 ml contient un sachet supplémentaire qui renferme trois embouts spatules de 12 mm. Inspecter visuellement tous les sachets avant utilisation. Ne pas utiliser si l'intégrité du système de barrière stérile est compromise.

1. Retirer la seringue, le piston de la seringue et les embouts applicateurs de leur emballage. Tout en maintenant la seringue en position verticale, tapotez cette dernière afin de faire remonter les bulles d'air présentes dans les solutions vers le haut de la seringue.



Figure 1



Figure 2

REMARQUE : continuer à tenir la seringue en position verticale pendant toute la durée de l'assemblage du système d'application afin de maintenir les bulles d'air en haut de la seringue.

2. Retirer un embout applicateur de son emballage et inspecter la collerette de l'embout afin de s'assurer que le repère qui s'y trouve pointe directement vers l'orifice le plus gros. Si ce n'est pas le cas, tourner la collerette de verrouillage jusqu'à ce que le repère pointe vers l'orifice le plus gros. Tout en tenant fermement la seringue, buse vers le haut, tourner le capuchon de 90° dans le sens antihoraire, puis le retirer en exerçant un mouvement de balancier. Aligner l'embout avec la seringue à l'aide des encoches présentes sur chacun des deux éléments, puis insérer la seringue dans l'embout.



Figure 3



MISE EN GARDE :  faire attention de ne pas renverser la solution contenue dans la seringue pendant l'assemblage.

3. Verrouiller l'embout applicateur en le poussant fermement vers la seringue et en tournant sa collerette de 90° vers la droite.



Figure 4

Tout en maintenant la seringue en position verticale, aligner le petit compartiment et le grand compartiment de la seringue avec les têtes de piston correspondantes, puis insérer le piston à l'arrière de la seringue jusqu'à sentir une résistance. Le dispositif d'application à seringue est désormais assemblé.



Figure 5

MISE EN GARDE : ⚠ ne pas poser le dispositif assemblé sur le côté tant que tout l'air n'a pas été purgé (cf. paragraphe suivant).

MISE EN GARDE : ⚠ avant que la colle chirurgicale BioGlue ne puisse être utilisée dans la procédure, la seringue doit être purgée de l'air qu'elle contient et l'embout applicateur doit être amorcé. Consulter la rubrique Préparation du site, expulsion de l'air présent dans la seringue et amorçage de l'embout applicateur.

- Si l'embout utilisé est doté d'une extension souple, l'angle souhaité peut être obtenu en pliant l'extension à l'endroit adéquat jusqu'à l'angle souhaité et en la maintenant ainsi pendant 3 à 5 secondes. L'angle créé doit être maintenu pendant 5 minutes maximum.
- Pour retirer des embouts applicateurs obstrués, saisir la collerette de l'embout, la tourner dans le sens antihoraire, puis retirer l'embout de la seringue en exerçant un mouvement de balancier.

Préparation du site, expulsion de l'air présent dans la seringue et amorçage de l'embout applicateur

- Le champ opératoire doit être correctement préparé avant l'expulsion de l'air présent dans la seringue, l'amorçage du dispositif ou l'application de la colle chirurgicale BioGlue. La colle chirurgicale BioGlue est plus efficace lorsque le champ opératoire est sec. Un champ opératoire sec est un champ opératoire qui ne se recouvre pas de sang moins de 4 à 5 secondes après avoir été séché à l'aide d'une éponge chirurgicale.

MISE EN GARDE : ⚠ ne pas essayer d'appliquer la colle chirurgicale BioGlue dans un champ opératoire trop humide. La colle chirurgicale BioGlue risque de ne pas adhérer lorsqu'elle est appliquée dans un champ opératoire humide.

- L'air résiduel présent dans la seringue doit être expulsé avant l'application de la colle chirurgicale BioGlue. Là encore, il est important de maintenir la seringue assemblée en position verticale afin que les bulles d'air présentes dans les solutions remontent vers le haut de la seringue. Il est désormais possible d'expulser l'air présent dans la seringue. Pour cela, il existe deux méthodes différentes :
 - Appuyez sur le piston jusqu'à ce que les solutions soient au niveau du sommet du corps de la seringue. Une fois l'air résiduel purgé, la seringue est prête à être amorcée (cf. étape 3) en vue de son utilisation immédiate.
 - Appuyer sur le piston jusqu'à ce que les deux solutions soient visibles à la base de l'embout. L'air qui était présent dans la seringue a été expulsé, mais cet embout est désormais obstrué par la colle chirurgicale BioGlue polymérisée et il devra être remplacé avant l'amorçage

(cf. étape 3) et l'application sur le site visé.

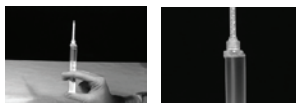


Figure 6

REMARQUE : chaque seringue ne doit être purgée de l'air qu'elle contient que lors de sa première utilisation.

- Chaque embout applicateur doit être amorcé avant l'application de la colle chirurgicale BioGlue. L'amorçage garantit le mélange adéquat des solutions qui composent BioGlue. Le chirurgien doit appuyer sur le piston et appliquer un fin ruban de colle chirurgicale BioGlue d'environ 3 cm de long sur une surface à usage unique stérile (ex. : éponge, compresse ou serviette).
- Le chirurgien doit examiner le produit libéré lors de l'amorçage afin de s'assurer qu'il est d'une couleur jaune pâle à ambree uniforme et qu'il ne contient pas de bulles d'air. Si ce produit est incolore ou contient des bulles, répéter la procédure d'amorçage décrite à l'étape 2 jusqu'à ce que le dispositif libère un liquide uniforme et sans bulles.

MISE EN GARDE : ⚠ éviter tout contact direct avec le produit libéré pendant l'amorçage.

MISE EN GARDE : ⚠ si la seringue est endommagée ou si elle fuit, jeter le dispositif et en ouvrir/utiliser un neuf.

- Une fois l'embout applicateur correctement amorcé, procéder immédiatement à l'application.

MISE EN GARDE : ⚠ BioGlue se polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer BioGlue immédiatement après l'amorçage.

Toute pause entre l'amorçage et l'application risque d'entraîner la polymérisation de BioGlue à l'intérieur de l'embout applicateur. Si cela se produit, remplacer l'embout obstrué par un embout neuf, puis recommencer la procédure d'amorçage. Cesser d'appuyer sur le piston si l'embout est obstrué.

Techniques de base pour l'utilisation de BioGlue en chirurgie^{6-23,29,30}

Avant d'utiliser la colle chirurgicale BioGlue, les chirurgiens doivent suivre une formation adéquate aux techniques chirurgicales et aux variantes des procédures qu'ils comptent pratiquer. Les chirurgiens doivent s'entraîner à utiliser la colle chirurgicale BioGlue avant la première utilisation au bloc opératoire.

- Le patient doit être préparé et drapé conformément aux procédures standard de l'hôpital. Les procédures d'accès au thorax ou à l'espace pleural, de pontage cardiopulmonaire, de clamage, et de protection myocardique doivent respecter les techniques chirurgicales standard.
- Les tissus adjacents au site chirurgical peuvent être protégés d'une application involontaire de colle chirurgicale BioGlue en plaçant des compresses stériles humides sur ces tissus. Immédiatement après l'application, retirer les compresses alors que la colle est encore souple, en essuyant les résidus de colle présents sur le pourtour du site.

MISE EN GARDE : ⚠ ne pas utiliser de dispositifs de récupération du sang lors de l'aspiration de l'excédent de colle chirurgicale BioGlue.

MISE EN GARDE : ⚠ clamper les vaisseaux et réduire leur pression avant d'appliquer BioGlue sur des anastomoses ciblées.

MISE EN GARDE : ⚠ éviter d'aspirer la colle chirurgicale BioGlue dans les vaisseaux lors de son application sur des anastomoses ciblées.

- Si la colle chirurgicale BioGlue adhère sur un emplacement non souhaité, laisser la colle se polymériser, puis disséquer délicatement la colle au moyen de pinces et de ciseaux. Ne pas essayer de décoller la colle chirurgicale BioGlue, car cela pourrait provoquer une lésion tissulaire au niveau du site d'application.
- Pour pratiquer une réparation vasculaire, appliquer une couche uniforme de colle de 1,2 à 3,0 mm d'épaisseur pour l'anastomose des vaisseaux/greffons d'un diamètre supérieur à 2,5 cm ou une couche uniforme de colle de 0,5 à 1,0 mm d'épaisseur pour les vaisseaux/greffons d'un diamètre inférieur à 2,5 cm.
- La zone d'application de la colle NE DOIT PAS être comprimée ou soumise à une pression supplémentaire. L'efficacité de la colle chirurgicale BioGlue est optimale lorsqu'on la laisse se polymériser sans la manipuler pendant deux minutes complètes. Une fois la colle polymérisée, renforcer avec des sutures, si nécessaire.
- Une fois la colle polymérisée, découper l'excédent de colle ou les bords irréguliers formés par la colle à l'aide de ciseaux et de pinces.

Techniques particulières pour l'utilisation de BioGlue lors d'une chirurgie de dissection aortique^{6,11,13-19}

- Les couches disséquées de l'aorte doivent tout d'abord être débarrassées du sang et des caillots, puis séchées, dans la mesure du possible, au moyen d'éponges chirurgicales.
- Pour l'extrémité distale de la réparation de dissection, insérer un cathéter à ballonnet dans la lumière vraie afin de définir le point terminal distal pour l'application de BioGlue. En outre, les couches disséquées de l'aorte doivent être étroitement rapprochées en insérant un dilateur, une éponge ou un cathéter dans la lumière vraie afin de préserver l'architecture naturelle du vaisseau.

BioGlue doit alors être appliquée dans la fausse lumière aussi loin dans le sens distal que le cathéter à ballonnet distal le permet. Le remplissage de la fausse lumière doit être réalisé du point distal vers le point proximal en exerçant un mouvement de spirale pour garantir une application homogène. Remplir entièrement la fausse lumière avec BioGlue ; éviter de trop remplir la fausse lumière et d'appliquer BioGlue dans la lumière vraie ou sur le tissu adjacent.

- Pour l'extrémité proximale de la réparation de dissection, les couches disséquées de l'aorte doivent également être étroitement rapprochées à l'aide d'un dilateur, d'une éponge ou d'un cathéter. Si nécessaire, des compresses humides doivent être placées sur les cuspidés de la valve aortique afin de les protéger de toute application accidentelle de BioGlue. BioGlue doit alors être appliquée pour remplir la fausse lumière.

Le greffon peut être suturé directement sur les tissus collés et renforcés avec BioGlue au niveau des faces proximales et distales de la réparation de dissection. Laisser BioGlue se polymériser entièrement pendant deux minutes complètes, sans le manipuler, avant de suturer à travers les couches de tissu collées.

MISE EN GARDE :  afin de préserver la perméabilité de la lumière coronaire en cas d'extension de la dissection, il convient d'envisager la mise en place d'un cathéter dans les ostia coronaaires avant d'appliquer la colle chirurgicale BioGlue.

Utilisation de BioGlue en chirurgie pulmonaire⁶⁻⁹
La colle chirurgicale BioGlue s'est révélée efficace lors de son application sur un poumon gonflé ou dégonflé.

Instructions concernant la mise au rebut du dispositif

Jeter les composants inutilisés contenus dans les emballages ouverts ou abîmés dans une poubelle pour déchets biologiques dangereux.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400B35007W

Durée de vie de BioGlue

La colle chirurgicale BioGlue est destinée à une utilisation à long terme (plus de 30 jours). La colle chirurgicale BioGlue se dégrade par protéolyse ; elle peut être lente à se résorber en fonction de la quantité de colle appliquée et de la vascularité du tissu ciblé.

Déclaration des incidents graves

Les incidents graves découlant de l'utilisation de la colle chirurgicale BioGlue doivent être déclarés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi. Ces incidents doivent être déclarés au fabricant aux coordonnées suivantes :

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Téléphone : +1 (888) 422 9654
Fax : +1 (770) 590 3753
E-mail : fieldassuranc@artivion.com

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Les documents de référence dont sont issues les informations fournies dans cette notice sont disponibles sur simple demande.

¹Données internes de Artivion. Val-00097 : certificat de validation du processus de fabrication de BioGlue.
²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery [Utilisation de colles chirurgicales dans la réparation des déchirures dures lors d'opérations chirurgicales spinales sans instrumentation]. Eur Spine J. Août 2014;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprothetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Technique expérimentale d'anastomose aorto-protétique par collage (BioGlue® Artivion)). Présenté lors de la conférence « Chirurgie laparoscopique aorto-iliaque pour lésions occlusives ou anévrismales » qui s'est tenue à Marseille (France), 28 janvier 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Cytocompatibilité et propriétés mécaniques des colles chirurgicales utilisées dans les applications cardiovasculaires). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glue anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Résultats

préliminaires in vivo et in vitro des pontages coronaaires sans sutures avec anastomoses biologiques collées). J Thorac Cardiovasc Surg. Sept. 2000;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID : 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Expérience avec une colle tissulaire à base d'albumine et de glutaraldéhyde pour le scellement des fuites d'air après une bullectomie). Heart Surg Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Résultats préliminaires de l'utilisation d'une colle tissulaire à base d'albumine et de glutaraldéhyde en chirurgie pulmonaire). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Essai prospectif, randomisé et contrôlé portant sur l'efficacité de BioGlue dans le traitement des fuites d'air alvéolaires). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Utilisation expérimentale d'une colle tissulaire à base d'albumine et de glutaraldéhyde pour le scellement des anastomoses des bronches et du parenchyme pulmonaire). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (Colle chirurgicale BioGlue – Évaluation de ses indications en chirurgie cardiaque). Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Utilisation de BioGlue en chirurgie aortique : techniques d'application appropriées et résultats obtenus sur 92 patients). Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Étude prospective randomisée d'une colle tissulaire à base de protéines utilisée comme adjuvant hémostatique et structurel lors de procédures de réparation anastomotiques cardiaques et vasculaires). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Avancées dans le traitement de la dissection de type A aiguë : une approche intégrée). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (La colle BioGlue contribue-t-elle au pseudo-anévrisme anastomotique après une chirurgie de l'aorte thoracique ?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Rôle de la colle à base d'albumine de sérum bovin et de glutaraldéhyde dans la formation des pseudo-anévrismes anastomotiques). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Dissection aortique de type A aiguë : les méthodes conservatrices garantissent une faible mortalité). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Rapport d'étude clinique interne – Essai portant sur l'efficacité et l'innocuité de la colle chirurgicale BioGlue utilisée comme adjuvant dans la réparation des dissections aortiques de type A). Protocole BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Impact de la colle à base d'albumine et de glutaraldéhyde sur les premiers résultats d'une dissection aortique de type A aiguë). REV.CHIM.(Bucarest) – 70 – N° 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue : une colle à base d'albumine et de glutaraldéhyde en chirurgie cardiaque). J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series (BioGlue dans la prévention des fuites de LCR post-opératoires en chirurgie transphénoïdale : série de cas). Surg Neurol. Oct. 2006;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (Reconstruction du plancher sellaïre à l'aide de BioGlue après les procédures transphénoïdales). J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Évaluation de l'utilisation de BioGlue dans les procédures neurochirurgicales). J Clin Neurosci. Nov. 2003;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Utilisation de colles tissulaires pour réduire les fuites d'air alvéolaires en chirurgie thoracique). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2 avril 2019.

²⁴LeMaître SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Une nouvelle colle chirurgicale (BioGlue) provoque une lésion aiguë du nerf phrénique et une paralysie du diaphragme). Présenté lors de la 34^e réunion de l'Association of Academic Surgery en 2000

²⁵LeMaître SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Une nouvelle colle chirurgicale (BioGlue) provoque une bradycardie immédiate et prolongée à cause d'une dégénérescence du nœud sinusal). Présenté lors du Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Résumé) 2000

²⁶LeMaître SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Le gluconate de chlorhexidine en gel protège les nerfs exposés lors de l'application de la colle chirurgicale BioGlue). Présenté lors de la 35^e réunion de l'Association of Academic Surgery. (Résumé) 2001

²⁷LeMaître SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Le gluconate de chlorhexidine en gel protège le myocarde et le nœud sinusal lors de l'application de la colle chirurgicale BioGlue). Présenté lors de la 35^e réunion de l'Association of Academic Surgery. (Résumé) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in transabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Taux de fuites de LCR après utilisation de BioGlue lors de l'excision d'un schwannome vestibulaire par voie transabyrinthique : une étude prospective). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Utilisation de BioGlue lors des réparations chirurgicales de l'aorte). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Anastomoses de l'aorte thoracique). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT LE PRODUIT

La manipulation et le stockage de ce dispositif par l'utilisateur, de même que des facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects qui échappent au contrôle du fabricant peuvent avoir un impact direct ou indirect sur ce dispositif et sur les résultats obtenus du fait de son utilisation.

EXCLUSION DE GARANTIES ; LIMITES DE RESPONSABILITÉ

ARTIVION EXCLUT TOUTES LES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES APPLICABLES À CETTE COLLE CHIRURGICALE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. ARTIVION DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS. Dans le cas où cette clause de non-responsabilité serait jugée invalide ou inapplicable pour quelque raison que ce soit : (i) toute action pour rupture de garantie doit être intentée dans un délai maximal d'un an à compter du dépôt de la réclamation ou de la survenue du grief, et (ii) le recours pour une telle rupture se limite au remplacement du produit concerné.

Artivion et BioGlue sont des marques déposées de la société Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

(de) DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/euru/biogluce

Auf Anfrage beim Kundenservice von BioGlue (siehe Kontaktangaben unten) wird innerhalb von sieben Tagen eine gedruckte Version dieser Gebrauchsanweisung zur Verfügung gestellt.

Tel.: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-Mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Tel.: +1 (888) 427-9654

Fax: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten / digitale Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Vorsicht
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Achtung: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von zugelassenen Ärzten und Ärztinnen bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden
	Importeur		Pyrogenfrei
	Medizinprodukt		Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		MR-sicher
	Einfaches steriles Barriersystem		Artikelnummer
	Doppeltes steriles Barriersystem		Chargennummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Eindeutige Produktkennung
	Strahlensterilisiert		Ablaufdatum
	Nicht erneut sterilisieren		Herstellungsland
	Nicht wiederverwenden		Menge
	Temperaturbegrenzung		

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der chirurgische Klebstoff BioGlue® besteht aus zwei Komponenten: aus gereinigtem Rinderserumalbumin (RSA) und Glutaraldehyd. Unmittelbar nach der Verabreichung vermischt sich die Klebeflösung (in einem vorgegebenen Verhältnis) innerhalb der Applikatorspitze und der Vernetzungsprozess beginnt. Die Glutaraldehyd-Moleküle sorgen für kovalente Bindungen (Vernetzungen) zwischen den RSA-Molekülen und (nach dem Auftragen) mit den Gewebeproteinen an der zu verschließenden Stelle, wodurch eine flexible mechanische Versiegelung entsteht, die nicht mit dem Gerinnungsmechanismus des Körpers in Verbindung steht. Die Polymerisierung des chirurgischen Klebstoffs BioGlue setzt nach 20 bis 30 Sekunden ein. Die volle Haftstärke wird innerhalb von zwei Minuten erreicht. BioGlue haftet über mechanische Verriegelungen in den Zwischenräumen der Transplantatmatrix auch auf synthetischem Transplantatmaterial.

Folgendes Zubehör für die Anwendung des chirurgischen Klebstoffs BioGlue ist separat erhältlich:

Produkt-Code	Produktbeschreibung
BGAT-SY	Applikatorspitze
BGAT-10-SY	Verlängerungsspitze – 10 cm
BGAT-27-SY	Verlängerungsspitze – 27 cm
BGST-12	Speizerspitze – 12 mm
BGST-16	Speizerspitze – 16 mm
BGDT-10	Verlängerung der Abgabesystemspitze – 10 cm
BGDT-27	Verlängerung der Abgabesystemspitze – 27 cm
BGDT-35	Verlängerung der Abgabesystemspitze – 35 cm

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).

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Der chirurgische Klebstoff BioGlue kann zusätzlich zu Standardmethoden für chirurgische Verschlüsse (wie Nähen, Klammern und/oder Pflastern) angewendet werden, um weiches Gewebe zu verbinden, zu schließen und/oder zu verstärken. Seine Anwendung kommt bei weichen Geweben wie kardialem, vaskulärem, pulmonalem und duralem Gewebe infrage.

ZIELPATIENTENPOPULATION

Erwachsene, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, bei dem neben Standardmethoden für chirurgische Verschlüsse zum Verbinden, Verschließen und/oder Verstärken von kardialem, vaskulärem, duralem oder pulmonalem Gewebe der Einsatz des chirurgischen Klebstoffs BioGlue indiziert ist.

ZIELANWENDER

Der chirurgische Klebstoff BioGlue ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal – z. B. in der Chirurgie – bestimmt, die im Hinblick auf die jeweilige Indikation qualifiziert sind.

LEISTUNGSMERKMALE

- Der chirurgische Klebstoff BioGlue erreicht seine volle Haftstärke innerhalb von zwei Minuten.¹
- Er bildet starke kovalente Bindungen mit Geweben und haftet über mechanische Verriegelungen auf synthetischem Transplantatmaterial. In In-vitro-Studien wurde nachgewiesen, dass diese Bindungen eine Druckfestigkeit von mindestens 560 mmHG aufweisen.^{1,3,4,5}

Ergebnisse der Anwendung von BioGlue bei großen vaskulären und kardialen Eingriffen:

- Verringerte Anastomosenblutung im Vergleich zur chirurgischen Standardtechnik.¹²

Ergebnisse der Anwendung von BioGlue bei pulmonalen sowie großen vaskulären und kardialen Eingriffen:

- Kürzerer Aufenthalt auf der Intensivstation und im Krankenhaus im Vergleich zur chirurgischen Standardtechnik.^{12,19,23}

Ergebnisse der Anwendung von BioGlue bei der Versorgung einer Aortendissektion:

- Verwendung von weniger Tupfern, Hämostatika und Nähten im Vergleich zur chirurgischen Standardtechnik.¹⁷
- Geringere Operationsdauer, kürzere Anwendung der Aortenklamme, kürzere Kreislaufstillstände und schnelleres Legen von Bypassen im Vergleich zur chirurgischen Standardtechnik.^{16,19}
- Verwendung von weniger Plättchen, Plasma und Blutletzen im Vergleich zur chirurgischen Standardtechnik.^{17,19}

Ergebnisse der Anwendung von BioGlue bei pulmonalen Eingriffen:

- BioGlue hat sich beim Verschließen von Luftlecks bei kollabierten oder aufgeblähten Lungen als wirksam erwiesen.^{6,7,8,9}
- Schnelleres Verschließen von Luftlecks im Vergleich zur chirurgischen Standardtechnik.^{6,8,23}

Ergebnisse der Anwendung von BioGlue bei duralen Eingriffen:

- Verringerter Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit im Vergleich zur chirurgischen Standardtechnik.^{20,21,22}

Mit dem BioGlue-Zubehör wird der chirurgische Klebstoff BioGlue aufgetragen.

KLINISCHER NUTZEN

Ergebnisse der Anwendung von BioGlue bei großen vaskulären; kardialen, pulmonalen und duralen Eingriffen:

- Geringeres Auftreten von Pseudoaneurysmen im Vergleich zu Angaben in der Fachliteratur zur chirurgischen Standardtechnik.^{11,14,15}

- Geringeres Auftreten von Komplikationen im Vergleich zu Angaben in der Fachliteratur zur chirurgischen Standardtechnik.^{12,2,23,18}
- Geringere Mortalitätsraten im Vergleich zu Angaben in der Fachliteratur zur chirurgischen Standardtechnik.^{10,11,12,13,16}

KONTRAINDIKATIONEN

Für zerebrovaskuläre Reparaturen und alle intraluminalen Bereiche ist BioGlue nicht geeignet. Zudem darf BioGlue nicht bei Patienten und Patientinnen mit bekannter Unverträglichkeit gegenüber Materialien bovinen Ursprungs eingesetzt werden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie BioGlue bei Gewebeannäherungen nicht als Ersatz für Nähte oder Klammern.
- Verwenden Sie BioGlue nicht so, dass der Blutkreislauf während oder nach der Anwendung mit dem Klebstoff in Kontakt kommt oder durch ihn behindert wird. Wenn BioGlue in den Blutkreislauf gelangt, kann dies zu lokalen oder embolieartigen Gefäßblockaden führen.
- Verwenden Sie BioGlue nicht so, dass die Luftzufuhr oder der Fluss anderer luminaler Flüssigkeiten während oder nach der Anwendung unterbunden wird.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Nerven, Augen oder anderem Gewebe, für das die Anwendung nicht vorgesehen ist.
- Die Ergebnisse einer Studie an Tiern Modellen²⁴ zeigten, dass durch direkte Applikation von BioGlue auf den freigelegten Phrenikus akute Nervenverletzungen verursacht werden können. Aus einer weiteren Studie an Tiern Modellen²⁵ ist bekannt, dass die direkte Applikation von BioGlue auf den Sinus knoten (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. Anschließend Studien mit Tiern Modellen^{26,27} zeigten, dass die Anwendung von Chlorhexidindigluconat-Gel Schutz vor den bei der Anwendung von BioGlue möglichen Verletzungen des Phrenikus, des Myokard und des darunter liegenden SAN bietet.
- Verwenden Sie BioGlue nicht, wenn das Personal nicht entsprechend geschützt ist (also z. B. keine Handschuhe, Maske, Schutzkleidung und Sicherheitsbrille trägt). Unreagiertes Glutaraldehyd kann Augen, Nase, Hals oder Haut reizen sowie Atembeschwerden und lokale Gewebenekrose verursachen. Eine längere Exposition gegenüber unreagiertem Glutaraldehyd kann zu Schäden am Zentralnervensystem oder Herzen führen. Bei Berührung die betroffenen Stellen sofort mit Wasser abspülen und ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Polymerisierter BioGlue hat raumfordernde Eigenschaften. Es wurden schwere unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit einer unsachgemäßen Verwendung bzw. falschen Applikation berichtet, die zu einer Kompression angrenzender Strukturen führte. BioGlue sollte nur verwendet werden, wenn die Stelle, auf die das Produkt aufgetragen werden soll, vollständig sichtbar ist, und wenn der Vorfüllvorgang ordnungsgemäß durchgeführt und so eine optimale Viskosität erreicht wurde. Es sind minimale Mengen zu applizieren. Den Vorgaben in den Abschnitten Indikationen/Verwendungs zweck und Anwendung dieses Beipackzettels ist Folge zu leisten.

- Die Verwendung von BioGlue bei Patienten und Patientinnen mit abnormem Kalziumstoffwechsel (z. B. Menschen mit Hyperparathyreoidismus oder chronischem Nierenversagen) ist zu minimieren. Mit Glutaraldehyd behandeltes Gewebe besitzt eine erhöhte Mineralisierungseigenschaft. Ergebnisse von Laborexperimenten weisen darauf hin, dass unreaktiertes Glutaraldehyd mutagen wirken könnte.
- BioGlue darf nicht bei bestehenden Infektionen angewendet werden und ist in kontaminierten Körperabschnitten mit Vorsicht einzusetzen.
- Große Vorsicht ist auch bei der wiederholten Anwendung von BioGlue an demselben Patienten / derselben Patientin geboten. Kontakt mit BioGlue kann allergieauslösend wirken. Im Tierversuch wurde eine Sensibilisierung beobachtet.
- BioGlue enthält Material tierischen Ursprungs, das Krankheitserreger übertragen kann.
- Die Verwendung von BioGlue zur Versorgung schwangerer/stillender Frauen wurde nicht untersucht.
- BioGlue-Spritzen und BioGlue-Zubehör sind Einwegprodukte, die nur an einem Patienten / einer Patientin eingesetzt werden dürfen.
- Auch die Anwendung von BioGlue bei Kindern wurden nicht untersucht. Von einer zirkumferenziellen Anwendung an Gewebe ist abzusehen, da bei wachsendem Gewebe dadurch die Ausdehnung eingeschränkt werden kann.
- Es liegen keine ausreichenden Daten vor, die die Eignung von BioGlue für die Behandlung von bronchopleuralen Fisteln (BPF) oder Lymphlecks bestätigen.
- Wenn BioGlue in Kombination mit anderen Materialien eingesetzt wird, müssen die Gebrauchsanweisungen all dieser Materialien sorgfältig gelesen und umgesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, Operationshandschuhe, sterile Pflaster, Gazetücher und chirurgische Instrumente feucht zu halten, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass BioGlue versehentlich an deren Oberflächen haftet.
- BioGlue-Spritzen, -Applikatorspitzen, -Spreizerspitzen und -Verlängerungsspitzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren.
- Inhalte von Verpackungen, die geöffnet oder beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden.
- Achten Sie darauf, den Inhalt der Spritze nicht zu verschütten.
- Achten Sie darauf, den Kolben nicht vorzuschieben, während Sie ihn an der Spritze anbringen.
- Wenden Sie BioGlue nicht auf einem zu feuchtem Operationsfeld an, da die Haftwirkung beeinträchtigt sein kann.
- Beim Vorfüllen aus dem Applikator ausgestoßenes Material darf nicht mit Gewebe in Kontakt kommen.
- BioGlue polymerisiert sehr schnell, der Vorfüllvorgang muss daher schnell durchgeführt und BioGlue sofort danach angewendet werden. Bei Pausen zwischen Vorfüllen und Auftragen kann es zur Polymerisierung von BioGlue in der Applikatorspritze kommen.
- Für das Absaugen von überschüssigem BioGlue aus dem Operationsfeld dürfen keine Blutsaugergeräte verwendet werden.
- Klemmen Sie Gefäße ab und machen Sie sie 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 ausgeschaltet werden. Es gibt Berichte, denen zufolge BioGlue in die Aorta gesaugt wurde und die Funktion der Herzklappe behindert hat, wenn das Produkt in Verbindung mit einem aktiven linksventrikulären Vent verwendet wurde.

- Versuchen Sie nicht, BioGlue abzuschälen, um ihn von einer dafür nicht vorgesehenen Stelle zu entfernen, da dies zu Gewebeschäden führen kann.
- BioGlue sollte niemals in geschlossene anatomische Bereiche implantiert werden, die sich in unmittelbarer Nähe zu Nervenstrukturen befinden.
- Die Anwendung von BioGlue in Verbindung mit dem translabrynthären Ansatz zur Behebung von Akustikusneurinomen wird nicht empfohlen, da es klinische Berichte²⁸ zu unwirksamen Abdichtungen bei diesem chirurgischen Verfahren gibt. 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.²⁶
- Öffentliche klinische Daten zur Anwendung am Menschen zeigen, dass die übermäßige Applikation von BioGlue bei Lungenoperationen Lufteinschluss und Atelektase verursachen kann.⁷
- Das Produkt ist im Einklang mit allen gelten Vorschriften, unter anderem allen anwendbaren Bestimmungen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit sowie der Umwelt, zu handhaben und zu entsorgen.

BEOBSCHTETE UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN / UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Für chirurgische Eingriffe an Weichgeweben sind Kenntnisse aller möglichen Komplikationen erforderlich, die im Zusammenhang damit auftreten können. Komplikationen, die für diese Operationstypen spezifisch sind, können während oder nach einem Eingriff auftreten.

Beobachtete Nebenwirkungen / unerwünschte Ereignisse:

In klinischen Studien wurden unter anderem die folgenden unerwünschten Wirkungen beobachtet: Applikation von BioGlue auf Nicht-Zielgewebe, mangelhafte Haftung, Tod, Gefäßrisse und schwere Blutungen, Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit, Infektionen, Entzündungs- und Immunreaktionen, systemische allergische Reaktionen, irreversible Morbidität, Ischämie, Myokardinfarkte, neurologische Defizite, Organversagen, Paraplegie, Pleuraergüsse, Nierenfunktionsstörung/-versagen, Ateminsuffizienz/-versagen, Schlaganfall bzw. Hirninfarkt sowie Thrombosen und Thromboembolien.

Mögliche Nebenwirkungen / unerwünschte Ereignisse bei der Anwendung von BioGlue:

Im Zusammenhang mit der unterstützenden Anwendung des chirurgischen Klebstoffs BioGlue bei chirurgischen Eingriffen an Weichgeweben können folgende Komplikationen auftreten: allergische Reaktionen wie Schwellungen oder Ödeme an der Anwendungsstelle, mangelhafte Haftung am Gewebe, Applikation des Klebstoffs auf Nicht-Zielgewebe, Entzündungs- und Immunreaktionen, allergische Reaktionen, Gewebemineralisierung, lokale Gewebekrosen, Verstopfung von Blutgefäßen, Bronchial- oder Luminalobstruktion, Thrombosen und Thromboembolien, Lungenembolien, Verletzung gesunder Gefäße oder von Gewebe, Stenosen, Serome und Pseudoaneurysmen sowie eine mögliche Übertragung von Krankheitserregern aus Material tierischen Ursprungs.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die BioGlue-Spritze und -Applikatorspitzen werden steril geliefert. Unbenutztes Material aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen entsorgen.

Die BioGlue-Lösungen befinden sich in einer durch eine Kappe gesicherten sterilen Doppelkammerspritze. Polymerisiertes BioGlue ist nicht pyrogen. Das Produkt unter 25 °C lagern und vor Frost schützen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

BioGlue ist MR-sicher, stellt in MR-Umgebungen also generell keine Gefahr dar.

ANWENDUNG

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

Vorbereitung des Geräts

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

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

Packungen mit 10-ml-Spritzen von BioGlue enthalten einen zusätzlichen Beutel mit drei 12-mm-Spreizerspitzen. Unterziehen Sie alle Beutel vor der Verwendung einer Sichtprüfung. Bei Schäden am sterilen Barriersystem dürfen sie nicht benutzt werden.

- Nehmen Sie Spritze, den Spritzenkolben und die 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.



Abbildung 1



Abbildung 2

HINWEIS: Halten Sie die Spritze während der gesamten Montage des Abgabesystems senkrecht, damit die Luftblasen im oberen Bereich der Spritze bleiben.

- Nehmen Sie eine Applikatorspitze aus der Verpackung und inspizieren Sie den Bund der Spitze. Der Zeiger muss direkt über dem größeren Anschluss stehen. Wenn das nicht der Fall ist, drehen Sie den Bund am Schaft, bis der Zeiger über dem größeren Anschluss steht. Während Sie die Spritze mit der Spitze nach oben halten, drehen Sie die Kappe 90° gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie mit einer Hin- und Herbewegung ab. Richten Sie die Spitze dann (unter Verwendung der Markierungskerbeneinrichtungen auf der Spritze und der Spitze) auf die Spritze aus und stecken Sie die Spitze auf die Spritze.



Abbildung 3

VORSICHT:  Achten Sie darauf, den Inhalt der Spritze während des Zusammenbaus nicht zu verschütten.

- Rasten Sie die Applikatorspitze fest ein, indem Sie sie fest auf die Spritze drücken, und drehen Sie den Ring der Spitze um 90° im Uhrzeigersinn.



Abbildung 4

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 Abgabegerät ist damit zusammengebaut.



Abbildung 5

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

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

- Wenn Sie eine Spitze mit flexibler Verlängerung verwenden, kann diese auf den gewünschten Winkel gebracht werden, indem sie an der geeigneten Stelle gebogen und drei bis fünf Sekunden in dieser Position gehalten wird. Der so gewonnene Winkel sollte bis zu fünf Minuten beibehalten werden.
- Um eine verstopfte Applikatorspitze zu entfernen, greifen Sie diese am Ring, drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn, lösen Sie die Spitze durch Hin- und Herbewegungen und nehmen Sie sie von der Spritze ab.

Vorbereiten der zu behandelnden Stelle, Entlüften der Spritze und Vorfüllen der Applikatorspitze

- Das betreffende Operationsfeld muss vor dem Entlüften der Spritze, dem Vorfüllen und der Anwendung von BioGlue sorgfältig vorbereitet werden. Beste Resultate werden erzielt, wenn das Operationsfeld trocken ist. Als trocken kann ein Operationsfeld bezeichnet werden, das nicht innerhalb von vier bis fünf Sekunden nach dem Abwischen mit einem chirurgischen Schwamm wieder mit Blut befeuchtet ist.

VORSICHT: ⚠️ Versuchen Sie nicht, BioGlue auf ein zu feuchtes Operationsfeld aufzutragen, da das Produkt dann möglicherweise nicht ausreichend haftet.

- Vor der Anwendung von BioGlue muss die Restflut 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:

- Schieben Sie den Kolben vor, bis die Lösungen auf gleicher Höhe mit dem oberen Ende des Spritzenkörpers liegen. Nachdem die Restflut entfernt wurde, kann die Spritze vorgefüllt (siehe Schritt 3) und sofort verwendet werden.
- Schieben Sie den Kolben vor, bis beide Lösungen unten in der Spritze sichtbar werden. Die Restflut wurde nun entfernt, doch diese Spitze ist jetzt mit polymersiertem BioGlue okkludiert und muss vor dem Vorfüllen (siehe Schritt 3) und Auftragen auf die Zielstelle ausgewechselt werden.

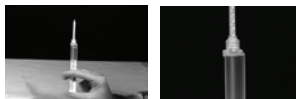


Abbildung 6

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

- Jede Applikatorspitze muss vor der Applikation von BioGlue vorgefüllt werden. Durch das Vorfüllen wird gewährleistet, dass die BioGlue-Lösungen richtig gemischt sind. Schieben Sie den Kolben vor und drücken Sie einen kleinen Strang BioGlue (ca. 3 cm lang) auf eine sterile Einwegfläche (z. B. Schwamm, Gaze oder Tuch).
- Untersuchen Sie dann das während des Vorfüllens ausgestoßene Material und vergewissern Sie sich, dass es einheitlich hell- bis dunkelgelb und frei von Luftblasen ist. Ist es farblos oder weist es Blasen auf, ist das Vorfüllen wie unter Schritt 2 angegeben zu wiederholen, bis das System eine homogene Flüssigkeit ohne Bläschen abgibt.

VORSICHT: ⚠️ Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem beim Vorfüllen ausgestoßenen Material.

VORSICHT: ⚠️ Entsorgen Sie die Spritze, wenn sie Bruch- oder andere Schäden aufweist, die einen Flüssigkeitsaustritt ermöglichen, und verwenden Sie eine neue.

- Tragen Sie den Klebstoff sofort auf, nachdem die Applikatorspitze ordnungsgemäß vorgefüllt wurde.

VORSICHT: ⚠️ BioGlue polymerisiert sehr schnell und muss daher unmittelbar nach dem Vorfüllen aufgetragen werden.

Bei Pausen zwischen Vorfüllen und Auftragen kann es zur Polymerisierung von BioGlue in der Applikatorspitze kommen. In diesem Fall ist die okkludierte Spitze durch eine neue Spitze zu ersetzen und die Schritte zum Vorfüllen der Applikatorspitze müssen wiederholt werden. Üben Sie nach dem Okkludieren der Spitze keinen Druck mehr auf den Kolben aus.

Allgemeine Techniken zur Verwendung von BioGlue in der Chirurgie^{2-23,29,30}

Bevor sie den chirurgischen Klebstoff BioGlue einsetzen, sollten sich die durchführenden Personen durch eine geeignete Schulung bzw. Weiterbildung mit den besonderen Techniken und den Variationen von bestimmten Prozeduren vertraut machen. Der Gebrauch von BioGlue sollte vor der erstmaligen Anwendung im Operationssaal geübt werden.

- Der Patient / die Patientin 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-Bypasses, das Klammern und Verfahren zum Schutz des Myokards sollten nach chirurgischen Standardtechniken erfolgen.

- Im Bereich des Gewebes, welches das Operationsfeld umgibt, können feuchte sterile Gazetücher ausgelegt werden, um zu vermeiden, dass BioGlue mit nicht hierfür vorgesehenen Stellen in Berührung kommt. Unmittelbar nach der Anwendung, wenn der Klebstoff noch weich ist, muss die Gaze entfernt und überflüssiges Material rund um die Anwendungsstelle abgewischt werden.

VORSICHT: ⚠️ Für das Absaugen von überschüssigem BioGlue aus dem Operationsfeld dürfen keine Blutsaugergeräte verwendet werden.

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

VORSICHT: ⚠️ Achten Sie beim Auftragen auf die Zielanastomosen darauf, dass das Produkt nicht in die Gefäße gesaugt wird.

- Sollte BioGlue an einer unerwünschten Stelle haften bleiben, lassen Sie ihn polymerisieren und versuchen Sie dann, ihn mit Pinzetten und Scheren vorsichtig von der betroffenen Stelle herauszuschneiden. Versuchen Sie nicht, BioGlue abzuschälen, da dies zu Gewebeschäden an der Anwendungsstelle führen kann.
- Tragen Sie für Gefäßreparaturen zur Anastomose von Gefäßen/Transplantaten mit Durchmessern von über 2,5 cm eine einheitliche 1,2 bis 3,0 mm dicke Schicht und bei Gefäßen/Transplantaten mit Durchmessern von weniger als 2,5 cm Durchmesser eine Schicht von 0,5 bis 1,0 mm auf.
- Die Auftragsstelle des Klebstoffs darf NICHT zusammengedrückt oder zusätzlichem Druck ausgesetzt werden. BioGlue kann seine volle Haftkraft entfalten, wenn er volle zwei Minuten polymerisieren kann, ohne dass dieser Prozess gestört wird. Nach Polymerisierung des Klebstoffs sichern Sie die Stelle bei Bedarf mit Nähten.
- Wenn der Klebstoff polymerisiert ist, können mit Scheren und Pinzetten Überschüsse entfernt und unregelmäßige Kanten angepasst werden.

Spezielle Techniken zur Verwendung von BioGlue bei der Versorgung einer Aortendissektion^{6,11,13-19}

- Die dissezierten Schichten der Aorta sollten vorher von Blut und Thrombenmaterial gereinigt und mit chirurgischen Schwämmen so weit wie möglich getrocknet werden.
- Führen Sie für das distale Ende der Dissektionsreparatur einen Ballonkatheter in das echte Lumen ein, um den distalen Terminus für die Anwendung von BioGlue zu definieren. Zusätzlich müssen die dissezierten Schichten der Aorta durch das Einführen eines Dilators, Schwamms oder Katheters in das echte Lumen angehängert werden, um die natürliche Struktur des Gefäßes zu erhalten.

BioGlue sollte dann so distal, wie es der distale Ballonkatheter zulässt, in das falsche Lumen eingespritzt werden. Das falsche Lumen sollte mittels einer spiralförmigen, sanften Bewegung von distal bis proximal gefüllt werden. Füllen Sie das falsche Lumen vollständig mit BioGlue. Achten Sie dabei darauf, das falsche Lumen nicht zu überfüllen und BioGlue nicht in das echte Lumen oder das umgebende Gewebe einzubringen.

3. Für das proximale Ende der Dissektionsreparatur müssen die dissezierten Schichten der Aorta ebenfalls unter Verwendung eines Dilators, Schwamms oder Katheters angehängt werden. Wenn nötig, sollten feuchte Gazetupfer über die Aortenklappen gelegt werden, um sie vor unerwünschtem Kontakt mit BioGlue zu schützen. Im nächsten Schritt ist das falsche Lumen mit BioGlue zu füllen.

Transplantatmaterial kann sowohl am proximalen als auch distalen Aspekt der Dissektionsreparatur direkt an das mit BioGlue angeklebte und verstärkte Gewebe angehängt werden. Lassen Sie BioGlue volle zwei Minuten vollständig polymerisieren, ohne den Prozess zu stören, bevor Sie durch umliegende Gewebeschichten nähen.

VORSICHT:  Um im Falle einer Ausdehnung einer Dissektion die Durchgängigkeit des koronaren Lumens aufrechtzuerhalten, sollte in Erwägung gezogen werden, vor der Anwendung von BioGlue einen Katheter in die Koronarostien zu platzieren.

Anwendung von BioGlue bei

Lungenoperationen⁶⁻⁹

BioGlue hat sich bei der Behandlung von kollabierten oder aufgeblähten Lungen als wirksam erwiesen.

Anweisungen zur Entsorgung

Unbenutztes Material aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen als biogefährdendes Material entsorgen.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

<https://ec.europa.eu/tools/euradmed>

BUDI-ID: 87723400GB35007W

Lebensdauer von BioGlue

Der chirurgische Klebstoff BioGlue ist auf eine längere (einen Zeitraum von 30 Tagen überschreitende) Lebensdauer ausgelegt. BioGlue wird durch Proteolyse abgebaut und wird bei entsprechender Menge des applizierten Klebstoffs und Vaskularität des Zielgewebes nur langsam resorbiert.

Meldung schwerwiegender Ereignisse

Wenn es in Verbindung mit der Anwendung von BioGlue zu schwerwiegenden Ereignissen kommt, sind der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedsstaats zu informieren, in dem der betroffene Patient / die betroffene Patientin ansässig ist. Der Hersteller kann wie folgt kontaktiert werden:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Tel.: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-Mail: fieldassurance@artivion.com

LITERATURHINWEISE

Literaturhinweise bezüglich der Angaben in diesem Beipackzettel können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

¹Archivdaten von Artivion. Val-00097: *BioGlue Manufacturing Process Validation* [Validierung des Herstellungsprozesses von BioGlue].

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. *The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery* [Der Gebrauch chirurgischer Dichtungsmittel bei der Reparatur von Duralrissen bei nicht instrumentierten spinalchirurgischen Eingriffen]. Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. *Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion)* [Experimentelle Technik aortoprosthetischer Anastomosen durch Verkleben (BioGlue® Artivion)].

Vorgestellt auf der *Laparoscopic Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms* in Marseilles. 28. Januar 2000.

⁴Murdoch M, et al. *Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications* [Zytokompatibilität und mechanische Eigenschaften von chirurgischen Dichtungsmitteln für kardiovaskuläre Anwendungen]. J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8.

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. *Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results* [Nahtloser Koronararterien-Bypass mit biologischen geklebten Anastomosen: Vorläufige In-vivo- und In-vitro-Ergebnisse]. J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. DOI: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. *Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy* [Erfahrung mit Albumin-Glutaraldehyd-Gewebeklebstoffen im Rahmen einer Versiegelung von Luftlecks nach einer Bullektomie]. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.

⁷Potaris K, et al. *Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery* [Vorläufige Ergebnisse mit der Verwendung von Albumin-Glutaraldehyd-Gewebeklebstoffen in der Lungenchirurgie]. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.

⁸Tansley P, et al. *A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks* [Eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie über die Wirksamkeit von BioGlue bei der Behandlung von alveolären Luftlecks]. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.

⁹Herget GW, et al. *Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses* [Experimentelle Verwendung von Albumin-Glutaraldehyd-Gewebeklebstoffen bei der Versiegelung von Lungenparenchym- und Bronchialanastomosen]. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. *BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery* [Chirurgischer Klebstoff BioGlue – Beurteilung der Indikationen in der Herzchirurgie]. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.

¹¹Fehrenbacher J, et al. *Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients* [Verwendung von BioGlue in der Aorten Chirurgie: Techniken der ordnungsgemäßen Anwendung und Ergebnisse bei 92 Patienten]. The Heart Surgery Forum 2006;9(5).

¹²Costelli J, 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* [Prospektive randomisierte Studie über einen proteinbasierten Gewebeklebstoff in der Verwendung als hämostatisches und strukturelles Hilfsmittel bei Reparaturverfahren bei kardialer und vaskulärer Anastomose]. J Am Coll Surg 2003;197:243-253.

¹³Bavaria J, et al. *Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach* [Fortschritte bei der Behandlung akuter Typ-A-Dissektion: ein integrierter Ansatz]. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.

¹⁴Ma W, et al. *Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery?* [Fördert BioGlue das anastomotische Pseudoaneurysma nach einer thorakalen Aortenoperation?] J Thorac Dis 2017.

¹⁵Weiner J, et al. *Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms* [Rolle von Klebstoffen aus bovinem Serumalbumin und Glutaraldehyd bei der Entstehung von anastomotischen Pseudoaneurysmen]. J Card Surg 2011;26:76-81.

¹⁶Westaby S, et al. *Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality* [Akute Typ-A-Dissektion: Konservative Methoden bieten eine konsistent niedrige Mortalität]. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – *BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection* [Interner klinischer Studienbericht – Studie über Wirksamkeit und Sicherheit des Gewebeklebers BioGlue bei der Reparatur von Aortendissektionen vom Typ A]. Protokoll BG1001.

¹⁸Feier H, et al. *The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection* [Der Einfluss von Albumin-/Glutaraldehyd-Dichtungsmitteln bei frühen Ergebnissen nach akuter Aortendissektion vom Typ A]. Rev. Chim. (Bukarest), 70, No. 6, 2019.

¹⁹Chao HH, Torchiana David F. *BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery* [BioGlue: Albumin-/Glutaraldehyd-Dichtungsmitteln in der Herzchirurgie]. Journal of Cardiac Surgery 2003;18:500-3.

²⁰Dussick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. *BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series* [BioGlue zur Prävention postoperativer Liquoraustritte bei transphenoidalen chirurgischen Eingriffen]. Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6. Discussion 376.

²¹Kumar A, et al. *Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures* [Rekonstruktion des Sellabodens mit BioGlue nach transphenoidalen Eingriffen]. J Clin Neurosurg 2003;10:92-95.

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. *Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures* [Bewertung der Verwendung von BioGlue bei neurochirurgischen Eingriffen]. J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4.

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. *Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery* [Verwendung von Gewebeklebern zur Reduzierung alveolärer Luftlecks bei thorakalen chirurgischen Eingriffen]. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. *A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis* [Neuer Gewebekleber (BioGlue) verursacht akute Verletzungen des Zwerchfellnervs und Zwerchfellparese]. Vorgestellt auf der 34. Fachtagung der Association for Academic Surgery 2000.

²⁵LeMaire SA, et al. *A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration* [Neuer Gewebekleber (BioGlue) verursacht unmittelbare und lang anhaltende Bradykardie aufgrund einer Degeneration des Sinusknotens]. Vorgestellt auf dem Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.

²⁶LeMaire SA, et al. *Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive* [Chlorhexidinalgluconat schützt exponierte Nerven bei der Applikation von BioGlue-Gewebekleber]. Vorgestellt auf der 35. Fachtagung der Association for Academic Surgery. (Abstract) 2001.

²⁷LeMaire SA, et al. *Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive* [Chlorhexidinalgluconat schützt das Myokardium und den Sinusknoten bei der Applikation von BioGlue-Gewebekleber]. Vorgestellt auf der 35. Fachtagung der Association for Academic Surgery. (Abstract) 2001.

²⁸Sen A, et al. *Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study* [Liquoraustrittate nach der Verwendung von BioGlue bei translabrynthären Operationen des Vestibularisschwannoms: Eine prospektive Studie]. Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. *Use of "BioGlue" in aortic surgical repair* [Verwendung von „BioGlue“ bei der chirurgischen Reparatur der Aorta]. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638–40.

³⁰Coselli JS, et al. *Thoracic aortic anastomoses* [Anastomosen der thorakalen Aorta]. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259–76.

**OFFENLEGUNG VON PRODUKT-
INFORMATIONEN**

Die Handhabung und Aufbewahrung dieses Produkts sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem jeweiligen Patienten / der jeweiligen Patientin, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen Aspekten, die außerhalb des Einflussbereichs des Herstellers liegen, können direkte Auswirkungen auf das Produkt und die damit ermittelten Ergebnisse haben.

**EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG,
HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**
**ARTIVION SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE
ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG
IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM
CHIRURGISCHEN KLEBSTOFF AUS,
EINSCHLIESSLICH U. A. HINSICHTLICH DER
MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG DES
PRODUKTS FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.
ARTIVION HAFTET IN KEINEM FALL FÜR
BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN.** Falls sich diese Haftungsbeschränkung aus irgendwelchen Gründen als ungültig oder nicht durchsetzbar erweist, gilt Folgendes: (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.

Artivion und BioGlue sind eingetragene Marken von Artivion, Inc.

© 2022 Artivion, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Gedruckt in den USA.

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluue

Έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης θα παρέχεται εντός επτά ημερών κατόπιν αιτήματος στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της BioGlue με ένα από τα μέσα επικοινωνίας που αναφέρονται παρακάτω.

Τηλέφωνο: 888.427.9654 • Φαξ: 770.590.3753

Email: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Τηλέφωνο: +1 (888) 427-9654

ΦΑΞ +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης/Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή
	Ημερομηνία παραγωγής		Προσοχή
	Εξυσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Εισαγωγέας		Μη πυρετογόνο
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία		Ασφαλές για MR
	Απλό σύστημα στείρου φραγμού		Αριθμός καταλόγου
	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού		Κωδικός παρτίδας
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Αποκλειστική ταυτοποίηση προϊόντος
	Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας		Να χρησιμοποιηθεί έως τις
	Μην επαναποστειρώνετε		Χώρα κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ποσότητα
	Περιορισμός θερμοκρασίας		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η χειρουργική κόλλα BioGlue® είναι μια χειρουργική κόλλα δύο συστατικών που αποτελείται από διαλύματα αλβουμίνης καθαρού βόειου ορού και γλουταραλδεΐδης. Αφού διανεμηθεί, το συγκολλητικό διάλυμα (σε προκαθορισμένη αναλογία) αναμειγνύεται μέσα στο άκρο εφαρμογής όπου ξεκινά η δημιουργία σταυρωμένων. Τα μόρια γλουταραλδεΐδης δεσμεύουν ομοιοπολικά (δημιουργία σταυρωδευμένων) τα μόρια BSA μεταξύ τους και, με την εφαρμογή, στις πρωτεΐνες ιστού στη θέση αποκατάστασης, δημιουργώντας εύκαμπτο μηχανισμό σφράγισης ανεξάρτητα από τον πηκτικό μηχανισμό του οργανισμού. Η χειρουργική κόλλα BioGlue (στο ελξή BioGlue) αρχίζει να πολυμερίζεται εντός 20 έως 30 δευτερολέπτων και επιτυγχάνει τον βαθμό συγκολλητικότητας της εντός 2 λεπτών. Η BioGlue συγκολλάται επίσης στα υλικά συνθετικού μοσχεύματος μέσω μηχανικής σύμπληξης εντός των δακτύλων της θέμλης ουσίας του μοσχεύματος.

Τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα πωλούνται χωριστά ως βοηθήματα στη χορήγηση της χειρουργικής κόλλας BioGlue:

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
BGAT-SY	Άκρο εφαρμογής
BGAT-10-SY	Άκρο επέκτασης σύριγγας - 10 cm
BGAT-27-SY	Άκρο επέκτασης σύριγγας - 27 cm
BGST-12	Άκρο συστήματος διανομής - 12 mm
BGST-16	Άκρο συστήματος διανομής - 16 mm
BGDTE-10	Επέκταση άκρου χορήγησης - 10 cm
BGDTE-27	Επέκταση άκρου χορήγησης - 27 cm
BGDTE-35	Επέκταση άκρου χορήγησης - 35 cm

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Η χειρουργική κόλλα BioGlue ενδείκνυται για χρήση ως πρότυπο σε τυπικές μεθόδους χειρουργικής αποκατάστασης (όπως ράμματα, συνδετήρες καυή

επιθέματα) για συγκόλληση, σφράγιση καυή ενίσχυση μαλακού ιστού. Ενδεικτικοί μαλακοί ιστοί είναι ο καρδιακός, ο αγγειακός, ο πνευμονικός και ο μηνιγγικός.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Υποβαλλόμενοι σε χειρουργική επέμβαση ενήλικες ασθενείς, στους οποίους απαιτείται πρόσθετο στην τυπική μέθοδο χειρουργικής αποκατάστασης για τη δημιουργία δεσμών, σφράγισης καυή ενίσχυσης καρδιακού, αγγειακού, μηνιγγικού και πνευμονικού ιστού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Η χειρουργική κόλλα BioGlue προορίζεται να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας, όπως χειρουργούς, ειδικευμένους στην κατάλληλη ένδειξη.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

- Η BioGlue επιτυγχάνει τον πλήρη βαθμό συγκολλητικότητας εντός 2 λεπτών.¹
- Η χειρουργική κόλλα BioGlue δημιουργεί ισχυρούς ομοιοπολικούς δεσμούς με τον ιστό και συμπλέκεται μηχανικά με το υλικό του συνθετικού μοσχεύματος. Αυτοί οι ισχυροί δεσμοί έχουν ως αποτέλεσμα η BioGlue να καταγράφει αντοχή στη διάρρηξη τουλάχιστον 560 mmHG σε μελέτες in vitro.^{1,3,4,5}

Σε μεγάλης διάρκειας αγγειοχειρουργικές και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιήθηκε η BioGlue:

- Μείωση στην αναστομωτική αιμορραγία συγκριτικά με την πρότυπη τεχνική αποκατάστασης.¹²

Σε μεγάλης διάρκειας χειρουργικές επεμβάσεις πνευμόνων, αγγειοχειρουργικές και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιήθηκε η BioGlue:

- Μείωση της παραμονής στη μονάδα εντατικής θεραπείας και της νοσηλείας συγκριτικά με την πρότυπη χειρουργική τεχνική.^{12,19,23}

Σε χειρουργικές επεμβάσεις αποκατάστασης αορτικής ανατομής όπου χρησιμοποιήθηκε η BioGlue:

- Απαιτήθηκαν λιγότερα επιθέματα, λιγότεροι αιμοστατικοί παράγοντες και λιγότερα συμπληρωματικά ράμματα συγκριτικά με την πρότυπη χειρουργική τεχνική.¹⁷
- Μειώθηκε ο χρόνος στην αίθουσα χειρουργείου, ο χρόνος αποκλεισμού, ο χρόνος κυκλοφορικής παύσης, ο χρόνος παράκαμψης συγκριτικά με τη χειρουργική τεχνική.^{18,19}
- Μειώθηκε η χρήση αιμοπεταλίων, πλάσματος και αιμοσφαιρίων συγκριτικά με την πρότυπη χειρουργική τεχνική.^{17,19}

Σε χειρουργικές επεμβάσεις πνευμόνων όπου χρησιμοποιήθηκε η BioGlue:

- Η BioGlue αποδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματική στη σφράγιση διαρροών αέρα, όταν εφαρμόζεται σε διατεταμένο πνεύμονα ή σε απελεκταστικά πνεύμονα.^{6,7,8,9}
- Η διάρκεια διαρροής αέρα μειώθηκε συγκριτικά με την πρότυπη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης.^{6,8,23}

Σε χειρουργικές επεμβάσεις σκληρής μήνιγγας όπου χρησιμοποιήθηκε η BioGlue:

- Μειώθηκαν οι διαρροές εγκεφαλονωτιαίου υγρού συγκριτικά με την πρότυπη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης.^{20,21,22}

Τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής κόλλας BioGlue βοηθούν στη χορήγηση της BioGlue.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Σε μεγάλης διάρκειας αγγειοχειρουργικές και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, χειρουργικές επεμβάσεις πνευμόνων και χειρουργικές επεμβάσεις σκληρής μήνιγγας όπου χρησιμοποιήθηκε η BioGlue:

- Τα ποσοστά ψευδοανεύρυσματος αποδείχθηκε ότι ήταν μικρότερα συγκριτικά με την πρότυπη τεχνική αποκατάστασης.^{11,14,15}
- Τα ποσοστά επιπλοκών αποδείχθηκε ότι ήταν μικρότερα συγκριτικά με τα ποσοστά που αναφέρονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για την πρότυπη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης.^{12,23,28}
- Τα ποσοστά θνησιμότητας αποδείχθηκε ότι ήταν μικρότερα συγκριτικά με τα ποσοστά που αναφέρονται στη βιβλιογραφία για την πρότυπη τεχνική αποκατάστασης.^{10,11,12,13,16}

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η BioGlue αντενδύκνεται για χρήση σε εγκεφαλοαγγειακές επεμβάσεις αποκατάστασης και στις ενδοαυλικές περιοχές. Η BioGlue αντενδύκνεται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά βάσεις προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

- Μην χρησιμοποιείτε την BioGlue ως υποκατάστατο ραμμάτων ή συνδετήρων σε προσγγεγνιστούς ιστούς.
- Μην χρησιμοποιείτε την BioGlue με τρόπο που θα μπορούσε να έρθε σε επαφή ή να εμποδίσει τη ροή κυκλοφορίας του αίματος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ή μετά. Η είσοδος της BioGlue στην κυκλοφορία μπορεί να προκαλέσει τοπική ή εμβολική αγγειακή απόφραξη.
- Μην χρησιμοποιείτε την BioGlue με τρόπο που θα μπορούσε να εμποδίσει την κυκλοφορία του αέρα ή τη ροή άλλου αλκυού υγρού κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ή μετά.
- Αποφύγετε την επαφή με τα νύερα, τα μάτια ή άλλον ιστό στον οποίο δεν προβλέπεται εφαρμογή.
- Μελέτη σε ζώα²⁴ έδειξε ότι η άμεση εφαρμογή της BioGlue στο εκτεθειμένο φρενικό νεύρο μπορεί να προκαλέσει οξύ τραυματισμό του νεύρου. Χωριστή μελέτη σε ζώα²⁵ έδειξε ότι η άμεση εφαρμογή της BioGlue στην επιφάνεια του καρδιακού φλεβοκόμβου (SAN) μπορεί να προκαλέσει πηκτική νέκρωση που εκτείνεται στο μυοκάρδιο, η οποία μπορεί να φτάσει στον υποκείμενο αγγώνιο ιστό και μπορεί να προκαλέσει οξεία, εστιακή εκφύλιση του φλεβοκόμβου. Επικολοιούδες μελέτες σε ζώα^{26,27} έδειξαν ότι η γέλη γλυκοκρινής χλωρεξιδίνης μπορεί να προστατεύσει το φρενικό νεύρο, το μυοκάρδιο και τον υποκείμενο φλεβοκόμβο από πιθανό τραυματισμό από τη χρήση της BioGlue.
- Να μην χρησιμοποιείται η BioGlue από προσωπικό που δεν είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο (π.χ., χρήση γαντιών, μάσκας, προστατευτικού ρουχισμού και γυαλίων ασφαλείας). Η μη αντήρσιμα γλουταραλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια, τη μύτη, τον λαιμό ή το δέρμα, να προκαλέσει αναπνευστική ανεπάρκεια, καθώς και να προκαλέσει τοπική ιστική νέκρωση. Η παρατεταμένη έκθεση στη μη αντήρσιμα γλουταραλδεΐδη μπορεί να προκαλέσει παθολογία του κεντρικού νευρικού συστήματος ή καρδιακή παθολογία. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε τις επηρεαζόμενες περιοχές με νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Η πολυμερισμένη BioGlue έχει χηρωκατακτιτικές ιδιότητες. Λόγω ακατάλληλης χρήσης ή εσφαλμένης εφαρμογής της έχουν αναφερθεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συμπίεση

παρεκτιμωμένων ανατομικών δομών. Η BioGlue θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι επιβλητική η πλήρης απεικόνιση της στοχευμένης περιοχής εφαρμογής, όταν έχει πληρωθεί σωστά ώστε να επιτυγχάνεται το βέλτιστο ιξώδες, και χρησιμοποιείται ελάχιστη ποσότητα. Βλ. τις ενότητες *Ενδείξεις/Προαπαιτούμενος απόκός* και *Οδηγίες χρήσης* στην παρούσα ετικέτα.

- Ελαχιστοποιήστε τη χρήση της BioGlue σε ασθενείς με παθολογικό μεταβολισμό αερίων (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, υπερπαραθυρεοειδισμό). Ο επεξεργασμένος με γλουταραλδεϋδη ιστός παρουσιάζει ενισχυμένη ροπή για εναλάτωση. Εργαστηριακά πειράματα υποδεικνύουν ότι η μη αντιδρώσα γλουταραλδεϋδη μπορεί να έχει μεταλλαζόντα δράση.
- Μην χρησιμοποιείτε την BioGlue σε παρούσα λοίμωξη και χρησιμοποιήστε την με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος.
- Να είστε προσεκτικοί με την επαναλαμβανόμενη έκθεση του ίδιου ασθενούς στην BioGlue. Η έκθεση στην BioGlue υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε ζώα έχει παρατηρηθεί ευαισθητοποίηση.
- Η BioGlue περιέχει ένα υλικό ζωικής προέλευσης, το οποίο μπορεί να μεταδώσει μολυσματικούς παρόντες.
- Η χρήση της BioGlue σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει μελετηθεί.
- Η σύριγγα BioGlue και τα βοηθητικά εξαρτήματα BioGlue είναι προϊόντα μιας χρήσης και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περισσότερους από έναν ασθενείς.
- Η χρήση της BioGlue σε παιδιατρικούς ασθενείς δεν έχει μελετηθεί. Η BioGlue δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται περιμετρικά στον ιστό και ενδέχεται να μην επιτρέψει την ανάπτυξη ή την επέκτασή του εν λόγω ιστού.
- Η καταλληλότητα της BioGlue για τη θεραπεία του βρογχοπλευρικού συριγγίου (BPF) ή της λεμφατικής διαρροής δεν έχει επιβεβαιωθεί από επαρκή δεδομένα.
- Όταν η BioGlue χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο υλικό, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά και να τηρούνται οι οδηγίες για αμφοτέρωτα τα προϊόντα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται τα χειρουργικά γάντια, τα αποστειρωμένα επιθέματα γάζας/οι αποστειρωμένες πετσέτες γάζας και τα χειρουργικά εργαλεία να διατηρούνται υγρά, για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ακούσιας συγκόλλησης της BioGlue σε αυτές τις επιφάνειες.
- Η σύριγγα, τα άκρα εφαρμογής, τα άκρα συστημάτων διανομής και τα άκρα επέκτασης σύριγγας BioGlue προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Προσέχετε να μην χυθεί το περιεχόμενο της σύριγγας.
- Μην συμπίεζετε το έμβολο της σύριγγας κατά την τοποθέτησή του στη σύριγγα.
- Μην εφαρμόζετε την BioGlue σε χειρουργικό πεδίο που είναι πολύ υγρό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή συγκόλληση.
- Αποφύγετε την επαφή του ιστού με υλικό που εξέρχεται από τον εφαρμογέα κατά την πλήρωση.
- Η BioGlue πολυμερίζεται γρήγορα. Η πλήρωση πρέπει να πραγματοποιείται γρήγορα και να ακολουθεί η άμεση εφαρμογή της BioGlue. Η διακοπή μεταξύ πλήρωσης και εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει πολυμερισμό εντός του άκρου του εφαρμογέα.

- Μην χρησιμοποιείτε συσκευές αποθήκευσης αίματος κατά την αναρρόφηση της BioGlue από το χειρουργικό πεδίο.
- Πραγματοποιήστε σύσφιξη και αποσυμπίεση των αγγείων πριν από την εφαρμογή της BioGlue σε στοχευμένες ανατομικές θέσεις.
- Για την απορρόφηση της εισόδου της BioGlue στο καρδιαγγειακό σύστημα, αποφυγείτε την αρνητική πίεση κατά την εφαρμογή και τον πολυμερισμό της BioGlue. Για παράδειγμα, πριν από την εφαρμογή της BioGlue θα πρέπει να είναι κλειστόι οι αεραγωγοί της αριστερής κοιλίας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εισρόφησης της BioGlue στην αορτή και παρακώλυση της λειτουργίας της καρδιακής βαλβίδας, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με λειτουργικούς αεραγωγούς της αριστερής κοιλίας.
- Μην αφαιρείτε την BioGlue από περιοχή ακούσιας εφαρμογής, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στον ιστό.
- Μην εμψυεύετε την BioGlue σε κλειστές ανατομικές θέσεις οι οποίες βρίσκονται σε άμεση γγγήνη με νευρικές δομές.
- Λόγω κλινικών αναφορών²⁸ μη αποτελεσματικής σφράγισης όταν η BioGlue χρησιμοποιείται σε διαλαβρινθική προσπέλαση για αποκαταστάσεις ακουστικού νεύματος, δεν συνιστάται η χρήση της σε αυτή τη χειρουργική προσπέλαση. Στη βιβλιογραφία περιγράφεται και συνιστάται η επιτυχής χρήση του προϊόντος με τη χρήση προσπέλασης μέσω βόθρου ή οπισθοσυνιγμοειδικής προσπέλασης για την αποκατάσταση ακουστικού νεύματος.²⁶
- Δημιουργούμενα ανθρώπινα κλινικά δεδομένα έδειξαν ότι η εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας BioGlue σε χειρουργική επέμβαση πνευμονίας μπορεί να προκαλέσει υπολειπόμενο όγκο αέρα και ατελεκτασία.⁷
- Ο χειρισμός και η απόρριψη αυτού του προϊόντος θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, εκείνων που αφορούν την υγεία και ασφάλεια του ανθρώπου και το περιβάλλον.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ/ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ — ΠΑΡΑΤΗΡΟΥΜΕΝΑ και ΠΙΘΑΝΑ

Είναι απαραίτητο οι ιατροί που εκτελούν αυτές τις επεμβάσεις να γνωρίζουν όλες τις πιθανές επιπλοκές μιας χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης μαλακού ιστού. Συγκεκριμένες επιπλοκές για αυτού του είδους τις χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να προκύψουν ανά πάσα στιγμή, κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή μετά.

Παρενέργειες/ανεπιθύμητες παρενέργειες/ανεπιθύμητα συμβάντα:

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών περιλαμβάνονται τα εξής: εφαρμογή της BioGlue σε μη στοχευμένο ιστό, αποτυχία συγκόλλησης της BioGlue, θάνατος, διάρρηξη και αιμορραγία αγγείων, διαρροή εγκαυματοειδούς υγρού, λοιμώδη, φλεγμονή, αλλεργική αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος, μη αναστρέψιμη νωρότητα, ισχαιμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, νευρολογικό έλλειμμα, οργανική ανεπάρκεια, παραπληγία, πλευρικό εξόδυμα, νεφρική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια, αναπνευστική δυσλειτουργία/ανεπάρκεια, εγκαυτικό ή εγκαυτική έμφραξη, θρομβοεμβολή και θρόμβωση

Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες/ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκύψουν από τη χρήση της BioGlue:

Στις ειδικές επιπλοκές που αφορούν τη συμπληρωματική χρήση της χειρουργικής κόλλας BioGlue κατά τη χειρουργική επέμβαση αποκατάστασης μαλακού ιστού μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αντίδραση υπερευαισθησίας όπως διόγκωση ή οίδημα στο σημείο εφαρμογής, αποτυχία συγκόλλησης του προϊόντος στον ιστό, εφαρμογή της κόλλας σε μη στοχευμένο για την επέμβαση ιστό, φλεγμονώδης και ανοσοποιητική απόκριση, αλλεργική αντίδραση, εναλάτωση ιστού, τοπική ιστική νέκρωση, αγγειακή απόφραξη, βρογχική ή αιλιακή απόφραξη, θρόμβωση και θρομβοεμβολή, πνευμονική εμβολή, τραυματισμός φυσιολογικών αγγείων ή ιστού, στένωση, ύφρωμα, ψευδοανεύρυσμα και πιθανή μέθοδος μολυσματικών παραγόντων από υλικό ζωικής προέλευσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Η σύριγγα και τα άκρα εφαρμογής BioGlue παράγονται αποστειρωμένα. Απορρίψτε το αχρησιμοποίητο υλικό από προϊόν που έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Τα διαλύματα BioGlue περιέχονται σε αποστειρωμένη σύριγγα διπλού θαλάμου με πώμα. Η πολυμερισμένη κόλλα BioGlue είναι μη πυρετογόνος. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, αλλά μην καταψύχετε.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Η χειρουργική κόλλα BioGlue είναι ασφαλής για MR (δολιά) δεν ενέχει κινδύνους σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εφαρμόστε την χειρουργική κόλλα BioGlue για λόγους προφύλαξης ή μετά τον εντοπισμό διαρροής.

Προετοιμασία συσκευής

Το σύστημα χορήγησης της σύριγγας χειρουργικής κόλλας BioGlue αποτελείται από: σύριγγα, έμβολο σύριγγας και άκρο εφαρμογής.

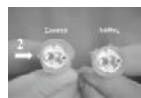
Μετά στο κουτί της σύριγγας BioGlue υπάρχουν δύο χωριστές θήκες. Η μία περιέχει τη σύριγγα και το έμβολο της σύριγγας, και η άλλη περιέχει τέσσερα άκρα εφαρμογής.

Το κουτί σύριγγας BioGlue 10 mL περιλαμβάνει πρόσθετη θήκη που περιέχει τρία άκρα συστημάτων διανομής 12 mm. Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις θήκες πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχουν παραβιάσεις στο σύστημα στείρου φραγμού, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

1. Βγάλτε τη σύριγγα, το έμβολο της σύριγγας και τα άκρα εφαρμογής από τη συσκευασία τους. Ενώ κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση, χτυπήστε τη σύριγγα μέχρι οι φυσαλίδες αέρα στα διαλύματα ανέλθουν στο άνω τμήμα της σύριγγας.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

2. Συνεχίστε να κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της συναρμολόγησης του συστήματος χορήγησης για να διατηρηθούν οι φυσαλίδες στο άνω τμήμα της σύριγγας.

2. Βγάλτε ένα άκρο εφαρμογής από τη συσκευασία του και ελέγξτε το τμήμα του κολλήρου του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι το τμήμα δείκτη είναι ακριβώς πάνω από τη

μεγαλύτερη θύρα. Αν δεν ισχύει αυτό, περιστρέψτε το κολάρο ασφαλισής στον άξονα μέχρι ο δείκτης να είναι πάνω από τη μεγαλύτερη θύρα. Ενώ κρατάτε σταθερά τη σύριγγα, με τη μύτη προς τα επάνω, στρίψτε το καπάκι αριστερόστροφα 90° και αφαιρέστε το καπάκι κουνώντας το από τη μία πλευρά στην άλλη. Ευθυγραμμίστε το άκρο με τη σύριγγα χρησιμοποιώντας τις αντίστοιχες εγκοπές στο καθένα και τοποθετήστε το άκρο στη σύριγγα.



Εικόνα 3

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέχετε κατά τη συναρμολόγηση να μην χυθεί το διάλυμα από τη σύριγγα.

3. Ασφαλίστε το άκρο εφαρμογής στη θέση του ωθύντας το σταθερά προς τη σύριγγα και περιστρέφοντας το κολάρο του άκρου κατά 90° δεξιόστροφα.



Εικόνα 4

Ενώ κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση, ευθυγραμμίστε τον μικρό και τον μεγάλο κύλινδρο της σύριγγας με τις αντίστοιχες κεφαλές εμβόλου της σύριγγας και σύρετε το έμβολο στο πίσω μέρος της σύριγγας μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Η διάταξη χορήγησης της σύριγγας είναι πλέον συναρμολογημένη.



Εικόνα 5

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε τη συναρμολογημένη διάταξη ακουμπισμένη στο πλάι εάν δεν έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας (βλ. επόμενη παράγραφο).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε την BioGlue στην επέμβαση, πρέπει να αφαιρεθεί ο υπολειπόμενος όγκος αέρα από τη σύριγγα και να αφαιρεθεί η περίσσεια αέρα. Ανατρέξτε στην ενότητα Προετοιμασία θέσης, αφαίρεση όγκου αέρα από τη σύριγγα και πλήρωση άκρου εφαρμογής.

4. Αν χρησιμοποιείτε άκρο εφαρμογής με εύκαμπτη επέκταση, μπορείτε να δημιουργήσετε την επιθυμητή γωνία λυγίζοντας την επέκταση στην κατάλληλη θέση για την επιθυμητή γωνία και κρατώντας για 3-5 δευτερόλεπτα. Η γωνία που δημιουργείται θα πρέπει να διατηρείται για έως 5 λεπτά.
5. Για να αφαιρέσετε τα αποφραγμένα άκρα συστημάτων εφαρμογής, πιάστε το κολάρο του άκρου εφαρμογής, περιστρέψτε το αριστερόστροφα και βγάλτε το άκρο από τη σύριγγα κουνώντας το από τη μία πλευρά στην άλλη.

Προετοιμασία θέσης, αφαίρεση όγκου αέρα από τη σύριγγα και πλήρωση άκρου εφαρμογής

1. Το στοχευμένο χειρουργικό πεδίο πρέπει να προετοιμαστεί σωστά πριν από την αφαίρεση του υπολειπόμενου όγκου αέρα, πριν από την πλήρωση και πριν από την εφαρμογή της BioGlue. Η BioGlue λειτουργεί καλύτερα όταν το στοχευμένο χειρουργικό πεδίο είναι στεγνό. Ένα στεγνό χειρουργικό πεδίο μπορεί να περιγραφεί ως ένα πεδίο που δεν λερώνεται εκ νέου με αίμα σε διάστημα 4-5 δευτερολέπτων αφού σκουπιστεί και στεγνώσει με χειρουργικό σφουγγάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να εφαρμόσετε την BioGlue σε χειρουργικό πεδίο που είναι πολύ υγρό. Η εφαρμογή της BioGlue σε υγρό πεδίο μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία συγκόλλησης της BioGlue.

2. Ο υπολειπόμενος όγκος αέρα πρέπει να αφαιρεθεί από τη σύριγγα πριν από την εφαρμογή της BioGlue. Ξανά, είναι σημαντικό να κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση για να βεβαιωθείτε ότι οι φυσαλίδες αέρα στα διαλύματα βρίσκονται στο άνω τμήμα της σύριγγας. Η αφαίρεση του όγκου αέρα μπορεί τώρα να επιτευχθεί με τη χρήση δύο διαφορετικών μεθόδων:

- a. Συμπίεστε το έμβολο μόνο μέχρι τα διαλύματα να είναι ομοιογενή στο άνω τμήμα του σώματος της σύριγγας. Μόλις αφαιρεθεί ο υπολειπόμενος όγκος αέρα η σύριγγα είναι έτοιμη για πλήρωση (ανατρέξτε στο βήμα 3) και άμεση χρήση.
- b. Συμπίεστε το έμβολο μέχρι αμφότερα τα διαλύματα να είναι ορατά στη βάση του άκρου. Ο όγκος αέρα έχει πλέον αφαιρεθεί, αλλά αυτό το άκρο είναι πλέον αποφραγμένο με πολυμερισμένη BioGlue και θα πρέπει να αλλαχθεί πριν από την πλήρωση (ανατρέξτε στο βήμα 3) και την εφαρμογή στη στοχευμένη θέση.



Εικόνα 6

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για κάθε σύριγγα χρειάζεται μόνο να αφαιρεθεί ο υπολειπόμενος όγκος αέρα κατά την αρχική χρήση της.

3. Κάθε βοηθητικό άκρο εφαρμογής πρέπει να πληρώνεται πριν από την εφαρμογή της BioGlue. Η πλήρωση διασφαλίζει ότι τα διαλύματα BioGlue αναμειγνύονται σωστά. Ο χειρουργός θα πρέπει να πιέσει το έμβολο και να αποβάλει μια στενή λωρίδα BioGlue μήκους περίπου 3 cm πάνω σε αποστειρωμένη επιφάνεια μίας χρήσης (π.χ., σφουγγάρι, γάζα ή πετσέτα).
4. Ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το υλικό που αποβάλλεται κατά την πλήρωση και να βεβαιωθεί ότι το χρώμα του είναι ομοιομορφο ανοιχτό κίτρινο έως πορτοκαλί και ότι δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα. Αν το υλικό είναι άχρωμο ή περιέχει φυσαλίδες, επαναλάβετε την πλήρωση όπως περιγράφεται στο βήμα 2, μέχρι η συσκευή να παρέχει ενιαίο υγρό χωρίς φυσαλίδες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υλικό που αποβάλλεται κατά την πλήρωση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις θραύσης ή διαρροής της σύριγγας, απορρίψτε τη συσκευή και ανοίξτε/χρησιμοποιήστε μια νέα.

5. Όταν το άκρο εφαρμογής έχει πληρωθεί σωστά, προχωρήστε άμεσα στην εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η κόλλα BioGlue πολυμερίζεται πολύ γρήγορα. Ο χειρουργός πρέπει να εφαρμόσει άμεσα την BioGlue μετά την πλήρωση.

Η διακοπή μεταξύ πλήρωσης και εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει πολυμερισμό της BioGlue εντός του άκρου εφαρμογής. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, αντικαταστήστε το αποφραγμένο άκρο με ένα νέο άκρο και επαναλάβετε τα βήματα για πλήρωση του άκρου εφαρμογής. Μην εξακολουθείτε να ασκείτε πίεση στο έμβολο εφόσον το άκρο είναι αποφραγμένο.

Γενικές τεχνικές για τη χρήση της BioGlue στο χειρουργείο

Πριν χρησιμοποιήσουν τη χειρουργική κόλλα BioGlue, οι χειρουργοί με την κατάλληλη κατάρτιση θα πρέπει να λάβουν γνώση των χειρουργικών τεχνικών και των διαφοροποιήσεων για τις ειδικές χειρουργικές επεμβάσεις που εκτελούν. Θα πρέπει να πραγματοποιείται εξάσκηση με το προϊόν για τη χρήση της χειρουργικής κόλλας BioGlue πριν από την πρώτη χρήση στην αίθουσα χειρουργείων.

1. Ο ασθενής πρέπει να προετοιμάζεται και να τοποθετείται σε αυτόν χειρουργικό κάλυμμα σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες του νοσοκομείου. Επεμβάσεις όπως είσοδος στον θώρακα ή στον πλευρικό χώρο, καρδιοπνευμονική παράκαμψη, σύσφιξη και μυοκαρδιακή προστασία, θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις πρότυπες τεχνικές του χειρουργού.
2. Ο ιστός που περιβάλλει τη χειρουργική θέση μπορεί να προστατεύεται από ανεπιθύμητη εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας BioGlue με τοποθέτηση αποστειρωμένων επιθεμάτων γάζας σε αυτές τις περιοχές. Αμέσως μετά την εφαρμογή, αφαιρέστε τη γάζα ενώ η κόλλα είναι ακόμη μαλακή, σκουπίζοντας την υπολειπόμενη περίσσεια κόλλας γύρω από τη θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε συσκευές αποθήκευσης αίματος κατά την αναρρόφηση της περισίσεως BioGlue.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πραγματοποιήστε σύσφιξη και αποσυμπίεση των αγγείων πριν από την εφαρμογή της BioGlue σε στοχευμένες αναστομώσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την αναρρόφηση της BioGlue στα αγγεία κατά την εφαρμογή της σε στοχευμένες αναστομώσεις.

3. Αν η χειρουργική κόλλα BioGlue κολλήσει σε ανεπιθύμητο σημείο, αφήστε την κόλλα να πολυμεριστεί και στη συνέχεια διαχωρίστε ήπια την κόλλα από την περιοχή όπου τοποθετήθηκε ακούσια με λαβίδα και ψαλίδι. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη χειρουργική κόλλα BioGlue, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πρόκληση βλάβης στον ιστό στο σημείο εφαρμογής.
4. Για αποκατάσταση αγγείων, εφαρμόστε ομοιομορφή επίπρωση κόλλας πάχους 1,2 – 3,0 mm για αναστομωση αγγείων/μυοχειμμάτων διαμέτρου μεγαλύτερης από 2,5 cm και εφαρμόστε ομοιομορφή επίπρωση κόλλας πάχους 0,5–1,0 mm για αγγεία/μυοχειμμάτα διαμέτρου μικρότερης από 2,5 cm.

- Η περιοχή εφαρμογής της κόλλας ΔΕΝ θα πρέπει να συμπιεστεί ή να υποβάλλεται σε υπερβολική πίεση. Η BioGlue λειτουργεί με τον βέλτιστο τρόπο όταν αφήνεται να πολυμεριστεί χωρίς χειρισμό, για δύο ολόκληρα λεπτά. Αφού η κόλλα πολυμεριστεί, στερεώστε με ράμμα όπως απαιτείται.
- Μετά τον πολυμερισμό της κόλλας, κόψτε το περίσπασμα ή τα ακανόνιστα άκρα της κόλλας με ψαλίδι και περισυλλέξτε τα.

Ειδικές τεχνικές για τη χρήση της BioGlue σε χειρουργική επέμβαση αορτικής ανατομής^{6,11,13-19}

- Τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής θα πρέπει αρχικά να καθοριστούν από το αίμα και το υλικό θρόμβου και θα πρέπει να στεγνώσουν, όσο είναι δυνατόν, με χειρουργικά σφουγγάρια.
- Για το περιφερικό άκρο της αποκατάστασης του διαχωρισμού, εισάγετε έναν καθετήρα με μπαλόνι στον αληθινό αυλό για να καθορίσετε το έξω όριο για την εφαρμογή της BioGlue. Επιπλέον, τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής θα πρέπει να συγκλίνουν με την εισαγωγή διαστολέα, σφουγγαριού ή καθετήρα στον αληθινό αυλό, για τη διατήρηση της φυσικής αρχιτεκτονικής του αγγείου.

Στη συνέχεια, η BioGlue θα πρέπει να διανεμηθεί στον ψευδή αυλό όσο πιο περιφερικά το επιτρέπει ο περιφερικός καθετήρας με μπαλόνι. Η πλήρωση του ψευδούς αυλού θα πρέπει να πραγματοποιηθεί περιφερικά προς εγγύς με απειριοεξής κίνηση για ομαλή εφαρμογή. Πληρώστε εντελώς τον ψευδή αυλό με BioGlue και αποσύρουμε την υπερπλήρωση τους ψευδούς αυλού και την εκροή της BioGlue στον αληθινό αυλό ή στον περιβάλλοντα ιστό.

- Για το περιφερικό άκρο της αποκατάστασης του διαχωρισμού, τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής θα πρέπει επίσης να συγκλίνουν με τη χρήση διαστολέα, σφουγγαριού ή καθετήρα. Εάν χρειάζεται, υγρά επιθέματα γάζας θα πρέπει να τοποθετηθούν πάνω στις ψλύνειες της αορτικής βαλβίδας για προστασία τους από την ακούσια εφαρμογή της BioGlue. Στη συνέχεια, η BioGlue θα πρέπει να διανεμηθεί για πλήρωση του ψευδούς αυλού.

Το υλικό μοσχεύματος μπορεί να συρραφεί απευθείας πάνω στους ιστούς που συγκαλούνται και να ενισχυθεί με BioGlue τόσο στο εγγύς όσο και στο περιφερικό τμήμα της αποκατάστασης του διαχωρισμού. Αφήστε την BioGlue να πολυμεριστεί πλήρως χωρίς χειρισμό για δύο ολόκληρα λεπτά, πριν από τη συρραφή στα συσσωσμένα στρώματα ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:  Για να διατηρηθεί η βατότητα του στεφανιαίου αυλού σε περίπτωση επέκτασης του διαχωρισμού, θα πρέπει να εξεταστεί η τοποθέτηση καθετήρα στα στεφανιαία στόμια πριν από την εφαρμογή της BioGlue.

Χρήση της BioGlue σε χειρουργική επέμβαση πνευμόνων^{6,9}

Η BioGlue αποδείχθηκε ότι είναι αποτελεσματική όταν εφαρμόζεται σε διατεταμένο πνεύμονα ή σε ατελεκτασία πνεύμονα.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα υλικά από προϊόντα που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, τοποθετώντας τα σε κάδο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

Περίληψη ασφαλείας και κλινικών επιδόσεων

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400BG35007W

Διάρκεια ζωής της BioGlue

Η χειρουργική κόλλα BioGlue προορίζεται για μακροχρόνια χρήση (για περισσότερες από 30 ημέρες). Η αποικοδόμηση της BioGlue πραγματοποιείται με πρωτεόλυση. Η επαναπορρόφηση μπορεί να είναι αργή ανάλογα με την ποσότητα κόλλας που εφαρμόζεται και την αγγειοβίβαση του στοχευμένου ιστού.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με την BioGlue θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου εδρεύει ο ασθενής. Οι πληροφορίες επικοινωνίας για αναφορά στον κατασκευαστή είναι οι εξής:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW -
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Τηλέφωνο: +1 (888) 427-9654
Φαξ: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αναφορές σχετικά με τις πληροφορίες σε αυτό το ένθετο διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

¹Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Επικύρωση της διαδικασίας παρασκευής της BioGlue)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Η χρήση των χειρουργικών σφραγιστικών υλικών στην αποκατάσταση ρήξεων της σκληρής μήνιγγας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής στήλης χωρίς την τοποθέτηση ιδιόκτητων κλάδων). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortic prosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Πειραματική τεχνική αορτικών προσθετικών αναστοματώσεων με συγκόλληση). Presented at the Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France (Παρουσιάστηκε στη Λαπαροσκοπική αορτολογία χειρουργική για αποφρακτική νόσο και ανευρύσματα στη Μασσαλία, Γαλλία). 28 Ιανουαρίου 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Κυτταροσυμβατότητα και μηχανικές ιδιότητες των χειρουργικών σφραγιστικών υλικών για καρδιαγγειακές εφαρμογές). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Στεφανιαία αρτηριακή παράκαμψη χωρίς ράμματα με αναστοματώσεις με βιολογική κόλλα: προκαταρκτικά αποτελέσματα in vivo και in vitro). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Εμπειρία με κόλλα ιστών αλβουμίνης γλουταραλδεΐδης σε σφράγιση διαφυγών αέρα μετά από επέμβαση αφαίρεσης εμφυσημάτων κύστεων). Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Προκαταρκτικά αποτελέσματα με τη χρήση κόλλας ιστών αλβουμίνης-γλουταραλδεΐδης σε χειρουργική επέμβαση πνευμόνων). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Προοπτική, τυχαίοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη για την αποτελεσματικότητα της BioGlue στη θεραπευτική

αντιμετώπιση των διαφυγών κυψελιδικού αέρα). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Πειραματική χρήση κόλλας ιστών αλβουμίνης-γλουταραλδεΐδης για τη σφράγιση πνευμονικού παρεγχύματος και βρογχικών αναστοματώσεων). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery (Χειρουργική κόλλα BioGlue – Αξιολόγηση των ενδείξεων για την καρδιοχειρουργική). Ann Thorac Surg 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Χρήση της BioGlue στη χειρουργική αρτηριών: Τεχνικές σωστής τοποθέτησης και αποτελέσματα σε 92 ασθενείς). The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Προοπτική, τυχαίοποιημένη μελέτη κόλλας ιστών με βάση πρωτεΐνη, που χρησιμοποιείται ως αιμοστατικό και δομικό πρόσθετο σε χειρουργικές επεμβάσεις καρδιακών και αγγειακών αναστοματώσεων). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Coselli J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Εξελίξεις στη θεραπεία οξείας ανατομής τύπου Α: Μια ολοκληρωμένη προσέγγιση). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (Η BioGlue συμβάλλει στο αναστοματικό ψευδοανευρύσμα μετά από χειρουργική επέμβαση θωρακικής αορτής). J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Ο ρόλος της κόλλας αλβουμίνης βοείου ορού-γλουταραλδεΐδης στη δημιουργία αναστοματικών ψευδοανευρύσματος). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Οξεία ανατομή τύπου Α: συντηρητικές μέθοδοι παρέχουν συστηματικά χαμηλή θνησιμότητα). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Εσωτερική έκθεση κλινικής μελέτης – Αποτελεσματικότητα της χειρουργικής κόλλας BioGlue και δοκιμή ασφαλείας ως χειρουργικό πρόσθετο στην αποκατάσταση αορτικής ανατομής τύπου Α). Protocol BG1001 (Πρωτόκολλο BG1001)

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Η επίδραση του σφραγιστικού υλικού αλβουμίνης/γλουταραλδεΐδης στα πρώιμα αποτελέσματα μετά από οξεία αορτική ανατομή τύπου Α). REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 - 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue: Σφραγιστικό υλικό αλβουμίνης/γλουταραλδεΐδης στην καρδιοχειρουργική). J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series (BioGlue για την πρόληψη μεταχειρουργικών διαφυγών εγκεφαλονωτιαίου υγρού σε διασphenoidal χειρουργική επέμβαση: σειρά περιπτώσεων Α). Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (Αναστομαση του σφραγιστικού εδάφους με τη χρήση της BioGlue μετά από διασphenοειδείς

χειρουργικές επεμβάσεις). J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Αξιολόγηση της χρήσης της BioGlue σε νευροχειρουργικές επεμβάσεις). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Χρήση ιστικών κολλών για μείωση της διαρροής κυψελιδικού αέρα στη θωρακοχειρουργική). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Μια νέα χειρουργική κόλλα (BioGlue) προκαλεί οξύ τραυματισμό του φρενικού νεύρου και διαφραγματική παράλυση). Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000 (Παρουσιάστηκε στην 34η Ένωση Ακαδημαϊκής Χειρουργικής το 2000)

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Μια νέα χειρουργική κόλλα (BioGlue) προκαλεί άμεση και παρατεταμένη βραδυκαρδία λόγω εκφύλισης του φλεβοκόμβου). Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams (Παρουσιάστηκε στο Συμπόσιο Ομάδων Καρδιοχειρουργικής και Γενικής Θωρακοχειρουργικής). (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Η γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης προστατεύει τα εκτεθειμένα νεύρα κατά την εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας BioGlue). Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting (Παρουσιάστηκε στην 35η συνεδρίαση της Ένωσης Ακαδημαϊκής Χειρουργικής). (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Η γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης προστατεύει το μυοκάρδιο και τον φλεβοκόμβο κατά την εφαρμογή της χειρουργικής κόλλας BioGlue). Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting (Παρουσιάστηκε στην 35η συνεδρίαση της Ένωσης Ακαδημαϊκής Χειρουργικής). (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Βαθμός διαρροής εγκεφαλονωτιαίου υγρού μετά τη χρήση της BioGlue σε διαλαβρινθική χειρουργική επέμβαση ακουστικού νευρινώματος: Προοπτική μελέτη). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Χρήση της «BioGlue» σε χειρουργική επέμβαση αορτικής αποκατάστασης). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses.(Θωρακικές αορτικές αναστομώσεις). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg (Επεμβατικές τεχνικές στη θωρακική και καρδιαγγειακή χειρουργική) 2000;5(4):259-76

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο χειρισμός και η αποθήκευση της συσκευής από τον χρήστη, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα που βρίσκονται πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, ενδέχεται να επηρεάσουν αυτήν τη συσκευή και τις εκβάσεις που προκύπτουν από τη χρήση της.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η ΑΡΤΙΒΙΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΩΝ ΡΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΑΡΤΙΒΙΟΝ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΚΟΥΣΙΕΣ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. Σε περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο η παρούσα αποποίηση καταστεί άκυρη ή ανεφάρμοστη: (i) κάθε ενέργεια παραβίασης της εγγύησης θα πρέπει να ξεκινήσει σε διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία κατά την οποία στοιχειοθετήθηκε η αίτηση ή η αιτία της αγωγής και (ii) η αντιμετώπιση μιας τέτοιας παραβίασης περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος.

Artivion και BioGlue είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

(hu) MAGYAR

Használati utasítás

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

A használati utasítás kinyomtatott verzióját a BioGlue ügyfélszolgálatára felé az alább felsorolt kapcsolattartási módok bármelyike útján benyújtott kérés esetén hét napon belül biztosítani fogjuk.

Telefon: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAX: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó		Olvassa el a használati utasítást / Olvassa el a használati utasítás elektronikus változatát
	Gyártás dátuma		Figyelem
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban	RxONLY	Figyelem: a szövetségi (amerikai egyesült államokbeli) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Importőr		Nem pirogén
	Orvostechnikai eszköz		Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Ha a csomagolás sérült, ne használja fel a terméket		MR-biztonságos
	Egyszeres steril védőborítás-rendszer		Katalógusszám
	Dupla steril védőborítás-rendszer		Tételkód
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Egyedi eszközazonosító
	Sugárzással sterilizálva		Felhasználás dátuma
	Tilos újraszterilizálni		Gyártó ország
	Újra felhasználni tilos		Mennyiség
	Hőmérsékleti korlátozás		

TERMÉKLEÍRÁS

A BioGlue® sebészeti ragasztó kétkomponensű sebészeti ragasztó, amely tisztított szarvasmarha-szérumalbumin és glutaraldehid oldatából áll. Az adagolások a ragasztóoldat (az előre meghatározott arányban) összekeveredik a felhordóhelyben, ahol megkezdődik a keresztlinkítés. A glutaraldehid-molekulák kovalsen kötések (keresztlinkítés) hoznak létre a szarvasmarha-szérumalbumin molekulákkal, valamint a felhordókora a korrekció helyén lévő szövetfelférőkével, ezáltal rugalmas mechanikus lezárást hozva létre, amely független a test alvadási mechanizmusától. A BioGlue sebészeti ragasztó (a továbbiakban: BioGlue) 20–30 másodpercen belül polimerizálódni kezd, és 2 percen belül eléri a tapadási szilárdságot. A BioGlue emellett a színteljes grafitanyagokhoz is hozzátapad úgy, hogy mechanikai kötésekkel hozza létre a grafitműtési résseivel.

A következő tartozékok külön megvásárolhatók, és segítségként biztosítanak a BioGlue sebészeti ragasztó alkalmazásához:

Termékkód	Termékleírás
BGAT-SY	Felhordóhegy
BGAT-10-SY	Fecskendőhosszabbító hegy – 10 cm
BGAT-27-SY	Fecskendőhosszabbító hegy – 27 cm
BGST-12	Széles felhordóhegy – 12 mm
BGST-16	Széles felhordóhegy – 16 mm
BGDE-10	Bejuttatóhegy-hosszabbító – 10 cm
BGDE-27	Bejuttatóhegy-hosszabbító – 27 cm
BGDE-35	Bejuttatóhegy-hosszabbító – 35 cm

A BioGlue fecskendő 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/felhordó arányú) oldat. A maximális 45%-os BSA-oldat céltömege 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 céltételek 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/felhordó arányú) oldat. A maximális 10%-os glutaraldehid-oldat céltömege 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 céltételek 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.

JAVALLATOK/TERVEZETT FELHASZNÁLÁS

A BioGlue sebészeti ragasztó a standard műtői korrekciók (pl. ötések, kapcsok és/vagy foltok) kiegészítőjeként való használatra szolgál, lágy szövetek ragasztására, lezárására és/vagy megerősítésére. A javallatban szereplő szövetek a szív-, érrendszeri, tüdő- és durális szövetek.

CÉL-BETEGPOPULÁCIÓ

Műtői beavatkozáson áteső, felnőtt betegek, akiknél a műtői korrekció standard módszerének kiegészítésére van szükség a szív-, érrendszeri, tüdő- és durális szövetek ragasztása, lezárása és/vagy megerősítése során.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

A BioGlue sebészeti ragasztó a megfelelő tervezett felhasználás terén képzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek általi használatra szolgál.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A BioGlue 2 percen belül eléri a teljes tapadási szilárdságot.¹
- A BioGlue sebészeti ragasztó a szövetekkel erős kovalsen kötések, a színteljes grafitanyagokkal pedig mechanikai kötésekkel alakít ki. Ezeknek az erős kötéseknek köszönhetően a BioGlue esetében legalább 560 Hgmm értékű repeszilárdságot jegyeztek fel in vitro vizsgálatokban.^{1,3,4,5}

Olyan érrendszeri és kardiológiai nagyműtői eljárásokban, ahol a BioGlue ragasztót alkalmazzák:

- A standard korrekciós technikával összehasonlítva csökkent az anastomosis vérzése.¹²

Olyan tüdő-, érrendszeri és kardiológiai nagyműtői eljárásokban, ahol a BioGlue ragasztót alkalmazzák:

- A standard sebészeti technikával összehasonlítva csökkent az intenzív osztályon és a kórházban töltött idő.^{12,19, 23}

Olyan aortidiszzekciók-korrekciók esetében, ahol a BioGlue ragasztót alkalmazzák:

- A standard sebészeti technikával összehasonlítva kevesebb gézcsomóra, hemosztatikus szerre és kiegészítő öltésre volt szükség.¹⁷
- A standard sebészeti technikával összehasonlítva csökkent a műtőben töltött idő, a keresztbefogási idő, a keringésléleltási ideje és a bypass ideje.^{18,19}
- A standard sebészeti technikával összehasonlítva csökkent a fehérvérsejtek, a plazma és a vörösvérsejtek használata.^{17,19}

Olyan nagyműtői tüdőeljárásokban, ahol a BioGlue ragasztót alkalmazzák:

- A BioGlue bizonyítottan hatékony volt a levegőszivárgás lezárásában leeresztett és felfújt tüdő esetében.^{6,7,8,9}
- A standard sebészeti technikával összehasonlítva csökkent a levegőszivárgás időtartama.^{6,8,23}

Olyan nagyműtői durális szöveti eljárásokban, ahol a BioGlue ragasztót alkalmazzák:

- A standard sebészeti technikával összehasonlítva csökkent a likvör szivárgása.^{20,21,22}

A BioGlue sebészeti ragasztó tartozékai segítségével biztosítanak a BioGlue alkalmazásához.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Olyan érrendszeri, kardiológiai, tüdő- és durális szöveti nagyműtői eljárásokban, ahol a BioGlue ragasztót alkalmazzák:

- A standard korrekciós technikával kapcsolatban megjelent szakirodalommal összehasonlítva bizonyítottan csökkent az álaneurizma aránya.^{11,14,15}
- A standard korrekciós technikával kapcsolatban megjelent szakirodalommal összehasonlítva bizonyítottan csökkent a szövődények aránya.^{12, 22, 18}

- A standard korrekciós technikával kapcsolatban közzétett szakirodalommal összehasonlítva bizonyítottan csökkent a halálozási ráta.
10,11,12,13,16

ELLENJAVALLATOK

A BioGlue használatra cerebrovascularis korrekciók és intraluminális területek esetében ellenjavallott. A BioGlue nem használható olyan betegek esetében, akik igazoltan érzékenyek a szarvasmarha eredetű anyagokra.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Tilos a BioGlue ragasztót ötések vagy kapcsok helyettesítőjeként alkalmazni szövetek közelítésekor.
- Tilos a BioGlue ragasztót olyan módon alkalmazni, hogy az alkalmazása során vagy azt követően érintkezésbe lépjen a vérárammal, vagy elzárja azt. A keringésbe bekerülő BioGlue lokális vagy embóliás elzáródást okozhat.
- Tilos a BioGlue ragasztót olyan módon alkalmazni, hogy az alkalmazása során vagy azt követően elzárja a keringő levegőt vagy egyéb lumenális folyadék áramlását.
- Kerülni kell az idegekkel, szemekkel és egyéb, a javallat részét nem képező szövetekkel való érintkezést.
- Egy állati vizsgálat²⁴ során kimutatták, hogy a BioGlue közvetlenül a lecsapásított nervus phrenicuson alkalmazva akut idegsérülést okozhat. Egy másik állati vizsgálat²⁵ során kimutatták, hogy a BioGlue közvetlenül a szív szinuszcsomóján (SAN-ján) alkalmazva a myocardiumra kiterjedő koagulációs nekrozist okozhat, ami elérheti az alatta fekvő ingervezető szövetet, és akut, fokális szinuszcsomó-elváltozást okozhat. Későbbi állati vizsgálatok^{26,27} során kimutatták, hogy a klorhexidin-glükonát gél védelmet tud biztosítani a nervus phrenicus, a myocardium és az alatta fekvő SAN számára a BioGlue használatából eredő potenciális sérüléssel szemben.
- Tilos a BioGlue ragasztót alkalmazni, ha nem biztosított a személyzet megfelelő védelme (pl. kesztyű, maszk, védőruházat és védőszemüveg viselése). A reakcióba nem lépett glutaraldehid a szem, orr, torok vagy bőr irritációt okozhatja; légzési nehézséget idézhet elő, valamint helyi szöveti nekrozist okozhat. A reakcióba nem lépett glutaraldehidnek való, hosszú ideig tartó kitettség a központi idegrendszer és a szivrendszer patológiás ellérést okozhatja. Érintkezés esetén azonnal öblítse le a vizet az érintett területeket, és kérjen orvosi segítséget.
- A polimerizált BioGlue ragasztónak tértöltő tulajdonságai vannak. Helytelen használat vagy nem megfelelő felhordás esetén a szomszédos anatómiai struktúrák összenyomódásával kapcsolatos, súlyos nemkívánatos eseményekről számoltak be. A BioGlue ragasztót csak akkor szabad használni, ha lehetséges az alkalmazási célhely teljes vizualizációja, ha az eszköz az optimális viszkozitás érdekében megfelelően fel van töltve, és minimális mennyiségű használatnak fel belőle. Kérjük, olvassa el a címkén szereplő Javallatok/Tervezett Felhasználás és Használati utasítás című részeket.
- A BioGlue használatát a rendellenes kalcium-anyagcserejű betegek esetében minimalizálni kell (pl. krónikus veseelégtelenség, hyperparathyreosis esetében). A glutaraldehiddel kezelt szövet hajlamosabb a mineralizációra. Laboratórium kísérletek azt mutatják, hogy a reakcióba nem lépett glutaraldehidnek mutagén hatásai lehetnek.

- Tilos a BioGlue ragasztót fertőzés jelenlétében használni, illetve körültekintéssel kell használni a test szennyezett területein.
- Körültekintően járjon el, ha ugyanazon beteg ismételt BioGlue-expozíciónak van kitéve. A BioGlue ragasztónak való kitettség esetében túlzérékenységi reakciók léphetnek fel. Állatok esetében szenzilizációt figyelhet meg.
- A BioGlue állati eredetű anyagot tartalmaz, amely kórokozók átvitelére képes lehet.
- A BioGlue várandósszáptól nők esetében történő alkalmazását nem vizsgálják.
- A BioGlue fecskendő és a BioGlue tartozékok egyszeri használatra szolgáló eszközök, és nem szabad egymén több betegen használni őket.
- A BioGlue gyermekgyógyászati betegek esetében történő felhasználását nem vizsgálják. A BioGlue ragasztót nem szabad körkórosan felvinni a szövetekre, és előfordulhat, hogy nem teszi lehetővé a szövetek növekedését és tágulását.
- A BioGlue bronchopleurális sipoly (BPF) és nyirokcsírvárgás kezelésére való alkalmazását nem támasztja alá megfelelő mennyiségű adat.
- Ha a BioGlue ragasztót bármilyen más anyaggal együttesen használják, mind a két termék vonatkozó utasításokat gondosan át kell tekinteni és be kell tartani.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Javasolt a sebészeti kesztyűket, a steril gézlapokat/törölkéket és a sebészeti műszereket nedvesen tartani, hogy minimalizálható legyen a BioGlue ezen felületekhez való véletlen hozzátapadásának esélye.
- A BioGlue fecskendő, felhordóhegyek, széles felhordóhegyek és fecskendőhosszabbító hegyek kizárólag egyetlen betegen való felhasználásra szolgálnak. Tilos újra sterilizálni.
- Ne használja fel a terméket a csomagolásuk felnyitása vagy károsodása esetén.
- Ügyeljen, nehogy kifröccsenjen a fecskendő tartalma.
- Ne nyomja meg a fecskendő dugattyúját, miközben a fecskendőhöz csatlakoztatja.
- Ne alkalmazza a BioGlue ragasztót túlságosan nedves sebési területen. Ez gyanú tapadáshoz vezethet.
- Kerülje a feltöltés során a felhordóhegyből kinyomódó anyag szövettel való érintkezését.
- A BioGlue gyorsan polimerizálódik. A feltöltésnek gyorsan kell megtörténnie, majd utána azonnal meg kell történnie a BioGlue felhordásának. Ha a feltöltés és a felhordás között szünetet tartanak, az a felhordóhegyen belüli polimerizációhoz vezethet.
- Ne használjon vérlecsívásra szolgáló eszközöket a felesleges BioGlue sebési területről történő leszívására.
- Fogja le és nyomásmentesítse az ereket, mielőtt célzott anasztomózisoknál alkalmazza a BioGlue ragasztót.
- Ha szeretné megakadályozni, hogy a BioGlue belépjen a kardiovaszkuláris rendszerbe, kerülje a negatív nyomást a BioGlue felhordása és polimerizációja során. Például a bal kamrai nyílásokat le kell zárni a BioGlue felhordása előtt. Beszámoltak olyan esetekről, amikor a BioGlue az aortába került, és veszélyeztette a szívbillentyű működését egy aktív bal kamrai nyílással való együttes használat esetén.
- Tilos a BioGlue ragasztót lehúzni a nem megfelelő helyről, mert ez a szövetek károsodásához vezethet.
- Tilos a BioGlue ragasztót olyan zárt anatómiai helyeken alkalmazni, amelyek közvetlenül idegi struktúrák mellett találhatók.
- Mivel klinikai jelentések²⁸ érkeztek arról, hogy a BioGlue nem biztosít megfelelő lezárást az akusztikus neuróma transzlabirintusos

megközelítéssel történő korrekciója esetén, a használata nem javasolt ezzel a sebészeti megközelítéssel. A szakirodalom szerint a termék az akusztikus neuróma fossa medián keresztüli vagy retrosigmoid megközelítéssel történő korrekciója esetén sikeresen alkalmazható és javasolt.²⁶

- Megjelent humán klinikai vizsgálati adatok azt mutatják, hogy a BioGlue tudódműtét során történő túlzott alkalmazása levegőgyülemet és tüdőcollapsust okozhat.⁷
- Az eszköz az összes vonatkozó szabályozásnak, többek között az emberi egészséggel és biztonsággal és a környezetvédelemmel kapcsolatos szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és leselejtezni.

NEMKIVÁTOS MELLÉKHATÁSOK/NEMKIVÁTOS ESEMÉNYEK – MEGFIGYELT ÉS POTENCIÁLIS:

Az ilyen eljárásokat végző orvosoknak a lágyrészkorrektív műtétek minden lehetséges szövdményét ismerniük kell. Az ilyen fajta műtétekkel kapcsolatos szövdmények az eljárás közben és után bármikor előfordulhatnak.

Megfigyelt nemkívánatos

mellékhataások/nemkívánatos események:

A klinikai vizsgálatok során megfigyelt nemkívánatos események a következőket foglalták magukban: a BioGlue felvittele a célterületen kívüli szövetre, a BioGlue tapadásának sikertelensége, halál, érszakadás és -beverzés, likvórszívárgás, fertőzés, gyulladási, immunrendszeri allergiás reakció, visszafordíthatatlan morbiditás, iszkémia, szívinfarktus, neurológiai károsodás, szervenélgtelenség, paraplegia, mellkasi folyadékgyülem, veseműködési zavar/elégtelenség, légzőszervi zavar/elégtelenség, stroke vagy agyi infarktus, tromboembólia, valamint trombózis

Potenciális nemkívánatos

mellékhataások/nemkívánatos események, amelyek a BioGlue alkalmazása kapcsán léphetnek fel:

A BioGlue sebészeti ragasztó lágyrészkorrektív műtétek során történő kiegészítő használatára specifikus szövdmények többek között a következők lehetnek: túlzérékenységi reakciók, pl. duzzanat vagy ödéma az alkalmazás helyén, a termék szövethez tapadásának sikertelensége, a ragasztónak az eljárás célhelyén kívüli szövetre való felhordása, gyulladási és immunválasz, allergiás reakció, a szövet mineralizációja, lokális szövetnekroízis, érelzáródás, bronchiális vagy lumenális elzáródás, trombózis és tromboembólia, tüdőembólia, normál erek vagy szövetek sérülése, sztenózis, széróma, álneurizma, valamint kórokozók lehetséges átvitele az állati eredetű anyagból.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A BioGlue fecskendőt és felhordóhegyeket steril állapotban biztosítjuk. A felnyitott és károsodott termékekből származó, fel nem használt anyagokat le kell selejtezni.

A BioGlue oldatot kupakkal ellátott, kétkamrás, steril fecskendőben állnak rendelkezésre. A polimerizált BioGlue nem pirogén. 25 °C alatti hőmérsékleten kell tárolni, és nem szabad lefagyasztani.

KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

A BioGlue sebészeti ragasztó MR-biztonságos (azaz nem jelent veszélyt MR-környezetben).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Alkalmazza a BioGlue sebészeti ragasztót profilaktikusan vagy szövárgás észlelése után.

Az eszköz előkészítése

A BioGlue sebészeti ragasztó fecskendő bejuttatórendszer a következőkből áll: fecskendő, fecskendődugattyú és felhordóhegy.

A BioGlue fecskendő dobozban két külön zacskó található. Az egyikben a fecskendő és a fecskendődugattyú, a másikban pedig négy felhordóhegy található.

A 10 ml-es BioGlue fecskendő doboza egy további zacskót is tartalmaz, amelyben három darab 12 mm-es széles felhordóhegy található. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes zacskót. Ha a steril védőborítás-rendszer bármilyen módon megsérült, ne használja fel a terméket.

1. Vegye ki a csomagolásból a fecskendőt, a fecskendődugattyút és a felhordóhegyeket. A fecskendő felülre mutató állásban tartva ütögesse a fecskendőt, amíg az oldatokban lévő légbuborékok a fecskendő felső részébe nem emelkednek.

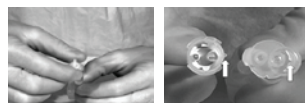


1. ábra

2. ábra

MEGJEGYZÉS: a fecskendőt a bejuttatórendszer teljes összeszerelése során tartsa továbbra is felfelé mutató állásban, hogy a légbuborékok a fecskendő felső részében maradjanak.

2. Vegyen ki egy felhordóhegyet a csomagolásból, és vizsgálja meg a hegy gallér részét, hogy a pontozórész közvetlenül a nagyobb port felett helyezkedjen el. Ha nem így van, forgassa el a reteszfelgallért a száron, amíg a pontozó a nagyobb port fölé nem kerül. A fecskendő biztonságosan megtartva, az orr-részt felfelé tartva 90°-kal forgassa el a kupakot az óramutató járásával ellentétes irányban, és ide-oda mozgatva távolítsa el a kupakot. Igazítsa egy vonalba a hegyet a fecskendővel a rajtuk található megfelelő jelölések segítségével, és helyezze rá a hegyet a fecskendőre.



3. ábra

FIGYELEM:  ügyeljen, hogy az összeszerelés során ne fröccsenjen ki oldat a fecskendőből.

3. A felhordóhegyet határozott mozdulattal a fecskendő felé tolva és a hegy gallérját 90°-kal az óramutató járásával megegyező irányban elfordítva reteszelje a helyén a hegyet.



4. ábra

A fecskendőt továbbra is felfelé mutató állásban tartva igazítsa össze a fecskendő kis és nagy hengerét a megfelelő fecskendődugattyú-fejekkel, és csúsztassa be a dugattyút a fecskendőbe, amíg ellenállást nem érez. A fecskendő bejuttatóeszköz összeszerelése ezzel kész.



5. ábra

FIGYELEM:  ne fektesse az oldalára az összeszerelt eszközt, amíg el nem távolította belőle az összes levegőt (lásd a következő bekezdést).

FIGYELEM:  a BioGlue eljárás során történő felhasználása előtt a fecskendőből el kell távolítani a levegőgyülemet, és fel kell töltölni a felhordóhegyet. Lásd: [Az alkalmazási hely előkészítése, a fecskendőben lévő levegőgyülem eltávolítása és a felhordóhegy feltöltése](#).

- Ha egy felhordóhegyet rugalmas toldattal együtt használnak, a kívánt szög úgy érhető el, hogy a toldatot a megfelelő helyen meghajlítják, és 3-5 másodpercen át ott tartják. A létrehozott szögek körülbelül 5 percen át fenn kell maradnia.
- Az elzáródott felhordóhegyek eltávolításához fogja meg a felhordóhegy gallérját, forgassa el a hegy gallérját az óramutató járásával ellentétes irányban, és a hegyet oldalirányban oda-vissza mozgatva emelje le a fecskendőről.

Az alkalmazási hely előkészítése, a fecskendőben lévő levegőgyülem eltávolítása és a felhordóhegy feltöltése.

- A sebészeti célterületet megfelelőképpen elő kell készíteni a levegőgyülem eltávolítása, a feltöltés és a BioGlue alkalmazása előtt. A BioGlue akkor működik a legjobban, ha a sebészeti célterület száraz. A száraz műtői terület olyan terület, amely a sebészeti szivaccsal történő letörése után 4-5 másodpercen belül nem telik meg újra vérrrel.

FIGYELEM:  ne kísérelje meg olyan területen alkalmazni a BioGlue ragasztót, amely túlságosan nedves. Ha a BioGlue ragasztót nedves területen alkalmazza, az a BioGlue tapadásának sikertelenségét okozhatja.

- A BioGlue alkalmazása előtt el kell távolítani a fecskendőben lévő levegőgyülemet. Ismét kiemeljük, hogy fontos az összeszerelt fecskendőt felfelé mutató állásban tartani, hogy az oldatokban lévő buborékok a fecskendő felső részében helyezkedjenek el. A levegőgyülem kiürítését két módon lehet elvégezni:
 - Csak addig nyomja a dugattyút, amíg az oldatot a fecskendő testével egy vonalba nem kerülnek. Amint sikerült eltávolítani a levegőgyülemet, a fecskendő készen áll a feltöltésre (lásd: 3. lépés) és az azonnali használatra.
 - Addig nyomja a dugattyút, amíg mindkét oldat láthatóvá nem válik a hegy aljánál. Ezzel megtörtént a levegőgyülem eltávolítása, de ezt a hegyet ekkor polimerizálódott BioGlue zárja el, és a feltöltés (lásd: 3. lépés) és a célterületen való alkalmazás előtt le kell cserélni.



6. ábra

MEGJEGYZÉS: mindegyik fecskendőt csak a kezdeti használatkor kell mentesíteni a levegőgyülemről.

- A BioGlue alkalmazása előtt mindegyik felhordóhegyet fel kell tölteni. A feltöltés biztosítja, hogy a BioGlue oldatok keverése megfelelő legyen. A sebésznek meg kell nyomnia a dugattyút, és egy körülbelül 3 cm hosszúságú, vékony szalag BioGlue ragasztót kell kinyomnia egy steril eldobható felületre (pl. szivacsra, gézre vagy törőre).
- A sebésznek meg kell vizsgálnia a feltöltés során kinyomott anyagot, és meg kell győződnie arról, hogy egységes, világossárgától borostyánsárgáig terjedő színe van, valamint mentes a légbuborékoktól. Ha ez az anyag szintelen megjelenésű, vagy buborékokat tartalmaz, ismételje meg a feltöltést a 2. lépésben leírtaknak megfelelően, amíg az eszközből egységes, buborékmentes folyadék nem távozik.

FIGYELEM:  kerülje a kinyomott anyaggal való közvetlen érintkezést a feltöltés során.

FIGYELEM:  ha a fecskendő törésére vagy szivárgására utaló jeleket észlel, selejtezze le az eszközt, és nyisson ki/használjon egy újat.

- Amikor megtörtént a felhordóhegy megfelelő feltöltése, azonnal folytassa a felvitellel.

FIGYELEM:  a BioGlue nagyon gyorsan polimerizálódik. A sebésznek a feltöltés után azonnal fel kell hordania a BioGlue-t.

Ha a feltöltés és a felhordás között szünetet tartanak, az a BioGlue felhordóhegyen belüli polimerizációjához vezethet. Amennyiben így történne, cserélje le az elzáródott hegyet egy új hegyre, majd ismételje meg a felhordóhegy feltöltésének lépéseit. Ha a hegy már elzáródott, ne fejtse ki további erőt a dugattyúra.

A BioGlue műtői használatának általános technikái 23,29,30

A BioGlue sebészeti ragasztó használata előtt a sebésznek megfelelő képzés útján meg kell ismerkedniük az adott eljárások sebészeti technikáival és változataival. A BioGlue sebészeti ragasztó használatát gyakorolni kell a termékkel a műtőben való első használat előtt.

- A beteg előkészítését és letakarását a kórház standard eljárásainak megfelelően, mint pl. a mellkasba vagy a pleurális térbe való belépés, a cardiopulmonalis bypass, a légofás és a szívművelem, a sebész standard technikáit kell követni.
- A műtői helyet körülvevő szövet esetében úgy biztosítható a BioGlue sebészeti ragasztó nem kívánt alkalmazásával szembeni védelem, hogy nedves steril gézlapokat helyeznek el ezeken a területeken. A gézt közvetlenül a felhordás után el kell távolítani, amíg a ragasztó még lágy, a célhely körül részéről letörölve a felesleges ragasztót.

FIGYELEM:  ne használjon vérleszívásra szolgáló eszközöket a felesleges BioGlue leszívására.

FIGYELEM:  fogja le és nyomásmentesítse az ereket, mielőtt céltöltő anasztomózisokon alkalmazza a BioGlue ragasztót.

FIGYELEM:  kerülje a BioGlue erekbe történő leszívását, amikor céltöltő anasztomózisokon alkalmazza a BioGlue ragasztót.

- Ha a BioGlue sebészeti ragasztó nem kívánt helyen ragad meg, hagyja a ragasztót polimerizálódni, majd fogó vagy olló segítségével óvatosan válassza le a ragasztót a nem kívánt területről. Tilos a BioGlue ragasztót lehúzni a nem megfelelő helyről, mert ez a szövetek károsodásához vezethet a felhordás helyén.
- Érkorrekciónál a 2,5 cm-esnél nagyobb átmérőjű erek/grafkok anastomosisa esetében 1,2–3,0 mm vastagságú, egyenletes ragasztóréteget, a 2,5 cm-esnél kisebb átmérőjű erek/grafkok esetében pedig 0,5–1,0 mm vastagságú, egyenletes ragasztóréteget vigyen fel.
- A ragasztó felhordási helyét NEM szabad összenyomni vagy extra nyomásnak kitenni. A BioGlue működése akkor optimális, ha teljes két percen át mozgatas nélkül hagyják polimerizálódni. Amint megtörtént a ragasztó polimerizálódása, szükség szerint rögzítse öltésekkel.
- A ragasztó polimerizálódása után ollóval és csipesszel vágja le a ragasztó felesleges vagy szabálytalan széleit.

A BioGlue használatának specifikus technikái aortadiszekciós műtétek esetében 5,11,13-19

- Az aorta megvágott rétegeit elsőként meg kell tisztítani a vértől és a trombusanyagtól, és sebészeti szivacsok segítségével a lehetséges mértékig meg kell szárazítani.
- A diszekciókorrekció disztális végénél helyezzen be egy ballonkatétart a tényleges lumenbe a BioGlue-felhordás disztális végpontjának megállapításához. Emellett az aorta megvágott rétegeit szorosan közelíteni kell egy tágitó, szivacs vagy katéter tényleges lumenbe helyezésével, hogy megőrizhető legyen az ér természetes felépítése.

A BioGlue ragasztót ezt követően ki kell adagolni az állumenbe, annyira disztálisan, amennyire a disztális ballonkatéter engedi. A sima felvitel érdekében az állumen feltöltését disztális-proximális irányban kell végezni, kifelé irányuló spirálmozdultat. Az állument teljes mértékben töltse fel BioGlue ragasztóval; kerülje az állumen túltöltését és a BioGlue tényleges lumenbe vagy környező szövetekbe ömlését.

- A diszekciókorrekció proximális végénél az aorta megvágott rétegeit szorosan közelíteni kell egy tágitó, szivacs vagy katéter használatával. Szükség esetén nedves gézlapokat kell helyezni az aortabilintyű lebonyeji fölé, ezáltal védve őket a BioGlue véletlen felhordásával szemben. Ezt követően ki kell adagolni a BioGlue ragasztót az állumen kitöltéséhez.

A graftanyagot közvetlenül a szövetekre lehet rögzíteni öltéssel, BioGlue használatával ragasztva és megerősítve a diszekciókorrekciónak mind a proximális, mind a disztális részén. Két teljes percen át várjon bármilyen mozgatas nélkül, hogy a BioGlue polimerizálódjon, mielőtt öltéseket helyez el a ragasztott szövetrétegeken át.

FIGYELEM:  Annak érdekében, hogy a diszekció megnagyobbodása esetén megőrizhető legyen a koszorúterumen átjárhatósága, meg kell fontolni, hogy katétert helyeznek a koszorúér-szájakéba a BioGlue alkalmazása előtt.

A BioGlue használata tüdőműtétek során⁶

A BioGlue bizonyítottan hatékony volt leeresztett és felújított tüdő esetében.

Hulladékezelési utasítások

A felnyitott és károsodott termékekből származó, fel nem használt anyagokat a leselejteszükhöz helyezni a biológiai veszélyt jelentő anyagok hulladéktárolójába.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400BG35007W

A BioGlue élettartama

A BioGlue sebészeti ragasztó hosszú távú (30 napnál hosszabb ideig tartó) használata szolgálat. A BioGlue proteolitikus úttal bomlik le; az alkalmazott ragasztó mennyiségétől és a célszövet érzetességétől függően előfordulhat, hogy lassan szívódik fel.

Súlyos események jelentése

A BioGlue ragasztóval kapcsolatban fellépő súlyos eseményekről jelentést kell tenni a gyártó és a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé. A gyártó felé való jelentéstételre szolgáló kapcsolatfelvételi adatok az alábbiak:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

HIVATKOZÁSOK

A jelen tájékoztatóban foglalt tudnivalókkal kapcsolatos hivatkozásokat kérdés esetén biztosítani tudjuk.

¹Iktatott Artivion adatok. Val-00097: a BioGlue gyártási folyamatának hitelesítése

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Sebészeti tömítőanyagok használata durális szakadások korrekciója során műszerek nélküli gerincműtétek esetében.) Eur Spine J. (European Spine Journal, Európai gerincgyógyászati folyóirat) 2014; Aug. 23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Aortaprotézis anasztomózis kísérleti, ragasztásos technika (BioGlue® Artivion használatával)). Előadás helye: Laparoscopic Aortic Repair for Occlusive Disease and Aneurysms (Laparoszkópiás aortai elzáródásos betegségek és aneurizmák esetében), Marseille, Franciaország. 2000. január 28.

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Kardiovaszkuláris alkalmazásokra szolgáló sebészeti tömítőanyagok citokompatibilitása és mechanikai tulajdonságai). J Thorac Cardiovasc Surg (Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Mellkasi és kardiovaszkuláris sebészeti folyóirat) 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Öltésmentes koszorúérbypass biológiai ragasztóval ragasztott anasztomózisokkal: előzetes in vivo és in vitro eredmények). J Thorac Cardiovasc Surg. (Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Mellkasi és kardiovaszkuláris sebészeti folyóirat) 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. (A bullectomia utáni levegőszivárgások lezárására használt albumin-glutaraldehyd szövetragasztóval kapcsolatos

tapasztalatok.) Heart Surgery Forum (Szívsebészeti fórum) 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. (Egy albumin-glutaraldehyd szövetragasztó tüdőműtétek során való felhasználásával kapcsolatos előzetes eredmények.) Medical Science Monitor (Orvostudományi monitor) 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. (A BioGlue alveoláris levegőszivárgások kezelésével kapcsolatos hatékonyságok prospektív, randomizált, kontrollált vizsgálata.) J Thorac Cardiovasc Surg 2006 (Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Mellkasi és kardiovaszkuláris sebészeti folyóirat);132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. (Egy albumin-glutaraldehyd szövetragasztó kísérleti használata tüdőparenchyma és bronchiális anasztomózisok tömítésében.) European J Cardio-Thorac Surg (European Journal of Cardio-Thoracic Surgery, Európai kardiológiai-mellkasi sebészeti folyóirat) 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery. (BioGlue sebészeti ragasztó – a szívsebészettel kapcsolatos javallatai felmérése.) Ann Thorac Surg (The Annals of Thoracic Surgery, A mellkasebészeti évkönyvei) 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (A BioGlue használata az aortasebészetben: a megfelelő alkalmazási technikák és eredmények 92 beteg esetében). The Heart Surgery Forum (Szívsebészeti fórum) 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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. (Egy kardiológiai és érrendszeri anasztomosiskorrekciós eljárásokban hemostatikus szerként és strukturális segédesszközként használt, fehérjealapú ragasztó prospektív, randomizált vizsgálata.) J Am Coll Surg (Journal of the American College of Surgeons, Az Amerikai Sebészeti Kollegium folyóirata) 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Előrelépések az akut „A” típusú diszekciók kezelésében: egy integrált megközelítés). Ann Thorac Surg (The Annals of Thoracic Surgery, A mellkasebészeti évkönyvei) 2002; 74:S1849-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (Hozzájárul-e a BioGlue a anasztomosis aneurizma mellkasi aorta műtétje utáni kialakuláshoz?) J Thorac Dis (The Journal of Thoracic Disease, Mellkasi betegségek folyóirata) 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (A szarvasmarha-szrumalbumin és glutaraldehyd tartalmazó ragasztó szerepe az anasztomosis aneurizma kialakulásában). J Card Surg (Journal of Cardiac Surgery, Szívsebészeti folyóirat) 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Akut „A” típusú diszekció: a konzervatív módszerek egyenletesen alacsony halálozási arányt biztosítanak) Ann Thorac Surg (The Annals of Thoracic Surgery, A mellkasebészeti évkönyvei) 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Belső klinikai vizsgálati jelentés – a BioGlue sebészeti ragasztó mint az „A” típusú aortadiszekció korrekációjában alkalmazott sebészeti segédanyag

hatékonysági és biztonságossági vizsgálata). Protocol BG1001 (BG1001. sz. protokoll)

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Az albumin/glutaraldehyd tömítőanyag hatása az akut „A” típusú aortadiszekció utáni korai eredményekre). REV.CHIM.(Bucharest) (Revista de Chimie (Bukarest)) 70 - No.6 - 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue: albumin/glutaraldehyd tömítőanyag a szívsebészetben). J Card Surg. (Journal of Cardiac Surgery, Szívsebészeti folyóirat) 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series (A BioGlue szerepe a műtét utáni likvorszivárgás megelőzésében a transzfenoidális sebészetben: esettanulmány-sorozat). Surg Neurol. (Surgical Neurology, Sebészeti neurológia) 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376 (376. értekezés)

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (A sella mélyedésének rekonstrukciója BioGlue használatával transzfenoidális eljárásokat követően). J Clin Neuros (Journal of Clinical Neuroscience, Klinikai idegtudományi folyóirat) 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maertens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (A BioGlue idegsebészeti eljárásokban való alkalmazásának kiértékelése). J Clin Neurosci. (Journal of Clinical Neuroscience, Klinikai idegtudományi folyóirat) 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (A szövetragasztók alveoláris levegőszivárgás csökkentését célzó használata a mellkasebészetben). Asian Cardiovasc Thorac Ann. (Asian Cardiovascular and Thoracic Annals, Ázsiai kardiovaszkuláris és mellkasi évkönyv) 2019 Apr. 2

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Egy új sebészeti ragasztó (a BioGlue) a nervus phrenicus akut sérülését és légzésbénulást okoz). Előadás helye: 34th Association of Academic Surgery (Az Akadémiai Sebészeti Egyesület 34. találkozója), 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Egy új sebészeti ragasztó (a BioGlue) a szinuszcsomó elkorcsosulása miatti azonnali és tartós bradycardiát okoz). Előadás helye: Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams (Szív- és általános mellkasebészeti csapatok szimpóziuma). (Kivonat) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (A klórhexidin-glükonát gél védelmet biztosít a szabadon álló idegek számára a BioGlue sebészeti ragasztó alkalmazása során). Előadás helye: the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Az Akadémiai Sebészeti Egyesület 35. találkozója.) (Kivonat) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (A klórhexidin-glükonát gél védelmet biztosít a myocardium és a szinuszcsomó számára a BioGlue sebészeti ragasztó alkalmazása során.) Előadás helye: the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Az Akadémiai Sebészeti Egyesület 35. találkozója.) (Kivonat) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. (A likvór szivárgási aránya a BioGlue vestibuláris schwannoma transzlabrintus műtétje során történő használata után. Prospektív vizsgálat.) Otol Neurotol (Otology &

Neurotology (Fül-orr-gégészet és neurológia)
2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. (A „BioGlue” használata az aorta műtéti korrekciójában.) Ann Thorac Surg (The Annals of Thoracic Surgery, A mellkassebészet évkönyvei) 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. (Mellkasi aorta anastomosisok.) Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg (Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery, Műtéti technikák a mellkas- és kardiovaszkuláris sebészetben) 2000;5(4):259-76

TERMÉKINFORMÁCIÓS NYILATKOZAT

Az eszköz felhasználó általi kezelése és tárolása, valamint a beteghez, a diagnózishoz, a kezeléshez, a sebészeti eljárásokhoz és más, a gyártó befolyásán kívül eső cselekedetekhez kapcsolódó tényezők közvetlenül befolyásolhatják az eszközt és a használatával kapott eredményeket.

GARANCIANYILATKOZAT;

FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁS

A ARTIVION MINDEN, AZ EZEN SEBÉSZETI RAGASZTÓVAL KAPCSOLATOS, KIFEJEZETT ÉS BELEÉRTETT GARANCIÁT KIZÁR, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT. A ARTIVION SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TARTOZIK FELELŐSSÉGGEL A VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKKAL KAPCSOLATBAN.

Abban az esetben, ha az ilyen felelősségkizárást bármilyen okból érvénytelennek vagy végrehajthatatlannak találják: (i) a garancia megsértése miatti bármely keresetet az ilyen igény vagy kereset okának felmerülését követő egy éven belül meg kell kezdeni, valamint (ii) az ilyen jogsértés esetén a jogorvoslat a termék cseréjére korlátozódik.

Artivion és a BioGlue a Artivion, Inc. bejegyzett védjegye.

©2022 Artivion, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomtatva az Amerikai Egyesült Államokban.

(it) ITALIANO

Istruzioni per l'uso

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Una versione stampata delle Istruzioni per l'uso si può ottenere entro pochi giorni richiedendola al servizio clienti di BioGlue tramite i riferimenti sotto indicati.

Tel.: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Tel.: +1 (888) 427-9654

FAX +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Data di fabbricazione		Attenzione
	Rappresentante autorizzato UE		Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica
	Importatore		Non pirogeno
	Dispositivo medico		Contiene materiale biologico di origine animale
	Non utilizzare se la confezione non è integra		Compatibilità RM
	Sistema a barriera sterile singola		Numero di catalogo
	Sistema a doppia barriera sterile		Codice lotto
	Sterilizzato ad ossido di etilene		Identificazione univoca del dispositivo
	Sterilizzato con radiazioni		Utilizzare entro la data
	Non ristilizzare		Paese di fabbricazione
	Non riutilizzare		Quantità
	Limite di temperatura		

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'adesivo chirurgico BioGlue® è un adesivo chirurgico bicomponente composto di soluzioni di albumina sierica bovina (BSA) purificata e glutaraldeide. Una volta erogata la soluzione adesiva si mescola (in un rapporto predefinito) nella punta dell'applicatore, dove si formano i legami di reticolazione. Le molecole di glutaraldeide creano legami covalenti (cross-link) tra le molecole di albumina e, al momento dell'applicazione, con le proteine dei tessuti nel sito di riparazione, creando una sigillatura meccanica flessibile indipendente dal meccanismo di coagulazione dell'organismo. L'adesivo chirurgico BioGlue (di seguito Bioglue) comincia a polimerizzare entro 20-30 secondi e raggiunge la piena forza legale entro 2 minuti. BioGlue aderisce anche a innesti sintetici tramite legami meccanici negli interstizi della matrice dell'innesto.

I seguenti accessori che agevolano l'applicazione dell'adesivo chirurgico BioGlue sono in vendita separatamente.

Codice prodotto	Descrizione del prodotto
BGAT-SY	Puntale applicatore
BGAT-10-SY	Puntale di estensione siringa – 10 cm
BGAT-27-SY	Puntale di estensione siringa – 27 cm
BGST-12	Puntale diffusore – 12 mm
BGST-16	Puntale diffusore – 16 mm
BGDTE-10	Prolunga per punta di erogazione – 10 cm
BGDTE-27	Prolunga per punta di erogazione – 27 cm
BGDTE-35	Prolunga per punta di erogazione – 35 cm

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

INDICAZIONI/USO PREVISTO

L'adesivo chirurgico BioGlue è indicato per coadiuvare i metodi standard di riparazione chirurgica (quali suture, graffe e/o patch) per legare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli. È indicato per tessuti molli cardiaci, vascolari, polmonari e durali.

Popolazione di pazienti target

Pazienti adulti sottoposti a intervento chirurgico per i quali è necessario un coadiuvante dei metodi standard di riparazione chirurgica per legare, sigillare

e/o rinforzare i tessuti molli cardiaci, vascolari, polmonari e durali.

UTILIZZATORI PREVISTI

L'adesivo chirurgico BioGlue è destinato all'uso da parte di professionisti medico-sanitari, quali i chirurghi, qualificati per l'indicazione specifica.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- BioGlue raggiunge la piena forza di legame entro 2 minuti.¹
- L'adesivo chirurgico BioGlue forma forti legami covalenti con i tessuti e legami meccanici con il materiale sintetico dell'innesto. Grazie a questi forti legami BioGlue ha dimostrato una resistenza alla lacerazione di almeno 560 mmHg negli studi in vitro.^{1,3,4,5}

In procedure vascolari e cardiache di ampia portata in cui è stato usato BioGlue:

- diminuzione del sanguinamento dell'anastomosi rispetto alla tecnica di riparazione standard.¹²

In procedure polmonari, vascolari e cardiache di ampia portata in cui è stato usato BioGlue:

- riduzione della permanenza in terapia intensiva e in ospedale rispetto alla tecnica di riparazione standard.^{12,19, 23}

In procedure di riparazione di dissezioni aortiche in cui è stato usato BioGlue:

- meno pledget, agenti emostatici e punti di sutura make-up necessari rispetto alla tecnica di riparazione standard;¹⁷
- tempo in sala operatoria, tempo di clampaggio, tempo di arresto circolatorio, tempo di bypass risultano ridotti rispetto alla tecnica di riparazione chirurgica standard;^{18,19}
- riduzione dell'uso di piastre, plasma e cellule ematiche rispetto alla tecnica di riparazione chirurgica standard.^{17,19}

In procedure polmonari in cui è stato usato BioGlue:

- BioGlue si è dimostrato efficace nel sigillare le perdite aeree quando applicato su polmone collassato o insufflato^{6,7,8,9}
- riduzione della durata della perdita aerea rispetto alla tecnica di riparazione chirurgica standard.^{6,8,23}

In procedure durali in cui è stato usato BioGlue:

- riduzione delle perdite di CSF rispetto alla tecnica di riparazione chirurgica standard.^{20,21,22}

Gli accessori agevolano l'applicazione dell'adesivo chirurgico BioGlue.

BENEFICI CLINICI

In procedure vascolari, cardiache, polmonari e durali di ampia portata in cui è stato usato BioGlue:

- minore frequenza di pseudoaneurismi rispetto ai dati di letteratura relativi alla tecnica di riparazione standard^{11,14,15}
- minore frequenza di complicanze rispetto ai dati di letteratura relativi alla tecnica di riparazione standard^{12,23,18}
- tassi di mortalità inferiore rispetto ai dati di letteratura relativi alla tecnica di riparazione standard.^{10,11,12,13,16}

CONTROINDICAZIONI

BioGlue è controindicato per le riparazioni cerebrovascolari e nelle aree intraluminari. BioGlue non è adatto ai pazienti con sensibilità nota ai materiali di origine bovina.

AVVERTENZE

- Non usare BioGlue come sostituto di suture o punti metallici nell'approssimazione dei tessuti.
- Non usare BioGlue in modo che possa entrare in contatto con il flusso sanguigno o ostruirlo durante o dopo l'applicazione. Se entra nella circolazione sanguigna BioGlue può causare un'ostruzione vascolare locale o embolica.
- Non usare BioGlue in modo che possa ostacolare la circolazione dell'aria o altro fluido a livello luminale durante o dopo l'applicazione.
- Evitare il contatto con nervi, occhi o altri tessuti a cui l'applicazione non è destinata.
- Uno studio su animali²⁴ ha dimostrato che l'applicazione diretta di BioGlue sul nervo frenico esposto può causare una lesione nervosa acuta. Un diverso studio sugli animali²⁵ ha dimostrato che l'applicazione diretta di BioGlue sulla superficie del nodo senoatriale del cuore (NSA) può causare necrosi da coagulazione che si estende nel miocardio, che potrebbe raggiungere il tessuto di conduzione sottostante e causare una degenerazione acuta e focale del nodo senoatriale. Studi successivi sugli animali^{26,27} hanno dimostrato che il gel di dorexidina gluconato può proteggere il nervo frenico, il miocardio e il nodo senoatriale sottostante da potenziali lesioni legate all'uso di BioGlue.
- Non usare BioGlue se il personale non è adeguatamente protetto (ad esempio, con guanti, maschera, indumenti protettivi e occhiali di sicurezza). La glutaraldeide non reagita può causare irritazione agli occhi, al naso, alla gola o alla pelle, indurre distress respiratorio e causare necrosi locali dei tessuti. L'esposizione prolungata alla glutaraldeide non reagita può causare patologie del sistema nervoso centrale o cardiache. In caso di contatto, lavare immediatamente le aree interessate con acqua e consultare un medico.
- BioGlue polimerizzato tende a occupare tutto lo spazio disponibile. In casi di uso improprio o applicazione non corretta sono stati segnalati gravi eventi avversi relativi alla compressione delle strutture anatomiche adiacenti. Usare BioGlue solo quando è possibile la completa visualizzazione del punto di applicazione e quando è stato adeguatamente attivato per raggiungere la viscosità ottimale. Usare una quantità minima. Consultare le sezioni *Indicazioni/uso previsto* e *Indicazioni per l'uso* di questa etichetta.
- Ridurre al minimo l'uso di BioGlue in pazienti con metabolismo del calcio anormale (ad es. insufficienza renale cronica, iperparatiroidismo). Il tessuto trattato con glutaraldeide ha una maggiore propensione alla mineralizzazione. Esperimenti di laboratorio indicano che la glutaraldeide non reagita può avere effetti mutageni.
- Non usare BioGlue in presenza di infezioni e usare con cautela in aree del corpo contaminate.
- Usare cautela in caso di esposizione ripetuta a BioGlue dello stesso paziente. In caso di esposizione a BioGlue sono possibili reazioni di ipersensibilità. Negli animali è stata osservata sensibilizzazione.
- BioGlue contiene un materiale di origine animale che può essere in grado di trasmettere agenti infettivi.
- L'uso di BioGlue in donne in gravidanza/allattamento non è stato oggetto di studi.
- La siringa e gli accessori BioGlue sono dispositivi monouso e non possono essere utilizzati su più pazienti.
- L'uso di BioGlue in pazienti pediatrici non è stato oggetto di studi. BioGlue non deve essere applicato in modo circonfrenale al tessuto e

potrebbe impedire a tale tessuto di crescere o espandersi.

- L'idoneità di BioGlue per il trattamento di fistole broncopleurali o perdite linfatiche non è confermata da dati sufficienti.
- Quando si usa BioGlue insieme a un altro materiale leggere attentamente e rispettare le istruzioni di entrambi i prodotti.

PRECAUZIONI ⚠

- Mantenere umidi i guanti chirurgici, i tamponi/asciugamani di garza sterili e gli strumenti chirurgici per ridurre al minimo la possibilità che BioGlue aderisca accidentalmente a queste superfici.
- La siringa BioGlue, i puntali applicatori, i puntali diffusori e i puntali di estensione siringa sono destinati all'uso per un singolo paziente. Non sterilizzare.
- Non utilizzare se la confezione non è integra.
- Fare attenzione a non versare il contenuto della siringa.
- Non comprimere lo stantuffo della siringa mentre lo si attacca alla siringa.
- Non applicare BioGlue in un campo chirurgico troppo umido. Ciò potrebbe compromettere l'aderenza.
- Evitare il contatto dei tessuti con il materiale espulso dall'applicatore durante l'attivazione.
- BioGlue polimerizza rapidamente. L'attivazione deve avvenire rapidamente ed essere seguita immediatamente dall'applicazione di BioGlue. Un'attesa tra l'attivazione e l'applicazione può causare la polimerizzazione all'interno del puntale applicatore.
- Non usare dispositivi per la raccolta del sangue per aspirare il BioGlue in eccesso dal campo chirurgico.
- Clampare e depressurizzare i vasi prima di applicare BioGlue sulle anastomosi.
- Per prevenire la penetrazione di BioGlue nel sistema cardiovascolare, evitare qualsiasi pressione negativa durante l'applicazione e la polimerizzazione di BioGlue. Ad esempio, è opportuno disattivare lo sfianto ventricolare sinistro prima dell'applicazione di BioGlue. Sono stati segnalati casi in cui BioGlue è stato aspirato nell'aorta e ha ostacolato la funzione della valvola cardiaca quando è stato usato insieme a uno sfianto ventricolare sinistro attivo.
- Non strappare via l'adesivo BioGlue applicato accidentalmente perché ciò può danneggiare i tessuti.
- Non applicare BioGlue in aree anatomiche chiuse nelle immediate vicinanze di strutture nervose.
- In seguito a segnalazioni cliniche²⁸ di casi in cui BioGlue usato nell'approccio translaminare si è rivelato inefficace per la sigillatura per riparazioni di neurinoma dell'acustico, questo approccio chirurgico è sconsigliato. Nell'approccio con accesso tramite la via della fossa cranica media o la via retrosigmoidica per la riparazione del neurinoma acustico l'efficacia del prodotto è stata descritta in letteratura, pertanto l'uso del prodotto è raccomandato.²⁶
- Dati clinici sugli esseri umani pubblicati hanno dimostrato che un'applicazione eccessiva di BioGlue nella chirurgia polmonare può causare spazio aereo residuo e atelettasia.⁷
- Questo dispositivo deve essere maneggiato e smaltito in conformità a tutte le normative applicabili, comprese, a titolo esemplificativo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI/EVENTI AVVERSI OSSERVATI E POTENZIALI

È necessario che i medici che eseguono queste procedure siano a conoscenza di tutte le possibili complicanze degli interventi chirurgici di riparazione

dei tessuti molli. Le complicanze specifiche degli interventi chirurgici di questo tipo possono verificarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Effetti collaterali indesiderati/eventi avversi osservati:

Gli eventi avversi osservati nel corso degli studi clinici comprendono: applicazione di BioGlue a tessuti non destinati alla procedura, mancata adesione di BioGlue, decesso, rottura di vasi ed emorragia, perdita di liquido cerebrospinale, infezione, infiammazione, reazione allergica del sistema immunitario, morbidità irreversibile, ischemia, infarto miocardico, deficit neurologico, insufficienza multiorgano, paraplegia, effusione pleurica, disfunzione/insufficienza renale, disfunzione/insufficienza respiratoria, ictus o infarto cerebrale, tromboembolia e trombosi.

Effetti collaterali indesiderati/eventi avversi potenziali che si possono verificare con l'uso di BioGlue:

Complicanze specifiche dell'uso coadiuvante dell'adesivo chirurgico BioGlue durante un intervento chirurgico di riparazione dei tessuti molli possono includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo: reazione di ipersensibilità come gonfiore o edema nel sito di applicazione, mancata adesione del prodotto al tessuto, applicazione dell'adesivo a tessuti non destinati alla procedura, risposta infiammatoria e immunitaria, reazione allergica, mineralizzazione del tessuto, necrosi locale del tessuto, ostruzione dei vasi, ostruzione bronchiale o luminale, trombosi e tromboembolia, emboli polmonari, lesioni a vasi o tessuti normali, stenosi, sieroma, pseudoaneurisma e possibile trasmissione di agenti infettivi da materiale di origine animale.

IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

La siringa BioGlue e i puntali applicatori sono forniti sterili. Eliminare tutto il materiale inutilizzato dal prodotto aperto o danneggiato.

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

L'adesivo chirurgico BioGlue è RM compatibile (ovvero non pone rischi in tutti gli ambienti RM).

INDICAZIONI PER L'USO

Applicare l'adesivo chirurgico BioGlue a scopo preventivo o dopo aver rilevato una perdita.

Preparazione del dispositivo

Il sistema di erogazione a siringa dell'adesivo chirurgico BioGlue è composto di: siringa, stantuffo della siringa e puntale applicatore.

All'interno dell'astuccio della siringa di BioGlue sono presenti due buste separate: una contiene la siringa con lo stantuffo, l'altra contiene quattro puntali applicatori.

L'astuccio della siringa di BioGlue da 10 ml contiene un'ulteriore busta contenente tre puntali diffusori da 12 mm. Ispezionare visivamente tutte le buste prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il sistema di barriera sterile non è perfettamente integro.

1. Estrarre la siringa, lo stantuffo della siringa e i puntali applicatori dalla confezione. Tenendo la siringa in posizione verticale, picchiare la siringa per far salire le bolle d'aria presenti nelle soluzioni nella parte superiore della siringa.



Figura 1

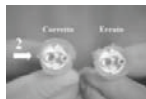


Figura 2

NOTA: Continuare a tenere la siringa in posizione verticale durante l'assemblaggio del sistema erogatore perché le bolle d'aria rimangono nella parte superiore della siringa.

2. Estrarre un puntale applicatore dalla confezione, ispezionare il collare del puntale e assicurarsi che l'indicatore si trovi direttamente in corrispondenza dell'apertura più grande. In caso contrario, ruotare il collare sullo stelo fino a portare l'indicatore direttamente in corrispondenza dell'apertura più grande. Tenendo saldamente la siringa, con la punta verso l'alto, girare il cappuccio di 90° in senso antiorario e rimuoverlo facendolo oscillare da un lato all'altro. Allineare il puntale con la siringa servendosi delle tacche presenti sul puntale e sulla siringa e applicare il puntale sulla siringa.



Figura 3

ATTENZIONE: ⚠ Fare attenzione a non versare il contenuto della siringa durante l'assemblaggio.

3. Fissare il puntale applicatore spingendolo con decisione verso la siringa e ruotando il collare del puntale di 90° in senso orario.



Figura 4

Tenendo la siringa in posizione verticale allineare la camera piccola e la camera grande della siringa alle corrispondenti teste dello stantuffo e tirare lo stantuffo verso la parte posteriore della siringa fino ad avvertire resistenza. L'assemblaggio del dispositivo erogatore è completo.



Figura 5

ATTENZIONE: ⚠ Non appoggiare il dispositivo assemblato su un lato prima di aver fatto fuoriuscire tutta l'aria (vedere il paragrafo successivo).

ATTENZIONE: ⚠ Prima di usare BioGlue nella procedura, è necessario far uscire tutta l'aria residua dalla siringa e attivare il puntale applicatore. Vedere il punto [Preparazione del sito, rimozione dell'aria dalla siringa e attivazione del puntale applicatore](#).

4. Se si usa un puntale applicatore con una prolunga flessibile, è possibile ottenere l'angolo desiderato piegando la prolunga nel punto appropriato e tenerla per 3-5 secondi. L'angolo creato dovrebbe essere mantenuto per circa 5 minuti al massimo.
5. Per rimuovere un puntale applicatore occluso, afferrare il collare del puntale applicatore, ruotare il collare in senso antiorario e rimuovere

il puntale dalla siringa facendolo oscillare da un lato all'altro.

Preparazione del sito, rimozione dell'aria dalla siringa e attivazione del puntale applicatore

1. Il campo chirurgico target deve essere adeguatamente preparato prima della rimozione dell'aria dalla siringa, dell'attivazione del puntale applicatore e dell'applicazione di BioGlue. BioGlue presenta la migliore efficacia quando il campo chirurgico target è asciutto. Un campo chirurgico asciutto può essere descritto come un campo che non si macchia nuovamente di sangue entro 4-5 secondi dopo l'asciugatura con una spugna chirurgica.

ATTENZIONE: ⚠ Non applicare BioGlue su un campo chirurgico troppo umido. L'applicazione di BioGlue su un campo bagnato può provocare la mancata adesione di BioGlue.

2. Far uscire tutta l'aria residua dalla siringa prima dell'applicazione di BioGlue. È importante tenere la siringa in posizione verticale perché le bolle d'aria presenti nelle soluzioni rimangano nella parte superiore della siringa. A questo punto è possibile far uscire l'aria residua dalla siringa in due modi.
 - a. Premere lo stantuffo solo fino a quando le soluzioni arrivano al livello della parte superiore del corpo della siringa. Una volta rimossa l'aria residua, la siringa è pronta per l'attivazione (vedere il punto 3) e l'immediata applicazione.
 - b. Premere lo stantuffo fino a quando entrambe le soluzioni sono visibili alla base del puntale. L'aria è stata rimossa, ma il puntale è occluso da BioGlue polimerizzato e dovrà essere sostituito prima dell'attivazione (vedere Passo 3) e dell'applicazione sul sito di destinazione.



Figura 6

NOTA: Per ogni siringa è necessario far uscire l'aria residua solo all'utilizzo iniziale.

3. Ogni puntale applicatore deve essere attivato prima dell'applicazione di BioGlue, per consentire un'adeguata miscelazione delle soluzioni di BioGlue. Il chirurgo deve comprimere lo stantuffo ed espellere una stretta striscia di BioGlue di circa 3 cm di lunghezza su una superficie sterile monouso (ad es. spugna, garza o asciugamano).
4. Il chirurgo deve esaminare il materiale espulso durante l'attivazione e assicurarsi che sia di colore uniforme, giallo chiaro/ambro, e che sia privo di bolle d'aria. Se il materiale appare incolore o contiene bolle, ripetere l'attivazione come indicato al passo 2 finché il dispositivo non eroga un liquido uniforme senza bolle.

ATTENZIONE: ⚠ Evitare il contatto diretto con il materiale espulso durante l'attivazione.

ATTENZIONE: ⚠ se si riscontrano i segni di una rottura o perdita dalla siringa eliminare il dispositivo e aprime/usarne uno nuovo.

5. Quando il puntale applicatore è stato correttamente attivato, procedere immediatamente all'applicazione.

ATTENZIONE: ⚠ BioGlue polimerizza molto rapidamente. Il chirurgo deve applicare BioGlue immediatamente dopo l'attivazione.

Un'attesa tra l'attivazione e l'applicazione può causare la polimerizzazione di BioGlue all'interno del puntale applicatore. Se ciò si verifica, sostituire il puntale ostruito con un nuovo puntale e ripetere i passaggi per l'attivazione del puntale applicatore. Non continuare ad applicare pressione allo stantuffo quando il puntale è occluso.

Tecniche generali per l'uso di BioGlue in chirurgia^{6-23,29,30}

Prima dell'uso dell'adesivo chirurgico BioGlue i chirurghi devono acquisire familiarità con le tecniche chirurgiche e le variazioni rispetto alle loro procedure specifiche tramite un addestramento adeguato. Si raccomanda di esercitarsi all'uso dell'adesivo chirurgico BioGlue prima dell'uso in sede chirurgica.

1. Preparare il paziente e collocare i teli sterili secondo le procedure standard dell'ospedale. Per procedure come l'ingresso nello spazio toracico o pleurico, il bypass cardiopolmonare, il clamping e la protezione miocardica attenersi alle tecniche standard del chirurgo.
2. Il tessuto circostante il sito chirurgico può essere protetto dall'applicazione accidentale dell'adesivo chirurgico BioGlue applicando tamponi di garza sterile umidi. Subito dopo l'applicazione, rimuovere la garza quando l'adesivo è ancora morbido, rimuovendo i residui di adesivo in eccesso intorno al sito.

ATTENZIONE: ⚠ Non usare dispositivi per la raccolta del sangue per aspirare il BioGlue in eccesso.

ATTENZIONE: ⚠ Clampare e depressurizzare i vasi prima di applicare BioGlue sulle anastomosi di destinazione.

ATTENZIONE: ⚠ Evitare di aspirare BioGlue nei vasi durante l'applicazione sulle anastomosi di destinazione.

3. Se l'adesivo chirurgico BioGlue aderisce in una posizione indesiderata, lasciare polimerizzare l'adesivo e quindi rimuovere delicatamente l'adesivo dall'area con pinza e forbici. Non cercare di strappare via l'adesivo chirurgico BioGlue perché ciò può danneggiare i tessuti nel sito di applicazione.
4. Per le riparazioni vascolari applicare uno strato di adesivo uniforme di 1,2 - 3,0 mm di spessore per anastomosi di vasi/innesti di diametro superiore a 2,5 cm; applicare uno strato di adesivo uniforme di 0,5 - 1,0 mm di spessore per anastomosi di vasi/innesti di diametro inferiore a 2,5 cm.
5. NON comprimere né sottoporre a ulteriore pressione l'area di applicazione dell'adesivo. L'efficacia di BioGlue è ottimale se si lascia polimerizzare l'adesivo senza alcuna manipolazione per due interi minuti. Una volta avvenuta la polimerizzazione dell'adesivo, fissare con suture secondo necessità.
6. Una volta avvenuta la polimerizzazione dell'adesivo, rimuovere l'adesivo in eccesso e rifinire i bordi con forbici e pinze.

Tecniche specifiche per l'uso di BioGlue in chirurgia per dissezione aortica^{6,11,13-19}

1. Ripulire gli strati sezionati dell'aorta dal sangue e da materiale trombotico e asciugarli, per quanto possibile, con spugne chirurgiche.
2. Per l'estremità distale della riparazione della dissezione, inserire un catetere a palloncino nel lume vero per definire l'estremità distale per l'applicazione di BioGlue. Approssimare inoltre

gli strati sezionati dell'aorta inserendo un dilatatore, una spugna o un catetere nel lume vero per preservare l'architettura naturale del vaso.

Erogare quindi BioGlue nel falso lume distalmente fino a quando il catetere distale a palloncino lo permette. Per riempire il falso lume procedere in direzione da distale a prossimale con un movimento a spirale per agevolare l'applicazione. Riempire completamente il falso lume con BioGlue; evitare di riempire in maniera eccessiva il falso lume e di versare BioGlue nel vero lume o sul tessuto circostante.

3. Anche per l'estremità prossimale della riparazione della dissezione approssimare gli strati sezionati dell'aorta usando un dilatatore, una spugna o un catetere. Se necessario, collocare tamponi di garza umida sopra i foglietti della valvola aortica per proteggerli dall'applicazione accidentale di BioGlue. Erogare quindi BioGlue per riempire il falso lume.

Il materiale d'innesto può essere suturato direttamente sui tessuti adesi e rinforzati con BioGlue sia nella parte prossimale che distale della riparazione della dissezione. Lasciare polimerizzare completamente l'adesivo BioGlue senza alcuna manipolazione per due interi minuti prima di suturare con gli strati di tessuto adesi.

ATTENZIONE: ⚠ Al fine di preservare la pervietà del lume coronarico in caso di estensione della dissezione, considerare il posizionamento di un catetere nell'ostia coronarica prima dell'applicazione di BioGlue.

Uso di BioGlue nella chirurgia polmonare⁶⁻⁹

BioGlue si è dimostrato efficace quando applicato su polmone collassato o insufflatto.

Istruzioni per lo smaltimento

Eliminare tutto il materiale inutilizzato dal prodotto aperto o danneggiato conferendolo in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

Durata di BioGlue

L'adesivo chirurgico BioGlue è destinato all'uso a lungo termine (oltre 30 giorni). BioGlue si degrada tramite proteolisi; il riassorbimento può essere lento, a seconda della quantità di adesivo applicato e della vascolarizzazione del tessuto di destinazione.

Segnalazione di incidenti gravi

Gli incidenti gravi che si verificano in relazione a BioGlue devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro del paziente. Le informazioni di contatto per la segnalazione al produttore sono riportate di seguito:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW -
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Tel.: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERIMENTI

I riferimenti relativi alle informazioni contenute in questo documento sono disponibili su richiesta.

¹Dati da archivio Artivion. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation [Validazione del processo di produzione di BioGlue]

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in

the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. [Uso di sigillanti chirurgici per la riparazione di lacerazioni durali nella chirurgia spinale non strumentale] Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

⁶Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). [Tecnica sperimentale per anastomosi aortoprotetiche con uso di adesivo (BioGlue® Artivion).] Presentato al convegno "Laparoscopic Aortic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms" di Marsiglia, Francia. 28 gennaio 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. [Citocompatibilità e proprietà meccaniche degli adesivi chirurgici per applicazioni cardiovascolari.] J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glue anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. [Bypass dell'arteria coronarica senza sutura con anastomosi con adesivo biologico: risultati preliminari in vivo e in vitro.] J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. [Esperienza con adesivo tissutale a base di albumina e glutaraldeide nella sigillatura di perdite d'aria dopo bullectomia.] Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. [Risultati preliminari dell'uso di adesivo tissutale a base di albumina e glutaraldeide nella chirurgia polmonare.] Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. [Uno studio prospettico randomizzato sull'efficacia di BioGlue nel trattamento delle perdite aeree alveolari.] J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Hergert GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. [Uso sperimentale di un adesivo tissutale a base di albumina e glutaraldeide per sigillare il parenchima polmonare e le anastomosi bronchiali.] European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery. [Adesivo chirurgico BioGlue – Una valutazione delle indicazioni in cardiocirurgia.] Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. [Uso di BioGlue nella chirurgia aortica: tecniche di applicazione corretta e risultati in 92 pazienti.] The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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. [Studio prospettico randomizzato di un adesivo tissutale a base proteica usato come emostatico e giunto strutturale nelle procedure di riparazione cardiovascolare anastomotica.] J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. [Progressi nel trattamento della dissezione acuta di tipo A: un approccio integrato.] Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? [BioGlue contribuisce allo pseudoaneurisma anastomotico in seguito a intervento chirurgico sull'aorta toracica?] J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic

Pseudoaneurysms. [Ruolo dell'adesivo a base di albumina sierica bovina e glutaraldeide nella formazione di pseudoaneurismi anastomotici.] J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. [Dissezione acuta di tipo A: mortalità costantemente bassa con i metodi conservativi.] Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. [Rapporto di studio clinico interno – Studio sull'efficacia e la sicurezza dell'adesivo chirurgico BioGlue come coadiuvante chirurgico nella riparazione della dissezione aortica di tipo A.] Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. [L'influenza del sigillante albumina/glutaraldeide nei primi risultati in seguito a dissezione aortica acuta di tipo A.] REV. CHIM. (Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. [BioGlue: sigillante albumina/glutaraldeide nella chirurgia cardiaca.] J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. [BioGlue per la prevenzione delle perdite di liquido cerebrospinale postoperatorie nella chirurgia transfenoidale: una serie di casi.] Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. [Ricostruzione del pavimento sellare con l'uso di BioGlue dopo procedure transfenoidali.] J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. [Valutazione dell'uso di BioGlue nelle procedure neurochirurgiche.] J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. [Uso di adesivi tissutali per diminuire la perdita aerea alveolare in chirurgia toracica.] Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. [Un nuovo adesivo chirurgico (BioGlue) causa lesioni acute del nervo frenico e paralisi diaframmatica.] Presentato al convegno 34th Association of Academic Surgery 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. [Un nuovo adesivo chirurgico (BioGlue) causa bradicardia immediata e prolungata dovuta alla degenerazione del nodo senoatriale.] Presentato al Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [Il gel di clorexidina gluconato protegge i nervi esposti durante l'applicazione dell'adesivo chirurgico BioGlue.] Presentato al convegno 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [Il gel di clorexidina gluconato protegge il miocardio e il nodo senoatriale durante l'applicazione dell'adesivo chirurgico BioGlue.] Presentato al convegno 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. [Tasso di

perdita di liquido cerebrospinale dopo l'uso di BioGlue nella chirurgia translabirintica dello schwannoma vestibolare: uno studio prospettico.] Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. [Uso di BioGlue nella riparazione chirurgica dell'aorta.] Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

INFORMATIVA SUL PRODOTTO

La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo da parte dell'utilizzatore, nonché fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti che esulano dal controllo del produttore possono avere ripercussioni dirette sul dispositivo e sui risultati ottenuti con l'utilizzo dello stesso.

ESCLUSIONE DI GARANZIA, LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

ARTIVION ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA IN MERITO AL PRESENTE ADESIVO CHIRURGICO, INCLUSA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILE O DI IDONEITÀ PER UN SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUN CASO ARTIVION SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIVOGLIA DANNO INCIDENTALE O CONSEGUENTE. Qualora la presente disposizione di esclusione di garanzia e responsabilità sia inapplicabile per qualsivoglia ragione: (i) qualsiasi azione per la violazione della garanzia deve essere avviata entro un anno dalla scoperta del vizio o dal verificarsi della violazione e (ii) il rimedio per siffatta violazione è limitato alla sostituzione del prodotto.

Artivion e BioGlue sono marchi registrati di Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

(lv) LATVIEŠU

Lietošanas instrukcija

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluue

Lietošanas instrukcijas drukāta versija tiek nodrošināta septiņu dienu laikā pēc tam, kad iesniegts pieprasījums BioGlue klientu apkalpošanas dienestam, izmantojot kādu no tālāk minētajām saziņas iespējām.

Tālrunis: 888.427.9654 • Fakss: 770.590.3753

E-pasta adrese: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Tālrunis: +1 (888) 427-9654

FAKSS +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Ražotājs		Skatīt lietošanas instrukciju/Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Ražošanas datums		Uzmanību!
	ES pilnvarotais pārstāvis	RxONLY	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.
	Importētājs		Nepirogēns
	Medicīniskā ierīce		Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Drošs lietošanai MR vidē
	Viena sterila barjeras sistēma		Numurs katalogā
	Divkāŗša sterila barjeras sistēma		Partijas kods
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu		Unikālais ierīces identifikators
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Derīguma termiņa beigas
	Neveikt atkārtotu sterilizāciju		Ražošanas valsts
	Nelietot atkārtoti		Daudzums
	Temperatūras ierobežojums		

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

BioGlue® ķirurģiskā līme ir divu komponentu ķirurģiskā līme, kas sastāv no attīrīta liellopa serumu albumīna un glutaraldehīda šķīdumiem. Pēc dozēšanas līmes šķīdumi (epriekš noteiktā attiecībā) tiek sajaukti aplikatora uzgali, kur sākas šķērssaistīšanās. Glutaraldehīda molekulas kovalenti saista (šķērssaista) BSA molekulas citu ar citu un pēc uzklāšanas arī ar labojamās vietas audu proteīniem, veidojot elastīgu mehānisku blīvi, kas nav atkarīga no organisma reācības mehānisma. BioGlue ķirurģiskā līme (turpmāk – BioGlue) sāk polimerizāciju 20–30 sekunžu laikā un sasniedz sasaites spēku 2 minūšu laikā. BioGlue pieļauj arī sintētiskajiem transplantāti materiāliem, veidojot mehānisku piesaisti transplantāta matricas spraugās.

Tālāk norādītie piederumi tiek pārdoti atsevišķi, lai atvieglotu BioGlue ķirurģiskās līmes uzklāšanu.

Izstrādājuma kods	Izstrādājuma apraksts
BGAT-SY	Aplikatora uzgali
BGAT-10-SY	Šīrces pagarinājuma uzgali – 10 cm
BGAT-27-SY	Šīrces pagarinājuma uzgali – 27 cm
BGST-12	Izlidzināšanas aplikatora uzgali – 12 mm
BGST-16	Izlidzināšanas aplikatora uzgali – 16 mm
BGDT-10	Ievadīšanas uzgali pagarinājums – 10 cm
BGDT-27	Ievadīšanas uzgali pagarinājums – 27 cm
BGDT-35	Ievadīšanas uzgali pagarinājums – 35 cm

BioGlue šīrces ir pieejamas 3 konfigurācijās – 2 ml, 5 ml un 10 ml. Katrā šīrcē ir liellopa serumu albumīna (bovine serum albumin – BSA) un glutaraldehīda šķīdums attiecībā 4:1. BSA šķīdums ir oranžs un brīvi plūstot. Glutaraldehīda šķīdums ir caurspīdīgs un arī brīvi plūstot.

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

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

INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTĀS NOLŪKS

BioGlue ķirurģiskā līme ir indicēta lietošanai kā ķirurģiskās labošanas standarta metožu (šuvju, skavu un/vai ielaipu) papildinājums, lai piešķirātu, blīvētu un/vai pastiprinātu mikstos audus. Indicētie mikstie audi: sirds, asinsvadu, plaušu un durālās.

MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA

Pieaugušie pacienti, kam tiek veikta operācija un nepieciešams ķirurģiskās labošanas standarta metodes papildinājums, lai piešķirātu, blīvētu un/vai pastiprinātu sirds, asinsvadu, durālās un plaušu audus.

PAREDZĒTIE LIETOĀJI

BioGlue ķirurģisko līmi paredzēts lietot veselības aprūpes profesionāļiem, piemēram, ķirurgiem, kuri ir kvalificēti atbilstošās indikācijās.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURĪGĀS ĪPAŠĪBAS

- BioGlue sasnieg dzīvnieku sasaites spēku 2 minūšu laikā.¹
- BioGlue ķirurģiskā līme veido spēcīgu kovalentu sasaiti ar audiem un mehānisku sākeri ar sintētiskās transplantāta materiālu. Šīs spēcīgās sasaites dēļ BioGlue reģistrētā izturība pret pārplūšanu ir vismaz 560 mmHG in vitro pētījumos.^{1,3,4,5}

Lielo asinsvadu un sirds procedūras, kur izmantota BioGlue:

- Anastomiskās asiņošanas samazinājums, salīdzinot ar standarta labošanas metodi.^{1,2}

Plaušu, lielo asinsvadu un sirds procedūras, kur izmantota BioGlue:

- Mazāks laiks intensīvajā terapijā un slimnīcā, salīdzinot ar standarta labošanas metodi.^{12,19,23}

Aortas secēšanas labošanā, kur izmantota BioGlue:

- Nepieciešamo tamponu, hemostāzes līdzekļu un labošanas šuvju skaits bija mazāks, salīdzinot ar standarta ķirurģijas metodi.¹⁷
- Laiks operāciju zālē, šķērseņisko spaiļu izmantošanas laiks, asinsrites pātraukuma laiks, šūnēšanas laiks bija mazāks, salīdzinot ar standarta ķirurģijas metodi.^{18,19}
- Nepieciešamo asinsķermenīšu, plazmas un asins šūnu skaits bija mazāks, salīdzinot ar standarta ķirurģijas metodi.^{17,19}

Plaušu procedūras, kur izmantota BioGlue:

- Ir konstatēta BioGlue efektivitāte, novērstot gaisa noplūdi, ja to uzklāj uz saplakušas vai piestāstas plaušas.^{6,7,8,9}
- Gaisa noplūžu ilgums bija samazināts, salīdzinot ar standarta labošanas metodi.^{6,8,23}

Durālās procedūras, kur izmantota BioGlue:

- Samazinātas CSF noplūdes, salīdzinot ar standarta labošanas metodi.^{20,21,22}

BioGlue ķirurģiskās līmes piederumi atvieglo BioGlue uzklāšanu.

KĻĪNISKĀS PRIEKŠROCĪBAS

Lielo asinsvadu, sirds, plaušu un durālās procedūras, kur izmantota BioGlue:

- Ir konstatēts pseidoaneirismas gadījumu samazinājums, salīdzinot ar publicēto literatūru par standarta labošanas metodi.^{11,14,15}
- Ir konstatēts zemāks komplikāciju risks, salīdzinot ar publicēto literatūru par standarta labošanas metodi.^{12,23,18}
- Ir konstatēts mirstības samazinājums, salīdzinot ar ziņoto literatūru par standarta labošanas metodi.^{10,11,12,13,16}

KONTRINDIKĀCIJAS

Izstrādājums BioGlue ir kontrindicēts lietošanai galvas smadzeņu asinsvadu labošanai un visās lūmenu iekšējās zonās. Izstrādājums BioGlue nav paredzēts pacientiem ar zināmu jutīgumu pret liellopu izcelsmes materiāliem.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet BioGlue kā šuvju vai skavu aizvietošanu audu aploksnīcijās.
- Nelietojiet BioGlue tā, lai izstrādājums saskartos ar asins plūsmu vai aizkavētu to uzklāšanas laikā vai pēc tās. BioGlue nokļūšana asinīs nav paredzēta pacientiem ar zināmu jutīgumu pret liellopu izcelsmes materiāliem.

- Nelietojiet BioGlue tā, lai izstrādājums aizkavētu cirkulējošā gaisa vai cita lumināla šķidrums plūsmu uzklāšanas laikā vai pēc tās.
- Izvaieties no saskares ar nerviem, acīm vai citiem audiem, kam nav paredzēta uzklāšana.
- Pētījumā ar dzīvniekiem²⁴ konstatēts, ka BioGlue tieša uzklāšana uz atklāta freniskā nerva var izraisīt akūtu nervu traumu. Atsevišķā pētījumā ar dzīvniekiem²⁵ ir konstatēts, ka BioGlue tieša uzklāšana uz sirds sinusa mezgla (SAN) virsmā var izraisīt koagulācijas nekrozi, kas aizkūst līdz miokardam, var sasniegt zemākos vadītājus un izraisīt akūtu, fokālu SAN saīršanu. Pēcākos pētījumos ar dzīvniekiem^{26,27} ir konstatēts, ka hlroheksidīna glukonāta gēls var aizsargāt frenisko nervu, miokardu un zemāko SAN no potenciālām traumām, ko izraisa BioGlue lietošana.
- Nelietojiet BioGlue, ja darbiniek nav atbilstoši aizsargāti (piem., nevalkā cimdus, masku, aizsargapģērbus un aizsargbrilles). Nereagējais glutaraldehīds var izraisīt acu, deguna, kakla vai ādas ādas kairinājumu; izraisīt elpošanas apgrūtinājumu; izraisīt lokālu audu nekrozi. Nereagējoša glutaraldehīda ilgstoša iedarbība var izraisīt centrālās nervu sistēmas vai sirds patoloģiju. Ja rodas saskare, nekavējoties noskalot skartās zonas ar ūdeni un vērsieties pēc medicīniskās palīdzības.
- Polimerizētām izstrādājumiem BioGlue ir telpu aizpildošas īpašības. Ja to izmanto neatbilstoši vai uzklāj nepareizi, ir ziņots par nopietnām blakusparādībām attiecībā uz blakusesošo anatomisko struktūru saspiēšanu. Izstrādājumu BioGlue drīkst tikai tikai, kad iespējama mērķa uzklāšanas vietas pilnīga vizualizācija, kad tas ir pareizi sagatavots, lai sasniegtu optimālu vizkozitāti, un kad ir lietots minimāls daudzums. Lūdzu, skatiet šīs uzlīmes sadaļu *Indikācijas/paredzētais nolūks un Lietošanas norādījumi*.
- Minimizējiet BioGlue lietošanu pacientiem ar standartam neatbilstošu kalcija metabolismu (piem., hronisku nieru mazspēju, hiperparatirodismu). Audiem, kas apstrādāti ar glutaraldehīdu, ir palielināta tendence uz mineralizāciju. Eksperimentāli laboratorijā liecinā, ka neregējošam glutaraldehīdam var būt mutagēna ietekme.
- Nelietojiet BioGlue, ja radusies infekcija, un lietojiet uzmanīgi ķermeņa piesārņotās vietas.
- Rīkojieties uzmanīgi, vairākas reizes lietojot BioGlue vienam pacientam. Iespējama hiperjutības reakcija, nokļūstot BioGlue ietekmē. Dzīvniekiem ir novērota sensibilizācija.
- BioGlue satur dzīvnieku izcelsmes materiālu, kas var pārmēst infekciju ierosinātājus.
- BioGlue lietošana grūtniecēm un sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav pētīta.
- BioGlue šīrce un BioGlue piederumi ir vienreizējās lietošanas ierīces, un tās nedrīkst lietot vairākas reizes vienam pacientam.
- BioGlue lietošana pediatriskajiem pacientiem nav pētīta. Izstrādājumu BioGlue nedrīkst uzklāt audiem rinķveidā un nedrīkst ļaut šiem audiem augt vai izplesties.
- BioGlue piemērotība bronhu pleiras fistulas (BPF) ārstēšanai vai limfas noplūžu blīvēšanai nav apstiprināta ar pietiekami daudz datiem.
- Ja izstrādājumu BioGlue lieto kāp ar jebkuru citu materiālu, ir uzmanīgi jāpārskata un jāievēro abu izstrādājumu instrukcijas.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ieteicams, lai ķirurģiskie cimdi, sterilie marles spilventiņi/dviļi un ķirurģiskie instrumenti būtu mitri, tādējādi minimizējot iespēju, ka BioGlue varētu neārstu pieļipt pie šīm virsmām.
- BioGlue šīrces, aplikatora uzgali, izlidzināšanas uzgali un šīrces pagarinājuma uzgali ir

paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju.

- Nelietojiet, ja iepakojumi ir atvērti vai bojāti.
- Uzmanieties, lai neizlietu šķirces saturu.
- Pievienojot virzuli šķircei, nenospiediet to.
- Neuzklājiet BioGlue pārk mitram operācijas laukam. Tas var izraisīt vāji sāķeri.
- Novērsiet ausu saskari ar materiālu, kas izvadīts no aplikatora sagatavošanas laikā.
- BioGlue polimerizācija notiek strauji. Sagatavošana jāveic ātri, un tūlīt pēc tam jāveic BioGlue uzklāšana. Ja starp sagatavošanu un uzklāšanu ir pauze, var notikt polimerizācija aplikatora uzgali.
- Atsūcot BioGlue pārpalikumus no operācijas lauka, neizmantojiet asinū taupīšanas ierīces.
- Skavojiet asinsvadu un noņemiet spiedienu tajos, pirms uzklājat BioGlue mērķa anastomozēm.
- Lai novērstu BioGlue iekļūšanu kardiovaskulārajā sistēmā, BioGlue uzklāšanas un polimerizācijas laikā izvairieties no negatīva spiediena. Piemēram, pirms BioGlue uzklāšanas ir jāizslēdz kreisā kambara ventilatori. Ir saņemti ziņojumi par BioGlue iesūkšanu aortā un sirds vārstuļa darbības traucēšanu, izmantojot kopā ar aktīvu kreisā kambara ventilatoru.
- Nenolobiet BioGlue ķirurģisko līmi, kas nokļuvusi uz neparedzētas vietas, jo var rasties ausu bojājumi.
- Neimplantējiet izstrādājumu BioGlue slēgtās anastomozēs, atrašanās vietās tieši blakus nervu struktūram.
- Tā kā ir saņemti klīniskie ziņojumi²⁸ par neefektīvu hermizāciju, ja izstrādājumu BioGlue izmanto translābīnū pieeji akustiskās neiromas labošanas laikā, nav ieteicams to izmantot kopā ar šo ķirurģisko pieeju. Izstrādājuma sekmīga lietošana, izmantojot pieeju caur video bedrīti vai retrosigmoido pieeju akustiskās neiromas labošanai, ir aprakstīta laboratorijā un tiek ieteikta.²⁵
- Publicēti cilvēku klīniskie dati liecina, ka BioGlue pārmerīga uzklāšana plaušu ķirurģijas laikā var izraisīt gaisa telpas pārpalikumus un atelektāzi.⁷
- Šī ierīce jālieto un jālikvidē saskaņā ar visiem piemērojamiem noteikumiem, tostarp (bez ierobežojuma) tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī uz vidi.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS/NEVĒLAMIE NOTIKUMI — NOVĒROTIE UN POTENCIĀLIE

Ārstiem, kuri veic šīs procedūras, nepieciešamas zināšanas par visām iespējamām mīksto ausu labošanas ķirurģijas komplikācijām. Šo ķirurģijas veidu īpatnējās komplikācijas var rasties jebkurā brīdī procedūras laikā vai pēc tās.

Novērotās nevēlamās blakusparādības/nevēlamie notikumi

Klīnisko pētījumu laikā novēroti šādi nevēlamie notikumi: BioGlue uzklāšana ausdiem, kas nebija mērķa ausi, BioGlue nepielipšana, nāve, asinsvadu plūsmi un asinsvadu, smadzeņu šķidruma noplūde, infekcija, iekaisums, imūnsistēmas alerģiska reakcija, neatgriezeniska mirstība, išēmija, miokarda infarkts, neiroloģisks deficīts, orgānu sistēmas mazspēja, paraplēģija, pleiras efūzija, nieru disfunkcija/mazspēja, elpceļu apgrūtināta darbība/mazspēja, trieka vai smadzeņu infarkts, tromboembolija un tromboze

Potenciālās nevēlamās blakusparādības/nevēlamie notikumi, kas var rasties BioGlue lietošanas dēļ:

Komplikācijas, kas attiecas tieši uz BioGlue ķirurģiskās līmes papildu lietošanu mīksto ausu labošanas ķirurģijas laikā, var ietvert, bet ne tikai, šādas komplikācijas: hiperjutības reakcija, piemēram,

pietūkums vai tūska uzklāšanas vietā, izstrādājuma nepielipšana ausdiem, līmes uzklāšana ausdiem, kas nav paredzēti procedūrai, iekaisums un imūnsistēmas reakcija, alerģiska reakcija, ausu mineralizācija, lokāla ausu nekroze, asinsvadu obstrukcija, bronhu vai lūmenu obstrukcija, tromboze un tromboembolija, plaušu embolija, normālo asinsvadu vai ausu traumas, stenozes, seroma, pseidoneirisma un iespējama infekcijas ierosinātāju pārneses no dzīvnieku izcelsmes materiāla.

IEPAKOJUMS UN GLABĀŠANA

BioGlue šķirce un aplikatora uzgali tiek piegādāti sterili. Utilizējiet visus nelietotos materiālus no atvērtā vai bojātā izstrādājuma.

BioGlue šķidrumi ir iepakoti sterili divu kameru šķirce ar vāciņu. Polimerizēts BioGlue materiāls ir nepirotgēns. Uzglabājiet temperatūrā, kas zemāka par 25 °C, bet nesalsdējiet.

VIDES NOSACĪJUMI

BioGlue ķirurģiskā līme ir droša lietošanai MR vidē (t.i., tā nerada apdraudējumu nevienā MR vidē).

Lietošanas norādījumi

Uzklājiet BioGlue ķirurģisko līmi profilaktiski vai pēc noplūdes konstatēšanas.

Ierīces sagatavošana

BioGlue ķirurģiskās līmes šķirces ievadīšanas sistēmas sastāvdaļas: šķirce, šķirces virzulis un aplikatora uzgali.

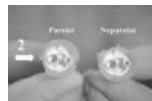
BioGlue šķirces kastītē ir divi atsevišķi maisiņi. Vienā ir šķirce un šķirces virzulis, bet otrā ir četri aplikatora uzgali.

10 ml BioGlue šķirces iepakojumā ir papildu maisiņš ar trīs 12 mm izlīdzināšanas uzgaliem. Pirms lietošanas aplūkojiet visus maisiņus. Ja novērojami stienības barjeras sistēmas bojājumi, nelietojiet izstrādājumu.

1. Izņemiet šķirci, šķirces virzuli un aplikatora uzgali no iepakojuma. Turot šķirci vertikāli uz augšu, piesietiet pie šķirces, līdz gaisa burbūļi šķidrumos paceļas šķirces augšējā daļā.



1. attēls



2. attēls

PIEZĪME. Montējot ievadīšanas sistēmu, visu laiku turiet šķirci vertikāli uz augšu, lai burbūļi būtu šķirces augšējā daļā.

2. Izņemiet aplikatora uzgali no iepakojuma un nopietiet uzgali apmales daļu, lai pārlecīnātos, kas rādītāja daļa ir tieši virs lielākās pieslēgvietas. Ja tā nav, grieziēt bēlošanas apmales uz vārpstas, līdz rādītāja daļa ir virs lielākās pieslēgvietas. Stingri turot šķirci ar augšējo galu uz augšu, grieziēt vāciņu par 90° pretēji pulksteņa rādītāju virzienam un noņemiet vāciņu, kustinot to pa labi un pa kreisi. Salāgojiet uzgali ar šķirci, izmantojot atbilstošos ierobus uz abiem, un novietojiet uzgali uz šķirces.



3. attēls

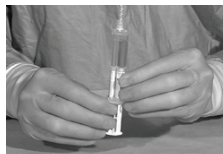
UZMANĪBU! Montējot uzmanieties, lai no šķirces neizlītu šķidrumi.

3. Nofiksējiet aplikatora uzgali, stingri spiežot to šķirces virzienā un pagriežot uzgali apmales par 90° pulksteņa rādītāju virzienā.



4. attēls.

Turot šķirci vertikāli uz augšu, salāgojiet šķirces mazo un lielo cilindru ar atbilstošajām šķirces virzūļa galviņām un ievirzi virzuli šķirces aizmugurējā daļā, līdz sajūtat pretestību. Šķirces ievadīšanas ierīce ir samontēta.



5. attēls.

UZMANĪBU! Nenovietojiet samontēto ierīci uz sāniem, kamēr nav ievadīts viss gaiss (skat. nākamā rindkopu).

UZMANĪBU! Pirms BioGlue lietošanas procedūrā no šķirces ir jāizvada atlikušais gaiss un jāgatavo aplikatora uzgali. Skat. sadaļu Vieta sagatavošana, gaisa izvadīšana no šķirces un aplikatora uzgala sagatavošana.

4. Izmantojot aplikatora uzgali ar elastīgu pagarinājumu, jāizveido vēlamais lēņķis, saliecot pagarinājumu atbilstošajā vietā līdz vēlamajam lēņķim un turot to 3–5 sekundes. Izveidotais lēņķis jāsadabā līdz 5 minūtēm.

5. Lai noņemtu aizsprostotus aplikatora uzgali, satveriet aplikatora uzgala apmales, pagriežiet to pretēji pulksteņa rādītāju virzienam un noņemiet uzgali no šķirces, kustinot to pa labi un pa kreisi.

Vieta sagatavošana, gaisa izvadīšana no šķirces un aplikatora uzgala sagatavošana

1. Mērķa operācijas laukumam ir jābūt atbilstoši sagatavotam pirms atlikušā gaisa izvades, sagatavošanas vai BioGlue uzklāšanas. BioGlue darbojas vislabāk, ja mērķa operācijas lauks ir sauss. Sausu operācijas lauks ir tāds, kas netiek atkārtoti notraipīts ar asinīm 4–5 sekundus laikā pēc noslaucīšanas ar ķirurģisko šķidri.

UZMANĪBU! Nemēģiniet uzklāt BioGlue pārk mitram laukam. Uzklājot BioGlue mitram laukam, iespējams, ka BioGlue neizveidos saķeri.

2. Pirms BioGlue uzklāšanas ir jāizvada atlikušais gaiss no šķirces. Ir svarīgi turēt montēto šķirci vertikāli uz augšu, lai gaisa burbūļi šķidrumos būtu šķirces augšējā daļā. Tagad var izvadīt gaisu, izmantojot kādu no divām dažādām metodēm.

- Nospiediet virzuli, līdz šķidrumu līmenis ir vienāds ar šķirces korpusa augšdaļu. Pēc atlikušā gaisa izvadīšanas šķirci var sagatavot (skat. 3. darbību) un tūlīt pat izmantot.
- Nospiediet virzuli, līdz abi šķidrumi ir redzami uzgala pamatnē. Gaisa ir izvadīts, bet šīs uzgali tagad ir aizsprostots ar polimerizētu BioGlue un ir

jānomaina pirms sagatavošanas (skat. 3. darbību) un uzklāšanas mērķa vietā.



6. attēls.

PIEZĪME. No katras šļirces jāizvada atlikušais gaiss tikai pirms tās pirmās lietošanas reizes.

- Visi aplikatora uzgaļi pirms BioGlue uzklāšanas ir jāsgatavo. Sagatavošana nodrošina BioGlue šķidruma atbilstošu sajaukšanu. Ķirurgam jānospiež virzulis un jāuzklāj šaura BioGlue līnija apmēram 3 cm garumā uz stenilas vienreizlietojamās vīrsmas (piem., sūtlja, marles vai divlīša).
- Ķirurgam jāaplūko sagatavošanas laikā izvadītais materiāls un jāpārliecinās, ka tas ir vienmērīgā gaiši dzeltenā līdz oranžā krāsā un tajā nav gaisa burbulu. Ja šis materiāls ir bezkrāsains vai tajā ir burbuli, atkārtoti sagatavot, kā aprakstīts 2. darbībā, līdz no ierīces tiek izvadīts vienmērīgas krāsas šķidrums bez burbuliem.

UZMANĪBU! Izvairieties no tiešas saskares ar sagatavošanas laikā izvadīto materiālu.

UZMANĪBU! Ja ir novērojams šļirces bojājums vai sūce, izmetiet ierīci un atveriet/izmantotiet jaunu.

- Kad aplikatora uzgaļi ir atbilstoši sagatavoti, nekavējoties sāciet uzklāšanu.

UZMANĪBU! BioGlue polimerizācija notiek ļoti strauji. Ķirurgam jāuzklāj BioGlue uzreiz pēc sagatavošanas.

Ja starp sagatavošanu un uzklāšanu ir pauze, var notikt BioGlue polimerizācija aplikatora uzgaļi. Tādā gadījumā nomainiet aizsprostoto uzgaļi pret jaunu uzgaļi un atkārtoti aplikatora uzgaļa sagatavošanas darbības. Kad uzgaļi ir aizsprostoti, neturpiniet spiest virzuli.

Vispārīgās metodes, izmantojot BioGlue ķirurģijā^{26-29,30}

Pirms BioGlue ķirurģiskās līmes izmantošanas ķirurģiem jāiepazīstas ar atbilstošu apmācību par operācijas metodēm un savu konkrēto procedūru variācijām. BioGlue ķirurģiskās līmes izmantošana jāizmēģina ar izstrādājumu pirms sākotnējās lietošanas operācijas vietā.

- Pacients jāsgatavo un jāpiedēst atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām. Tādas procedūras kā iekļūšana krūšu dobumā vai pleiras telpā, kardiopulmonārā šūnēšana, skavošana un miokarda aizsardzība jāveic atbilstoši ķirurģa standarta metodēm.
- Operācijas vietas apkārtnē audus var aizsargāt pret nevēlamu BioGlue ķirurģiskās līmes uzklāšanu, šādas zonas novietojot samitrinātus, sterili marles tamponus. Uzreiz pēc uzklāšanas noņemiet marli, kamēr līme vēl ir mīksta, un noslaukiet līmes pārpalikumus no vīrsmas ap operācijas vietu.

UZMANĪBU! Atsūcot BioGlue pārpalikumus, neizmantojiet asiņu taupīšanas ierīces.

UZMANĪBU! Skatiet asinsvadus un noņemiet spiedienu tās, pirms uzklājat BioGlue mērķa anastomozēm.

UZMANĪBU! Uzklājot BioGlue uz mērķa anastomozēm, neiesūciet BioGlue asinsvadus.

- Ja BioGlue ķirurģiskā līme pietip nevēlamā vietā, nogaidiet, kamēr līme polimerizējas, un saudzīgi noņemiet līmi no neparedzētās zonas, izmantojot knaibles un šķēres. Nemēģiniet nolobīt BioGlue ķirurģisko līmi, jo var rasties asinsvadu bojājumi uzklāšanas vietā.
- Labojot asinsvadus, uzklājiet līmi vienmērīgā, 1,2–3,0 mm biežumā, veicot tādu asinsvadu/transplantātu anastomozī, kuru diametrs pārsniedz 2,5 cm; uzklājiet līmi vienmērīgā kārtā 0,5–1,0 mm biežumā, ja asinsvadu/transplantātu diametrs ir mazāks par 2,5 cm.
- Līmes uzklāšanas zonu **NEDRĪKST** spasiest vai pakļaut papildu spiedienam. BioGlue darbojas optimāli, ja tai ļauj polimerizēties pilnas divas minūtes, neveicot nekādas manipulācijas. Pēc līmes polimerizācijas nostipriniet to ar šuvēm atbilstoši nepieciešamībai.
- Kad līme ir polimerizējusies, ar šķērēm ir pacelšanas instrumentiem noņemiet pārpalikumus vai nelīdzēns līmes malas.

Īpašas metodes, izmantojot BioGlue aortas disekcijas ķirurģijā^{31,32,33}

- Aortas disekcie slāņi vispirms jāattīra no asinīm un trombu materiāla un iespējami jānosusina ar ķirurģiskajiem sūkļiem.
 - Strādājot ar disekcijas labošanas distālo galu, ievietojiet istajā lūmenā balonveida katetru, lai noteiktu BioGlue uzklāšanas distālo galējo punktu. Turklāt jāveic aortas disekcio slāņu tuva aproksimācija, ievietojot paplašinātāju, sūkļi vai katetru istajā lūmenā, lai saglabātu asinsvada dabisko arhitektūru.
- Pēc tam BioGlue ķirurģiskā līme jāievada neīstajā lūmenā tik tālu (distāli), cik pieļauj distālās balonveida katetrs. Neīstā lūmena piepildīšana jāveic no distālās līdz proksimālajai zonai ar spirālveida kustību, lai uzklāšana būtu vienmērīga. Pilnībā piepildiet neīsto lūmenu ar BioGlue; nepieļaujiet neīstā lūmena pārpildīšanu un BioGlue izlīšanu istajā lūmenā vai uz apkārtnējiem audiem.

- Strādājot ar disekcijas labošanas proksimālo galu, jāveic aortas disekcio slāņu tuva aproksimācija ar paplašinātāju, sūkļi vai katetru. Ja nepieciešams, uz aortas vārstuļa virām jānovieto samitrināti vates tamponi, lai tos aizsargātu pret neīšu BioGlue uzklāšanu. Pēc tam ir jādozē BioGlue, lai piepildītu neīsto lūmenu.

Transplantāta materiālu var piešūt tieši uz līmētajiem audiem un nostiprināt ar BioGlue disekcijas labošanas proksimālajā un distālajā aspektā. Ļaujiet BioGlue pilnībā polimerizēties, neveicot nekādas manipulācijas, pilnas divas minūtes pirms šuvju uzklāšanas līmēto asinsvadu slāņiem.

UZMANĪBU! Lai saglabātu koronārā lūmena caurlaidību disekcijas paplašinājuma gadījumā, jāapsver katetra ievietošana koronārajā atverē pirms BioGlue uzklāšanas.

BioGlue lietošana plaušu ķirurģijā³⁴

Ir konstatēta BioGlue efektivitāte, ja to uzklāj uz saplūkušas vai piepūstas plaušas.

Norādījumi par likvidēšanu

Likvidējiet visus nelietotos materiālus no atvērta vai bojāta izstrādājuma, ievietojot tos bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

BioGlue darbības laiks

BioGlue ķirurģiskā līme ir paredzēta ilgstošai lietošanai (vaiņāk nekā 30 dienas). BioGlue sadalās proteolīzes ceļā; uzskūšanās var būt lēna atkarībā no uzklāšanas līmes daudzuma un mērķa asinsvadu vaskularitātes.

Zinošana par nopietniem incidentiem

Par nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar BioGlue, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai varas iestādei dalībvalstī, kas ir pacienta mītnes valsts. Tālāk norādīta kontaktfinformācija, lai iesniegtu ziņojumu ražotājam.

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Tālrunis: +1 (888) 427-9654
Fakss: +1 (770) 590-3753

E-pasta adrese: fieldassurance@artivion.com

ATSAUACES

Atsauces attiecībā uz informāciju šajā iepakojuma ieliktņā ir pieejamas pēc pieprasījuma.

¹Artivion arhīva pieejamie dati. Val-00097: BioGlue ražošanas procesa validācija

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (ķirurģisko blīves materiālu lietošana, labojot durālos plīsumus bezinstrumentu mugurkaula ķirurģijas laikā). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Eksperimentālā aortas protežu anastomozes metode ar līmēšanas palīdzību (BioGlue® Artivion)). Prezentēts pasākumā Okluzīvo saslimšanu un aneirismu laparoskopiskā artiloģiskā ķirurģijas Marseļā, Francijā. 2000. gada 28. janvāris.

⁴Murdoch M, et al. Cytochemical and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (ķirurģisko blīves materiālu citosaderība un mehāniskās īpašības lietošanai sirds un asinsvadu ķirurģijā). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8.

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Koronārās artērijas šūnēšana bez šuvēm ar bioloģiski līmētu anastomozī: iepriekšējie in vivo un in vitro rezultāti). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Pieredze ar albumina glutaraldehīda asu līmi, noslēdzot gaisa noplūdes pēc bulektomijas). Sirds ķirurģijas forums, 2003;6(5):429-433.

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Iepriekšējie rezultāti, lietojot albumina-glutaraldehīda asu līmi plaušu ķirurģijā). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Prospektīvs, randomizēts, kontrolēts BioGlue efektivitātes pētījums alveolu gaisa noplūžu ārstēšanā). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Albumina-glutaraldehīda asu līmes eksperimentāls lietojums, blīvējot plaušu parenhīmu un bronhu anastomozes). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (BioGlue ķirurģiskā līme – indikāciju izvērtējums sirds ķirurģijā). Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7.

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (BioGlue lietošanas aortas ķirurģijā).

pareizas uzklāšanas metodes un rezultāti 92 pacientiem). Sirds ķirurģijas forums 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Prospektīvs randomizēts pētījums par proteīnu bāzes audu līmes lietošanu hemostatiskā un strukturālā palīgīdzekļa lomā sirds un asinsvadu anastomotiskās labošanas procedūrās). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Atklājumi akūtas A tipa disekcijas ārstēšanā: integrēta pieeja). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Vai BioGlue veicina anastomotisko pseidoaneurismu pēc krūškurvja aortas operācijas?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Lielopa seruma albumīna/glutaraldehīda līmes loma anastomotisko pseidoaneurismu veidošanās procesā). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Akūta A tipa disekcija: konservatīvās metodes nodrošina konsekventi zemu mirstību). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Iekšējā klīniskā pētījuma ziņojums — BioGlue ķirurģiskās līmes efektivitātes un drošības izmēģinājums, pētot to kā ķirurģijas palīgīdzekli A tipa aortas disekcijas labošanā. Protokols BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Albumīna/glutaraldehīda hermētiķa ietekme agrīnos rezultātos pēc akūtas A tipa aortas disekcijas). REV.CHIM.(Bukarest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue: albumīna/glutaraldehīda hermētiķis sirds ķirurģijā). J Card Surg 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (BioGlue pēcoperācijas smadzeņu šķidruma noplūžu novēršanai transsfenoidālajā ķirurģijā: gadījumu sērija). Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures (Spārkauļa bedrītas pamatnes rekonstrukcija, izmantojot BioGlue un transsfenoidālās procedūras). J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (BioGlue lietošanas novērtējums neiroķirurģijas procedūrās). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Audu līmes izmantošana, lai samazinātu alveolu gaisa noplūdi krūškurvja ķirurģijā). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019. gada 2. aprīlis.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Jauna ķirurģiskā līme (BioGlue) izraisa akūtu freniskā nerva traumu un diafragmas paralīzi). Prezentēts Akadēmiskās ķirurģijas asociācijas 34. pasākumā, 2000. gada.

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Jauna ķirurģiskā līme (BioGlue) izraisa tūlītēju un ilgstošu bradikardiju sirds sinusa mezgla sairšanas dēļ). Prezentēts Sirds un vispārējās krūškurvja ķirurģijas komandu simpozijā. (kopsavilkums) 2000. gads.

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Hlorheksidīna glikonāta

gēls aizsargā atsegtos nervus BioGlue ķirurģiskās līmes uzklāšanas laikā). Prezentēts Akadēmiskās ķirurģijas asociācijas 35. pasākumā. (kopsavilkums) 2001. gads.

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Hlorheksidīna glikonāta gēls aizsargā miokardu un sirds sinusa mezglu BioGlue ķirurģiskās līmes uzklāšanas laikā). Prezentēts Akadēmiskās ķirurģijas asociācijas 35. pasākumā. (kopsavilkums) 2001. gads.

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Smadzeņu šķidruma noplūdes rādītājs pēc BioGlue lietošanas translabināru vestibulārās neirīnomas operācijas: prospektīvs pētījums.). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. (BioGlue lietošana aortas ķirurģiskajā labošanā). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Krūškurvja aortas anastomozes). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJAS ATKĻĀŠANA

Šo ierīci un no tās lietošanas iegūtos rezultātus var tieši ietekmēt faktori ārpus ražotāja kontroles, piemēram, lietotāja darbs ar ierīci un tās glabāšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģijas procedūram un citiem apstākļiem.

GARANTIJU ATRUNA; SAISTĪBU IEROBEŽOJUMI
ARTIVION ATSAKĀS NO VISĀM TIESĀM UN
NETIEŠĀM GARANTIJĀM SAISTĪBĀ AR ŠO
ĶIRURĢISKO LĪMI, IESKAITOT, BET NE TIKAI,
TIESĀS UZ NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR
PIEMĒROTĪBU TIRGUM UN DERĪGUMU
NOTEIKTĀM MĒRĶĪM. ARTIVION NEKĀDĀ
GADĪJUMĀ NEUZŅEMAS SAISTĪBAS PAR
NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM. Ja šāda atruna jebkāda iemesla dēļ ir atzīta par nederīgu vai neīstenojamu: i) visas tiesvedības par garantijas pārkāpumu ir jāveic viena gada laikā pēc šādas prasības vai pamata lietas ierosināšanai apkošanas; ii) atbildzinājums par šādu pārkāpumu ir ierobežots līdz izstrādājuma nomaiņai.

Artivion un BioGlue ir uzņēmuma Artivion, Inc reģistrētas preču zīmes.

©2022 Artivion, Inc. Visas tiesības paturētas. Drukāts ASV.

(lt) LIETUVIŠKAS

Naudojimo instrukcijos

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluce

Gavus prašymą, spausdintinė naudojimo instrukcijų versija per septynias dienas bus pateikta „BioGlue“ klientų aptarnavimo tarnybai bet kuriuo iš toliau nurodytų susisiektimo būdų.

Telefonas: 888.427.9654 • Faksas: 770.590.3753
El. pašto adresas: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefonas: +1 (888) 427-9654

Faksas: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Gamintojas		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas / perskaitykite elektronines naudojimo instrukcijas
	Pagaminimo data		Dėmesio
	EB įgaliotas atstovas	RxONLY	Dėmesio: pagal federalinius JAV įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Importuotojas		Nepirogeniniai
	Medicinos priemonė		Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių medžiagų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Saugu atlikti MR
	Vienguba sterili barjerinė sistema		Katalogo numeris
	Dviguba sterili barjerinė sistema		Partijos kodas
	Sterilizuojamas etileno oksidu		Unikalus priemonės atpažinimo kodas
	Sterilizuojama švitinant		Galiojimo data
	Nesterilizuoti pakartotinai		Pagaminimo šalis
	Nenaudoti pakartotinai		Kiekis
	Temperatūros riba		

GAMINIO APRAŠAS

Chirurginiai klipai „BioGlue®“ – tai dvikomponentiniai chirurginiai klipai, sudaryti iš išgryninto galvijų serumo albumino ir glutaraldehidų tirpalų. Dozuojamas klipų tirpalas (iš anksto nustatytu santykiu) sumaišomas aplikatoriaus antgalyje, kuriame prasideda susiejimas skersiniais ryšiais. Glutaraldehidų molekules kovalentiškai (skersinius ryšius) sujungia BSA molekules viena su kita, o po to – su audinių baltymais atkūrimo operacijos vietoje, sukurdamas lankstų, nuo kūno krešėjimo mechanizmo nepriklausomą mechaninį sandarį. Chirurginiai klipai „BioGlue“ (toliau – „BioGlue“) pradeda polimerizuotis per 20–30 sekundžių, o sukibimo stiprumą pasiekia per 2 minutes. „BioGlue“ taip pat prilimpa prie sintetinių šunto medžiagų per mechaninius sunėrimus šunto matricos tarpuose.

Toliau nurodyti priedai parduodami atskirai ir padeda naudoti „BioGlue“ chirurginius klipus.

Gaminio kodas	Gaminio aprašas
BGAT-SY	Aplikatoriaus antgalis
BGAT-10-SY	Prailgintas švirkšto antgalis, 10 cm
BGAT-27-SY	Prailgintas švirkšto antgalis, 27 cm
BGST-12	Išskleidymo aplikatoriaus antgalis, 12 mm
BGST-16	Išskleidymo aplikatoriaus antgalis, 16 mm
BGDTE-10	Prailgintas įvedimo antgalis, 10 cm
BGDTE-27	Prailgintas įvedimo antgalis, 27 cm
BGDTE-35	Prailgintas įvedimo antgalis, 35 cm

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

BSA tirpalo specifika 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.

Glutaraldehidų tirpalo specifika yra 10 proc. (masės ir tūrio santykis) tirpalas. Didžiausias 10 proc. glutaraldehidų 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 glutaraldehidų 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.

INDIKACIJOS IR PASKIRTIS

Chirurginiai klipai „BioGlue“ skirti naudoti kaip papildoma priemonė prie standartinių atkūrimo operacijos metodų (pvz., siūlių, kabių ir (arba) lopių) minkštiesiems audiniams jungti, sandarinti ir (arba) tvirtinti. Minkštieji audiniai yra širdies, kraujagyslių, plaučių ir kietojo audinio.

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

Operuojami suaugę pacientai, kuriems reikalinga papildoma standartinės atkūrimo operacijos priemonė širdies, kraujagyslių, kietiesiems ir plaučių audiniams jungti, sandarinti ir (arba) tvirtinti.

NUMATOMI NAUDOTOJAI

Chirurginiai klipai „BioGlue“ skirti sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, kvalifikuotiems dirbti su atitinkama indikacija.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

- Visa sukibimo stiprumą „BioGlue“ pasiekia per 2 minutes.¹
- Chirurginiai klipai „BioGlue“ sudaro stiprius kovalentinius ryšius su audiniais ir mechanškai susijungia su sintetinė šunto medžiaga. Dėl šių stiprių jungčių „BioGlue“ atsparumas trūkumui *in vitro* tyrimų metu yra mažiausiai 560 mmHg.^{1,3,4,5}

Atliekant didelių kraujagyslių ir širdies procedūras, kuriose naudojami „BioGlue“:

- lyginant su standartiniu atkūrimo metodu, sumažėja anastomozinis kraujavimas.¹²

Atliekant plaučių didelių kraujagyslių ir širdies procedūras, kuriose naudojami „BioGlue“:

- lyginant su standartiniu chirurginiu metodu, sumažėja atvejų intensyviosios terapijos skyriuose ir ligoninėse.^{12,19,23}

Atliekant aortos atsisluoksnavimo atstatymą, naudojant „BioGlue“:

- lyginant su standartiniu chirurginiu metodu, reikėjo mažiau tamponų, hemostatinių medžiagų ir papildomų siūlių.¹⁷
- lyginant su chirurginiu metodu, sumažėjo operacinėje praleistas laikas, aortos užspaudimo laikas, kraujotakos sustabdymo laikas ir dirbtinio kraujotakos palaikymo laikas.^{18,19}
- lyginant su standartiniu chirurginiu metodu, sumažėjo naudojamų tromboцитų, plazmos ir kraujo ląstelių skaičius.^{17,19}

Atliekant plaučių procedūras, kuriose naudojami „BioGlue“:

- įrodyta, kad „BioGlue“, naudojamas ant išsiplėtusių arba susitraukusių plaučių, veiksmingai uždaro oro nuotėkius.^{6,7,8,9}
- lyginant su standartine atstatymo operacija, sumažėjo oro nuotėkio trukmė.^{5,6,23}

Atliekant kietojo dangalo procedūras, kuriose naudojami „BioGlue“:

- lyginant su standartine atstatymo operacija, sumažėja CSF nuotėkio skaičius.^{20,21,22}

Chirurginių klipų „BioGlue“ priedai padeda tiekti „BioGlue“.

KLINIKINĖ NAUDA

Atliekant didelių kraujagyslių, širdies ir plaučių procedūras, kuriose naudojami „BioGlue“:

- įrodyta, kad lyginant su paskelbta literatūra apie standartinį atstatymo metodą, sumažėjo pseudoaneurizmų dažnis.^{11,14,15}
- įrodyta, kad lyginant su paskelbta literatūra apie standartinį atstatymo metodą, komplikacijų dažnis sumažėjo.^{12,23,18}
- įrodyta, kad lyginant su standartiniu atstatymo metodu, sumažėjo mirštamumo rodiklis.^{10,11,12,13,16}

KONTRAINDIKACIJOS

„BioGlue“ draudžiama naudoti smegenų kraujagyslių atstatymui ir intralūmininėms zonoms. „BioGlue“ neskirti pacientams, kurie jautriai reaguoja į galvijų kilmės medžiagas.

ĮSPĖJIMAI

- Nenaudokite „BioGlue“ kaip siūlų ar kabių pakaitalo apksimuodami audinius.

- Nenaudokite „BioGlue“ klipų taip, kad jie liestųsi su cirkuliuojančia kraujotaka arba ją trindytų klajivimo metu arba po to. „BioGlue“ patekimas į kraujotaką gali sukelti vietinę arba embolinę kraujagyslių obstrukciją.
- Nenaudokite „BioGlue“ klipų taip, kad jie kliudytų cirkuliuojančiam orui ar kitų lūminalių skysčių srautui klajivimo metu arba po to.
- Venkite sąlyčio su nervais, akimis ar kitais audiniais, kurie neskirti klajioti.
- Tyrimas su gyvūnais²⁴ parodė, kad tiesiogiai klajiuojant „BioGlue“ ant atviro nervo, galima sukelti ūminį nervo pažeidimą. Atskiras tyrimas su gyvūnais²⁵ parodė, kad tiesioginis „BioGlue“ klajivimas ant širdies sinoatrialinio mazgo (SAN) paviršiaus gali sukelti koaguliacijos nekrozę, kuri pereina į miokardą ir gali pasiekti pagrindinį laidumo audinį bei sukelti ūminį židininį SAN degeneraciją. Vėlesni tyrimai su gyvūnais^{26,27} parodė, kad chlorheksidino gliukonato gelis gali apsaugoti freninį nervą, miokardą ir pagrindinį SAN nuo sužalojimo naudojant „BioGlue“.
- Nenaudokite „BioGlue“, jei darbuotojai nėra tinkamai apsaugoti (pvz., nemūvimi pirštinių, nedėvi kaukės, apsauginių drabužių ir apsauginių akinų). Nesureagavęs glutaraldehidas gali sudirginti akis, nosį, gerklę arba odą, sukelti kvėpavimo sutrikimą ir vietinę audinių nekrozę. Ilgalaisks nesureagavusio glutaraldehidų poveikis gali sukelti centrinės nervų sistemos arba širdies patologiją. Jei įvyksta sąlytis, paveiktas vietas nedelsiant nuplaukite vandeniu ir kreipkitės medicininės pagalbos.
- Polimerizuoti „BioGlue“ klipai turi vietą užpildančių savybių. Naudojant netinkamai, nustatyti rimti nepagaidijami reiškiniai, susiję su greitinu anatomiciniu struktūrų suspaudimu. „BioGlue“ reikia naudoti tik jei galima visiškai vizualizuoti tikslinę naudojimo vietą, jei ji tinkamai sudrėkinta, kad būtų pasiektas optimalus klampumas, ir naudojamas minimalus klipų kiekis. Žr. šios etiketės dalis Indikacijos / paskirtis ir Naudojimo instrukcijos.
- Sumažinkite „BioGlue“ vartojimą pacientams su sutrikusia kalcio apykaita (pvz., lėtinu inkstų nepakankamumu, hiperparatiroidizmu). Glutaraldehidu apdorotas audinys yra labiau linkęs mineralizuotis. Laboratoriniai eksperimentai rodo, kad nesureagavęs glutaraldehidas gali turėti mutageninį poveikį.
- Nenaudokite „BioGlue“ esant infekcijai ir atsargiai patepkite užterštose kūno vietose.
- Būkite atsargūs pakartotinai naudodami „BioGlue“ tam pačiam pacientui. Veikiant „BioGlue“, galimos padidėjusio jautrumo reakcijos. Pastebėtas gyvūnų jautrumas.
- „BioGlue“ sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiagos, kuri gali perduoti infekcines medžiagas.
- „BioGlue“ naudojimas neščioms ir krūtimi maitinančioms moterims netirtas.
- „BioGlue“ švirkštai ir „BioGlue“ yra vienkartinės priemonės, todėl jų negalima naudoti daugiau nei vienam pacientui.
- „BioGlue“ naudojimas vaikams netirtas. „BioGlue“ negalima tepti ant audinio perimetro, nes jis gali stabdyti audinio augimą ar plėtimąsi.
- „BioGlue“ tinkamas gydyti bronchopleurinei fistulei (BPF) arba limfos nuotėkijimui nepatvirtintas, nes nepakanka duomenų.
- Naudojant „BioGlue“ kartu su bet kokia kita medžiaga, reikia atidžiai peržiūrėti abiejų gaminių instrukcijas ir jų laikytis.

ATSARGOS PRIEMONĖS

- Chirurginės priemonės, sterilius marlės tamponus / rankšluostėlius ir chirurginius instrumentus rekomenduojama laikyti drėgnus, siekiant sumažinti tikimybę, kad „BioGlue“ netyčia prilips prie šių paviršių.

- „BioGlue“ švirškatas, aplikatoriaus antgaliai, išskleidymo antgaliai ir ilginiai švirškato antgaliai skirti tik vienam pacientui. Nesterilizuokite pakartotinai.
- Nenaudokite, jei pakuočės atidarytos arba pažeistos.
- Saugokites, kad neišsiliėtų švirškato turinys.
- Nespauskite švirškato stūmoklio tvirtindami jį prie švirškato.
- Netepkite „BioGlue“ per drėgname chirurginiame lauke. Gali sumažėti sukibimas.
- Sudrėkinimo metu venkite audinių sąlyčio su iš aplikatoriaus išeinančia medžiaga.
- „BioGlue“ greitai polimerizuojasi. Sudrėkinimas turi būti atliekamas greitai, po to nedelsiant užteptant „BioGlue“. Darant pauzę tarp šuntavimo ir klijavimo, gali prasidėti polimerizacija aplikatoriaus antgalyje.
- Siurbdami „BioGlue“ perteklių iš chirurginio lauko, nenaudokite kraujo taupymo priemonių.
- Prieš tepdami „BioGlue“ ant tikslinių anastomozų, kraujagysles suspauskite ir sumažinkite spaudimą.
- Kad „BioGlue“ nepatektų į širdies ir kraujagyslių sistemą, venkite bet kokių neigiamo slėgio klijavimo metu ir „BioGlue“ polimerizacijos. Pavyzdžiui, prieš naudojant „BioGlue“, reikia išjungti kairiojo skilvelio ventiliacijos angas. Yra buvę atvejų, kai „BioGlue“, naudojamas su aktyvia kairiojo skilvelio išleidimo anga, buvo įsiurbtas į aortą ir trukdė širdies vožtuvo funkcijai.
- Nenuplėškite „BioGlue“ nuo netinkamos vietos, nes galite pažeisti audinius.
- Neimplantuokite „BioGlue“ į uždaras anatomines vietas, esančias arti nervų struktūrų.
- Dėl klinikinės atskaitos²⁸ užfiksuotų neveiksmingo sandarinimo naudojant „BioGlue“ translabinirinių būdu akustinėmis neuromoms atstatyti atvejų, jo naudoti su šiuo chirurginiu būdu nerekomenduojama. Literatūroje aprašytas sėkmingas gaminio taikymas naudojant vidurinę durabę arba retrosigmoidinį metodą akustinei neuromai atstatyti, todėl šis metodas rekomenduojamas.²⁶
- Paskelbti žmonių klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad per didelės „BioGlue“ kiekis atliekant plaučių chirurgiją gali sukelti liekamąjį oro tarpą ir atelektazę.⁷
- Priemonė turi būti eksploatuojama ir šalinama laikantis visų galiojančių taisyklių, įskaitant, bet ne apibojimų, susijusių su žmonių sveikata, sauga ir aplinka.

NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS / NEPAGEIDAUJAMI INCIDENTAI – PASTEBĖTI IR GALIMI

Šias procedūras atliekantiems gydytojams būtina žinoti visas galimas minkštųjų audinių atstatymo operacijos komplikacijas. Šio tipo operacijos būdingos komplikacijos gali atsirasti bet kurio procedūros metu arba po jos.

Pastebėtas nepageidaujamas šalutinis poveikis / nepageidaujami reiškiniai:

Klinikinių tyrimų metu pastebėti šie nepageidaujami reiškiniai: „BioGlue“ klijai užtepti ant netikslinio audinio, „BioGlue“ nepilpo, mirtis, kraujagyslių plyšimas ir kraujavimas, smegenų skysčio nutekėjimas, infekcija, uždegimas, imuninė sisteminė alerginė reakcija, negrįžtamas sergamumas, išemija, miokardo infarktas, neurologinis deficitas, organų sistemos nepakankamumas, paraplegija, pleuros efuzija, inkstų disfunkcija / nepakankamumas, kvėpavimo funkcijos sutrikimas / nepakankamumas, insultas arba smegenų infarktas, tromboembolija ir trombozė

Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis / nepageidaujami reiškiniai, kurie gali atsirasti naudojant „BioGlue“:

Galimos komplikacijos, būdingos naudojant chirurginius klijus „BioGlue“ kaip papildomą priemonę atliekant minkštųjų audinių atstatymo operaciją (sąrašas nėra baigtinis): padidėjusio jautrumo reakcija, pavyzdžiui, patinimas ar edema klijavimo vietoje, gaminio atsilikavimas nuo audinio, klijavimas ant audinių, kurie nepatenka į procedūrą, uždegiminis ir imuninis atsakas, alerginė reakcija, audinių mineralizacija, vietinė audinių nekrozė, kraujagyslių obstrukcija, bronchų arba lūminalinio srauto obstrukcija, trombozė ir tromboembolija, plaučių embolija, normalių kraujagyslių ar audinių pažeidimas, stenozė, seroma, pseudoneurizma, ir galimas infekcinių medžiagų perdavimas iš gyvūninės kilmės medžiagos.

PAKAVIMAS IR SAUGOJIMAS

„BioGlue“ švirškatas ir aplikatoriaus antgaliai tiekiami sterilūs. Pašalininkite visas nepanaudotas medžiagas iš atidaryto arba pažeisto gaminio.

„BioGlue“ tirpalai yra steriliame dviejų kamerų švirškate su dangteliu. Polimerizuoti „BioGlue“ yra neprogeniniai. Saugoti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje, bet neužšaldyti.

APLINKOS SĄLYGOS

Su chirurginiais klijais „BioGlue“ saugu atlikti MR (t. y. jie nekelia pavojaus MR aplinkose).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Tepkite chirurginius klijus „BioGlue“ profilaktiškai arba aptikę nuotėkį.

Priemonės paruošimas

„BioGlue“ chirurginių klijų švirškato tiekimo sistema sudaro: švirškatas, švirškato stūmoklis ir aplikatoriaus antgalis.

„BioGlue“ švirškato dėžutėje yra du atsikiri maišeliai. Viename yra švirškatas ir švirškato stūmoklis, o kitame – keturi aplikatoriaus antgaliai.

10 ml „BioGlue“ švirškato dėžutėje yra papildomas maišelis su trimis 12 mm išskleidimo antgaliais. Prieš naudodami apžiūrėkite visus maišelius. Jei yra kokių nors sterilių barjerinės sistemos pažeidimų, nenaudokite.

1. Iš pakuočės išimkite šviršką, švirškato stūmoklį ir aplikatoriaus antgalį. Laikydami šviršką vertikaliai, spragtelėkite, kad oro burbuliukai tirpaluose pakiltų į švirškato viršų.



1 pav.



2 pav.

PASTABA. Visą įvedimo sistemos surinkimo laiką laikykite šviršką vertikaliai, kad burbuliukai kiltų link švirškato viršaus.

2. Išimkite aplikatoriaus antgalį iš pakuočės ir patikrinkite jo apvado dalį, kad išitiktumėte, jog žymeklio dalis yra tiesiai virš didesniojo prievado. Jei ne, pasukite ant veleno esantį fiksavimo apvadą, kol rodyklė bus virš didesniojo prievado. Tvirtai laikydami šviršką noselę į viršų, pasukite dangtelį 90° prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite dangtelį pajudindami iš vienos pusės į kitą. Sulgyjuokite antgalį su šviršką naudodami atitinkamas kiekvienaime iš jų esančias išpjavas ir užmaukite antgalį ant švirškato.



3 pav.



DĖMESIO.  Būkite atsargūs, kad surinkimo metu iš švirškato neišpiltumėte tirpalo.

3. Užfiksuokite aplikatoriaus antgalį tvirtai stumdami antgalį link švirškato ir sukdami antgalio apvadą 90° pagal laikrodžio rodyklę.



4 pav.

Laikydami šviršką vertikaliai, sulgyjuokite mažą ir didelį švirškato cilindrus su atitinkamomis švirškato stūmoklio galvutėmis ir atraukite stūmoklį į užpakalinę švirškato dalį, kol pajusite pasipriešinimą. Švirškato įvedimo įtaisais surinktas.



5 pav.

DĖMESIO.  Nedėkite surinktos priemonės ant šono, kol neišeisite viso oro (žr. kitą dalį).

DĖMESIO.  Prieš naudojant „BioGlue“ procedūroje, iš švirškato reikia pašalinti likusį orą, o aplikatoriaus antgalį reikia sudrėkinti. Žr. Vietos paruošimas, švirškato oro tarpo pašalinimas ir aplikatoriaus antgalio sudrėkinimas.

4. Jei naudojate aplikatoriaus antgalį su lankščiu ilgtintuvu, pageidaujamą kampa galite sukurti atitinkamoje vietoje sulendami ilgtintuvą norimu kampu ir palaikę 3–5 sekundes. Sukurtą kampa išlaikykite iki 5 minučių.
5. Norėdami pašalinti užsikimšusius aplikatoriaus antgalius, suimkite aplikatoriaus antgalio apvadą, pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite antgalį nuo švirškato, pajudindami iš vienos pusės į kitą.

Vietos paruošimas, švirškato oro tarpo pašalinimas ir aplikatoriaus antgalio sudrėkinimas

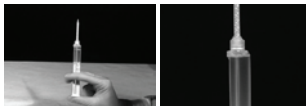
1. Tikslinį chirurginį lauką reikia tinkamai paruošti prieš pašalinant likusį oro tarpą, drėkinant arba klijuojant „BioGlue“. „BioGlue“ geriausiai veikia, kai tikslinis chirurginis laukas yra sausas. Sausą chirurginį lauką galima apibūdinti kaip lauką, kuris per 4–5 sekundes po to, kai sausi nušluostomas chirurgine kempine, vėl nesusitępa krauju.

ISPĖJIMAS.  Neklijuokite „BioGlue“ ant per drėgną lauką. Naudojant „BioGlue“ drėgname lauke, „BioGlue“ gali nepilpti.

2. Prieš naudojant „BioGlue“, reikia pašalinti likusį švirškato oro tarpą. Vėlgį, svarbu surinkti šviršką laikyti vertikaliai, kad oro burbuliukai tirpaluose būtų švirškato viršuje. Oro erdvę galima valyti dviem skirtingais būdais:
 - a. Spauskite stūmoklį į viršų, kol tirpalai susilygins su švirškato korpuso viršumi.

Pašalinus likusį oro tarpą, švirkštas yra paruoštas sudrėkinti (žr. 3 veiksmą) ir nedelsiant naudoti.

- b. Spauskite stūmoklį, kol antgalio apacioje bus matomi abu tirpalai. Oro tarpas pašalinamas, tačiau antgalyje dabar yra polimerizuoti „BioGlue“ klijai, todėl antgalį reiki pakeisti prieš sudrėkinant (žr. 3 veiksmą) ir klijuojant ant tikslinės vietos.



6 pav.

PASTABA: iš kiekvieno švirkšto po pirmo panaudojimo reikia išleisti likusį oro tarpą.

3. Kiekvienas aplikatoriaus antgalis turi būti sudrėkintas prieš naudojant „BioGlue“. Surėkinimas užtikrina, kad „BioGlue“ tirpalai būtų tinkamai sumaišyti. Chirurgas spaudžia stūmoklį ir išstumia siaurą, maždaug 3 cm ilgio „BioGlue“ juostelę ant sterilaus vienkartinio paviršiaus (pvz., kempinės, marlės ar rankšluosčio).
4. Chirurgas apžiūri sudrėkinimo metu išstumtą medžiagą ir įsitikina, kad ji yra vienosios šviesiai geltonos arba gintaro spalvos ir joje nėra oro burbuliukų. Jei medžiaga atrodo bespalvė arba joje yra burbuliukų, pakartokite sudrėkinimą, kaip aprašyta 2 veiksmo, kol priemonės skystis bus vienosios, be burbuliukų.

DĖMESIO. Venkite tiesioginio sąlyčio su išstumta medžiaga sudrėkinimo metu.

DĖMESIO. Jei yra įrodymų, kad švirkštas sulūžo arba yra nesandarus, išmeskite priemonę ir atidarykite / naudokite naują.

5. Kai aplikatoriaus antgalis tinkamai sudrėkintas, nedelsdami pereikite prie klijavimo.

DĖMESIO. „BioGlue“ polimerizuojasi labai greitai. Chirurgas turi užtepti „BioGlue“ iš karto po sudrėkinimo.

Darant pauzę tarp šuntavimo ir klijavimo, gali prasidėti „BioGlue“ polimerizacija aplikatoriaus antgalyje. Jei taip atsitiktų, užsikimšusį antgalį pakeiskite nauju ir pakartokite aplikatoriaus galinio sudrėkinimo veiksmus. Nespauskite stūmoklio, jei antgalis užsikimšęs.

Bendrieji „BioGlue“ naudojimo chirurgijoje būdai^{6,23,29,30}

Prieš naudodami chirurginius klijus „BioGlue“, chirurgai turi susipažinti su chirurginiais metodais ir konkrečią procedūrą variantais. Reikia pasipatikti naudoti chirurginius klijus „BioGlue“ su gaminiu prieš pirmą kartą naudojant chirurginiame komplekte.

1. Pacientas turi būti paruoštas ir apvilktas pagal standartinės ligoninės procedūras. Tokios procedūros kaip įvedimas į krūtines ląstą ar pleuros ertmę, kraujotakos palakymas dirbtiniu būdu, suspaudimas ir miokardo apsauga turi būti atliekami pagal standartinius chirurgų metodus.
2. Operacijos vietą supantis audinys gali būti apsaugotas nuo nepageidaujamo chirurginių klijų „BioGlue“ užteptimo šiose vietose uždedant drėgnus sterilius marlės tamponus. Iš karto po užteptimo nuimkite marlę, kol klijai dar minkšti, nuvalykite perteklinius klijų likučius nuo vietos.

DĖMESIO. Siurbdami „BioGlue“ pertekliū, nenaudokite kraują taupymo priemonių.

DĖMESIO. Prieš tepdami „BioGlue“ ant tikslinių anastomozų, kraujagysles suspauskite ir sumažinkite spaudimą.

DĖMESIO. Nesiurbkite „BioGlue“ į kraujagysles klijuodami tikslines anastomozes.

3. Jei „BioGlue“ chirurginiai klijai prilimpa prie nepageidaujamos vietos, leiskite klijams polimerizuotis, o tada žnyplėmis ir žirkklėmis švelniai pašalinkite klijus nuo nereikalingos vietos. Nebandykite nulupti „BioGlue“ chirurginių klijų, nes galite pažeisti audinius klijavimo vietoje.
4. Atstatydami kraujagysles, užtepkite lygų 1,2–3,0 mm storio klijų sluoksnį ant didesnio nei 2,5 cm skersmens kraujagyslių / šuntų anastomozėi; užtepkite lygų 0,5–1,0 mm lėpų sluoksnį ant mažesnio nei 2,5 cm skersmens kraujagyslių / šuntų.
5. Klijų tepimo vieta NETURI būti spaudžiama arba papildomai segiama. „BioGlue“ veikia optimaliai, jei leidžiama polimerizuotis be jokių manipuliacijų dvi minutes. Kai klijai polimerizavosi, jei reikia pritvirtinkite siūlas.
6. Kai klijai polimerizuojasi, žirkklėmis ir spauskulkais pašalinkite perteklinius arba netaisyklingus klijų kraštus.

Specifiniai „BioGlue“ naudojimo aortos atsiuoksninavimo chirurgijoje metodai^{6,11,13–19}

1. Iš atsiuoksnijus aortos sluoksnį iš pradžių reikia pašalinti kraują ir trombus bei kiek įmanoma išdžiovinti chirurginėmis kempinėmis.
2. Norėdami atstatyti atsiuoksnijus aortos distalinį galą, įkiškite balioninį kateterį į kraują spindį, kad nustatytumėte distalinį galą, kurį klijuosite naudodami „BioGlue“. Be to, norint išlaikyti natūralią kraujagyslės struktūrą, atsiuoksnijus aortos sluoksniai turi būti aproksimuoti į kraują spindį įkišant plėtiklį, kempinę ar kateterį.

Tada „BioGlue“ dozuojamas į netikrąjį spindį iki pat distalinio balioninio kateterio galo. Netikrasis spindis pildomas nuo distalinio iki proksimalinio galo, atliekant spiralinį judesį, kad klijavimas vyktų sklandžiai. Visiškai užpildykite netikrąjį spindį „BioGlue“ klijais; nepersistokite netikrojo spindžio, kad „BioGlue“ klijai neišsilietų į tikrąjį spindį arba aplinkinius audinius.

3. Atstatant proksimalinį atsiuoksninavusį galą, atsiuoksnijus aortos sluoksnis taip pat reikia aproksimuoti naudojant plėtiklį, kempinę ar kateterį. Jei reikia, ant aortos vožtuvo lapelių reikia uždėti drėgnų marlės tamponų, kurie apsaugo juos nuo netyčinio „BioGlue“ užteptimo. Tada pradėdama netikrojo spindžio pildymas „BioGlue“ klijais.

Šunto medžiaga gali būti suvama tiesiai ant audinių, pilpusių ir sutvirtintų „BioGlue“ tiek proksimaliniame, tiek distaliniaame atsiuoksninavusio kraujagyslės atstatymo galuose. Leiskite „BioGlue“ visiškai polimerizuotis be jokių manipuliacijų dvi minutes prieš siūdami per pilpusius audinio sluoksnius.

ĮSPĖJIMAS. Siekiant išlaikyti vainikinių arterijų spindžio praeinamumą atsiuoksninavimo išplitimo atveju, prieš naudojant „BioGlue“ reikia įvėti kateterį į vainikines arterijas angą.

„BioGlue“ naudojimas plaučių chirurgijoje⁹

[rodyta, kad „BioGlue“ yra veiksmingas tepant ant išsiplešusių arba susitraukusių plaučių.

Šalinimo instrukcijos

Pašalinkite visas nepanaudotas medžiagas iš atidaryto ar pažeisto gaminio, įmesdami jas į biologinį pavojų keliančių medžiagų konteinerį.

Saugos ir klinikinių savybių suvestinė

<https://ec.europa.eu/pools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

„BioGlue“ naudojimo trukmė

Chirurginiai klijai „BioGlue“ skirti ilgalaikiam naudojimui (daugiau nei 30 dienų). „BioGlue“ skaidosi proteolizės būdu; rezorbcija gali būti lėta, priklausomai nuo užteptų klijų kiekio ir tikslinio audinio kraujagyslių skaičiaus.

Praešimtai apie rimtus incidentus

Apie rimtus su „BioGlue“ susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje pacientas yra įsteigęs, kompetetingai institucijai. Žemiau pateikta gamintojo kontaktinė informacija.

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Telefonas: +1 (888) 427-9654
Faksas: +1 (770) 590-3753
El. paštas: fieldassurance@artivion.com

NUORODOS

Paprašius, galima gauti nuorodas į šiam įterpinyje esančią informaciją.

¹Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation („BioGlue“ gamybos proceso patvirtinimas)

²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Chirurginių sandariklių naudojimas atstatant kietojo kaulo plyšimus neinstrumentinėse stuburo operacijos metu). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprotective anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Aortoprotezavimo anastomozų eksperimentinė technika klijuojant „BioGlue® Artivion“). Presented at the Laparoscopic Aortic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France (Pristatyta renginyje „Laparoskopinė aortilokos chirurgija dėl okliuzinių ligų ir aneurizmų“, Marseilyje, Prancūzijoje). January 28, 2000 (2020 m. sausio 28 d.)

⁴Murdoch M, et al. Cytoocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Chirurginių sandariklių, skirtų širdies ir kraujagyslių sistemai, citologinis suderinamumas ir mechaninės savybės). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Vainikinių arterijų šuntavimas be siūlių su biologinėmis klijuotomis anastomozėmis: preliminarūs in vivo ir in vitro tyrimų rezultatai). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 1096247.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Patiris naudojant albumino glutaraldehidu audinių klijus sandarinant oro nuotėkius po bulektomijos). Heart Surg Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Preliminarūs rezultatai naudojant albumino-glutaraldehidu audinių klijus plaučių chirurgijoje). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Perspektyvinis, atsitiktinių imčių, kontroliuojamas „BioGlue“ veiksmingumo gydant alveolių oro nutėkėjus tyrimas). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Eksperimentinis albumino-glutaraldehido audinių klijų panaudojimas plaučių parenchimos ir bronchų anastomozė sandarinimui). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (Chirurginiai klijai „BioGlue“ – jų indikacijų širdies chirurgijoje įvertinimas). Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients („BioGlue“ naudojimas aortos chirurgijoje: tinkami taikymo būdai ir rezultatai 92 pacientams). The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Perspektyvinis atsitiktinių imčių tyrimas dėl baltymų pagrindu pagamintų audinių klijų, naudojamų kaip hemostazinis ir struktūrinis priedas atliekant širdies ir kraujagyslių anastomozės atstatymo procedūras). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Ūminio A tipo skrodimo gydymo pažanga: integruotas metodas). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (Ar „BioGlue“ prisideda prie anastomozinės pseudoaneurizmos po krūtinės aortos operacijos?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Galvijų serumo albumino-glutaraldehido klijų vaidmuo anastomozinių pseudoaneurizmų formavime). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Ūminis A tipo skrodimas: konservatyvūs metodai užtikrina nuolat mažą mirtinumą). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Vidaus klinikinio tyrimo ataskaita – chirurginių klijų „BioGlue“, kaip chirurginio priedo atstatant A tipo aortos atsiuoksniavimą, efektyvumo ir saugos tyrimas). Protocol BG1001 (Protokolas BG1001)

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Albumino / glutaraldehido sandariklio įtaka ankstyviems rezultatams po ūminio A tipo aortos atsiuoksniavimo). REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery („BioGlue“: albumino / glutaraldehido sandariklis širdies chirurgijoje). J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series („BioGlue“ pooperacinio smegenų skysčio nutėkėjimo prevencijai atliekant transsfenoidinę chirurgiją: atvejų serija). Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (Turkabalnio apačios rekonstrukcija naudojant

„BioGlue“ po transsfenoidinių procedūrų). J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures („BioGlue“ panaudojimo neurochirurginėse procedūrose vertinimas). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Audinių klijų naudojimas siekiant sumažinti alveolių oro nutėkėjimą krūtinės ląstos chirurgijoje). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Nauji chirurginiai klijai („BioGlue“) sukelia ūminį freninio nervo pažeidimą ir diafragmos paralyžį). Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000 (Pristatyta 34-ojoje akademinės chirurgijos asociacijoje 2000 m.)

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Nauji chirurginiai klijai („BioGlue“) sukelia greitą ir ilgalaikę bradikardiją dėl sinoatrialinio mazgo degeneracijos). Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams (Pristatyta simpoziume širdies ir bendrosios krūtinės chirurgijos komandoms). (santrauka) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Chlorheksidino gliukonato gelis apsaugo atvirus nervus tepant chirurginius klijus „BioGlue“). Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting (Pristatytas 35-ajame akademinės chirurgijos asociacijos posėdyje). (santrauka) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Chlorheksidino gliukonato gelis apsaugo miokardą ir sinoatrialinį mazgą naudojant chirurginius klijus „BioGlue“). Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting (Pristatytas 35-ajame akademinės chirurgijos asociacijos posėdyje). (santrauka) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Smegenų skysčio nutėkėjimo greitis po „BioGlue“ panaudojimo translabirintinės vestibulinės švannomos chirurgijoje: perspektyvinis tyrimas). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of “BioGlue” in aortic surgical repair („BioGlue“ naudojimas aortos chirurginiam atstatymui). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Krūtinės ląstos aortos anastomozės). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

GAMINIO INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS

Šios priemonės naudojimas ir laikymas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais reikšimais, kurių gamintojas negali valdyti, gali tiesiogiai paveikti šią priemonę ir ją naudojantis gautus rezultatus.

PATVIRTINIMŲ ATSAKYMAS; ATSAKOMYBĖ APRIBOJIMAS

„ARTIVION“ ATSAKŲ VISŲ AIŠKIŲ IR NUMANOMŲ PATVIRTINIMŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIAIS CHIRURGINIAIS KLJIAIS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, TIESIOGAI IR NUMANOMUS PATVIRTINIMUS DĖL TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, „ARTIVION“ NIEKAIK NEATSAKO UŽ ATSIKITYNĖ AR PASEKMINE ŽALĄ. Jei dėl bet kokios priežasties atsakomybės atsakymas bus pripažintas negaliojančiu arba nevykdytinu: i) visi veiksmai dėl garantijos pažeidimo turi būti pradėti per vienerius metus nuo to laiko, kai atsirado reikalavimas

ar jo pagrindas, ir ii) tokio pažeidimo sprendimas ribojamas gaminio paketimui.

„Artivion“ ir „BioGlue“ yra registruotieji „Artivion, Inc.“

©2022 Artivion, Inc. Visos teisės saugomos. Spausdinta JAV.

(pl) POLSKI

Instrukcja użytkowania

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluue

Drukowana wersja Instrukcji użytkowania zostanie dostarczona w ciągu siedmiu dni na życzenie zgłoszone do działu obsługi klienta BioGlue za pomocą dowolnej formy kontaktu wybranej z listy umieszczonej poniżej.

Tel.: 888 427 9654 • Fax: 770 590 3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Tel.: +1 (888) 427-9654

Fax +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

	Producent		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / elektroniczną instrukcją użytkowania
	Data produkcji		Ostrzeżenie
	Upoważniony przedstawiciel w UE	RxONLY	Uwaga: przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie na zamówienie złożone przez lekarza
	Importer		Niepirogenny
	Wyrób medyczny		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
	System pojedynczej bariery sterylnej		Numer katalogowy
	System podwójnej bariery sterylnej		Kod partii
	Sterylizowany tlenkiem etylenu		Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Sterylizowany przez napromienianie		Data ważności
	Nie sterylizować ponownie		Kraj produkcji
	Nie używać ponownie		Ilość
	Granica temperatury		

OPIS PRODUKTU

Klej tkankowy BioGlue® jest dwuskładnikowym klejem chirurgicznym złożonym z roztworów oczyszczonej surowiczej albuminy wołowej i aldehydu glutarowego. W momencie dozowania roztwory kleju (w określonych proporcjach) są mieszane w końcówce aplikatora, gdzie rozpoczyna się proces sieciowania. Częsteczki aldehydu glutarowego wiążą w sposób kowalencyjny (sieciąją) cząsteczki BSA ze sobą, a po nałożeniu – z białkami tkanki w miejscu wykonywania zabiegu, tworząc elastyczne mechaniczne uszczelnienie, niezależne od procesu krzepnięcia. Klej tkankowy BioGlue (zwany dalej BioGlue) zaczyna polimeryzować w czasie od 20 do 30 sekund i osiąga swoją docelową siłę wiązania w ciągu 2 minut. BioGlue przywiera również do syntetycznych materiałów do przeszczepów poprzez mechaniczne blokady w szczelinach matrycy przeszczepu.

Poniższe akcesoria są sprzedawane oddzielnie w celu ułatwienia nakładania kleju tkankowego BioGlue:

Kod produktu	Opis produktu
BGAT-SY	Końcówka aplikatora
BGAT-10-SY	Końcówka przedłużająca strzykawkę – 10 cm
BGAT-27-SY	Końcówka przedłużająca strzykawkę – 27 cm
BGST-12	Końcówka rozprzeczająca – 12 mm
BGST-16	Końcówka rozprzeczająca – 16 mm
BGDTE-10	Przedłużenie końcówki do aplikacji – 10 cm
BGDTE-27	Przedłużenie końcówki do aplikacji – 27 cm
BGDTE-35	Przedłużenie końcówki do aplikacji – 35 cm

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.

WSKAZANIA / PRZEZNACZENIE

Klej tkankowy BioGlue jest wskazany do stosowania jako uzupełnienie do standardowych metod leczenia chirurgicznego (takich jak szwy, zszywki lub siatki) w celu przylegania do tkanek miękkich, łączenia ich lub wzmocnienia. Docelowe tkanki miękkie to tkanka sercowa, naczyniowa, płucna i oponowa.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym, w przypadku których wymagane jest uzupełnienie standardowej metody leczenia chirurgicznego w celu polączenia, uszczelnienia lub wzmocnienia tkanki sercowej, naczyniowej, oponowej i płucnej.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Klej tkankowy BioGlue jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia (takich jak chirurdzy) wykwalifikowanych w zakresie odpowiednich wskaźników stosowania produktu.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

- BioGlue osiąga pełną siłę wiązania w ciągu 2 minut.¹
- Klej tkankowy BioGlue tworzy silne wiązania kowalencyjne z tkanką i mechanicznie łączy się z wszczepianym materiałem syntetycznym. Dzięki takim silnym wiązaniom klej BioGlue w badaniach in vitro uzyskał wytrzymałość na rozzerwanie wynoszącą co najmniej 560 mm HG.^{1,3,4,5}

W rozległych zabiegach naczyniowych i kardiologicznych, w których stosowano klej BioGlue, wystąpiło:

- zmniejszenie krwawienia zespolenia w porównaniu do standardowo stosowanej metody¹².

W zabiegach płucnych, rozległych zabiegach naczyniowych i kardiologicznych, w których stosowano klej BioGlue, wystąpiło:

- redukcja długości pobytu na oddziale intensywnej terapii i w szpitalu w porównaniu do standardowo stosowanej metody chirurgicznej^{12,19,23}.

W przypadkach leczenia rozwarstwienia aorty, w których zastosowano klej BioGlue:

- wymagano mniejszej ilości zastrzyków, środków hemostatycznych i szwów w porównaniu ze standardowo stosowaną techniką chirurgiczną¹⁷;
- czas pobytu na sali operacyjnej, czas zakleśnięcia aorty, czas zatrzymania krążenia i czas obejścia zostały zredukowane w porównaniu ze standardowo stosowaną techniką chirurgiczną^{18,19};
- zużycie płytek krwi, osocza i krwinek było mniejsze w porównaniu ze standardowo stosowaną techniką chirurgiczną^{17,19}.

W zabiegach płucnych, w których zastosowano BioGlue:

- wykazano, że klej BioGlue jest skuteczny w uszczelnianiu wycieków powietrza, gdy jest aplikowany na opróżnione lub napełnione płucem płuc. 6,7,8,9
- Czas trwania wycieku powietrza był krótszy w porównaniu ze standardową metodą^{8,23}.

W zabiegach oponowych, w których zastosowano klej BioGlue:

- uzyskano zmniejszenie przecieków płynu mózgowo-rdzeniowego w porównaniu ze standardowo stosowaną metodą chirurgiczną^{20,21,22}.

Akcesoria do kleju tkankowego BioGlue ułatwiają jego nakładanie.

KORZYŚCI KLINICZNE

W rozległych zabiegach naczyniowych, kardiologicznych, płucnych i oponowych, w których stosowano klej BioGlue:

- wykazano, że częstotliwość występowania tętniaków rzekomych jest niższa w porównaniu

z publikacjami naukowymi dotyczącymi standardowej techniki leczenia^{11,14,15};

- wykazano, że odsetek powikłań jest niższy w porównaniu z publikacjami naukowymi dotyczącymi standardowej techniki leczenia^{12,23,18};
- wykazano, że śmiertelność jest niższa w porównaniu z publikacjami naukowymi dotyczącymi standardowej techniki leczenia.^{10,11,12,13,16}

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie BioGlue jest przeciwwskazane w zabiegach naczyniowo-mózgowych i wszelkich obszarach wewnątrz światła. Stosowanie u pacjentów wykazujących wrażliwość na materiały pochodzenia wołowego jest przeciwwskazane.

OSTRZEŻENIA

- Nie używać kleju BioGlue jako zamiennika szwów lub zszywek przy zbliżeniach tkanek.
- Nie używać kleju BioGlue w sposób, który mógłby spowodować kontakt z krwią lub zablokowanie przepływu krwi podczas lub po aplikacji. Dostanie się kleju BioGlue do układu krążenia może spowodować miejscową lub zatokową niedrożność naczyń krwionośnych.
- Nie używać kleju BioGlue w sposób, który mógłby utrudniać przepływ powietrza lub innych płynów w świetle w trakcie lub po aplikacji.
- Unikać kontaktu z nerwami, oczami lub innymi tkankami nieprzeznaczonymi do stosowania produktu.
- Badanie na zwierzętach²⁴ wykazało, że bezpośrednie zastosowanie kleju BioGlue na odsłonięty nerw przeprowiony może spowodować jego ostry uraz. W oddzielnym badaniu na zwierzętach²⁵ wykazano, że bezpośrednie zastosowanie BioGlue na powierzchnię węzła zatokowo-przedśiennego (SAN) serca może spowodować martwicę skrzepową, która rozszerza się na mięsień sercowy i może dotrzeć do leżących u jego podłoża tkanek przewodzących oraz spowodować ostre, ogniskowe zwyrodnienie węzła zatokowo-przedśiennego. Późniejsze badania na zwierzętach^{26,27} wykazały, że żel glukonianu chlorheksydyny może chronić nerw przeprowiony, mięsień sercowy i leżący u jego podłoża węzeł zatokowo-przedśiennego przed potencjalnym urazem spowodowanym użyciem kleju BioGlue.
- Nie stosować BioGlue, jeżeli personel nie posiada odpowiednich środków ochrony (np. założonych rękawic, maski, odzieży i okularów ochronnych). Nieprzeagowany aldehyd glutarowy może powodować podrażnienie oczu, nosa, gardła lub skóry, wywołując zaburzenia oddychania i miejscową martwicę tkanek. Długotrwałe narażenie na nieprzeagowany aldehyd glutarowy może powodować patologię centralnego układu nerwowego lub serca. W przypadku kontaktu z produktem natychmiast przemyć miejsce kontaktu wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- Spolimerizowany klej BioGlue posiada właściwości związane ze zwiększaniem objętości. W przypadku niewłaściwego zastosowania lub nałożenia zgłaszano poważne zdarzenia niepożądane związane z uciskiem sąsiadujących struktur anatomicznych. Klej BioGlue powinien być stosowany tylko wtedy, gdy możliwa jest pełna wizualizacja docelowego miejsca jego nałożenia; gdy zostanie odpowiednio nałany do strzykawki w celu uzyskania optymalnej lepkości oraz gdy używana jest minimalna ilość preparatu. Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w punktach Wskazania/przeznaczenie i Sposób użycia na niniejszej etykiecie.

- Należy ograniczyć stosowanie kleju BioGlue u pacjentów z zaburzeniami gospodarki wapniowej (np. przewlekłą niewydolnością nerek, nadczynnością przytarczyc). Tkanka poddana działaniu aldehydu glutarowego ma większą skłonność do mineralizacji. Eksperymenty laboratoryjne wskazują, że nieprzereagowany aldehyd glutarowy może mieć działanie mutagenne.
- Należy stosować BioGlue w przypadku infekcji i należy zachować ostrożność w przypadku zakażonych obszarów ciała.
- Należy zachować ostrożność przy powtórnej ekspozycji tego samego pacjenta na klej BioGlue. Po kontakcie z BioGlue możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości. U zwierząt zaobserwowano działanie uczulające.
- Klej BioGlue zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego, który może być zdolny do przenoszenia czynników zakaźnych.
- Nie badano stosowania produktu BioGlue u kobiet w ciąży/karmiących piersią.
- Strzykawka BioGlue i akcesoria BioGlue to wyroby jednorazowe i nie powinny być stosowane u więcej niż jednego pacjenta.
- Nie badano stosowania preparatu BioGlue u pacjentów pediatrycznych. Klej BioGlue nie powinien być nakładany obwodowo na tkankę i może uniemożliwić jej wzrost lub ekspansję.
- Przydatność kleju BioGlue w leczeniu przetok oskrzelowo-opłucnowych (BPF) i przecieków limfatycznych nie została potwierdzona odpowiednią ilością danych.
- Jeżeli klej BioGlue jest używany w połączeniu z jakimkolwiek innym materiałem, należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi obu produktów i stosować się do nich.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ⚠

- Zaleca się, aby rękawice chirurgiczne, sterylne gaziki/ręczniki i narzędzia chirurgiczne były cały czas wilgotne, aby zminimalizować możliwość przypadkowego przylegania kleju BioGlue do takich powierzchni.
- Strzykawka BioGlue, końcówki aplikatora, końcówki rozprowadzające i końcówki przesłuchujące strzykawkę są przeznaczane wyłącznie do użyciu przez jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Uważać, aby nie rozlać zawartości strzykawki.
- Nie wciskać tłoka strzykawki podczas zakładania na strzykawkę.
- Nie stosować BioGlue na zbyt mokrym polu operacyjnym. Może to skutkować słabym przyleganiem.
- Unikać kontaktu tkanek z materiałem wydalanym z aplikatora podczas napełniania.
- Klej tkankowy BioGlue szybko ulega polimeryzacji. Napełnianie należy wykonywać szybko, a następnie natychmiast nałożyć BioGlue. Wystąpienie przerwy pomiędzy napełnianiem a nałożeniem może spowodować polimeryzację BioGlue w końcówce aplikatora.
- Nie należy używać przyrządów zapobiegających utracie krwi do odsysania nadmiaru kleju BioGlue z pola operacyjnego.
- Przed nałożeniem kleju BioGlue na docelowe miejsce zespolenia należy zaciśnąć naczyńia i zmniejszyć w nich ciśnienie.
- Aby zapobiec przedostaniu się BioGlue do układu sercowo-naczyniowego, należy unikać jakiegokolwiek podciśnienia podczas nakładania i polimeryzacji kleju. Przykładowo przed zastosowaniem kleju BioGlue należy wyłączyć urządzenie do drenażu lewej komory serca. Istnieją doniesienia o wessaniu kleju BioGlue do aorty i zaburzeniu pracy zastawek serca w przypadku stosowania produktu w

połączeniu z aktywnym systemem drenażu lewej komory.

- Nie odklejać kleju BioGlue z miejsca przypadkowego nałożenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki.
- Nie stosować kleju BioGlue do zamkniętych struktur anatomicznych, które znajdują się w bezpośredniej bliskości struktur nerwowych.
- Ze względu na doniesienia kliniczne²⁸ o nieskutecznym uszczelnianiu przy stosowaniu kleju BioGlue w leczeniu nerwiaka nerwu słuchowego poprzez dostęp przebiegający – nie zaleca się jego stosowania w tym podejściu chirurgicznym. W literaturze opisywano udane zastosowanie produktu w leczeniu nerwiaka nerwu słuchowego przy korzystaniu z dostępu przez śródskowy dół czaszki lub dostępu retrosigmoidalnego i taki dostęp jest zalecany²⁹.
- Opublikowane dane kliniczne dotyczące ludzi wykazały, że nadmiernie stosowanie kleju BioGlue w chirurgii płuc może spowodować powstanie resztkowej przestrzeni powietrznej i niedomyt³.
- Urządzenie należy obsługiwać i utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, w tym dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz ochrony środowiska.

EKTY UBOCZNE / DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE – ZAOBSERWOWANE I POTENCJALNE

Znajomość wszystkich możliwych powikłań operacji naprawczych tkanek miękkich jest niezbędna u lekarzy wykonujących te zabiegi. Powikłania charakterystyczne dla tego typu operacji mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie zabiegu lub po jego wykonaniu.

Zaobserwowane efekty uboczne / działania

niepożądane:

Działania niepożądane zaobserwowane podczas badań klinicznych: klej BioGlue został nałożony na tkankę nieobjętą zabiegiem, nieprzyleganie kleju BioGlue, zgon, pęknięcie naczyńia krwionośnego i krwotok, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, zakażenie, reakcja zapalna, reakcja alergiczna układu immunologicznego, nieodwracalna choroba, niedokrwienie, zawał mięśnia sercowego, deficyt neurologiczny, niewydolność narządowa, porażenie poprzeczne, wysięk opłucnowy, zaburzenia czynności/niewydolność nerek, zaburzenia/niewydolność układu oddechowego, udar lub zawał mózgu, choroba zakrzepowo-zatorowa i zakrzepica

Potencjalne efekty uboczne / działania niepożądane,

które mogą wystąpić po zastosowaniu kleju BioGlue: powikłania specyficzne dla stosowania kleju tkankowego BioGlue jako środka uzupełniającego podczas operacji naprawczych tkanek miękkich mogą obejmować m.in.: reakcję nadwrażliwości, taką jak obrzęk lub opuchlizna w miejscu nałożenia, nieprzyleganie produktu do tkanki, zastosowanie kleju do tkanki niebędącej celem zabiegu, reakcję zapalną i immunologiczną, reakcję alergiczną, mineralizację tkanki, miejscową martwicę tkanki, niedrożność naczyń, niedrożność oskrzeli lub światła, zakrzepicę i choroby zakrzepowo-zatorowe żył, zator płucny, uszkodzenie prawidłowych naczyń lub tkanek, zwężenie naczyń, krwiak, tętniak rzekomy oraz możliwe przeniesienie czynników zakaźnych z materiału pochodzenia zwierzęcego.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Strzykawka BioGlue i końcówki aplikatorów są dostarczane w stanie sterylnym. Należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane materiały z otwartego lub uszkodzonego produktu.

Roztwór BioGlue znajdują się w zamkniętej, dwukomorowej, sterylnej strzykawce. Polimeryzowany BioGlue jest niepirogenny.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, ale nie zamrażać.

WARUNKI OTOCZENIA

Klej tkankowy BioGlue jest bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (tzn. nie stwarza zagrożenia we wszystkich środowiskach rezonansu magnetycznego).

SPOŚÓB UŻYCIA

Klej tkankowy BioGlue należy stosować profilaktycznie lub po wykryciu wycieku.

Przygotowanie urządzenia

System podawania kleju chirurgicznego BioGlue składa się ze strzykawki, tłoka strzykawki i końcówki aplikatora.

Wewnątrz pudełka ze strzykawką BioGlue znajdują się dwie oddzielne zaszetki. Jedna zawiera strzykawkę i tłok strzykawki, a druga cztery końcówki aplikatora.

Opakowanie strzykawki BioGlue 10 ml zawiera dodatkowo zaszetkę z trzema końcówkami rozprowadzającymi 12 mm. Należy sprawdzić wzrokowo stan wszystkich zaszetek przed użyciem. Nie stosować, jeśli występują jakiegokolwiek naruszenia bariery sterylnej.

- Wyjąć strzykawkę, tłok strzykawki i końcówki aplikatora z opakowania. Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, postukać w nią, aż pęcherzyki powietrza w roztworach uniosą się do górnej części strzykawki.



Rys. 1



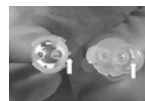
Rys. 2

UWAGA: w trakcie składania systemu do nakładania kleju należy cały czas trzymać strzykawkę w pozycji pionowej, aby pęcherzyki powietrza znajdowały się u góry strzykawki.

- Wyjąć końcówkę aplikatora z opakowania i sprawdzić jej kolnierz, aby upewnić się, że element wskazujący kierunek znajduje się bezpośrednio nad większym otworem. Jeśli nie, obrócić kolnierz blokujący na trzonie strzykawki, aż element wskazujący kierunek znajdzie się nad większym otworem. Mocno chwytając strzykawkę, czubkiem do góry, obrócić nasadkę o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć ją, poruszając z boku na bok. Wyrównać końcówkę ze strzykawką, korzystając z odpowiednich nacięć na każdej z nich, a następnie umieścić końcówkę na strzykawce.



Rys. 3



UWAGA: ⚠ należy uważać, aby podczas składania nie rozlać roztworu ze strzykawki.

- Zablokować końcówkę aplikatora na miejscu, mocno popychając ją w kierunku strzykawki i obracając jej kolnierz o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Rys. 4

Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, ustawić mały i duży korpus strzykawki w jednej linii z odpowiednimi głowicami tłoku strzykawki, a następnie wsunąć tłok do tylnej części strzykawki aż do wycucia oporu. Dzięki temu strzykawka zostanie prawidłowo złożona.



Rys. 5

UWAGA: ⚠ nie należy odkładać złożonego urządzenia na boku, dopóki nie zostanie usunięte całe powietrze (patrz następny ustęp).

UWAGA: ⚠ przed użyciem BioGlue do zabiegu, strzykawka musi być oczyszczona z pozostałości powietrza, a końcówka aplikatora napełniona. Patrz Przygotowanie pola operacyjnego, usunięcie powietrza ze strzykawki i napełnianie końcówki aplikatora.

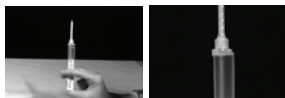
- W przypadku stosowania końcówki aplikatora z elastycznym przedłużeniem pożądanym jest utworzyć poprzez zgięcie przedłużenia w odpowiednim miejscu, aż do uzyskania pożądanego kąta, i przytrzymanie przez 3-5 sekund. Utworzony kąt powinien zostać utrzymany przez czas do 5 minut.
- Aby usunąć zatłokaną końcówkę aplikatora, należy chwycić kolnierzyk końcówki, obrócić go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć końcówkę ze strzykawki, poruszając nią na boki.

Przygotowanie pola operacyjnego, usunięcie powietrza ze strzykawki i napełnianie końcówki aplikatora

- Pole operacyjne musi być odpowiednio przygotowane przed usunięciem resztek powietrza, napełnieniem końcówki i nałożeniem kleju BioGlue. Klej BioGlue działa najlepiej, gdy pole operacyjne jest suche. Suche pole operacyjne to takie, które nie pokrywa się ponownie krwią w ciągu 4-5 sekund po wytarciu do sucha gąbką hemostatyczną.

UWAGA: ⚠ nie należy stosować kleju BioGlue na zbyt mokrym polu operacyjnym. Zastosowanie BioGlue na mokrym polu operacyjnym może spowodować, że klej BioGlue nie będzie przylegał.

- Pozostałe powietrze ze strzykawki należy usunąć przed zastosowaniem kleju BioGlue. Ponownie, ważne jest, aby trzymać złożoną strzykawkę w pozycji pionowej, żeby zapewnić, że pęcherzyki powietrza w roztworach znajdują się w górnej części strzykawki. Usuwanie powietrza może zostać wtedy wykonane dwiema różnymi metodami:
 - wcisnąć tłok tylko do momentu, gdy roztwory zwróćną się z górną częścią korpusu strzykawki. Po usunięciu resztek powietrza strzykawka będzie gotowa do napełnienia (patrz krok 3) i natychmiastowego użycia.
 - Wcisnąć tłok, aż oba roztwory będą wyraźnie widoczne w podstawie końcówki. Powietrze zostanie usunięte, ale końcówka będzie zatłokana spójnizowanym klejem BioGlue i będzie musiała zostać wymieniona przed napełnieniem (patrz krok 3) i nałożeniem preparatu na pole operacyjne.



Rys. 6

UWAGA: każda strzykawka musi zostać oczyszczona z pozostałego powietrza tylko przy pierwszym użyciu.

- Każda końcówka aplikatora musi zostać napełniona przed nałożeniem kleju BioGlue. Napełnianie zapewnia prawidłowe wymieszanie roztworów BioGlue. Chirurg musi wcisnąć tłok, wyciskając wąski pas kleju BioGlue o długości około 3 cm na sterylną powierzchnię jednorazowego użytku (np. gąbkę, gazę lub ręcznik).
- Chirurg powinien skontrolować materiał wydany podczas napełniania i upewnić się, że ma on jednolity kolor, od jasnożółtego do brązowego, i że nie zawiera pęcherzyków powietrza. Jeżeli materiał jest bezbarwny lub zawiera pęcherzyki powietrza, należy powtórzyć proces napełniania zgodnie z opisem w kroku 2, aż urządzenie będzie dozwolą jednolitą ciecz bez pęcherzyków powietrza.

UWAGA: ⚠ unikać bezpośredniego kontaktu z materiałem wydany podczas napełniania.

UWAGA: ⚠ w przypadku oznak złamania lub nieszczelności strzykawki należy wyrzucić wyrób i utworzyć/wykorzystać nowy.

- Po prawidłowym napełnieniu końcówki aplikatora należy natychmiast przystąpić do nakładania kleju.

UWAGA: ⚠ klej BioGlue bardzo szybko ulega polimeryzacji. Chirurg musi zastosować klej BioGlue natychmiast po napełnieniu strzykawki.

Wystąpienie przerwy pomiędzy napełnieniem a nałożeniem może spowodować polimeryzację BioGlue w końcówce aplikatora. W takim przypadku należy wymienić zablokowaną końcówkę na nową, a następnie powtórzyć czynności związane z napełnieniem. Nie wywierać nacisku na tłok po zatłokaniu się końcówki.

Ogólne techniki stosowania kleju BioGlue w chirurgii

chirurgii^{23,29,30}

Przed użyciem kleju tkankowego BioGlue chirurgzy powinni zapoznać się z technikami chirurgicznymi i specyfiką stosowanych przez nich zabiegów w drodze odpowiedniego szkolenia. Stosowanie kleju tkankowego BioGlue powinno być przeciwczocone przed pierwszym użyciem produktu na bloku operacyjnym.

- Pacjent powinien być przygotowany i okryty zgodnie z standardowymi procedurami obowiązującymi w szpitalu. Zabiegi takie jak wprowadzenie do klatki piersiowej lub jamy opłucnej, zastosowanie krążenia pozaustrojowego, zaciskanie, ochrona mięśnia sercowego powinny być wykonywane zgodnie ze standardowymi technikami pracy chirurga.
- Tkanki otaczające pole operacyjne mogą być chronione przed niepożądanym działaniem kleju BioGlue poprzez umieszczenie wilgotnych, sterylnych podkładów z gazy. Bepośrednio po nałożeniu kleju należy usunąć gazę, gdy klej jest jeszcze miękki, wycierając nadmiar pozostałości kleju z pola.

UWAGA: ⚠ nie należy używać przyrządów zapobiegających utracie krwi do odsysania nadmiaru kleju BioGlue.

UWAGA: ⚠ przed nałożeniem kleju BioGlue na docelowe miejsce zespolenia należy zacisnąć naczyńca i zmniejszyć w nich ciśnienie.

UWAGA: ⚠ unikać zasysania kleju BioGlue do naczyń krwionośnych podczas stosowania go do docelowego zespolenia.

- Jeżeli klej tkankowy BioGlue przylgnie w niepożądanym miejscu, należy pozwolić, aby się spolimerizował, a następnie delikatnie usunąć go z niepożądanego miejsca za pomocą kleszczy i nożyczek. Nie należy próbować odklejać kleju tkankowego BioGlue, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tkanki w miejscu nałożenia.
- Zabiegi na naczyńcach krwionośnych: nałożyć równomierną warstwę kleju o grubości 1,2-3,0 mm w przypadku zespolenia naczyń/przeszczepów o średnicy większej niż 2,5 cm; w przypadku naczyń/przeszczepów o średnicy mniejszej niż 2,5 cm należy nałożyć równomierną warstwę kleju o grubości 0,5-1,0 mm.
- Obszar nakładania kleju NIE powinien być przyciskany lub poddawany dodatkowemu naciskowi. Klej BioGlue działa optymalnie, gdy jest pozostawiony do polimeryzacji, bez żadnej ingerencji, na pełne dwie minuty. Gdy klej ulegnie polimeryzacji, należy zabezpieczyć go szwami, jeśli to konieczne.
- Po spolimerowaniu kleju należy odciąć jego nadmiar lub nieregularne krawędzie za pomocą nożyczek i zbieraków.

Specyficzne techniki stosowania kleju BioGlue w chirurgii rozwarstwienia aorty^{8,11,13-19}

- Rozwarstwione warstwy aorty powinny zostać wstępnie oczyszczone z krwi i materiału zakrzepowego, a także w miarę możliwości osuszone gąbkami hemostatycznymi.
- Celem połączenia dystalnego końca rozwarstwienia: należy wprowadzić cewnik balonowy do światła właściwego naczyńca, aby określić położenie dystalnego końca do nałożenia kleju BioGlue. Dodatkowo rozwarstwione warstwy aorty powinny zostać ściśle do siebie zbliżone poprzez wprowadzenie do światła właściwego rozszerzacza, gąbki lub cewnika, aby zachować naturalną strukturę naczyńca krwionośnego.

Następnie należy wprowadzić klej BioGlue do światła rzekomego tak daleko ku końcowi, jak pozwala na to dystalny cewnik balonowy. Wypełnianie światła rzekomego powinno odbywać się w kierunku od dystalnego do proksymalnego, ruchem spiralnym na zewnątrz, w celu płynnej aplikacji. Całkowicie wypełnić światło rzekome klejem BioGlue; unikać przepelnienia światła rzekomego i rozlania BioGlue do światła właściwego lub otaczającej tkanki.

- W przypadku proksymalnego końca rozwarstwienia należy również zbliżyć rozwarstwione warstwy aorty za pomocą rozszerzacza, gąbki lub cewnika. W razie potrzeby na płatki zastawki aorty należy położyć wilgotne gaziki, aby zabezpieczyć je przed przypadkową aplikacją kleju BioGlue. Następnie należy zaaplikować klej BioGlue do celu wypełnienia światła rzekomego.

Materiał przeszczepowy może zostać bepośrednio przyszyty do tkanek przylegających i wzmacniony klejem BioGlue, zarówno w typie proksymalnym, jak i dystalnym rozwarstwienia. Pozostawić BioGlue do całkowitej polimeryzacji, bez jakiegokolwiek

ingerencji, przez pełne dwie minuty przed zszyciem przylegających warstw tkanki.

UWAGA  w celu zachowania drożności światła naczynia wieńcowego w przypadku powiększenia się rozszerzenia należy rozważyć umieszczenie cewnika w ujściu naczyni wieńcowych przed zastosowaniem kleju BioGlue.

Zastosowanie kleju BioGlue w chirurgii płuc^{2,9}

Wykazano, że klej BioGlue jest skuteczny, gdy jest nakładany na płuca wypełnione powietrzem lub z niego opróżnione.

Instrukcje dotyczące użycia

Należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane materiały z otwartego lub uszkodzonego produktu, umieszczając je w pojemniku na odpady niebezpieczne.

Streszczenie wyników badań klinicznych i w zakresie bezpieczeństwa

<https://ec.europa.eu/tools/euradmed>
BUDI-ID: 87723400BG35007W

Okres trwałości kleju BioGlue

Klej tkankowy BioGlue jest przeznaczony do długotrwałego stosowania (dłużej niż 30 dni). Klej BioGlue ulega degradacji poprzez proteolizę; jego wchłanianie może być powolne w zależności od ilości zastosowanego kleju i uciążliwych tkanek docelowej.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Poważne zdarzenia niepożądane związane z akcesoriami do kleju BioGlue powinny być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się pacjent. Dane kontaktowe do celów zgłaszania zdarzeń niepożądanych producentowi znajdują się poniżej:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW •
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Tel.: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail fieldassurance@artivion.com

ŹRÓDŁA

Źródła dotyczące informacji zawartych w tej broszurze są dostępne na życzenie.

¹Akta własne Artivion. Val-00097: zatwierdzenie procesu wytwarzania BioGlue

²Miscusi M., Polli F.M., Forcato S., Coman M.A., Ricciardi L., Ramieri A., Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Zastosowanie uszczelniaczy chirurgicznych w leczeniu rozdarcia opony twardej w ramach beznarzędziowych operacji kręgosłupa). Eur Spine J (Europejskie czasopismo leczenia chorób kręgosłupa), sierpień 2014 r.; 23(8):1761-6.

³Glock Y. i in., Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). (Doświadczalna technika wykonywania zespoleń zastawki aortalnej metodą klejania (klej BioGlue® firmy Artivion)). Wygłoszono na konferencji Laparoscopic Aortic/Thoracic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms (Laparoskopowa operacja aorty z powodu choroby okluzyjnej i tętniaków) w Marsylii, Francji, 28 stycznia 2000 r.

⁴Murdoch M. i in., Cytochemical and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. (Cyfokompatybilność i właściwości mechaniczne uszczelniaczy chirurgicznych do zastosowań sercowo-naczyniowych). J Thorac Cardiovasc Surgery (Czasopismo chirurgii klatki piersiowej i układu krążenia) 2018;1:1-8

⁵Gundry S.R., Black K., Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. (Bezszwowe pomostowanie tętnic wieńcowych z zastosowaniem biologicznych zespoleń klejonych: wstępne wyniki

badan in vivo i in vitro). J Thorac Cardiovasc Surg. (Czasopismo chirurgii klatki piersiowej i układu krążenia) wrzesień 2000 r.; 120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K. i in., Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. (Doświadczenie z zastosowaniem kleju tkankowego z albuminy i aldehydu glutarowego w uszczelnianiu wpływów powietrza po wycięciu pęcherzy rozedmowych). Heart Surgery Forum (Forum kardiochirurgii) 2003; 6(5):429-433

⁷Potaris K. i in., Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. (Wstępne wyniki zastosowania kleju tkankowego z albuminy i aldehydu glutarowego w chirurgii płuc). Medical Science Monitor (Monitor nauk medycznych) 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P. i in., A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. (Prospektywne, randomizowane i kontrolowane badanie skuteczności kleju BioGlue w leczeniu wpływów powietrza z pęcherzyków płucnych). J Thorac Cardiovasc Surg (Czasopismo kardiotorakochirurgiczne) 2006;132:105-12

⁹Hergert G.W. i in., Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. (Doświadczalne zastosowanie kleju tkankowego z albuminy i aldehydu glutarowego do uszczelniania zespoleń miąższu płucnego i oskrzeli). European J Cardio-Thorac Surg (Europejskie czasopismo kardiotorakochirurgiczne) 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J. i in., BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery. (Klej tkankowy BioGlue – ocena wskazań do stosowania w kardiologii). Ann Thorac Surg (Rocznik torakochirurgiczny) 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J. i in., Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. (Zastosowanie kleju BioGlue w chirurgii aorty: prawidłowe techniki aplikacji i wyniki u 92 pacjentów). The Heart Surgery Forum (Forum chirurgii kardiologicznej) 2006; 9(5)

¹²Coselli J. i in., Prospective Randomized Study of a Protein-Based Tissue Adhesive Used as a Hemostatic and Structural Adjunct in Cardiac and Vascular Anastomotic Repair Procedures. (Prospektywne, randomizowane badanie kleju tkankowego na bazie białka stosowanego jako środek hemostatyczny i strukturalny w zabiegach zespolenia serca i naczyń). J Am Coll Surg (Czasopismo amerykańskiego kolegium chirurgów) 2003;197:243-253

¹³Bavaria J. i in., Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. (Postępy w leczeniu ostrego rozwarstwienia aorty typu A: podejście zintegrowane) Ann Thorac Surg (Rocznik torakochirurgiczny) 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W. i in., Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Czy klej BioGlue przyczynia się do powstawania tętniaków rzekomych po operacjach aorty piersiowej?) J Thorac Dis (Czasopismo chorób klatki piersiowej) 2017

¹⁵Weiner J. i in., Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. (Rola kleju z albuminy surowicy wołowej i aldehydu glutarowego w powstawaniu tętniaków rzekomych zespolenia). J Card Surg (Czasopismo kardiochirurgiczne) 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S. i in., Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. (Ostre rozwarstwienie aorty typu A: metody zachowawcze skutkują stałym niskim poziomem śmiertelności). Ann Thorac Surg (Rocznik torakochirurgiczny) 2002;73:707-13.

¹⁷Raport z wewnętrznego badania klinicznego – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. (Próba skuteczności i bezpieczeństwa kleju tkankowego BioGlue jako

wspomagania leczenia chirurgicznego rozwarstwienia aorty typu A). Protokół BG1001

¹⁸Feier H. i in., The Influence of Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. (Wpływ uszczelnienia albumina/aldehydem glutarowym na wczesne wyniki po ostrym rozwarstwieniu aorty typu A). REV.CHIM.(Bukareszt) - 70 - nr 6 – 2019

¹⁹Chao H.H., Torchiana D.F., BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. (Klej BioGlue: uszczelniacz z albuminy/aldehydu glutarowego stosowany w kardiologii) J Card Surg. (Czasopismo kardiochirurgiczne) 2003;18:500-3

²⁰Dusick J.R., Mattozo C.A., Esposito F., Kelly D.F. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series. (Stosowanie kleju BioGlue do zapobiegania pooperacyjnym wyciekom płynu mózgowo-rdzeniowego w chirurgii przekłonowej: seria przypadków). Surg Neurol. (Czasopismo neurochirurgii) październik 2006 r.; 66(4):371-6; omówienie nr 376

²¹Kumar A. i in., Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. (Rekonstrukcja dna siadła турецkiego przy użyciu kleju BioGlue po zabiegach przekłonowych). J Clin Neuros (Czasopismo neurologii klinicznej) 2003; 10:92-95

²²Kumar A., Maartens N.F., Kaye A.H. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. (Ocena zastosowania kleju BioGlue w zabiegach neurochirurgicznych). J Clin Neurosci. (Czasopismo neurologii klinicznej) listopad 2003 r.; 10(6):661-4

²³Allama A.M., Abd Elaziz M.E. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. (Zastosowanie klejów tkankowych w celu zmniejszenia wypływu powietrza z pęcherzyków płucnych w chirurgii klatki piersiowej). Asian Cardiovasc Thorac Ann. (Azjatyckie roczniki kardiotorakochirurgiczne) 2 kwietnia 2019 r.

²⁴LeMaire S.A. i in., A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. (Nowy klej tkankowy (BioGlue) powoduje ostre uszkodzenie nerwu przeponowego i paraliż przepony). Wygłoszono na 34. spotkaniu Association of Academic Surgery 2020 (Stowarzyszenia Chirurgii Akademickiej)

²⁵LeMaire S.A. i in., A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. (Nowy klej tkankowy (BioGlue) powoduje natychmiastową i długotrwałą bradykardię spowodowaną degeneracją węzła zatokowo-przedsiolkowego). Wygłoszono na Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams (Symposium Zespołów Kardiotorakichirurgicznych i Torakochirurgii Ogólnej). (abstrakt) 2000

²⁶LeMaire S.A. i in., Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Żel glukonianu chlorheksydyny chroni odsłonięte nerwy podczas stosowania kleju tkankowego BioGlue). Wygłoszono na 35. spotkaniu Association of Academic Surgery (Stowarzyszenia Chirurgii Akademickiej). (abstrakt) 2001

²⁷LeMaire S.A. i in., Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Żel glukonianu chlorheksydyny chroni mięsień sercowy i węzeł zatokowo-przedsiolkowy podczas stosowania kleju tkankowego BioGlue). Wygłoszono na 35. spotkaniu Association of Academic Surgery (Stowarzyszenia Chirurgii Akademickiej). (abstrakt) 2001

²⁸Sen A. i in., Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. (Częstość wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego po zastosowaniu kleju BioGlue w przebiełniakowej operacji Schwannoma nerwu przedsionkowo-

ślimakowego: badanie prospektywne). Otol Neurotol (Otologia i neurologia) 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E. i in., Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. (Zastosowanie kleju „BioGlue” w chirurgicznym leczeniu aorty). Ann Thorac Surg (Rocznik torakochirurgii) 2001;72:638-40

³⁰Coselli J.S. i in., Thoracic aortic anastomoses. (Zespolenia aorty piersiowej). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg (Techniki operacyjne w chirurgii klatki piersiowej i układu sercowo-naczyniowego) 2000;5(4):259-76

UJAWNienie INFORMACJI O PRODUKCIE

Sposób obsługi i przechowywania niniejszego wyrobu przez użytkownika, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami będącymi poza kontrolą producenta, mogą mieć bezpośredni wpływ na wyrób i wyniki uzyskane po jego użyciu.

ZAstrzeżenie DOTYCZĄCE Gwarancji; OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI

ARTIVION NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH Gwarancji WYRAŻNYCH LUB DOROZUMIANYCH W Odniesieniu DO NINIEJSZEGO KLEJU TKANKOWEGO W TYM MIĘDZY INNYMI WYRAŻNEJ I DOROZUMIANEJ Gwarancji PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. ARTIVION W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY POŚREDNIE LUB WYNIKOWE. W przypadku, gdy takie zrzeczenie się odpowiedzialności zostanie uznane za nieważne lub niewykonalne z jakiegokolwiek powodu: (i) wszelkie działania związane z naruszeniem gwarancji muszą zostać wszczęte w ciągu jednego roku od powstania takiego roszczenia lub przyczyny takiego działania oraz (ii) środki zaradcze w przypadku takiego naruszenia będą ograniczone do wymiany produktu.

Artivion i BioGlue są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wydrukowano w USA.

(pt) PORTUGUÊS

Instruções de utilização

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Uma versão impressa das Instruções de utilização será fornecida no prazo de sete dias após o pedido ao apoio ao cliente da BioGlue através de qualquer um dos meios de contacto indicados abaixo.

Telefone: +1 (888).427.9654 • Fax: +1 (770).590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefone: +1 (888) 427-9654

FAX +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar as instruções de utilização/Consultar as instruções eletrônicas de utilização
	Data de fabrico		Atenção
	Representante autorizado pela UE	RxONLY	Atenção: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda por ou mediante a ordem de um médico
	Importador		Não pirogénico
	Dispositivo médico		Contém material biológico de origem animal
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Seguro para RM
	Sistema individual de barreira estéril		Número de catálogo
	Sistema duplo de barreira estéril		Código de lote
	Esterilizado utilizando óxido de etileno		Identificação exclusiva do dispositivo
	Esterilizado por irradiação		Prazo de validade
	Não reesterilizar		País de fabrico
	Não reutilizar		Quantidade
	Limitação de temperatura		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O adesivo cirúrgico BioGlue® é um adesivo cirúrgico de dois componentes composto por soluções de albumina de soro de bovino purificado e glutaraldeído. Uma vez dispensada, a solução adesiva (num rácio predefinido) é misturada na ponta do aplicador onde se inicia a ligação cruzada. As moléculas de glutaraldeído ligam covalentemente (ligação cruzada) as moléculas de albumina de soro de bovino entre si e, após a aplicação, às proteínas do tecido no local de reparação, criando um selo mecânico flexível independente do mecanismo de coagulação do corpo. O adesivo cirúrgico BioGlue (doravante BioGlue) começa a polimerizar no prazo de 20 a 30 segundos e atinge a sua força de ligação no prazo de 2 minutos. O BioGlue também adere aos materiais de enxerto sintético através de interligações mecânicas nos interstícios na matriz do enxerto.

Os seguintes acessórios são vendidos em separado para auxiliar na administração do adesivo cirúrgico BioGlue:

Código do produto	Descrição do produto
BGAT-SY	Ponta do aplicador
BGAT-10-SY	Ponta extensora da seringa - 10 cm
BGAT-27-SY	Ponta extensora da seringa - 27 cm
BGST-12	Ponta do espalhador - 12 mm
BGST-16	Ponta do espalhador - 16 mm
BGDTE-10	Ponta de extensão de administração - 10 cm
BGDTE-27	Ponta de extensão de administração - 27 cm
BGDTE-35	Ponta de extensão de administração - 35 cm

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.

INDICAÇÕES/FINALIDADE PRETENDIDA

O adesivo cirúrgico BioGlue é indicado para utilização como coadjuvante de métodos padrão de reparação cirúrgica (tais como suturas, agrafos e/ou adesivos) para ligar, selar e/ou reforçar tecidos moles. Os tecidos moles indicados são cardíacos, vasculares, pulmonares e da região dural.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos submetidos a cirurgia que requerem um coadjuvante ao método padrão de reparação cirúrgica para ligar, selar e/ou reforçar tecido cardíaco, vascular, dural e pulmonar.

UTILIZADORES PREVISTOS

O adesivo cirúrgico BioGlue destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde, tais como cirurgiões, qualificados na indicação apropriada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O BioGlue atinge a força máxima de ligação em 2 minutos.¹
- O adesivo cirúrgico BioGlue forma ligações covalentes fortes com tecido e interliga-se de forma mecânica com material de enxerto sintético. Estas ligações fortes levam a que o BioGlue tenha uma força de rutura registada de, pelo menos, 560 mmHG em estudos in vitro.^{1,3,4,5}

Em procedimentos vasculares e cardíacos de grande dimensão onde foi utilizado BioGlue:

- Diminuição da hemorragia anastomótica quando comparada com a técnica de reparação padrão.^{1,2}

Em procedimentos pulmonares, vasculares e cardíacos de grande dimensão onde foi utilizado BioGlue:

- Redução de internamentos em unidade de cuidados intensivos e hospitalares quando comparado com a técnica cirúrgica padrão.^{12,19, 23}

Na reparação da dissecação da aorta em que foi utilizado BioGlue:

- Verificou-se a necessidade de menos compressas, agentes hemostáticos e suturas quando comparado com a técnica cirúrgica padrão.¹⁷
- O tempo no bloco operatório, o tempo com pinça de oclusão, o tempo de paragem circulatória e o tempo de bypass foram reduzidos quando comparados com a técnica cirúrgica.^{18,19}
- A utilização de plaquetas, plasma e células sanguíneas foi reduzida quando comparada com a técnica cirúrgica padrão.^{17,19}

Em procedimentos pulmonares onde foi utilizado BioGlue:

- O BioGlue demonstrou ser eficaz na vedação de fugas de ar quando aplicado a um pulmão deflacionado ou insuflado.^{6,7,8,9}
- A duração da fuga de ar foi reduzida quando comparada com a reparação cirúrgica padrão.^{6,8,23}

Em procedimentos na região dural onde foi utilizado BioGlue:

- As fugas de líquido cefalorraquidiano foram reduzidas quando comparadas com a reparação cirúrgica padrão.^{20,21,22}

Os acessórios do adesivo cirúrgico BioGlue auxiliam na administração do adesivo cirúrgico BioGlue.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Em procedimentos vasculares, cardíacos, pulmonares e da região dural de grande dimensão onde foi utilizado BioGlue:

- As taxas de pseudoaneurisma têm-se mostrado mais baixas quando comparadas com a literatura publicada sobre a técnica de reparação padrão.^{11,14,15}
- As taxas de complicações têm-se revelado inferiores quando comparadas com a literatura

publicada sobre a técnica de reparação padrão.^{12, 223, 18}

- As taxas de mortalidade têm-se mostrado mais baixas quando comparadas com a literatura publicada sobre a técnica de reparação padrão.^{10,11,12,13,16}

CONTRAINDICAÇÕES

O BioGlue está contraindicado para uso em restaurações cerebrovasculares e em quaisquer áreas intraluminais. O BioGlue não se destina a pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o BioGlue como substituto de suturas ou agrafos em aproximações de tecidos.
- Não utilize BioGlue quando existir a possibilidade de este entrar em contacto ou obstruir o fluxo de circulação sanguínea durante ou após a aplicação. A entrada de BioGlue na circulação pode resultar em obstrução vascular local ou embólica.
- Não utilize o BioGlue de forma a obstruir o ar circulante ou outro fluxo de fluido luminal durante ou após a aplicação.
- Evite o contacto com os nervos, os olhos ou outro tecido não destinado à aplicação.
- Um estudo com animais²⁴ revelou que a aplicação direta de BioGlue no nervo frénico exposto pode provocar lesões nervosas agudas. Um estudo separado com animais²⁵ revelou que a aplicação direta de BioGlue na superfície do nó sinotrial (NSA) do coração pode provocar necrose de coagulação que se estende até ao miocárdio, podendo atingir o tecido de condução subjacente e provocar degeneração NSA aguda e focal. Estudos posteriores com animais^{26,27} demonstraram que o gel de gluconato de clorexidina pode proteger o nervo frénico, o miocárdio e a NSA subjacente de potenciais lesões provocadas pelo uso de BioGlue.
- Não utilize BioGlue se o pessoal não estiver adequadamente protegido (por exemplo, a utilizar luvas, máscara, vestuário de proteção e óculos de segurança). O glutaraldeído não reagido pode provocar irritação nos olhos, nariz, garganta ou pele; induzir angústia respiratória; e provocar necrose local dos tecidos. A exposição prolongada ao glutaraldeído não reagido pode provocar patologia do sistema nervoso central ou cardíaca. Em caso de contacto, lave imediatamente as áreas afetadas com água e procure cuidados médicos.
- O BioGlue polimerizado tem propriedades de ocupação de espaço. Quando utilizado de forma inadequada ou aplicado incorretamente, foram relatados eventos adversos graves relacionados com a compressão de estruturas anatómicas adjacentes. O BioGlue só deve ser utilizado quando for possível uma visualização completa do local da aplicação alvo, quando estiver devidamente preparado para atingir uma viscosidade ideal e quando for utilizada uma quantidade mínima. Consulte as secções Indicações/Finalidade pretendida e Instruções de utilização neste rótulo.
- Minimize a utilização de BioGlue em pacientes com metabolismo anormal do cálcio (por exemplo, insuficiência renal crónica, hiperparatiróidismo). O tecido tratado com glutaraldeído tem uma maior propensão para a mineralização. As experiências laboratoriais indicam que o glutaraldeído não reagido pode ter efeitos mutagénicos.
- Não utilize BioGlue na presença de infeção e use com precaução em áreas contaminadas do corpo.

- Tenha cuidado com a exposição repetida a BioGlue no mesmo paciente. São possíveis reações de hipersensibilidade após exposição a BioGlue. Tem sido observada sensibilização em animais.
- O BioGlue contém um material de origem animal, que pode ser capaz de transmitir agentes infecciosos.
- A utilização de BioGlue em mulheres grávidas/que amamentam não foi estudada.
- A seringa BioGlue e os acessórios BioGlue são dispositivos descartáveis que não devem ser utilizados em mais de um paciente.
- A utilização de BioGlue em pacientes pediátricos não foi estudada. O BioGlue não deve ser aplicado circunferencialmente ao tecido e pode impedir que esse tecido cresça ou expanda.
- A adequabilidade de BioGlue para vedar uma fistula broncopulmonar (BPF) ou vazamentos linfáticos não foi confirmada por dados suficientes.
- Quando o BioGlue é utilizado em conjunto com qualquer outro material, as instruções para ambos os produtos devem ser cuidadosamente revistas e cumpridas.

PRECAUÇÕES ⚠

- Recomenda-se que luvas cirúrgicas, compressas de gaze esterilizadas e instrumentos cirúrgicos sejam mantidos úmidos para minimizar o potencial de aderência inadvertida de BioGlue a estas superfícies.
- A seringa, pontas do aplicador, pontas do espalhador e pontas extensoras de seringa de BioGlue destinam-se a ser utilizadas num único paciente. Não reesterilizar.
- Não utilize se as embalagens tiverem sido abertas ou danificadas.
- Certifique-se de que não derrama o conteúdo da seringa.
- Não comprima o êmbolo da seringa ao fixá-lo à seringa.
- Não aplique BioGlue num campo cirúrgico que esteja demasiado húmido. Isto pode resultar numa adesão insuficiente.
- Evite o contacto do tecido com o material expelido do aplicador durante a preparação.
- O BioGlue polimeriza rapidamente. A preparação deve ocorrer rapidamente, seguida da aplicação imediata de BioGlue. A pausa entre a preparação e a aplicação pode provocar polimerização dentro da ponta do aplicador.
- Não utilize dispositivos de poupança do sangue ao aspirar o excesso de BioGlue a partir do campo cirúrgico.
- Proceda ao pinçamento e depressurização dos vasos antes de aplicar BioGlue em anastomoses direccionadas.
- Para evitar a entrada de BioGlue no sistema cardiovascular, evite qualquer pressão negativa durante a aplicação e a polimerização de BioGlue. Por exemplo, as ventilações ventriculares esquerdas devem ser desligadas antes da aplicação de BioGlue. Foram reportados casos de aspiração de BioGlue para a aorta impedindo a função da válvula cardíaca quando usado em conjunto com uma ventilação ventricular esquerda ativa.
- Não remova o BioGlue de um local não previsto, pois isto poderia resultar em danos nos tecidos.
- Não implante BioGlue em locais anatómicos fechados que se encontrem na proximidade imediata de estruturas nervosas.
- Devido a relatórios clínicos²⁸ de vedação ineficaz quando o BioGlue é utilizado na abordagem translabirintica para reparações de neuroma acústico, a sua utilização com esta abordagem cirúrgica não é recomendada. A utilização bem sucedida do produto utilizando a

abordagem de fossa média ou retrosigmoidal para reparação acústica do neuroma foi descrita na literatura e é recomendada.²⁶

- Dados clínicos humanos publicados revelaram que a aplicação excessiva de BioGlue em cirurgia pulmonar pode provocar espaço de ar residual e atelectasia.⁷
- Este dispositivo deve ser manuseado e descartado de acordo com todos os regulamentos aplicáveis incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humana e ao ambiente.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS/INCIDENTES ADVERSOS - OBSERVADOS e POTENCIAIS

Os médicos que realizam cirurgias de reparação de tecidos moles devem estar familiarizados com todas as complicações possíveis decorrentes destes procedimentos. Complicações específicas destes tipos de cirurgias podem ocorrer em qualquer altura, durante ou após o procedimento.

Efeitos secundários/eventos adversos indesejados observados:

Os eventos adversos observados durante os estudos clínicos incluíram o seguinte: aplicação de BioGlue a tecido não alvo, falha de adesão do BioGlue, morte, rutura e hemorragia de vasos, fuga de fluido cefalorraquidiano, infeção, inflamação, reação alérgica do sistema imunitário, morbilidade irreversível, isquemia, infarto do miocárdio, défice neurológico, falha do sistema orgânico, paraplegia, efusão pleural, disfunção/falha renal, disfunção/falha respiratória, AVC ou infarto cerebral, tromboembolismo e trombose

Potenciais efeitos secundários indesejáveis/eventos adversos que podem ocorrer com a utilização de BioGlue:

As complicações específicas do uso adjunto de adesivo cirúrgico BioGlue durante a cirurgia de reparação de tecidos moles podem incluir, mas não estão limitadas ao seguinte: reação de hipersensibilidade, como inchaço ou edema no local de aplicação, falha de aderência do produto ao tecido, aplicação de adesivo ao tecido não alvo do procedimento, resposta inflamatória e imunitária, reação alérgica, mineralização do tecido, necrose local do tecido, obstrução dos vasos, obstrução brônquica ou luminal, trombose e tromboembolismo, embolia pulmonar, lesão de vasos ou tecido normal, estenose, seroma, pseudoaneurisma, e possível transmissão de agentes infecciosos a partir de material de origem animal.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A seringa BioGlue e as pontas do aplicador são fornecidas estéreis. Descarte qualquer material não utilizado do produto aberto ou danificado.

As soluções BioGlue estão contidas numa seringa estéril de dupla câmara com tampa. O BioGlue polimerizado é não pirogénico. Armazenar abaixo de 25 °C, mas não congelar.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O adesivo cirúrgico BioGlue é seguro para RM (ou seja, é um produto que não apresenta riscos em todos os ambientes de RM).

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplique o adesivo cirúrgico BioGlue profilaticamente ou após a deteção de uma fuga.

Preparação do dispositivo

O sistema de administração de seringa de adesivo cirúrgico BioGlue consiste em: seringa, êmbolo de seringa e ponta do aplicador.

Dentro da caixa da seringa BioGlue encontram-se duas bolsas separadas. Uma contém a seringa e o

êmbolo da seringa e a outra contém quatro pontas do aplicador.

A caixa de seringa BioGlue de 10 ml inclui uma bolsa adicional contendo três pontas do espalhador de 12 mm. Inspeccione visualmente todas as bolsas antes da sua utilização. Se existirem violações no sistema de barreira estéril, não utilize.

1. Retire a seringa, o êmbolo da seringa e as pontas do aplicador da respetiva embalagem. Enquanto segura a seringa na vertical, toque na seringa até que as bolhas de ar nas soluções subam até à parte superior da seringa.



Figura 1



Figura 2

NOTA: continue a segurar a seringa na vertical durante toda a montagem do sistema de administração para manter as bolhas em direção à parte superior da seringa.

2. Remova uma ponta do aplicador da respetiva embalagem e inspeccione a parte da flange da ponta para garantir que a parte de ponteiro está diretamente sobre a entrada maior. Se não for esse o caso, rode a flange de bloqueio no eixo até que o ponteiro esteja por cima da entrada maior. Enquanto segura firmemente a seringa, com a parte da frente para cima, rode a tampa 90° no sentido oposto aos ponteiros do relógio e remova a tampa agitando-a de um lado para o outro. Alinhe a ponta com a seringa utilizando as ranhuras correspondentes em cada uma delas e coloque a ponta na seringa.

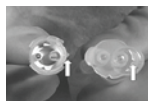


Figura 3

ATENÇÃO: ⚠ Tenha cuidado para não derramar solução da seringa durante a montagem.

3. Fixe a ponta do aplicador no lugar empurrando firmemente a ponta em direção à seringa e rodando a flange da ponta 90° no sentido dos ponteiros do relógio.



Figura 4

Mantendo a seringa na vertical, alinhe os cilindros pequenos e grandes da seringa com as cabeças de êmbolo da seringa correspondentes e deslize o êmbolo para a parte de trás da seringa até sentir resistência. O dispositivo de administração de seringa está agora montado.



Figura 5

ATENÇÃO: ⚠ Não pose o dispositivo montado de lado até que todo o ar tenha sido purgado (ver parágrafo seguinte).

ATENÇÃO: ⚠ Antes de utilizar o BioGlue no procedimento, o ar residual deve ser purgado e a ponta do aplicador tem de ser preparada. Consulte Preparação do local, remoção de ar da seringa e preparação da ponta do aplicador.

- Se estiver a utilizar uma ponta do aplicador com uma extensão flexível, pode ser criado um ângulo pretendido ao dobrar a extensão na localização adequada do ângulo pretendido e segurar durante 3-5 segundos. O ângulo criado deve ser mantido até um máximo de 5 minutos.
- Para remover as pontas do aplicador ocluídas, aperte a flange da ponta do aplicador, rode a flange da ponta no sentido oposto aos ponteiros do relógio e levante a ponta da seringa agitando-a de um lado para o outro.

Preparação do local, remoção de ar da seringa e preparação da ponta do aplicador

- O campo cirúrgico alvo deve ser devidamente preparado antes da remoção do ar residual, da preparação ou da aplicação de BioGlue. O BioGlue funciona melhor quando o campo cirúrgico alvo está seco. Um campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não volta a ficar manchado com sangue dentro de 4-5 segundos após a limpeza a seco com uma esponja cirúrgica.

ATENÇÃO: ⚠ Não tente aplicar BioGlue num campo demasiado húmido. A aplicação de BioGlue num campo húmido pode resultar na não adesão do BioGlue.

- O ar residual da seringa tem de ser removido antes da aplicação do BioGlue. Mais uma vez, é importante segurar a seringa montada na vertical para garantir que as bolhas de ar nas soluções estão localizadas na parte superior da seringa. A purga do ar pode agora ser realizada através de dois métodos diferentes:
 - Comprimir o êmbolo apenas até que as soluções estejam niveladas com a parte superior do corpo da seringa. Uma vez removido o ar residual, a seringa está pronta para a preparação (consultar o passo 3) e utilização imediata.
 - Comprimir o êmbolo até que ambas as soluções possam ser visivelmente vistas na base da ponta. O ar foi agora removido, mas esta ponta está agora ocluída com BioGlue polimerizado e terá de ser alterada antes da preparação (consultar o Passo 3) e da aplicação no local alvo.



Figura 6

NOTA: apenas é necessário purgar o ar residual de cada seringa aquando da sua utilização inicial.

- Cada ponta do aplicador deve ser preparada antes da aplicação do BioGlue. A preparação assegura que as soluções BioGlue são misturadas de forma adequada. O cirurgião deve comprimir o êmbolo e expelir uma tira estreita de BioGlue com aproximadamente 3 cm de comprimento sobre uma superfície descartável estéril (por exemplo, esponja, gaze ou toalha).

- O cirurgião deve examinar o material expelido durante a preparação e certificar-se de que é de cor uniforme amarelo-claro a âmbar e que não apresenta bolhas de ar. Se este material parecer incolor ou contiver bolhas, repita a preparação como descrito no Passo 2 até que o dispositivo forneça um líquido uniforme sem bolhas.

ATENÇÃO: ⚠ Evite o contacto direto com material expelido durante a preparação.

ATENÇÃO: ⚠ Caso detete fissuras ou fugas na seringa, elimine o dispositivo e abra/use um novo.

- Quando a ponta do aplicador tiver sido devidamente preparada, proceda imediatamente à aplicação.

ATENÇÃO: ⚠ O BioGlue polimeriza muito depressa. O cirurgião deve aplicar o BioGlue imediatamente depois da preparação.

Uma pausa entre a preparação e a aplicação pode provocar polimerização do BioGlue dentro da ponta do aplicador. Neste caso, substitua a ponta obstruída por uma nova ponta e repita os passos para a preparação da ponta do aplicador. Não continue a exercer pressão no êmbolo assim que a ponta tiver ocluído.

Técnicas gerais para a utilização de BioGlue em

cirurgia^{6-23,29,30}

Antes de utilizar o adesivo cirúrgico BioGlue, os cirurgiões devem familiarizar-se com as técnicas cirúrgicas e variações dos seus procedimentos específicos através de formação adequada. A utilização de adesivo cirúrgico BioGlue deve ser praticada com o produto antes da utilização inicial no bloco operatório.

- O paciente deve ser preparado e coberto de acordo com os procedimentos padrão do hospital. Procedimentos como a entrada no espaço torácico ou pleural, circulação extracorpórea, pinçamento e proteção miocárdica devem seguir as técnicas padrão do cirurgião.
- O tecido que envolve o local cirúrgico pode ser protegido da aplicação indesejada de adesivo cirúrgico BioGlue, colocando compressas de gaze estéril húmida nestas áreas. Logo após a aplicação, remova a gaze enquanto o adesivo ainda está mole, limpando o excesso de resíduos de adesivo à volta do local.

ATENÇÃO: ⚠ Não utilize dispositivos de poupança do sangue ao aspirar o excesso de BioGlue.

ATENÇÃO: ⚠ Proceda ao pinçamento e despressurização dos vasos antes de aplicar BioGlue em anastomoses direcionadas.

ATENÇÃO: ⚠ Evite aspirar BioGlue para os vasos ao aplicá-lo em anastomoses direcionadas.

- Se o adesivo cirúrgico BioGlue aderir a um local indesejável, deixe o adesivo polimerizar e depois dissecue suavemente o adesivo longe da área não prevista com pinças e tesouras. Não tente remover o adesivo cirúrgico BioGlue, uma vez que isto poderia resultar em danos nos tecidos no local de aplicação.
- Para reparação de vasos, aplique um revestimento adesivo uniforme de 1,2 - 3,0 mm de espessura para anastomose de vasos/enxertos com diâmetro superior a 2,5 cm; aplique um revestimento adesivo uniforme de 0,5 - 1,0 mm para vasos/enxertos com diâmetro inferior a 2,5 cm.

- A área de aplicação do adesivo NÃO deve ser comprimida ou sujeita a pressão adicional. O BioGlue funciona de forma ideal quando se deixa polimerizar sem qualquer manipulação durante dois minutos completos. Depois de o adesivo ter polimerizado, fixe com suturas, se necessário.
- Depois de polimerizar, apare as extremidades do adesivo em excesso ou irregulares com tesouras e pinças.

Técnicas específicas para a utilização de BioGlue na cirurgia de dissecação da aorta^{6,11,13-19}

- As camadas dissecadas da aorta devem ser inicialmente limpas de sangue e material de trombo e devem ser secas, na medida do possível, com esponjas cirúrgicas.
- Para a extremidade distal da reparação da dissecação, introduza um cateter balão no lúmen verdadeiro para definir a extremidade distal para a aplicação de BioGlue. Além disso, as camadas dissecadas da aorta devem ser aproximadas através da inserção de um dilatador, esponja ou cateter no lúmen verdadeiro para preservar a arquitetura natural do vaso.

O BioGlue deve então ser administrado no lúmen falso tão distalmente quanto o cateter de balão distal o permita. O enchimento do lúmen falso deve ser realizado de distal para proximal com um movimento em espiral para uma aplicação suave. Encha completamente o lúmen falso com BioGlue; evite encher demasiado o lúmen falso e derramar BioGlue no lúmen verdadeiro ou no tecido circundante.

- Para a extremidade proximal da reparação da dissecação, as camadas dissecadas da aorta devem também ser estreitamente aproximadas utilizando um dilatador, uma esponja ou um cateter. Se necessário, devem ser colocadas almofadas de gaze húmida sobre os cúspides da válvula aórtica para os proteger da aplicação inadvertida de BioGlue. O BioGlue deve então ser administrado para encher o lúmen falso.

O material do enxerto pode ser suturado diretamente nos tecidos aderidos e reforçados com BioGlue tanto nos aspetos proximais como distais da reparação da dissecação. Permita que o BioGlue polimerize completamente sem qualquer manipulação durante dois minutos antes de suturar através das camadas de tecido aderidas.

ATENÇÃO: ⚠ Para preservar a patência do lúmen coronário em caso de extensão da dissecação, deve ser considerada a colocação de um cateter nos óstios coronários antes da aplicação de BioGlue.

Utilização de BioGlue na cirurgia pulmonar^{6,9}

O BioGlue demonstrou ser eficaz quando aplicado a um pulmão deflacionado ou insuflado.

Instruções de eliminação

Descarte todos os materiais inutilizados de produtos abertos ou danificados colocando-os num caixote do lixo para materiais de perigo biológico.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

Vida útil do BioGlue

O adesivo cirúrgico BioGlue destina-se à utilização a longo prazo (por mais de 30 dias). BioGlue degrada-se por proteólise; a reabsorção pode ser lenta dependendo da quantidade de adesivo aplicado e da vascularidade do tecido alvo.

Comunicar incidentes graves

Os incidentes graves que ocorrem no decorrer da utilização do BioGlue devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o paciente se encontra. As informações de contacto para comunicar ao fabricante encontram-se abaixo:

Artivion, Inc.

1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Telefone: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753

E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERÊNCIAS

As referências relativas às informações contidas neste folheto estão disponíveis mediante pedido.

¹Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Dados da Artivion no ficheiro. Val-00097: Validação do processo de fabrico de BioGlue)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dorsal tears during non-instrumented spinal surgery. *Eur Spine J.* 2014 Aug;23(8):1761-6. (Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. A utilização de vedantes cirúrgicos na reparação de ruturas dorsais durante a cirurgia da coluna sem instrumentos. *Eur Spine J.* 2014 Ago;23(8):1761-6.)

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aorticliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France, January 28, 2000 [Glock Y, et al. Técnica experimental de anastomoses aorto-protésicas por adesivo (BioGlue® Artivion). Apresentado em Cirurgia Aórtico-Iliaca Laparoscópica para Doença Oclusiva e Aneurismas em Marseilha, França. 28 de janeiro de 2000.]

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. *J Thorac Cardiovasc Surgery* 2018;1-8 (Murdoch M, et al. Citocompatibilidade e propriedades mecânicas de vedantes cirúrgicos para aplicações cardiovasculares. *Jornal de Cirurgia Torácica e Cardiovascular* 2018;1-8)

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glue anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407. (Gundry SR, Black K, Izutani H. Bypass coronário sem suturas com anastomoses coladas biologicamente: preliminar in vivo e resultados in vitro. *Jornal de Cirurgia Torácica e Cardiovascular*. Set. 2000;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596.)

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433 (Potaris K, et al. Experiência com um adesivo de tecido de albumina e glutaraldeído na vedação de fugas de ar após a bullectomia. *Fórum de Cirurgia Cardíaca* 2003;6(5):429-433)

⁷Potaris 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 (Potaris K, et al. Resultados preliminares com a utilização de um adesivo de tecido de albumina-glutaraldeído na cirurgia pulmonar. *Monitor de Ciência Médica* 2003;9(7):179-83)

⁸Tansley 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 (Tansley P, et al. Um ensaio prospetivo, aleatório e controlado da eficácia do BioGlue no tratamento de fugas de ar alveolar. *Jornal de Cirurgia Torácica e Cardiovascular* 2006;132:105-12)

⁹Herget GW, 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. (Herget GW, et al. Uso experimental de um adesivo de tecido de albumina-glutaraldeído para vedar parênquima pulmonar e anastomoses brônquicas. *Jornal europeu de Cirurgia Cardio-Torácica* 2001;19(1):4-9.)

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:432-7 (Passage J, et al. Adesivo Cirúrgico BioGlue – Uma apreciação das suas indicações na cirurgia cardíaca. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:432-7)

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. *The Heart Surgery Forum* 2006; 9(5) [Fehrenbacher J, et al. Uso do BioGlue na cirurgia aórtica: Técnicas de aplicação adequadas e resultados em 92 pacientes. *Fórum da Cirurgia Cardíaca* 2006; 9(5)]

¹²Coselli J, 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;197:243-253 (Coselli J, et al. Estudo prospetivo e aleatório de um adesivo de tecido baseado em proteína utilizado como adjunto hemostático e estrutural nos procedimentos de reparação anastomótica vascular e cardíaca. *J Am Coll Surg* 2003;197:243-253)

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:S1848-52 (Bavaria J, et al. Avanços no tratamento de dissecção de tipo A grave: uma abordagem integrada. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:S1848-52)

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? *J Thorac Dis* 2017 (Ma W, et al. O BioGlue contribui para o pseudoaneurisma anastomótico após a cirurgia da aorta torácica? *J Thorac Dis* 2017)

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. *J Card Surg* 2011; 26:76-81 (Weiner J, et al. A função do adesivo de albumina de soro de bovino e glutaraldeído na formação de pseudoaneurismas anastomóticos. *J Card Surg* 2011; 26:76-81)

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13. (Westaby S, et al. Dissecção de tipo A grave: métodos conservativos proporcionam mortalidade consistentemente baixa. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.)

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. Protocol BG1001 (Relatório de Estudo Clínico Interno – Ensaio de eficácia e segurança do adesivo cirúrgico BioGlue como um adjunto na reparação de dissecção aórtica de tipo A. Protocolo BG1001)

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. *REV.CHIM.(Bucarest)* - 70 - No. 6 – 2019 (Feier H, et al. A influência de vedante de albumina/glutaraldeído nos primeiros resultados após a dissecção aórtica de tipo A grave. *REV.CHIM.(Bucarest)* - 70 - N.º 6 – 2019)

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. *J Card Surg.* 2003;18:500-3 (Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Vedante de albumina/glutaraldeído na cirurgia cardíaca. *J Card Surg.* 2003;18:500-3)

²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. *Surg Neurol.* 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376 (Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue para prevenção de fugas de fluido cerebrospinal pós-operação na cirurgia transfenoidal:

uma série de casos. *Surg Neurol. Out.* 2006;66(4):371-6; discussão 376)

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. *J Clin Neuros* 2003; 10:92-95 (Kumar A, et al. Reconstrução do pavimento selar utilizando BioGlue a seguir a procedimentos transfenoidais. *J Clin Neuros* 2003; 10:92-95)

²²Kumar A, Maertens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. *J Clin Neurosci.* 2003 Nov;10(6):661-4 (Kumar A, Maertens NF, Kaye AH. Avaliação do uso de BioGlue nos procedimentos neurocirúrgicos. *J Clin Neurosci.* Nov. 2003;10(6):661-4)

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2019 Apr 2. (Allama AM, Abd Elaziz ME. Utilização de adesivos de tecido para a diminuição de fugas de ar alveolar na cirurgia torácica. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2 de abril de 2019)

²⁴LeMaire 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 (LeMaire SA, et al. Um novo adesivo cirúrgico (BioGlue) causa lesões no nervo frénico e paralisia diafragmática. Apresentado na 34.ª Associação da Cirurgia Académica de 2000)

²⁵LeMaire 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 (LeMaire SA, et al. Um novo adesivo cirúrgico (BioGlue) causa bradicardia imediata e prolongada devido à degradação do nó sinusal. Apresentado no Simpósio das Equipas de Cirurgia Cardíaca e Torácica Geral (Resumo) 2000)

²⁶LeMaire 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 (LeMaire SA, et al. O gel de gluconato e clorexidina protege os nervos expostos durante a aplicação do adesivo cirúrgico BioGlue. Apresentado no 35.º Encontro da Associação de Cirurgia Académica. (Resumo) 2001)

²⁷LeMaire 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 (LeMaire SA, et al. O gel de gluconato e clorexidina protege o miocárdio e o nó sinusal durante a aplicação do adesivo cirúrgico BioGlue. Apresentado no 35.º Encontro da Associação de Cirurgia Académica. (Resumo) 2001)

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5. (Sen A, et al. Taxa de fuga de fluido cerebrospinal após o uso de BioGlue em cirurgia de neurofibrose vestibular translabirintária: um estudo prospetivo. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.)

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40 (Raanani E, et al. Uso de "BioGlue" na reparação da cirurgia aórtica. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40)

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses.

Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76 (Coselli JS, et al. Anastomoses da aorta torácica. Técnicas operativas na cirurgia cardiovascular e torácica. 2000;5(4):259-76)

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

O manuseamento e armazenamento deste dispositivo por parte do utilizador, bem como fatores associados ao paciente, procedimentos de diagnóstico, tratamento e cirúrgicos, e outras questões alheias ao controlo do fabricante, podem

afetar diretamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização.

EXCLUSÃO DE GARANTIAS; LIMITES DE RESPONSABILIDADE

A ARTIVION RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE ADESIVO CIRÚRGICO, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO ÀS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. EM CASO ALGUM A ARTIVION SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES. No caso de tal renúncia ser considerada inválida ou inaplicável por qualquer razão: (i) qualquer ação por violação da garantia deve ser iniciada no prazo de um ano após a ocorrência de qualquer reivindicação ou causa de ação e (ii) a reparação de tal violação é limitada à substituição do produto.

Artivion e BioGlue são marcas comerciais registradas da Artivion, Inc.

*©2022 Artivion, Inc. Todos os direitos reservados.
Impresso nos EUA.*

(br-pt) PORTUGUES do BRASIL

Instruções de Uso

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Uma versão impressa das Instruções de Uso será fornecida em sete dias, mediante solicitação ao serviço ao consumidor do BioGlue, por meio de um dos contatos listados abaixo.

Fone: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Fone: +1 (888) 427-9654

FAX +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar as instruções de uso / Consultar as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabricação		Atenção
	Representante Autorizado da UE	RxONLY	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo por ou a pedido de um médico.
	Importador		Não pirogênico
	Dispositivo médico		Contém material biológico de origem animal
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Seguro para ressonância magnética (MRI)
	Sistema de barreira estéril simples		Número de catálogo
	Sistema de barreira estéril dupla		Código do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Identificação única do dispositivo
	Esterilizado por irradiação		Data de validade
	Não reesterilizar		País de fabricação
	Não reutilizar		Quantidade
	Limite de temperatura		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Adesivo Cirúrgico BioGlue® (cola cirúrgica) é um adesivo cirúrgico de dois componentes, composto por soluções de albumina de soro bovino (BSA) purificado e glutaraldeído. Depois de aplicada, a solução adesiva (em proporção predefinida) é misturada na ponta aplicadora, onde começa a reticulação. As moléculas de glutaraldeído ligam covalentemente (reticulam) as moléculas de BSA umas às outras e, mediante aplicação, às proteínas do tecido no local de reparo, criando uma vedação mecânica flexível e independente do mecanismo de coagulação do corpo. O Adesivo Cirúrgico BioGlue ("BioGlue") começa a polimerizar em 20 a 30 segundos e atinge sua força de ligação em 2 minutos. O BioGlue também adere a materiais de enxerto sintéticos por meio de entrelaçamento mecânico nos interstícios da matriz do enxerto.

Os seguintes acessórios são vendidos separadamente para auxiliar na aplicação do Adesivo Cirúrgico BioGlue:

Código do produto	Descrição do produto
BGAT-SY	Ponta aplicadora
BGAT-10-SY	Ponta extensora da seringa - 10 cm
BGAT-27-SY	Ponta extensora da seringa - 27 cm
BGST-12	Ponta aplicadora espalhadora - 12 mm
BGST-16	Ponta aplicadora espalhadora - 16 mm
BGDTE-10	Extensão de ponta para aplicação - 10 cm
BGDTE-27	Extensão de ponta para aplicação - 27 cm
BGDTE-35	Extensão de ponta para aplicação - 35 cm

As seringas BioGlue estão disponíveis em 3 configurações - 2 mL, 5 mL e 10 mL. Cada seringa é composta por soluções de albumina sérica bovina (BSA) e glutaraldeído na proporção de 4:1, respectivamente. A solução BSA tem cor âmbar e flui livremente. A solução de glutaraldeído é límpida e também flui livremente.

A especificação para a solução BSA é uma solução a 45% (relação peso/volume). Os pesos máximos da solução de BSA a 45% 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 nessas metas, a quantidade máxima de material de origem animal que entra em contato com o paciente ao usar 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 a 10% (relação peso/volume). Os pesos alvo máximos da solução de glutaraldeído a 10% 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 nessas metas, a quantidade máxima de glutaraldeído que entra em contato com o paciente ao usar 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.

INDICAÇÕES / FINALIDADES

O Adesivo Cirúrgico BioGlue é indicado como um complemento aos métodos padrões de reparo cirúrgico (como suturas, grampos e/ou remendos) para adern, selar e/ou reforçar tecidos moles. Os tecidos moles indicados são cardíacos, vasculares, pulmonares e durais.

PACIENTES-ALVO

Pacientes adultos submetidos à cirurgia que requerem um complemento ao método padrão de reparo cirúrgico para colar, selar e/ou reforçar o tecido cardíaco, vascular, dural e pulmonar.

USUÁRIOS

O Adesivo Cirúrgico BioGlue destina-se a profissionais de saúde, como cirurgiões, qualificados na indicação adequada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O BioGlue atinge a força de colagem total em 2 minutos.¹
- O Adesivo Cirúrgico BioGlue forma fortes ligações covalentes com o tecido e se intertrava mecanicamente com o material de enxerto sintético. Essas ligações fortes fazem com que o BioGlue tenha uma resistência de ruptura registrada de pelo menos 560 mmHG em estudos in vitro.^{1,3,4,5}

Grandes procedimentos vasculares e cardíacos nos quais o BioGlue foi usado:

- Diminuição do sangramento anastomótico quando comparado à técnica de reparo padrão.^{1,2}

Procedimentos pulmonares, vasculares e cardíacos grandes, nos quais o BioGlue foi usado:

- Redução do tempo de internação hospitalar e em UTI quando comparado à técnica cirúrgica padrão.^{12,19, 23}

Reparos de dissecação aórtica nos quais o BioGlue foi usado:

- Menos pledgets, agentes hemostáticos e pontos de maquiagem foram necessários quando comparados à técnica cirúrgica padrão.¹⁷
- O tempo de sala cirúrgica, pinçamento cruzado, parada circulatória e circulação extracorpórea foi reduzido quando comparado à técnica cirúrgica padrão.^{18,19}
- O uso de plaquetas, plasma e células sanguíneas foi reduzido quando comparado à técnica cirúrgica padrão.^{17,19}

Procedimentos pulmonares nos quais o BioGlue foi usado:

- O BioGlue demonstrou ser eficaz na vedação de vazamentos de ar quando aplicado a pulmão desinflado ou inflado.^{6,7,8,9}
- A duração do vazamento de ar foi reduzida quando comparada ao reparo cirúrgico padrão.^{6,8,23}

Procedimentos durais nos quais o BioGlue foi usado:

- OS vazamentos de líquido cefalorraquidiano (LCR) foram reduzidos quando comparados ao reparo cirúrgico padrão.^{20,21,22}

Os Acessórios do Adesivo Cirúrgico BioGlue ajudam na aplicação do BioGlue.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Grandes procedimentos vasculares, cardíacos, pulmonares e durais nos quais o BioGlue foi usado:

- As taxas de pseudoaneurisma têm se mostrado mais baixas quando comparadas à literatura publicada sobre a técnica de reparo padrão.^{11,14,15}
- As taxas de complicações têm se mostrado menores quando comparadas à literatura publicada sobre a técnica de reparo padrão.^{12,23,18}
- As taxas de mortalidade têm se mostrado mais baixas quando comparadas à literatura

publicada sobre a técnica de reparo padrão.
10.11.12,13,16

CONTRAINDICAÇÕES

O BioGlue é contraindicado para uso em reparos cerebrovasculares e em áreas intraluminais. O BioGlue não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina.

AVISOS

- Não use o BioGlue como um substituto para suturas ou grampos em aproximações de tecido.
- Não use o BioGlue de maneira que entre em contato ou obstrua o fluxo sanguíneo durante ou após a aplicação. A entrada de BioGlue na circulação pode resultar em obstrução vascular local ou embólica.
- Não use o BioGlue de maneira que obstrua a circulação de ar ou outro fluxo de fluido luminal durante ou após a aplicação.
- Evite o contato com nervos, olhos ou outro tecido não destinado à aplicação.
- Um estudo em animais²⁴ demonstrou que a aplicação direta de BioGlue no nervo frênico exposto pode causar lesão nervosa aguda. Um outro estudo em animais²⁵ demonstrou que a aplicação direta de BioGlue na superfície do nó sinotrial (NSA) do coração pode causar necrose de coagulação que se estende para o miocárdio, podendo atingir o tecido de condução subjacente e causar degeneração focal aguda do NSA. Estudos subsequentes em animais^{26,27} demonstraram que o gel de gluconato de clorexidina pode proteger o nervo frênico, o miocárdio e o NSA subjacente contra possíveis lesões decorrentes do uso de BioGlue.
- Não use BioGlue se a equipe não estiver adequadamente protegida (por exemplo, usando luvas, máscara, roupas de proteção e óculos de segurança). O glutaraldeído não reagido pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta ou pele; induzir dificuldade respiratória; e causar necrose local do tecido. A exposição prolongada ao glutaraldeído não reagido pode causar patologia do sistema nervoso central ou patologia cardíaca. No caso de contato, lave as áreas afetadas imediatamente com água abundante e procure atendimento médico.
- O BioGlue polimerizado possui propriedades de ocupação de espaço. Quando usado indevidamente ou aplicado incorretamente, eventos adversos graves têm sido relatados relacionados à compressão de estruturas anatómicas adjacentes. O BioGlue deve ser usado apenas quando a visualização completa do local alvo da aplicação for possível, quando a preparação for feita de forma adequada para atingir a viscosidade ideal e uma quantidade mínima por usage. Leia as seções *Indicações / Finalidades* e *Instruções de Uso* neste rótulo.
- Minimize o uso de BioGlue em pacientes com metabolismo de cálcio anormal (por exemplo, insuficiência renal crônica, hiperparatireoidismo). O tecido tratado com glutaraldeído tem maior propensão à mineralização. Experimentos em laboratório indicam que o glutaraldeído não reagido pode ter efeitos mutagênicos.
- Não use BioGlue em caso de infecção e use com cuidado em áreas contaminadas do corpo.
- Tenha cuidado ao repetir a exposição de BioGlue no mesmo paciente. Reações de hipersensibilidade são possíveis após exposição ao BioGlue. Observou-se sensibilização em animais.

- O BioGlue contém um material de origem animal que pode ser capaz de transmitir agentes infecciosos.
- O uso de BioGlue em mulheres grávidas/lactantes não foi estudado.
- A seringa BioGlue e os acessórios BioGlue são dispositivos de uso único e não devem ser usados em mais de um paciente.
- O uso de BioGlue em pacientes pediátricos não foi estudado. O BioGlue não deve ser aplicado cirurgicamente ao tecido e pode não permitir que o tecido cresça ou se expanda.
- Até a presente data não há dados suficientes que confirmem a adequação do BioGlue para o tratamento da fístula broncopulmonar (FBP) ou do vazamento de linfa.
- Quando o BioGlue é usado em conjunto com qualquer outro material, as instruções para ambos os produtos devem ser cuidadosamente lidas e seguidas.

PRECAUÇÕES ⚠

- Recomenda-se que luvas cirúrgicas, compressas/toalhas de gaze estéreis e instrumentos cirúrgicos sejam mantidos úmidos para minimizar a possibilidade de o BioGlue aderir inadvertidamente a essas superfícies.
- A seringa, as pontas aplicadoras, as pontas espalhadoras e as pontas extensoras da seringa de BioGlue destinam-se ao uso em um único paciente. Não reesterilizar.
- Não use se os pacotes estiverem abertos ou danificados.
- Tome cuidado para não derramar o conteúdo da seringa.
- Não comprima o êmbolo da seringa enquanto o conecta à seringa.
- Não aplique o BioGlue em campo cirúrgico muito úmido. Isso pode resultar em adesão deficiente.
- Evite o contato do tecido com o material expelido do aplicador durante a preparação.
- O BioGlue polimeriza rapidamente. A preparação deve ocorrer rapidamente, seguida imediatamente pela aplicação de BioGlue. Pausar entre a preparação e a aplicação pode causar a polimerização dentro da ponta aplicadora.
- Não use dispositivos para guardar/armazenar sangue ao aspirar o excesso de BioGlue no campo cirúrgico.
- Pince e despressurize os vasos antes de aplicar BioGlue às anastomoses visadas.
- Para evitar a entrada de BioGlue no sistema cardiovascular, evite qualquer tipo de pressão negativa durante a aplicação e polimerização de BioGlue. Por exemplo, as ventilações do ventrículo esquerdo devem ser desligadas antes da aplicação do BioGlue. Houve relatos de BioGlue sendo aspirado para a aorta e impedindo a função da válvula cardíaca quando usado em conjunto com uma ventilação ventricular esquerda ativa.
- Não descole o BioGlue de um local não intencional, pois isso pode resultar em danos ao tecido.
- Não coloque BioGlue em locais anatômicos fechados que estejam nas proximidades de estruturas nervosas.
- Devido a relatos clínicos²⁸ de vedação ineficaz quando o BioGlue é usado na abordagem transabdominal para reparos de neuroma acústico, seu uso com essa abordagem cirúrgica não é recomendado. O uso bem-sucedido do produto pela fossa média ou acesso retrosigmoidal para reparo de neuroma do acústico foi descrito na literatura e é recomendado.²⁶
- Dados clínicos provenientes do uso em humanos e publicados demonstraram que a aplicação excessiva de BioGlue em cirurgia

pulmonar pode causar espaço aéreo residual e atelectasia.⁷

- Esse dispositivo deve ser manuseado e descartado de acordo com todos os regulamentos aplicáveis, incluindo, outros, aqueles relativos à saúde e segurança humana e ao meio ambiente.

EFETOS COLATERAIS / INCIDENTES ADVERSOS INDESEJADOS - OBSERVADOS e POSSÍVEIS

O conhecimento de todas as complicações possíveis da cirurgia de reparo de tecidos moles é necessário para os médicos que realizam esses procedimentos. Complicações específicas para esses tipos de cirurgias podem ocorrer a qualquer momento durante ou após o procedimento.

Efeitos colaterais / eventos adversos indesejados observados:

Os eventos adversos observados durante os estudos clínicos incluíram: o BioGlue aplicado ao tecido não visado, falha de adesão do BioGlue, morte, ruptura e hemorragia do vaso, vazamento de líquido cefalorraquidiano, infecção, inflamação, reação alérgica imunossistêmica, morbidade irreversível, isquemia, infarto do miocárdio, déficit neurológico, falência múltipla de órgãos, paraplegia, derrame pleural, disfunção / insuficiência renal, disfunção / insuficiência respiratória, acidente vascular cerebral ou infarto cerebral, tromboembolismo e trombose.

Possíveis efeitos colaterais / eventos adversos indesejados que podem resultar do uso de BioGlue:

As complicações específicas para o uso adjacente do Adesivo Cirúrgico BioGlue durante a cirurgia de reparo de tecidos moles podem incluir, por exemplo: reação de hipersensibilidade, como inchaço ou edema no local de aplicação; falha do produto em aderir ao tecido; aplicação de adesivo ao tecido não visado para o procedimento; resposta inflamatória e imune; reação alérgica; mineralização do tecido; necrose local do tecido; obstrução dos vasos; obstrução brônquica ou luminal; trombose e tromboembolismo; êmbolos pulmonares; lesão de vasos ou tecidos normais; estenose; seroma; pseudoaneurisma e possível transmissão de agentes infecciosos de material de origem animal.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A seringa de BioGlue e as pontas aplicadoras são fornecidas esterilizadas. Descarte qualquer material não utilizado de produto aberto ou danificado.

As soluções de BioGlue estão contidas em uma seringa estéril de câmara dupla com tampa. O BioGlue polimerizado não é pirogênico. Armazene abaixo de 25° C, mas não congelar.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O Adesivo Cirúrgico BioGlue é seguro para ressonância magnética (ou seja, não apresenta riscos em nenhum ambiente de ressonância magnética).

ORIENTAÇÕES DE USO

Aplique o Adesivo Cirúrgico BioGlue profilaticamente ou depois que um vazamento for detectado.

Preparação do Dispositivo

O sistema de aplicação da seringa com o Adesivo Cirúrgico BioGlue consiste em: seringa, êmbolo da seringa e ponta aplicadora.

Há duas bolsas separadas na caixa da seringa de BioGlue. Uma contém a seringa e o êmbolo da seringa e a outra contém quatro pontas aplicadoras.

A caixa da seringa de BioGlue de 10 mL inclui uma bolsa adicional contendo três pontas espalhadoras de 12 mm. Inspeccione visualmente todas as bolsas antes de usar. Não use em caso de imperfeição no sistema de barreira estéril.

1. Remova a seringa, o êmbolo da seringa e as pontas aplicadoras da embalagem. Enquanto segura a seringa na posição vertical, dê leves batidas na seringa até que as bolhas de ar nas soluções subam para o topo da seringa.



Figura 1

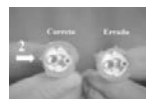


Figura 2

NOTA: Continue a segurar a seringa na vertical durante toda a montagem do sistema de aplicação para manter as bolhas em direção ao topo da seringa.

2. Remova a ponta aplicadora da embalagem e inspecione a parte do anel da ponta para garantir que o ponteiro esteja diretamente sobre o orifício maior. Caso contrário, gire o anel de travamento no eixo até que o ponteiro esteja sobre o orifício maior. Enquanto segura firmemente a seringa, coloque o bico para cima, gire a tampa 90° no sentido anti-horário e remova a tampa balançando-a de um lado para o outro. Alinhe a ponta com a seringa usando os entalhes correspondentes em cada uma e coloque a ponta na seringa.



Figura 3

CUIDADO: ⚠ Tome cuidado para não derramar a solução da seringa durante a montagem.

3. Trave a ponta aplicadora, empurrando-a firmemente em direção à seringa e girando o anel da ponta 90° no sentido horário.



Figura 4

Enquanto mantém a seringa na posição vertical, alinhe os cilindros pequeno e grande da seringa com as cabeças correspondentes do êmbolo da seringa e deslize o êmbolo na parte de trás da seringa até sentir resistência. O dispositivo de aplicação da seringa está montado.



Figura 5

CUIDADO: ⚠ Não coloque o dispositivo montado na horizontal até que todo o ar tenha sido purgado (consulte o próximo parágrafo).

CUIDADO: ⚠ Antes de usar o BioGlue no procedimento, a seringa deve ser purgada do espaço de ar residual e a ponta aplicadora deve ser preparada. Consulte as seções [Preparação do Local](#), [Remoção do Espaço de Ar da Seringa](#) e [Preparação da Ponta Aplicadora](#).

- Se estiver usando uma ponta aplicadora com uma extensão flexível, um ângulo desejado pode ser criado dobrando a extensão no local apropriado com o ângulo desejado e segurando por 3 a 5 segundos. O ângulo criado deve ser mantido por até 5 minutos.
- Para remover as pontas aplicadoras obstruídas, segure o anel da ponta aplicadora, gire o anel da ponta no sentido anti-horário e levante a ponta da seringa balançando-a de um lado para o outro.

Preparação do Local, Remoção do Espaço de Ar da Seringa e Preparação da Ponta Aplicadora

- O campo cirúrgico alvo deve ser devidamente preparado antes da remoção do espaço de ar residual, preparação ou aplicação do BioGlue. O BioGlue funciona melhor quando o campo cirúrgico alvo está seco. Um campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não se tingiu de novo com sangue dentro de 4 a 5 segundos após ser enxugado com uma esponja cirúrgica.

CUIDADO: ⚠ Não tente aplicar o BioGlue em um campo que esteja muito úmido. A aplicação de BioGlue em um campo úmido pode resultar na não aderência do BioGlue.

- O espaço de ar residual da seringa deve ser removido antes da aplicação do BioGlue. Novamente, é importante segurar a seringa montada na vertical para garantir que as bolhas de ar nas soluções permaneçam no topo da seringa. A purga do espaço de ar pode ser realizada agora por dois métodos diferentes:
 - Comprima o êmbolo apenas até que as soluções estejam niveladas com o topo do corpo da seringa. Quando o espaço de ar residual tiver sido removido, a seringa estará pronta para a preparação (consulte o 3º Passo) e uso imediato.
 - Comprima o êmbolo até que ambas as soluções possam ser vistas na base da ponta. O espaço de ar agora foi removido, mas essa ponta agora está obstruída com BioGlue polimerizado e precisará ser trocada antes da preparação (consulte o 3º Passo) e da aplicação no local-alvo.

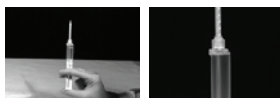


Figura 6

NOTA: Cada seringa só precisa ser purgada do espaço de ar residual após o seu uso inicial.

- Cada ponta aplicadora deve ser preparada antes da aplicação do BioGlue. A preparação garante que as soluções de BioGlue sejam devidamente misturadas. O cirurgião deve comprimir o êmbolo e expelir uma faixa estreita de BioGlue com aproximadamente 3 cm de comprimento em uma superfície descartável estéril (por exemplo, esponja, gaze ou toalha).
- O cirurgião deve examinar o material expelido durante a preparação e verificar se a cor é de tom uniforme, de amarelo claro a âmbar, e se não contém bolhas de ar. Se o material parecer incolor ou contiver bolhas, repita a preparação conforme descrito no 2º Passo até que o dispositivo forneça um líquido uniforme sem bolhas.

CUIDADO: ⚠ Evite o contato direto com o material expelido durante a preparação.

CUIDADO: ⚠ Se houver evidência de quebra ou vazamento da seringa, descarte o dispositivo e abra/uso um novo.

- Quando a ponta aplicadora tiver sido preparada corretamente, prossiga imediatamente para a aplicação.

CUIDADO: ⚠ O BioGlue polimeriza muito rapidamente. O cirurgião deve aplicar o BioGlue imediatamente após a preparação.

Pausar entre a preparação e a aplicação pode causar a polimerização do BioGlue dentro da ponta aplicadora. Caso isso ocorra, substitua a ponta obstruída por uma nova e repita as etapas para a preparação da ponta aplicadora. Não continue a aplicar pressão no êmbolo depois que a ponta estiver obstruída.

Técnicas Gerais para o Uso de BioGlue em

Cirurgia^{6,23,29,30}

Antes de usar o Adesivo Cirúrgico BioGlue, os cirurgiões devem se familiarizar com o treinamento apropriado relacionado às técnicas cirúrgicas e as variações de seus procedimentos específicos. Deve-se praticar o uso do Adesivo Cirúrgico BioGlue com o produto antes do uso inicial na sala cirúrgica.

- O paciente deve ser preparado e coberto de acordo com os procedimentos padrões do hospital. Os procedimentos como entrada no tórax ou espaço pleural, circulação extracorpórea, pinçamento e proteção miocárdica devem seguir as técnicas padrões do cirurgião.
- O tecido ao redor do local da cirurgia pode ser protegido da aplicação indesejada do Adesivo Cirúrgico BioGlue com a colocação de compressas de gaze estéril úmida nessas áreas. Imediatamente após a aplicação, remova a gaze enquanto o adesivo ainda estiver macio, removendo o excesso de resíduos de adesivo do local.

CUIDADO: ⚠ Não use dispositivos para guardar/armazenar sangue ao aspirar o excesso de BioGlue.

CUIDADO: ⚠ Pince e despressurize os vasos antes de aplicar BioGlue às anastomoses visadas.

CUIDADO: ⚠ Evite aspirar BioGlue nos vasos ao aplicar-lo em anastomoses.

- Se o Adesivo Cirúrgico BioGlue aderir a um local indesejado, deixe o adesivo polimerizar e, em seguida, disseque suavemente o adesivo para longe da área indesejada com pinça e tesoura. Não tente descolar o Adesivo Cirúrgico BioGlue, pois isso pode resultar em danos ao tecido no local da aplicação.
- Para reparo de vasos, aplique um revestimento adesivo uniforme de 1,2 a 3,0 mm de espessura para anastomose de vasos/enxertos maiores que 2,5 cm de diâmetro; aplique uma camada adesiva uniforme de 0,5 a 1,0 mm para vasos/enxertos com menos de 2,5 cm de diâmetro.

- A área de aplicação do adesivo **NÃO** deve ser comprimida ou sujeita a pressão extra. O BioGlue funciona perfeitamente quando se permite que polimerize sem qualquer manipulação por dois minutos inteiros. Assim que o adesivo estiver polimerizado, prenda com suturas conforme necessário.
- Após a polimerização do adesivo, corte o excesso ou as bordas irregulares do adesivo com uma tesoura e um coleto.

Técnicas Específicas para o Uso de BioGlue em

Cirurgia de Dissecção de Aorta^{6,11,13-19}

- As camadas dissecadas da aorta devem ser primeiramente limpas de sangue e material do trombo e devem ser secas, na medida do possível, com esponjas cirúrgicas.
- Para a extremidade distal do reparo da dissecção, insira um cateter balão no lúmen real para definir a extremidade distal para a aplicação do BioGlue. Além disso, as camadas dissecadas da aorta devem ser bem aproximadas inserindo um dilatador, esponja ou cateter no lúmen real para preservar a arquitetura natural do vaso.

O BioGlue deve, então, ser aplicado dentro do lúmen falso, tão distalmente quanto o cateter balão distal permitir. O preenchimento do lúmen falso deve prosseguir de distal para proximal com um movimento em espiral para uma aplicação suave. Preencha completamente o lúmen falso com BioGlue; evite encher excessivamente o lúmen falso e derramar BioGlue no lúmen real ou no tecido circundante.

- Para a extremidade proximal do reparo da dissecção, as camadas dissecadas da aorta também devem ser bem aproximadas usando um dilatador, esponja ou cateter. Se necessário, compressas de gaze úmidas devem ser colocadas sobre os folhetos da válvula aórtica para protegê-los da aplicação inadvertida de BioGlue. O BioGlue deve, então, ser aplicado para preencher o lúmen falso.

O material de enxerto pode ser suturado diretamente nos tecidos aderidos e reforçado com BioGlue nos aspectos proximal e distal do reparo da dissecção. Deixe o BioGlue polimerizar completamente sem qualquer manipulação por dois minutos completos, antes de suturar por meio das camadas de tecido aderidas.

CUIDADO: ⚠ Para preservar a patência do lúmen coronário em caso de extensão da dissecção, deve-se considerar a colocação de um cateter nos óstios coronários antes da aplicação do BioGlue.

Uso de BioGlue em Cirurgia Pulmonar⁶⁻⁸

O BioGlue demonstrou ser eficaz quando aplicado a um pulmão desinflado ou inflado.

Instruções de Descarte

Descarte em lixeira de risco biológico qualquer material não utilizado de produto aberto ou danificado.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

<https://sc.euroipa.eu/bois/eudamed>

BUDI-ID: 87723400BG35007W

Validade do BioGlue

O Adesivo Cirúrgico BioGlue destina-se ao uso de longo prazo (por mais de 30 dias). O BioGlue se degrada via proteólise; sua reabsorção pode ser lenta, dependendo da quantidade de adesivo aplicado e da vascularização do tecido-alvo.

Notificação de Incidentes Graves

Os incidentes graves que ocorrerem em relação ao BioGlue devem ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o paciente esteja estabelecido. As informações de contato para notificar incidentes graves ao fabricante estão abaixo:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Fone: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERÊNCIAS

As referências relativas às informações postadas neste folheto estão disponíveis mediante solicitação. ¹Artivion Data on File. [Dados pré-clínicos da Artivion em arquivo.] Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation [Val-00097: Validação do Processo de Fabricação do BioGlue]

²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. [O uso de selantes cirúrgicos no reparo de rupturas durais durante cirurgia espinal não instrumentada.] Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing [Técnica experimental de anastomoses aortoprotéticas por colagem] (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France. [Apresentado na Cirurgia Laparoscópica Aortoiica para Doenças Oclusivas e Aneurismas em Marseilha, França.] January 28, 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. [Citocompatibilidade e propriedades mecânicas de selantes cirúrgicos para aplicações cardiovasculares.] J Thorac Cardiovasc Surgery 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. [Revascularização do miocárdio sem sutura com anastomoses coladas com adesivo biológico: resultados preliminares in vivo e in vitro.] J Thorac Cardiovasc Surgery. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. [Experiência com adesivo tissular de albumina-glutaraldeído no selamento de vazamentos de ar após bullectomia.] Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. [Resultados preliminares com o uso de adesivo tissular de albumina-glutaraldeído em cirurgia pulmonar.] Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. [Um estudo prospectivo, randomizado e controlado da eficácia do BioGlue no tratamento de vazamentos de ar alveolar.] J Thorac Cardiovasc Surgery 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. [Uso experimental de adesivo tissular de albumina-glutaraldeído para selamento de parênquima pulmonar e anastomoses brônquicas.] European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery. [Adesivo Cirúrgico BioGlue – Uma Avaliação de Suas Indicações em Cirurgia Cardíaca.] Ann Thorac Surg 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. [Uso de BioGlue em cirurgia de aorta: Técnicas de aplicação adequadas e resultados em 92 pacientes.] The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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. [Estudo prospectivo randomizado de um adesivo tissular à base de proteína usado como adjuvante hemostático e estrutural em procedimentos de reparo de anastomose cardíaca e vascular.] J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. [Avanços no tratamento da dissecação aguda do tipo A: uma abordagem integrada.] Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? [O BioGlue contribui para o pseudoaneurisma anastomótico após cirurgia da aorta torácica?] J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. [O papel da cola de albumina-glutaraldeído de soro bovino na formação de pseudoaneurismas anastomóticos.] J Card Surg 2011;26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. [Dissecação aguda do tipo A: métodos conservadores fornecem mortalidade consistentemente baixa.] Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. [Relatório de estudo clínico interno – Ensaio de eficácia e segurança do adesivo cirúrgico BioGlue como adjuvante cirúrgico no reparo da dissecação de aorta tipo A.] Protocolo BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. [A influência do selante de albumina-glutaraldeído nos resultados iniciais após dissecação aguda da aorta tipo A.] REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. [BioGlue: o selante de albumina-glutaraldeído na cirurgia cardíaca.] J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. [BioGlue para prevenção de vazamento pós-operatório do líquido cefalorraquidiano em cirurgia transfenoidal: uma série de casos.] Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. [Reconstrução do assoalho selar usando BioGlue seguindo procedimentos transfenoidais.] J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. [Avaliação do uso de BioGlue em procedimentos

neurocirúrgicos.] J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. [Uso de colas de tecido para diminuir o vazamento de ar alveolar em cirurgia torácica.] Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. [Um novo adesivo cirúrgico (BioGlue) causa lesão aguda do nervo frênico e paralisia diafragmática.] Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000 [Apresentado no 34º Encontro da Association of Academic Surgery 2000]

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. [Um novo adesivo cirúrgico (BioGlue) causa bradicardia imediata e prolongada devido à degeneração do nó sinotrial.] Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. [Apresentado em Sínio para Equipes de Cirurgia Cardíaca e Torácica Geral.] (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [O Gel de Gluconato de Clorexidina protege os nervos expostos durante a aplicação do Adesivo Cirúrgico BioGlue.] Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. [Apresentado no 35º Encontro da Association of Academic Surgery.] (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [O Gel de Gluconato de Clorexidina protege o miocárdio e o nó sinotrial durante a aplicação do Adesivo Cirúrgico BioGlue.] Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. [Apresentado no 35º Encontro da Association of Academic Surgery.] (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. [Taxa de vazamento do líquido cefalorraquidiano após o uso de BioGlue na cirurgia de schwannoma vestibular translabirintica: Um estudo prospectivo.] Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. [Uso de "BioGlue" no reparo cirúrgico da aorta.] Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. [Anastomoses da aorta torácica.] Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery 2000;5(4):259-76 [Técnicas Operatórias em Cirurgia Torácica e Cardiovascular]

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

O manuseio e armazenamento desse dispositivo pelo usuário, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que estão além do controle do fabricante, podem afetar diretamente esse dispositivo e os resultados obtidos com seu uso.

EXCLUSÃO DE GARANTIAS; LIMITES DE RESPONSABILIDADE

A ARTIVION IDENTIFICA-SE DE TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E LEGAIS COM RESPEITO A ESSE ADESIVO CIRÚRGICO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, AS GARANTIAS EXPRESSAS E LEGAIS DE ADEQUAÇÃO DO PRODUTO A UM DETERMINADO FIM. EM NENHUMA HIPÓTESE A ARTIVION SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. Caso tal exclusão de garantias seja considerada inválida ou inexecutável por qualquer motivo: (i) qualquer ação por violação da garantia deverá ser iniciada dentro de um ano após tal pedido ou o surgimento da causa de pedir e (ii) a tutela

judicial para qualquer violação será limitada à substituição do produto.

Artivion e BioGlue são marcas registradas da Artivion, Inc.

*©2022 Artivion, Inc. Todos os direitos reservados.
Impresso nos EUA.*

(ro) ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

O versiune tipărită a Instrucțiunilor de utilizare va fi furnizată în termen de șapte zile, la cerere, de la serviciul pentru clienți BioGlue prin oricare dintre mijloacele de contact enumerate mai jos.

Telefon: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAX +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

	Producător		Consultați instrucțiunile de utilizare/consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Data fabricației		Atenție
	Reprezentanță autorizată UE		Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la comercializarea de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Importator		
	Dispozitiv medical		Conține materie biologică de origine animală
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Sigur în utilizarea la IRM
	Sistem de barieră sterilă unică		Numărul de catalog
	Sistem de barieră sterilă dublă		Numărul de lot
	Sterilizat cu oxid de etilenă		Identificare unică a dispozitivului
	Sterilizat prin iradiere		Data expirării
	A nu se resteriliza		Țara de fabricație
	A nu se reutiliza		Cantitate
	Limitarea temperaturii		

DESCRIEREA PRODUSULUI

BioGlue® Surgical Adhesive este un adeziv chirurgical cu două componente compus din soluții de albumină serică bovină purificată și glutaraldehidă. Odată distribuită, soluția adezivă (în raport predefinit) este amestecată în vârful aplicator, unde începe procesul de reticulare. Moleculele de glutaraldehidă leagă covalent (reticulare) moleculele BSA între ele și, la aplicare, la proteinele tisulare la locul de reparație, creând o etanșare mecanică flexibilă independentă de mecanismul de coagulare al organismului. BioGlue Surgical Adhesive (denumit în continuare BioGlue) începe să polimerizeze în 20 până la 30 de secunde și atinge performanța de legare în 2 minute. BioGlue aderă, de asemenea, la materialele de greș sintetice prin interblocații mecanice în interstițiile matricei greșei.

Următoarele accesorii sunt comercializate separat pentru a ajuta la administrarea BioGlue Surgical Adhesive:

Codul produsului	Descrierea produsului
BGAT-SY	Vârf aplicator
BGAT-10-SY	Vârf prelungitor seringă – 10 cm
BGAT-27-SY	Vârf prelungitor seringă – 27 cm
BGST-12	Vârf aplicator de distribuire – 12 mm
BGST-16	Vârf aplicator de distribuire – 16 mm
BGDTE-10	Extensie vârf de administrare – 10 cm
BGDTE-27	Extensie vârf de administrare – 27 cm
BGDTE-35	Extensie vârf de administrare – 35 cm

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 gram (seringă de 2 ml), 2,14 grame (seringă de 5 ml) și 4,23 gram (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 gram (seringă de 2 ml), 1,10 grame (seringă de 5 ml) și 2,16 gram (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 gram (seringă de 2 ml), 0,11 gram (seringă de 5 ml) și 0,22 gram (seringă de 10 ml) pentru fiecare configurație.

INDICAȚII/DOMENIUL DE UTILIZARE

BioGlue Surgical Adhesive este indicat pentru utilizare ca adjuvant la metodele standard de reparație chirurgicală (cum ar fi suturile, copcile și/sau patchurile) pentru a adera, etanșa și/sau întări țesuturile moi. Țesuturile moi indicate sunt cele cardiace, vasculare, pulmonare și durale.

POPULAȚIA VIZATĂ DE PACIENȚI

Pacienții adulți supuși unei intervenții chirurgicale care necesită un adjuvant la metoda standard de reparație chirurgicală pentru a lega, etanșa și/sau întări țesutul cardiac, vascular, dural și pulmonar.

Utilizatorii finali

BioGlue Surgical Adhesive este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății, cum ar fi chirurghi, calificați în indicația corespunzătoare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- BioGlue atinge performanța de legare maximă în 2 minute.¹
- BioGlue Surgical Adhesive formează legături covalente puternice cu țesutul și se interblochează mecanic cu materialul de greșă sintetică. Aceste legături puternice fac ca BioGlue să aibă o rezistență la rupere înregistrată de cel puțin 560 mmHG în studiile in vitro.^{1,3,4,5}

În procedurile vasculare și cardiace de amplasare în care a fost utilizat BioGlue:

- Reducerea sângerării anastomotice în comparație cu tehnica standard de reparație.¹²

În procedurile pulmonare, vasculare și cardiace de amplasare în care a fost utilizat BioGlue:

- Reducerea numărului de spitalizări și de cazuri de terapie intensivă în comparație cu tehnica chirurgicală standard.^{12,19,23}

În reparația disecției aortice în care a fost utilizat BioGlue:

- Au fost necesare mai puține tamponne, agenți hemostatici și suturi de completare în comparație cu tehnica chirurgicală standard.¹⁷
- Timpul în sala de operații, de clampare, de stop circulator, de bypass au fost reduși în comparație cu tehnica chirurgicală.^{18,19}
- Utilizarea trombocitelor, a plasmei și a celulelor sanguine a fost redusă în comparație cu tehnica chirurgicală standard.^{17,19}

În procedurile pulmonare în care a fost utilizat BioGlue:

- BioGlue s-a dovedit a fi eficient în etanșarea scăpărilor de aer atunci când este aplicat pe un plămân dezumflat sau umflat.^{6,7,8,9}
- Durata scăpării de aer a fost redusă în comparație cu reparația chirurgicală standard.^{5,8,23}

În procedurile durale în care a fost utilizat BioGlue:

- Scurgerile de LCR au fost reduse în comparație cu reparația chirurgicală standard.^{20,21,22}

Accesorile BioGlue Surgical Adhesive ajută la administrarea BioGlue.

BENEFICII CLINICE

În procedurile vasculare, cardiace, pulmonare și durale de amplasare în care a fost utilizat BioGlue:

- Ratele de formare de pseudoanevrisme s-au dovedit a fi mai mici în comparație cu literatura publicată despre tehnica standard de reparație.^{11,14,15}
- Ratele de complicații s-au dovedit a fi mai mici în comparație cu literatura publicată despre tehnica standard de reparație.^{12,2,23,18}
- Ratele de mortalitate s-au dovedit a fi mai mici în comparație cu literatura raportată despre tehnica standard de reparație.^{10,11,12,13,16}

CONTRAINDICAȚII

BioGlue este contraindicat pentru utilizare în reparații cerebrovasculare și în orice zonă intraluminale. BioGlue nu este destinat pacienților cu sensibilitate cunoscută la materialele de origine bovină.

ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați BioGlue ca înlocuitor pentru suturi sau copci în afronțiile tisulare.
- Nu utilizați BioGlue într-o manieră care ar intra în contact sau ar împiedica fluxul sanguin circulant în timpul sau după aplicare. Pătrunderea BioGlue în sistemul circulator poate duce la obstrucție vasculară locală sau embolică.
- Nu utilizați BioGlue într-o manieră care ar împiedica circulația aerului sau a altor lichide lumenale în timpul sau după aplicare.
- Evitați contactul cu nervii, ochii sau alte țesuturi care nu sunt destinate aplicării.
- Un studiu făcut pe animale²⁴ a demonstrat că aplicarea directă a BioGlue la nervul frenic expus poate provoca leziuni nervoase acute. Un studiu separat făcut pe animale²⁵ a demonstrat că aplicarea directă a BioGlue pe suprafața nodului sinotral (NSA) al inimii poate provoca necroză de coagulare care se extinde în miocard, care ar putea ajunge la țesutul de conducere subiacent și poate provoca o degenerare acută, focală a NSA. Studiile ulterioare făcute pe animale^{26,27} au demonstrat că gluconatul de clorhexidină sub formă de gel poate proteja nervul frenic, miocardul și NSA subiacent împotriva potențialelor leziuni cauzate de utilizarea BioGlue.
- Nu utilizați BioGlue dacă personalul nu este protejat corespunzător (de exemplu, purtarea de măști, mască, îmbrăcăminte de protecție și ochelari de protecție). Glutaraldehidă nereacționată poate provoca iritații la nivelul ochilor, nasului, gâtului sau pielii; induce detresă respiratorie și provoacă necroză tisulară locală. Exponerea prelungită la glutaraldehidă nereacționată poate provoca patologii ale sistemului nervos central sau ale inimii. În caz de contact, spălați imediat zonele afectate cu apă și solicitați asistență medicală.
- BioGlue polimerizează are proprietăți de ocupare a spațiilor. La utilizarea necorespunzătoare sau la aplicarea încorectă au fost raportate evenimente adverse grave legate de compresia structurilor anatomice adiacente. BioGlue trebuie utilizat numai atunci când este posibilă vizualizarea completă a locației țintă de aplicare, când este amorsat corespunzător pentru a obține viscozitatea optimă și este utilizată o cantitate minimă. Consultați secțiunile *Indicații/domeniul de utilizare* și *Instrucțiuni de utilizare* de pe această etichetă.
- Reduceți utilizarea BioGlue la pacienții cu metabolism normal al calciului (de exemplu, insuficiență renală cronică, hiperparatiroidism). Țesutul tratat cu glutaraldehidă are o tendință sporită de mineralizare. Experimentele de laborator indică faptul că glutaraldehidă nereacționată poate avea efecte mutagene.
- Nu utilizați BioGlue în prezența infecției și utilizați cu precauție în zonele contaminate ale corpului.
- Fiți precauți la expunerea repetată la BioGlue la același pacient. Reacțiile de hipersensibilitate sunt posibile la expunerea la BioGlue. S-a observat sensibilizarea la animale.
- BioGlue conține un material de origine animală, care poate fi capabil să transmită agenți infecțioși.
- Utilizarea BioGlue la femeile însărcinate/care alăptează nu a fost studiată.

- Seringa BioGlue și accesoriile BioGlue sunt dispozitive de unică folosință și nu trebuie utilizate la mai mult de un pacient.
- Utilizarea BioGlue la pacienții pediatrici nu a fost studiată. BioGlue nu trebuie aplicat circumferențial pe țesut și este posibil să nu permită țesutului respectiv să se dezvolte sau să se extindă.
- Caracterul adecvat al BioGlue pentru tratamentul fistulei bronhopulmonare (FBP) sau al scurgerilor limfatice nu este confirmat de date suficiente.
- Atunci când BioGlue este utilizat împreună cu orice alt material, instrucțiunile pentru ambele produse trebuie examinate cu atenție și respectate.

PRECAUȚII ⚠

- Se recomandă ca mânușile chirurgicale, pansamentele/prosoapele de tifon sterile și instrumentele chirurgicale să fie menținute umede pentru a reduce la minimum potențialul ca BioGlue să adere din neatenție la aceste suprafețe.
- Seringa BioGlue, vârfurile aplicatoare, vârfurile de distribuție și vârfurile prelungitoare ale seringilor sunt destinate numai unui singur pacient. A nu se steriliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajele au fost deschise sau deteriorate.
- Aveți grijă să nu vărsați conținutul seringii.
- Nu comprimați pistonul seringii în timp ce îl atașați la seringă.
- Nu aplicați BioGlue într-un câmp operator prea umed. Această situație poate avea drept rezultat o aderență slabă.
- Evitați contactul țesuturilor cu materialul expulzat din aplicator în timpul amorsării.
- BioGlue polimerizează rapid. Amorsarea trebuie să aibă loc rapid, urmată imediat de aplicarea BioGlue. O pauză făcută între amorsare și aplicare poate provoca polimerizarea în vârful aplicator.
- Nu utilizați dispozitive de economisire a sângelui atunci când aspirați excesul de BioGlue din câmpul operator.
- Clampați și depresurizați vasele înainte de a aplica BioGlue pe anastomozele vizate.
- Pentru a preveni pătrunderea BioGlue în sistemul cardiovascular, evitați orice presiune negativă în timpul aplicării și polimerizării BioGlue. De exemplu, orificiile ventriculare stângi trebuie oprite înainte de aplicarea BioGlue. S-a raportat că BioGlue a fost aspirat în aortă și a împiedicat funcționarea valvei cardiace atunci când a fost utilizat împreună cu un orificiu ventricular stâng activ.
- Nu îndepărtați BioGlue prin exfoliere dintr-un loc nedorit, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea țesuturilor.
- Nu implantați BioGlue în locații anatomice închise, care se află în imediata apropiere a structurilor nervoase.
- Pe baza raportelor clinice²⁸ privind sigilarea inefficientă atunci când BioGlue este utilizat în abordarea translabirică pentru repararea neuromului acustic, utilizarea sa cu această abordare chirurgicală nu este recomandată. Utilizarea cu succes a produsului folosind fosa medie sau abordarea retrosigmoidă pentru repararea neuromului acustic a fost descrisă în literatură și este recomandată.²⁶
- Datele clinice umane publicate au arătat că aplicarea excesivă a BioGlue în chirurgia pulmonară poate genera spații de aer rezidual și atelectazie.⁷
- Acest dispozitiv trebuie manipulat și eliminat în conformitate cu toate reglementările aplicabile, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și securitatea umană și la mediu.

EFFECTE SECUNDARE NEDORITE/INCIDENTE ADVERSE – OBSERVATE ȘI POTENȚIALE

Cunoașterea tuturor complicațiilor posibile ale chirurgiei de reparare a țesuturilor moi este necesară în cazul medicilor care efectuează aceste proceduri. Complicațiile specifice acestor tipuri de intervenții chirurgicale pot apărea în orice moment, în timpul procedurii sau după finalizarea acesteia.

Efecte secundare/reacții adverse nedorite observate:

Reacțiile adverse observate în timpul studiilor clinice au inclus următoarele: BioGlue aplicat pe țesutul nevizat, eșecul aderenței BioGlue, deces, ruptură și hemoragie a vaselor, scurgeri de lichid cefalorahidian, infecție, inflamație, reacție alergică imună sistemică, morbiditate ireversibilă, ischemie, infarct miocardic, deficit neurologic, insuficiență a sistemului de organe, paraplegie, efuziune pleurală, disfuncție/insuficiență renală, disfuncție/insuficiență respiratorie, atac vascular-cerebral sau infarct cerebral, tromboembolism și tromboză

Efecte secundare/reacții adverse nedorite potențiale care pot apărea în urma utilizării BioGlue:

Complicațiile specifice utilizării adjuvante a BioGlue Surgical Adhesive în timpul chirurgiei de reparare a țesuturilor moi pot include, dar nu se limitează la: reacție de hipersensibilitate, cum ar fi inflamare sau edem la locul de aplicare, eșecul aderenței produsului la țesut, aplicarea adezivului pe țesutul nevizat pentru procedură, răspuns inflamator și imunitar, reacție alergică, mineralizarea țesutului, necroză locală a țesuturilor, obstrucție a vaselor, obstrucție bronșică sau lumenală, tromboză și tromboembolism, embolii pulmonare, leziuni ale vaselor sau țesutului normal, stenoză, serom, pseudoanevrism și posibila transmitere a agenților infecțioși de la materialul de origine animală.

AMBALAREA ȘI DEPOZITAREA

Seringa BioGlue și vârfurile aplicatoare sunt furnizate în stare sterilă. Aruncați orice material nefolosit din produsul deschis sau deteriorat.

Soluțiile BioGlue se află într-o seringă sterilă cu capac, cu două camere. BioGlue polimerizat este aprotogen. A se păstra la temperaturi sub 25 °C, dar a nu se congela.

CONDIȚII DE MEDIU

BioGlue Surgical Adhesive este sigur în utilizarea la IRM (adică este un articol care nu prezintă pericole în niciun mediu IRM).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Aplicați BioGlue Surgical Adhesive profilactic sau după detectarea unei scurgeri.

Pregătirea dispozitivului

Sistemul de administrare BioGlue Surgical Adhesive Syringe constă din: seringă, piston de seringă și vârf aplicator.

În cutia BioGlue Syringe există două punți separate. Una conține seringă și pistonul seringii, iar cealaltă conține patru vârfuri aplicatoare.

Cutia BioGlue Syringe de 10 ml include o pungă suplimentară, care conține trei vârfuri de distribuție de 12 mm. Inspectați vizual toate pungile înainte de utilizare. Dacă există vreo spărtură în sistemul de barieră sterilă, a nu se utiliza.

1. Scoateți seringă, pistonul seringii și vârfurile aplicatoare din ambalaj. În timp ce țineți seringă în poziție verticală, bateți ușor seringă până când bulele de aer din soluție se ridică în partea de sus a seringii.



Figura 1

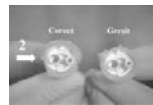


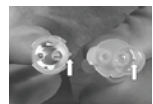
Figura 2

NOTĂ: Continuați să țineți seringă în poziție verticală în timpul întregului proces de asamblare a sistemului de administrare pentru a menține bulele spre partea de sus a seringii.

2. Scoateți un vârf aplicator din ambalaj și inspectați porțiunea de guler a vârfului pentru a vă asigura că porțiunea indicatorului se află chiar peste portul mai mare. În caz contrar, rotiți gulerul de blocare de pe tijă până când indicatorul se află peste portul mai mare. În timp ce prindeți ferm seringă, cu vârful în sus, întoarceți capacul cu 90° în sens anti-orar și scoateți capacul prin balansarea acestuia dintr-o parte în alta. Centrați vârful pe seringă folosind creștăturile corespunzătoare de pe fiecare și așezați vârful pe seringă.



Figura 3



ATENȚIE: ⚠ Aveți grijă să nu vărsați soluția din seringă în timpul asamblării.

3. Blocați vârful aplicator pe poziție împingând vârful ferm spre seringă și rotind gulerul vârfului cu 90° în sens orar.



Figura 4

În timp ce țineți seringă în poziție verticală, centrați cilindrul mic și pe cel mare cu capetele corespunzătoare ale pistonului seringii și glisați pistonul în spațiile seringii până când se simte rezistență. Dispozitivul de administrare a seringii este acum asamblat.



Figura 5

ATENȚIE: ⚠ Nu așezați dispozitivul asamblat pe o parte până când aerul nu a fost purjat (consultați alineatul următor).

ATENȚIE: ⚠ Înainte de a utiliza BioGlue în procedură, seringă trebuie purtată de aerul rezidual și vârful aplicator trebuie amorsat. Consultați [Pregătirea locului. Eliminarea aerului din seringă și Amorsarea vârfului aplicator.](#)

4. Dacă utilizați un vârf aplicator cu o extensie flexibilă, unghiul dorit se poate crea prin îndoirea extensiei în locația potrivită până la unghiul dorit și menținerea acesteia timp de 3–

5 secunde. Unghiul creat trebuie menținut până la 5 minute.

5. Pentru a scoate vârfulurile aplicatoare astupate, prindeți gulerul vârfului aplicator, rotiți-l în sens anti-orar și ridicați vârful de pe seringă, prin balansarea acestuia dintr-o parte în alta.

Pregătirea locului, Eliminarea aerului din seringă și Amorsarea vârfului aplicator

1. Câmpul operator vizat trebuie pregătit corespunzător înainte de eliminarea aerului rezidual, de amorsare sau de aplicarea BioGlue. BioGlue funcționează cel mai bine atunci când câmpul operator vizat este uscat. Un câmp operator uscat poate fi descris ca un câmp care nu se colorează din nou cu sânge în 4-5 secunde după ștergerea până la uscare cu un burete chirurgical.

ATENȚIE: Nu încercați să aplicați BioGlue pe un câmp prea umed. Aplicarea BioGlue într-un câmp umed poate duce la eșecul aderenței BioGlue.

2. Aerul rezidual din seringă trebuie eliminat înainte de aplicarea BioGlue. Din nou, este important să țineți seringă asamblată în poziție verticală pentru a vă asigura că bulele de aer din soluții sunt situate în partea de sus a seringii. Purgarea spațiului de aer poate fi acum realizată folosind două metode diferite:
 - a. Comprimați pistonul numai până când soluțiile sunt egale cu partea superioară a corpului seringii. Odată ce aerul rezidual a fost eliminat, seringă este gata pentru amorsare (consultați Pasul 3) și utilizare imediată.
 - b. Comprimați pistonul până când ambele soluții pot fi văzute clar în baza vârfului. Spațiul de aer a fost acum eliminat, dar acest vârf este acum astupat cu BioGlue polimerizat și va trebui schimbat înainte de amorsare (consultați Pasul 3) și aplicare pe locul vizat.

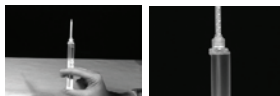


Figura 6

NOTĂ: Fiecare seringă trebuie purjată de aerul rezidual doar la prima utilizare.

3. Fiecare vârf aplicator trebuie amorsat înainte de aplicarea BioGlue. Amorsarea asigură faptul că soluțiile BioGlue sunt amestecate corespunzător. Chirurgul trebuie să comprime pistonul și să expulzeze o fascie îngustă de BioGlue de aproximativ 3 cm lungime pe o suprafață sterilă de unică folosință (de exemplu, burete, tifon sau prosop).
4. Chirurgul trebuie să examineze materialul expulzat în timpul amorsării și să se asigure că este de culoare galben deschis până la chihlimbar și că nu are bule de aer. Dacă acest material pare încolor sau conține bule, repetați amorsarea așa cum este prezentat în Pasul 2 până când dispozitivul distribuie un lichid uniform, fără bule.

ATENȚIE: Evitați contactul direct cu materialul expulzat în timpul amorsării.

ATENȚIE: Dacă există semne de spargere sau scurgere a seringii, aruncați dispozitivul și deschideți/utilizați unul nou.

5. După ce vârful aplicator a fost amorsat corespunzător, treceți imediat la aplicare.

ATENȚIE: BioGlue polimerizează foarte repede. Chirurgul trebuie să aplice BioGlue imediat după amorsare.

O pauză făcută între amorsare și aplicarea BioGlue poate provoca polimerizarea în vârful aplicator. Dacă se întâmplă acest lucru, înlocuiți vârful obturat cu un vârf nou și repetați pașii pentru amorsarea vârfului aplicator. Nu continuați să aplicați presiune pe piston după ce vârful s-a astupat.

Tehnici generale pentru utilizarea BioGlue în chirurgie^{6,11,13-30}

Înainte de a utiliza BioGlue Surgical Adhesive, chirurgii trebuie să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale și variațiile procedurilor specifice, printr-o instruire adecvată. Utilizarea BioGlue Surgical Adhesive trebuie exercitată împreună cu produsul înainte de utilizarea inițială în sala de operații.

1. Pacientul trebuie pregătit și acoperit cu câmpuri sterile conform procedurilor standard ale spitalului. Procedurile precum abordul toracelui sau al spațiului pleural, bypassul cardiopulmonar, clamparea și protecția miocardică ar trebui să urmeze tehnicile standard ale chirurgului.
2. Țesutul din jurul plăgii chirurgicale poate fi protejat împotriva aplicării nedorite a BioGlue Surgical Adhesive prin plasarea de pansamente de tifon sterile umede în aceste zone. Imediat după aplicare, îndepărtați tifonul în timp ce adezivul este încă moale, ștergând excesul de reziduuri de adeziv din jurul plăgii.

ATENȚIE: Nu utilizați dispozitive de economisire a sângelui atunci când aspirați excesul de BioGlue.

ATENȚIE: Clampați și depresurizați vasele înainte de a aplica BioGlue pe anastomozele vizate.

ATENȚIE: Evitați aspirarea BioGlue în vase atunci când îl aplicați pe anastomozele vizate.

3. Dacă se întâmplă ca BioGlue Surgical Adhesive să adere într-o locație nedorită, lăsați adezivul să polimerizeze și apoi tăiați ușor adezivul din zona nedorită cu ajutorul forfecușului și al foarfecei. Nu încercați să îndepărtați BioGlue Surgical Adhesive prin exfoliere, deoarece acest lucru ar putea duce la deteriorarea țesuturilor la locul de aplicare.
4. Pentru repararea vaselor, aplicați un strat de adeziv uniform de 1,2-3,0 mm grosime pentru anastomoza vaselor/grefelor mai mari de 2,5 cm în diametru; aplicați un strat de adeziv uniform de 0,5-1,0 mm pentru vasele/grefele mai mici de 2,5 cm în diametru.
5. Zona de aplicare a adezivului NU trebuie să fie comprimată sau supusă unei presiuni suplimentare. BioGlue funcționează optim atunci când este lăsat să polimerizeze fără nicio intervenție timp de două minute. Odată ce adezivul a polimerizat, fixați cu suturi, după cum este necesar.
6. După ce adezivul polimerizează, tăiați excesul sau marginile neregulate de adeziv cu ajutorul foarfecei și al pensetei.

Tehnici specifice pentru utilizarea BioGlue în chirurgia de disecție de aortă^{6,11,13-19}

1. Straturile disecate ale aortei trebuie inițial curățate de sânge și cheaguri și trebuie uscate, pe cât posibil, cu bureți chirurgicale.
2. Pentru capătul distal al reparației de disecție, introduceți un cateter cu balon în lumenul adevărat pentru a defini capătul distal pentru aplicarea BioGlue. În plus, straturile disecate

ale aortei trebuie strâns afrontate prin introducerea unui dilatator, burete sau cateter în lumenul adevărat pentru a păstra arhitectura naturală a vasului.

BioGlue trebuie apoi distribuit în lumenul fals atât de distal cât permite cateterul cu balon distal. Umplerea lumenului fals trebuie să se desfășoare de la distal la proximal cu o mișcare în spirală pentru o aplicare uniformă. Umpleți complet lumenul fals cu BioGlue; evitați umplerea excesivă a lumenului fals și vărsarea BioGlue în lumenul adevărat sau în țesutul din jur.

3. Pentru capătul proximal al reparației de disecție, straturile disecate ale aortei ar trebui, de asemenea, să fie strâns afrontate folosind un dilatator, un burete sau un cateter. Dacă este necesar, pansamente umede de tifon trebuie plasate peste cuspidale valvei aortice pentru a le proteja împotriva aplicării accidentale a BioGlue. BioGlue trebuie apoi distribuit pentru a umple lumenul fals.

Materialul de grefă poate fi suturat direct pe țesuturile lipite și întărite cu BioGlue atât la nivelul proximal, cât și la cel distal al reparației de disecție. Lăsați BioGlue să polimerizeze complet fără nicio intervenție timp de două minute înainte de a sutura prin straturile de țesut lipite.

ATENȚIE: Pentru a păstra permeabilitatea lumenului coronarian în cazul extinderii disecției, trebuie luată în considerare plasarea unei cateter în ostiile coronariene înainte de aplicarea BioGlue.

Utilizarea BioGlue în chirurgia pulmonară⁶⁻⁸

BioGlue s-a dovedit a fi eficient atunci când este aplicat pe un plămân dezumflat sau umflat.

Instrucțiuni de eliminare

Aruncați orice material nefolosit din produsul deschis sau deteriorat, prin plasarea acestuia în coșul pentru deșeuri periculoase din punct de vedere biologic.

Sumarul aspectelor privind siguranța și performanța clinică

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

BUDI-DI: 87723400BG35007W

Durata de viață a BioGlue

BioGlue Surgical Adhesive este destinat utilizării pe termen lung (mai mult de 30 de zile). BioGlue se degradează prin proteoliză; se poate resorbi lent în funcție de cantitatea de adeziv aplicată și de vascularizarea țesutului vizat.

Raportarea incidentelor grave

Incidentele grave care apar în legătură cu BioGlue trebuie raportate producătorului și autorităților competente din statul membru în care pacientul are domiciliul. Informațiile de contact pentru raportarea către producător sunt prezentate mai jos:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW -
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERINȚE

Referințele cu privire la informațiile din acest prospect sunt disponibile la cerere.

¹Date Artivion la dosar. Val-00097: Validarea procesului de fabricație BioGlue

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Utilizarea etanșanților chirurgicale pentru repararea rupturilor durale în timpul chirurgiei

spinale neinstrumentale). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Tehnică experimentală de efectuare a anastomozelor prin lipire în cadrul protezării aortice) (BioGlue® Artivion). Lucrare prezentată în cadrul Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms din Marsilia, Franța. 28 ianuarie 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Citocompatibilitatea și proprietățile mecanice ale etanșanților chirurgicali pentru aplicații cardiovasculare). J Thorac Cardiovasc Surgery 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glue anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Bypass aortocoronarian fără sutură cu anastomoză lipite biologic: rezultate preliminare in vivo și in vitro). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Experimentarea cu un adeziv tisular albumină-glutaraldehidă în etanșarea scăpărilor de aer după buliectomie). Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Rezultate preliminare în cazul utilizării unui adeziv tisular format din albumină și glutaraldehidă în cadrul chirurgiei pulmonare). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Studiu prospectiv, randomizat, controlat privind eficacitatea BioGlue în tratarea scurgerilor de aer alveolar). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Hergert GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Utilizarea experimentală a unui adeziv tisular format din albumină și glutaraldehidă pentru etanșarea parenchimului pulmonar și a anastomozelor bronșice). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery (BioGlue Surgical Adhesive – Evaluare și indicații în chirurgia cardiacă). Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Utilizarea BioGlue în chirurgia aortică: tehnici adecvate de aplicare și rezultatele asupra a 92 de pacienți). The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Studiu prospectiv randomizat al unui adeziv tisular pe bază de proteină utilizat ca adjuvant hemostatic și structural în cadrul procedurilor de reparare cardiacă și vasculară prin anastomoză). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Progrese în tratamentul disecției acute de tip A). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (Contribuția BioGlue contribuie la pseudoanevrismul anastomotic după intervenția chirurgicală toracică aortică) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Rolul adezivului format din albumină serică bovină și glutaraldehidă în formarea

pseudoanevrismelor anastomotice). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Disecția acută de tip A: metodele conservatoare asigură în mod constant o mortalitate scăzută). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Raport de studiu clinic intern – studiu privind eficacitatea și siguranța BioGlue Surgical Adhesive ca adjuvant în repararea disecției aortice de tip A). Protocolul BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Influența unui adeziv format din albumină și glutaraldehidă în rezultatele imediate după chirurgia disecției de aortă). REV.CHIM.(București) - 70 - Nr. 6 - 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue: etanșant format din albumină și glutaraldehidă în chirurgia cardiacă). J Card Surg. 2003; 18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series (BioGlue pentru prevenirea scurgerilor lichidului cerebrospinal în chirurgia transfenoidală. O serie de cazuri). Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discuția 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (Reconstrucția planșeiului selar utilizând BioGlue după procedurile transfenoidale). J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Evaluarea utilizării BioGlue în procedurile neurochirurgicale). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Utilizarea adezivilor tisulari prin diminuarea scurgerilor de aer alveolar în chirurgia toracică). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2 apr. 2019

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Un nou adeziv chirurgical (BioGlue) cauzează leziuni acute ale nervului frenic și paralizie diafragmatică). Lucrare prezentată în cadrul celei de-a 34-a ediții a Association of Academic Surgery 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Un nou adeziv chirurgical (BioGlue) cauzează bradicardie imediată și prelungită din cauza degenerării nodului sinoatrial). Lucrare prezentată în cadrul Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (rezumat) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Gelu gluconat de clorhexidină protejează nervii expuși în timpul aplicării BioGlue Surgical Adhesive). Lucrare prezentată în cadrul celei de-a 35-a ediții a Association Surgery Meeting. (rezumat) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Gelu gluconat de clorhexidină protejează miocardul și nodul sinoatrial în timpul aplicării BioGlue Surgical Adhesive). Lucrare prezentată în cadrul celei de-a 35-a ediții a Association Surgery Meeting. (rezumat) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Frecvența de apariție a scurgerilor de lichid cerebrospinal după utilizarea BioGlue în chirurgia translabirintină de

neurinom acustic: un studiu prospectiv). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of „BioGlue” in aortic surgical repair (Utilizarea „BioGlue” în repararea chirurgicală aortică). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Anastomoză aortică toracică). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

DIVULGAREA INFORMAȚIILOR DESPRE PRODUS

Manipularea și depozitarea acestui dispozitiv de către utilizator, precum și factorii legați de pacient, diagnosticul, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu pot fi controlate de producător, pot afecta în mod direct acest dispozitiv și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia.

DECLINAREA RĂSPUNDERII PENTRU GARANȚII; LIMITE ALE RĂSPUNDERII

ARTIVION ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA CU PRIVIRE LA TOATE GARANȚIILE EXPLICITE ȘI IMPLICITE CU PRIVIRE LA ACEST ADEZIV CHIRURGICAL, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA GARANȚII EXPLICITE ȘI IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI CARACTER ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP. COMPANIA ARTIVION NU VA RĂSPUNDE ÎN NICUN CAZ PENTRU DAUNE SECUNDARE ȘI INDIRECTE. În cazul în care o astfel de declinare a răspunderii este considerată nevalidă sau inaplicabilă din orice motiv: (i) orice acțiune privind încălcarea condițiilor de garanție trebuie deschisă în termen de un an de la data la care a apărut o astfel de reclamație sau acțiune în judecată și (ii) remedii pentru o astfel de încălcare este limitat la înlocuirea produsului.

Artivion și BioGlue sunt mărci comerciale înregistrate ale Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Toate drepturile rezervate. Imprimat în SUA.

(ru) РУССКИЙ ЯЗЫК

Инструкция по применению

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Печатная версия инструкции по применению будет предоставлена в течение семи дней после поступления запроса в службу поддержки клиентов BioGlue с использованием любого из перечисленных ниже средств связи.

Телефон: 888.427.9654 • Факс: 770.590.3753
Эл. почта: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Телефон: +1 (888) 427-9654
ФАКС+1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		См. инструкцию по применению / См. электронную инструкцию по применению
	Дата производства		Внимание
	Уполномоченный представитель в ЕС	RxONLY	Внимание: В соответствии с Федеральным законом (США) данное устройство может продаваться только врачом или по рецепту врача
	Импортёр		Апирогенно
	Медицинское изделие		Содержит биологический материал животного происхождения
	Не использовать при повреждении упаковки		Безопасно при использовании в присутствии оборудования для МРТ
	Одинарная барьерная система для стерилизации		Номер по каталогу
	Двойная барьерная система для стерилизации		Код партии
	Стерилизация оксидом этилена		Уникальный идентификатор устройства
	Радиационная стерилизация		Использовать до
	Не стерилизовать повторно		Страна производства
	Не использовать повторно		Количество
	Температурный диапазон		

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Хирургический клей BioGlue® — это двухкомпонентный хирургический клей, состоящий из растворов очищенного бычьего сывороточного альбумина и глутаральдегида. После дозирования растворы клея (в заранее определенном соотношении) смешиваются в насадке-аппликаторе, где начинается процесс образования перекрестных связей. Молекулы глутаральдегида ковалентно связывают (перекрестно) молекулы БСА друг с другом и, при нанесении, с белками ткани в месте восстановления, создавая гибкое механическое уплотнение, не зависящее от механизма свертывания крови в организме. Хирургический клей BioGlue (далее Biogluе) начинает полимеризоваться в течение 20–30 секунд, достигая заявленной прочности склеивания в течение 2-х минут. Кроме того, BioGlue прикрепляется к синтетическим материалам трансплантата за счет механического сцепления в пустотах матрицы трансплантата.

Следующие принадлежности используются для подачи хирургического клея BioGlue и продаются отдельно:

Код продукта	Описание продукта
BGAT-SY	Насадка-аппликатор
BGAT-10-SY	Насадка-удлинитель шприца — 10 см
BGAT-27-SY	Насадка-удлинитель шприца — 27 см
BGST-12	Расширительная насадка-аппликатор — 12 мм
BGST-16	Расширительная насадка-аппликатор — 16 мм
BGDTE-10	Удлинитель насадки для подачи клея — 10 см
BGDTE-27	Удлинитель насадки для подачи клея — 27 см
BGDTE-35	Удлинитель насадки для подачи клея — 35 см

Шприцы BioGlue доступны в 3-х конфигурациях — 2 мл, 5 мл и 10 мл. Каждый шприц состоит из растворов бычьего сывороточного альбумина (БСА) и глутаральдегида в соотношении 4:1 соответственно. Раствор БСА имеет янтарный цвет и является текучим. Раствор глутаральдегида прозрачный и также текучий.

Спецификация для раствора БСА — 45%-ный (соотношение веса и объема) раствор. Максимальный целевой вес 45%-ного раствора БСА для каждого размера составляет: 2,71 грамма (шприц 2 мл), 4,75 грамма (шприц 5 мл) и 9,50 грамма (шприц 10 мл). Исходя из этих целевых показателей, максимальное количество материала животного происхождения, контактирующего с пациентом при использовании одного устройства, составляет 1,22 грамма (шприц 2 мл), 2,14 грамма (шприц 5 мл) и 4,23 грамма (шприц 10 мл) для каждой конфигурации.

Спецификация для раствора глутаральдегида — (соотношение веса и объема) 10%-ный раствор. Максимальный целевой вес 10%-ного раствора глутаральдегида для каждого размера составляет: 0,63 грамма (шприц 2 мл), 1,10 грамма (шприц 5 мл) и 2,16 грамма (шприц 10 мл). Исходя из этих целевых показателей, максимальное количество глутаральдегида, контактирующего с пациентом при использовании одного устройства, составляет 0,06 грамма (шприц 2 мл), 0,11 грамма (шприц 5 мл) и 0,22 грамма (шприц 10 мл) для каждой конфигурации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургический клей BioGlue предназначен для использования в качестве дополнения к стандартным методам хирургического восстановления (таким как швы, скобы и/или пластыри) для склеивания, герметизации и/или укрепления мягких тканей. Показан к применению на следующих мягких тканях: сердечная, сосудистая, легочная и дуральная.

ЦЕЛЕВАЯ ВЫБОРКА ПАЦИЕНТОВ

Здоровые пациенты, проходящие хирургическое вмешательство, которым требуется дополнение к стандартным методам хирургического лечения для склеивания, герметизации и/или укрепления сердечных, сосудистых, дуральных и легочных тканей.

ПРЕДОПАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургический клей BioGlue предназначен для использования специалистами здравоохранения, например хирургами, имеющими соответствующую квалификацию.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- BioGlue достигает полной прочности склеивания в течение 2-х минут.¹
- Хирургический клей BioGlue образует прочные ковалентные связи с тканями и механически соединяется с синтетическим материалом трансплантата. Эти прочные связи привели к тому, что BioGlue имеет зарегистрированную прочность на разрыв не менее 560 мм рт. ст. в исследованиях *in vitro*.^{1,3,4,5}

При операциях на сердце и крупных сосудах с использованием BioGlue наблюдалось:

- Снижение кровотечения из линии шва анастомоза по сравнению со стандартной методикой восстановления.^{1,2}

При операциях на легких, крупных сосудах и сердце с использованием BioGlue наблюдалось:

- Сокращение времени пребывания в отделении интенсивной терапии и в больнице по сравнению с использованием стандартной хирургической техники.^{1,2,19,23}

При устранении расслоения аорты с использованием BioGlue:

- По сравнению со стандартной хирургической техникой потребовалось меньше кровоподтеков, гемостатических средств и косметических швов.¹⁷
- Время работы в операционной, время поперечного зажима, время остановки кровообращения, время шунтирования сократилось по сравнению с использованием стандартной хирургической техники.^{16,19}
- Количество используемых тромбозитов, плазмы и клеток крови снижено по сравнению с использованием стандартной хирургической техники.^{17,19}

При операциях на легких с использованием BioGlue:

- BioGlue подтвердил свою эффективность для герметизации утечек воздуха при нанесении на наполненное или пустое легкое.^{6,7,8,9}
- Продолжительность утечки воздуха сократилась по сравнению с использованием стандартного хирургического вмешательства.^{6,8,23}

При проведении дуральных процедур с использованием BioGlue:

- Утечки ЦСЖ уменьшились по сравнению с использованием стандартного хирургического вмешательства.^{20,21,22}

Принадлежности для хирургического клея BioGlue используются для подачи BioGlue.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

При операциях на крупных сосудах, сердце, легких и твердой мозговой оболочке с использованием BioGlue наблюдалось:

- Показатели псевдоаневризмы были ниже по сравнению с опубликованными данными по стандартному хирургическому вмешательству.^{11,14,15}
- Частота осложнений была ниже по сравнению с опубликованными данными по стандартному хирургическому вмешательству.^{12,2,23,18}
- Показатели смертности были ниже по сравнению с опубликованными данными по стандартному хирургическому вмешательству.^{10,11,12,13,16}

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BioGlue противопоказан для использования при пластике цереброваскулярных сосудов и любых внутримозговых областей. BioGlue не предназначен для пациентов с известной чувствительностью к материалам бычьего происхождения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠

- Не использовать BioGlue в качестве заменителя швов или скоб при аппроксимации тканей.
- Не использовать BioGlue таким образом, чтобы он контактировал с кровотоком или препятствовал ему во время или после применения. Попадание BioGlue в кровоток может привести к локальной или эмболической обструкции сосудов.
- Не использовать BioGlue таким образом, чтобы он препятствовал циркуляции воздуха или других полостных жидкостей во время или после применения.
- Избегать контакта с нервами, глазами или другими тканями, для которых данное средство не предназначено.
- Исследование на животных²⁴ показало, что прямое нанесение BioGlue на открытый диафрагмальный нерв может вызвать острое повреждение нерва. Отдельное исследование на животных²⁵ показало, что прямое нанесение BioGlue на поверхность синоатриального узла (САУ) сердца может вызвать коагуляционный некроз, распространяющийся на миокард, который может достичь никележающей проводящей ткани и вызвать острую, очаговую дегенерацию САУ. Более поздние испытания на животных^{26,27} показали, что гель хлорексидина глюконата может защитить френчский нерв, миокард и лежащий под ним САУ от возможного повреждения при использовании BioGlue.
- При использовании BioGlue всегда надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, маску, защитную одежду и очки). Непрореагировавший глутаральдегид может вызвать раздражение глаз, носа, горла или кожи, вызвать нарушение дыхания и местный некроз тканей. Длительное воздействие непрореагировавшего глутаральдегида может вызвать патологию центральной нервной системы или сердца. В

случае контакта немедленно промыть пораженные участки водой и обратиться за медицинской помощью.

- Полимеризованный BioGlue увеличивается в объеме. При ненадлежащем использовании или неправильном применении были зарегистрированы серьезные побочные явления, связанные со сдавливанием соседних анатомических структур. BioGlue следует использовать только при условии полной визуализации места нанесения, правильного грунтования для достижения оптимальной вязкости и использования минимального количества. См. разделы «Показания к применению/Предусмотренное назначение» и «Способ применения» в этом листке-вкладыше.
- Свести к минимуму использование BioGlue у пациентов с нарушением обмена кальция (например, хроническая почечная недостаточность, гиперпаратиреоз). Обработанные глутаральдегидом ткани имеют повышенную склонность к минерализации. Лабораторные эксперименты показали, что непрореагировавший глутаральдегид может оказывать мутагенное действие.
- Не использовать BioGlue при наличии инфекции и использовать с осторожностью на загрязненных участках тела.
- Соблюдать осторожность при повторном использовании BioGlue у одного и того же пациента. При контакте с BioGlue возможны реакции гиперчувствительности. У животных наблюдалась сенсибилизация.
- BioGlue содержит материал животного происхождения, который потенциально может передавать инфекционные агенты.
- Применение BioGlue у беременных/кормящих женщин не изучалось.
- Шприц и принадлежности BioGlue пригодны только для однократового использования, и не должны применяться для нескольких пациентов.
- Применение BioGlue у педиатрических пациентов не изучалось. BioGlue не следует наносить на ткань по окружности, это может не позволить ткани расти или расширяться.
- Пригодность к использованию BioGlue для лечения бронхолегочных фистул (БЛФ) или мест утечки лимфы не подтверждена достаточным количеством данных.
- При использовании BioGlue в сочетании с любым другим материалом необходимо тщательно изучить инструкции к обоим продуктам и соблюдать их.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Рекомендуется поддерживать хирургические перчатки, стерильные марлевые салфетки/полотенца и хирургические инструменты во влажном состоянии, чтобы минимизировать вероятность случайного прилипания BioGlue к этим поверхностям.
- Шприц, насадки-апликаторы, расширительные насадки и насадки-удлинители шприца BioGlue должны использоваться только для одного пациента. Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Проявлять осторожность, чтобы не пролить содержимое шприца.
- Не нажимать на поршень, прикрепляя его к шприцу.
- Не наносить BioGlue на слишком влажное операционное поле. Это может привести к плохой адгезии.

- Избегать контакта тканей с материалом, выходящим из апликатора во время грунтования.
- BioGlue быстро полимеризуется. Грунтование должно выполняться быстро, после чего следует сразу же нанести BioGlue. Пауза между грунтованием и нанесением клея может привести к полимеризации в насадке-апликаторе.
- Не использовать кровоостанавливающие устройства при отсасывании излишков BioGlue из операционного поля.
- Перед нанесением BioGlue на целевые анатомические зажать сосуды и снизить в них давление.
- Чтобы предотвратить попадание BioGlue в сердечно-сосудистую систему, избегать любого отрицательного давления во время наложения и полимеризации BioGlue. Например, перед применением BioGlue следует отключить катетер для дренажа левого желудочка. Сообщалось, что при использовании в сочетании с активным катетером для дренажа левого желудочка BioGlue вытягивается в аорту, вызывая нарушение функции сердечного клапана.
- Не удалять BioGlue при случайном попадании на ткани, так как это может привести к их повреждению.
- Не имплантировать BioGlue в закрытые анатомические участки, находящиеся в непосредственной близости от структуры нервной системы.
- Ввиду клинических отчетов²⁸ о неэффективности герметизации с использованием BioGlue при трансабдинтном доступе для лечения акустической невриномы, не рекомендуется использовать его при данном хирургическом подходе. Рекомендуется описанное в литературе успешное применение продукта для лечения акустической невриномы при доступе через среднюю черепную ямку или ретросимптомном доступе.²⁶
- Опубликованные клинические данные людей показали, что чрезмерное применение BioGlue в хирургии легких может вызвать образование остаточного воздушного пространства и ателектаз.⁷
- Данное устройство следует использовать и утилизировать в соответствии со всеми применимыми правилами, в том числе правилами, касающимися здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ — НАБЛЮДАЕМЫЕ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ

Врачи, выполняющие эти процедуры, должны знать обо всех возможных осложнениях операции по восстановлению мягких тканей. Осложнения, характерные для этих видов операций, могут возникнуть как во время, так и после процедуры.

Наблюдаемые нежелательные побочные эффекты / нежелательные явления:

В ходе клинических исследований наблюдались следующие нежелательные явления: нанесение BioGlue на нецелую ткань, неспособность BioGlue к адгезии, смерть, разрыв сосуда и кровоизлияние, утечка спинномозговой жидкости, инфекция, воспаление, иммунная системная аллергическая реакция, необратимые клинические проявления заболевания, ишемия, инфаркт миокарда, неврологический дефицит, отказ системы органов, паралич, плевральная эффузия, почечная дисфункция/отказ, дыхательная дисфункция/отказ, инсульт или церебральный инфаркт, тромбоэмболия и тромбоз

Потенциальные нежелательные побочные эффекты / нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании BioGlue:

Осложнения, характерные для дополнительного использования хирургического клея BioGlue во время операций по восстановлению мягких тканей, могут включать, помимо прочего, следующее: реакция гиперчувствительности, такая как припухлость или отек в месте применения, неспособность продукта приклеиться к ткани, применение клея на ткани, не предназначенной для процедуры, воспалительный и иммунный ответ, аллергическая реакция, минерализация ткани, местный некроз ткани, обструкция сосудов, обструкция бронхов или просвета, тромбоз и тромбоэмболия, легочная эмболия, повреждение нормальных сосудов или тканей, стеноз, серома, псевдоаневризма и возможная передача инфекционных агентов из материала животного происхождения.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Шприц BioGlue и насадки-апликаторы поставляются стерильными. Неиспользованный материал из вскрытого или поврежденного изделия следует выбросить.

Растворы BioGlue содержатся в закупоренном двухкамерном стерильном шприце. Полимеризованный BioGlue является непиогенным. Хранить при температуре ниже 25 °C, но не замораживать.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Хирургический клей BioGlue является безопасным для использования в присутствии оборудования для МРТ (т.е. не представляет опасности во всех средах МР).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Наносит хирургический клей BioGlue в качестве профилактики или после обнаружения утечки.

Подготовка устройства

Шприцевая система нанесения хирургического клея BioGlue состоит из: шприца, поршня и насадки-апликатора.

В коробке для шприца BioGlue находятся два отдельных пакета. В одном содержится шприц и поршень, а в другом — четыре насадки-апликатора.

В коробку для шприца BioGlue объемом 10 мл входит дополнительный пакет, содержащий три 12-миллиметровых расширительных насадки. Перед использованием необходимо осмотреть все пакеты. Не использовать изделие при обнаружении каких-либо нарушений барьерной системы для стерилизации.

1. Извлечь шприц, поршень и насадки-апликаторы из упаковки. Держа шприц вертикально, постукивать по нему, пока пузырьки воздуха в растворах не поднимутся к верху шприца.



Рисунок 1

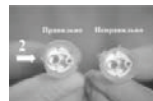


Рисунок 2

ПРИМЕЧАНИЕ: удерживать шприц в вертикальном положении на протяжении всей сборки шприцевой системы, чтобы пузырьки поднимались к верху шприца.

- Извлечь насадку-аппликатор из упаковки и осмотреть кольцевую часть насадки, чтобы убедиться, что указатель находится непосредственно над большим отверстием. Если это не так, повернуть блокирующее кольцо на стержне, пока указатель не окажется над большим отверстием. Крепко удерживая шприц носиком вверх, повернуть колпачок на 90° против часовой стрелки и снять его, раскашивая из стороны в сторону. Совместить насадку со шприцем, используя соответствующие выемки на них, и надеть насадку на шприц.



Рисунок 3

ВНИМАНИЕ: ⚠ Следить за тем, чтобы не пролить раствор из шприца во время сборки.

- Закрепить насадку-аппликатор на месте, плотно прижав ее к шприцу и повернув кольцевую часть насадки на 90° по часовой стрелке.



Рисунок 4

Удерживая шприц в вертикальном положении, совместить малый и большой цилиндры шприца с соответствующими головками поршня и вставить поршень в заднюю часть шприца до появления сопротивления. Шприцевое устройство подачи хирургического клея собрано.



Рисунок 5

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не класть собранное устройство на бок, пока не будет удален весь воздух (см. следующий пункт).

ВНИМАНИЕ: ⚠ Перед использованием BioGlue на пациенте необходимо удалить из шприца остатки воздуха и загрузить насадку-аппликатор. См. «Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и грунтование насадки-аппликатора».

- При использовании насадки-аппликатора с гибким удлинителем необходимый угол можно создать, согнув удлинитель в соответствующем месте до нужного угла и удерживая его в течение 3–5 секунд. Созданный угол должен сохраняться в течение 5 минут.
- Для удаления закупоренных насадок-аппликаторов взяться за манжету насадки-аппликатора, повернуть кольцевую часть против часовой стрелки и снять насадку со шприца, расшатывая ее из стороны в сторону.

Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и грунтование насадки-аппликатора

- Перед удалением остатков воздуха, заправкой или нанесением BioGlue необходимо надлежащим образом подготовить целевое операционное поле. BioGlue лучше всего работает на сухом операционном поле. Сухое операционное поле можно охарактеризовать как поле, которое не окрашивается снова кровью в течение 4–5 секунд после вытирания насухо хирургической губкой.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не следует наносить BioGlue на слишком влажное поле. Нанесение BioGlue на влажное поле может привести к нарушению адгезии BioGlue.

- Перед нанесением BioGlue необходимо удалить остатки воздуха из шприца. Опять же, важно держать собранный шприц вертикально, чтобы пузырьки воздуха в растворах находились в верхней части шприца. Теперь удалить воздух можно двумя различными способами:
 - Нажимать на поршень до тех пор, пока растворы не сравняются с верхней частью корпуса шприца. После удаления остатков воздуха шприц готов к грунтованию (см. шаг 3) и немедленному использованию.
 - Нажимать на поршень до тех пор, пока оба раствора не будут видны в основании насадки. Воздушное пространство удалено, но насадка теперь закупорена полимеризованным BioGlue, и ее необходимо заменить перед грунтованием (см. шаг 3) и нанесением на целевой участок.

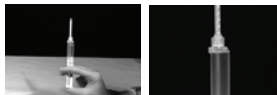


Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый шприц необходимо очищать от остатков воздуха только при первом использовании.

- Перед нанесением BioGlue необходимо загрунтовать каждую насадку-аппликатор. Грунтование обеспечивает правильное смешивание растворов BioGlue. Хирург должен нажать на поршень и выдавить узкую полосу клея BioGlue длиной около 3 см на стерильный расходный материал (например, губку, марлю или полотенце).
- Хирург должен осмотреть выдавленный во время грунтования материал и убедиться, что он имеет однородный цвет от светлого-желтого до янтарного и не содержит пузырьков воздуха. Если этот материал выглядит бесцветным или содержит пузырьки, необходимо повторить грунтование, как описано в шаге 2, пока устройство не начнет выдавать однородную жидкость без пузырьков.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Следует избегать прямого контакта с материалом, выдавливаемым при грунтовании.

ВНИМАНИЕ: ⚠ При наличии признаков поломки шприца или утечки, необходимо утилизировать данное устройство и открыть/использовать новое.

- Как только насадка-аппликатор будет надлежащим образом загрунтована, следует немедленно приступить к нанесению препарата.

ВНИМАНИЕ: ⚠ BioGlue очень быстро полимеризуется. Хирург должен наносить BioGlue сразу после грунтования.

Пауза между грунтованием и нанесением клея может привести к полимеризации BioGlue в насадке-аппликаторе. В этом случае необходимо заменить закупоренную насадку и повторить шаги по грунтованию насадки-аппликатора. При закупоривании насадки следует прекратить давление на поршень.

Общая техника использования BioGlue в хирургии

Перед использованием хирургического клея BioGlue хирурги должны пройти соответствующее обучение для ознакомления с хирургическими техниками и вариациями их специфических процедур. Перед первым применением необходимо отработать использование хирургического клея BioGlue в операционном блоке.

- Пациент должен быть подготовлен и покрыт простынями в соответствии со стандартными больничными процедурами. Такие процедуры, как вход в грудную клетку или плевральную полость, сердечно-легочное шунтирование, наложение зажимов и защита миокарда, должны выполняться стандартными хирургическими методами.
- Ткани, окружающие операционное поле, можно защитить от случайного нанесения хирургического клея BioGlue, наложив на эти области влажные стерильные марлевые салфетки. Сразу после нанесения снять марлю, пока клей еще мягкий, и стереть излишки клея вокруг места нанесения.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не использовать кровосберегающие устройства при отсасывании излишков BioGlue.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Перед нанесением BioGlue на целевые анатомозы захватить сосуды и снизить в них давление.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Избегать всасывания BioGlue в сосуды при нанесении его на целевые анатомозы.

- Если хирургический клей BioGlue прилип к нежелательному участку, необходимо дать клею полимеризоваться, а затем аккуратно удалить его с этого участка с помощью шпиль и ножниц. Не следует пытаться оторвать хирургический клей BioGlue, так как это может привести к повреждению тканей в месте применения.
- Для восстановления сосудов нанести равномерный слой клея толщиной 1,2–3,0 мм для анастомоза сосудов/трансплантатов диаметром более 2,5 см при диаметре сосудов/трансплантатов менее 2,5 см нанести равномерный слой клея толщиной 0,5–1,0 мм.
- Область нанесения клея НЕ должна сжиматься или подвергаться дополнительному давлению. BioGlue работает оптимально, когда ему дают полимеризоваться без каких-либо манипуляций в течение двух минут. После

полимеризации клея при необходимости закрепить его швами.

- После полимеризации обрезать излишки или неровные края клея с помощью ножниц и пинцета.

Общие техники использования BioGlue в хирургии рассасывающей аневризмы аорты

- Расслоенные стенки аорты сначала нужно очистить от крови и тромбов и по возможности просушить хирургическими губками.
- Для восстановления дистального конца расслоения ввести баллонный катетер в истинный просвет, чтобы определить дистальный конец для нанесения BioGlue. Кроме того, расслоенные стенки аорты должны быть тщательно сведены путем введения дилатора, губки или катетера в истинный просвет для сохранения естественной архитектуры сосуда.

Затем в ложный просвет следует ввести BioGlue настолько дистально, насколько это позволяет дистальный баллонный катетер. Заполнение ложного просвета должно происходить от дистального к проксимальному участку спиральными движениями для плавного нанесения. Полностью заполнить ложный просвет клеем BioGlue; избежать переполнения ложного просвета и проливания BioGlue в истинный просвет или окружающие ткани.

- На проксимальном конце расслоенные стенки аорты следует также тщательно свести с помощью дилатора, губки или катетера. При необходимости на створки аортального клапана следует положить влажные марлевые салфетки, чтобы защитить их от случайного нанесения BioGlue. Затем следует нанести BioGlue, чтобы заполнить ложный просвет.

Материал трансплантата можно пришивать непосредственно к тканям, склеивным и укрепленным клеем BioGlue, как в проксимальной, так и в дистальной части восстановления рассечения. Перед наложением швов на спленные слои тканей BioGlue должен полностью полимеризоваться без каких-либо манипуляций в течение двух минут.

ВНИМАНИЕ:  Для сохранения проходимости коронарного просвета в случае расширения диссекции следует рассмотреть возможность установки катетера в коронарное устье перед применением BioGlue.

Использование BioGlue в хирургии легких⁶⁻⁹

BioGlue подтвердил свою эффективность при нанесении на наполненное или пустое легкое.

Инструкции по утилизации

Неиспользованный материал из вскрытого или поврежденного изделия следует выбросить, поместив его в контейнер для биологически опасных отходов.

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-ID: 87723400BG35007W

Срок службы BioGlue

Хирургический клей BioGlue предназначен для длительного использования (более 30 дней). BioGlue разрушается в результате протеолиза; рассасывание может происходить медленно и

зависит от количества нанесенного клея и сосудистости целевой ткани.

Сообщение о серьезных инцидентах

О серьезных инцидентах, связанных с BioGlue, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пациент. Контактная информация для сообщения производителю приведена ниже:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Телефон: +1 (888) 427-9654
Факс: +1 (770) 590-3753
Эл. почта: fieldassurance@artivion.com

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

Ссылки на информацию, содержащуюся в данном листе-вкладыше, предоставляются по запросу.

¹Данные из архива Artivion. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Валидация технологического процесса производства BioGlue)
²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Мискузи М, Полли Ф.М., Форкато С., Коман М.А., Риччарди Л., Рамьери А., Рако А. Использование хирургического клея для восстановления дуральных разрывов в ходе безинструментальных операций на позвоночнике). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Глок Й. и соавт. Экспериментальная техника наложения аортопротезных анастомозов путем склеивания (BioGlue® Artivion)). Представлено на конференции по лапароскопической хирургии в аорто-подвздошном сегменте при окклюзионных заболеваниях и аневризмах в Марселе, Франция. 28 января 2000 г.

⁴Murdock M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Мердок М. и соавт. Цитосовместимость и механические свойства хирургических клеев для использования в сердечно-сосудистой хирургии). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. (Гандри С.Р., Блэк К., Изутани Х. Бесшовное коронарное шунтирование с анастомозами, наложенными с использованием биологического клея: предварительные результаты in vivo и in vitro). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Потарис К. и соавт. Опыт применения тканевого клея на основе альбумина и глутаральдегида для герметизации утечек воздуха после булэктомии). Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Потарис К. и соавт. Предварительные результаты использования тканевого клея на основе альбумина и глутаральдегида в хирургии легких). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Тенсли П. и соавт. Проспективное рандомизированное контролируемое исследование эффективности BioGlue при лечении утечки воздуха из легких). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary

parenchyma and bronchial anastomoses (Херпет Г.В. и соавт. Экспериментальное использование тканевого клея на основе альбумина и глутаральдегида для герметизации легочной паренхимы и бронхиальных анастомозов). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (Пассаж Ж. и соавт. Хирургический клей BioGlue — оценка его показателей в кардиохирургии). Ann Thorac Surg 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Ференбахер Й. и соавт. Использование BioGlue в хирургии аорты: правильная технология применения и результаты у 92 пациентов). The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Коселли Дж. и соавт. Проспективное рандомизированное исследование тканевого клея на основе белка, используемого в качестве гемостатического и структурного дополнения в процедурах восстановления сердечно-сосудистой системы с использованием анастомозов). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Бавария Дж. и соавт. Достижения в лечении острой рассасывающей аневризмы типа А: комплексный подход). Ann Thorac Surg 2002;74:S184-82

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (Ма В. и соавт. Способствует ли BioGlue развитию анастомотической псевдоаневризмы после операции на грудном отделе аорты?). J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Вайнер Й. и соавт. Роль клея на основе бычьего сывороточного альбумина и глутаральдегида в формировании анастомотических псевдоаневризм). J Card Surg 2011;26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Вестаби С. и соавт. Острая рассасывающая аневризма типа А: консервативные методы обеспечивают стабильно низкую смертность). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Отчет о внутреннем клиническом исследовании – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Испытание эффективности и безопасности хирургического клея BioGlue в качестве вспомогательного хирургического средства при лечении рассасывающей аневризмы аорты типа А). Протокол BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Файер Х. и соавт. Влияние герметика на основе альбумина и глутаральдегида на ранние результаты после острой рассасывающей аневризмы аорты типа А). REV CHIM (Bucharest) 7-0 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (Чоу Х.Х., Торчиана Д.Ф. BioGlue: герметик на основе альбумина и глутаральдегида в кардиохирургии). J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (Дусик Дж.Р., Маттоццо К.А., Эспозито Ф., Келли Д.Ф. BioGlue для предотвращения послеоперационных утечек спинномозговой жидкости в трансфеноидальной хирургии: серия

случаев). Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; обсуждение 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (Кумар А. и соавт. Реконструкция дна седла с помощью BioGlue после трансфеноидальных процедур). J Clin Neurosci 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Кумар А., Маартенс Н.Ф., Кайе А.Х. Оценка использования BioGlue в нейрохирургических процедурах). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Аллама А. М., Абд Элазиз М.Е. Использование тканевых клеев для уменьшения утечки воздуха из легких в торакальной хирургии). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Лемэр С. А. и соавт. Новый хирургический клей (BioGlue) вызывает острое повреждение диафрагмального нерва и паралич диафрагмы). Представлено на 34-й конференции Ассоциации академической хирургии 2000 г.

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Лемэр С. А. и соавт. Новый хирургический клей (BioGlue) вызывает немедленную и длительную брадикардию из-за дегенерации синоатриального узла). Представлено на симпозиуме для кардиохирургических и торакальных хирургических бригад. (Извлечение) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Лемэр С. А. и соавт. Гель хлоргексидина глюконат защищает обнаженные нервы во время нанесения хирургического клея BioGlue). Представлено на 35-й конференции Ассоциации академической хирургии. (Извлечение) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Лемэр С. А. и соавт. Гель хлоргексидина глюконат защищает миокард и синоатриальный узел во время нанесения хирургического клея BioGlue). Представлено на 35-й конференции Ассоциации академической хирургии. (Извлечение) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Сен А. и соавт. Скорость утечки спинномозговой жидкости после использования BioGlue в транслабиринтной хирургии вестибулярной шванномы: проспективное исследование). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Раанани Э. и соавт. Использование «BioGlue» при хирургическом восстановлении аорты). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Коселли Дж. С. и соавт. Анастомозы грудного отдела аорты). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ; ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ ARTIVION НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КЛЕЯ, ВКЛЮЧАЯ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И СООТВЕТСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ ARTIVION НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. В случае, если такой отказ от ответственности по какой-либо причине будет признан недействительным или не имеющим законной силы: (i) любой иск о нарушении гарантии должен быть подан в течение одного года с момента возникновения претензии или основания для иска, и (ii) правовая защита от любого такого нарушения ограничивается заменой товара.

Artivion и BioGlue являются зарегистрированными торговыми марками компании Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Все права защищены.
Отмечено в США.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПРОДУКТЕ

Способ обращения с данным устройством и его хранение пользователем, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от производителя, могут оказывать непосредственное влияние на это устройство и результаты, полученные при его использовании.

(sk) SLOVENSKÁ

Návod na používanie

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Na vyžiadanie vám zákaznícky servis BioGlue do siedmich dní zašle tlačенú verziu tohto návodu na používanie. Kontaktujte nás tu:

Tel.: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Tel.: +1 (888) 427-9654

Fax: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Výrobca		Preštudujte si (elektronický) návod na používanie
	Dátum výroby		Výstraha
	Oprávnený zástupca pre EÚ		Pozor: Americké federálne zákony umožňujú predaj tohto zariadenia len prostredníctvom lekára alebo na jeho predpis
	Importér		Nepyrogénnosť
	Zdravotnícka pomôcka		Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Bezpečné pre MRI
	Systém jedného sterilného obalu		Katalógové číslo
	Systém dvojitého sterilného obalu		Číslo šarže
	Sterilizované pomocou etylén oxidu		Jedinečný identifikátor prístroja
	Sterilizované pomocou ožarovania		Dátum použiteľnosti
	Nesterilizujte opakovane		Krajina výroby
	Nepoužívajte opakovane		Množstvo
	Teplotný limit		

POPIS PRODUKTU

Chirurgické lepidlo BioGlue® je dvojzložkové chirurgické lepidlo, ktoré sa skladá z roztoku čistého hovädzieho sérového albumínu (BSA) a glutaraldehydu. Po vytlačení zo striekačky sa lepiaci roztok (v preddefinovanom pomere) zmieša v špičke aplikátora, kde sa zložky začnú spájať. Molekuly glutaraldehydu sa kovalentne viažu (prepájajú) s molekulami BSA a po aplikácii aj s tkanivovými proteínmi na mieste opravy, čím vytvoria flexibilný mechanický spoj, ktorý je nezávislý od mechanizmu zrážavosti tela. Chirurgické lepidlo BioGlue (ďalej ako Bioglue) začne polymerizovať do 20 – 30 sekúnd a pevnosť spoja sa dosiahne do 2 minút. BioGlue sa lepí aj na syntetické štep mechanickými zámkami v medzerách matrice štepu.

Nasledujúce príslušenstvo sa predáva samostatne a pomáha pri aplikácii chirurgického lepidla BioGlue:

Kód produktu	Popis produktu
BGAT-SY	Špička aplikátora
BGAT-10-SY	Predizovacia špička striekačky – 10 cm
BGAT-27-SY	Predizovacia špička striekačky – 27 cm
BGST -12	Roztieracia špička aplikátora – 12 mm
BGST -16	Roztieracia špička aplikátora – 16 mm
BGDTE -10	Predĺženie aplikačnej špičky – 10 cm
BGDTE -27	Predĺženie aplikačnej špičky – 27 cm
BGDTE -35	Predĺženie aplikačnej špičky – 35 cm

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 čirý a takisto voľne tečúci.

Roztok BSA je špecifikovaný ako 45 % (hmotnosť/v 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, takého: 1,22 g (2 ml), 2,14 g (5 ml) a 4,23 g (10 ml).

Roztok glutaraldehydu je špecifikovaný ako 10 % (hmotnosť/v 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, takého: 0,06 g (2 ml), 0,11 g (5 ml) a 0,22 g (10 ml).

INDIKÁCIE/ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Chirurgické lepidlo BioGlue je určené na použitie spolu so štandardnými metódami chirurgickej opravy (so stehmi, spinkami a/alebo záplatami) s cieľom zlepenia, utesnenia a/alebo posilnenia mäkkého tkaniva. Indikovaným mäkkým tkanivom je srdcové, svalové, pľúcne a durálne tkanivo.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Dospelí pacienti, ktorí potrebujú operáciu, pri ktorej je potrebné použiť chirurgické lepidlo BioGlue spolu so štandardnými metódami chirurgickej opravy s cieľom zlepenia, utesnenia a/alebo posilnenia srdcového, svalového, durálneho a pľúcneho tkaniva.

ZAMÝŠĽANÍ POUŽÍVATEĽIA

Chirurgické lepidlo BioGlue majú používať zdravotníckí špecialisti, ako napr. chirurgovia, ktorí sú zaškolení na správnu indikáciu produktu.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

- BioGlue dosahuje plnú pevnosť spoja do 2 minút.¹
- Chirurgické lepidlo BioGlue vytvára silné kovalentné väzby s tkanivom a mechanicky sa spája so syntetickými štepmi. Vďaka týmto väzbám má BioGlue zaznamenanú minimálnu pevnosť v pretlaku 560 mmHG v štúdiách in vitro.^{1, 3, 4, 5}

Pri veľkých vaskulárnych a srdcových zásahoch, kde sa použilo BioGlue:

- Pokles anastomotického krvácania v porovnaní so štandardnou technikou opravy.¹²

Pri pľúcnych, veľkých svalových a kardiovaskulárnych zásahoch, kde sa použilo BioGlue:

- Redukcia pobytov na JIS a hospitalizácie v porovnaní so štandardnou chirurgickou technikou.^{12, 19, 23}

Pri opravách aortickej disekcie, kde sa použilo BioGlue:

- Menej tampónikov, hemostatických látok a stehov (ak boli potrebné) v porovnaní so štandardnou chirurgickou technikou.¹⁷
- Skrátenie času operácie, krízového svorkovania, času zastavenia obehu a vkladania bypassu v porovnaní so štandardnou chirurgickou technikou.^{18, 19}
- Zníženie spotreby krvných doštičiek, plazmy a krvných buniek v porovnaní so štandardnou chirurgickou technikou.^{17, 19}

Pri pľúcnych zásahoch, kde sa použilo BioGlue:

- BioGlue je účinné pri utesňovaní únikov vzduchu z vyfuknutých alebo nafuknutých pľúc.^{6, 7, 8, 9}
- Redukcia trvania úniku vzduchu porovnaní so štandardnou chirurgickou technikou.^{5, 8, 23}

Pri durálnych zásahoch, kde sa použilo BioGlue:

- Redukcia únikov CSF v porovnaní so štandardnou chirurgickou technikou.^{20, 21, 22}

Príslušenstvo k chirurgickému lepidlu BioGlue pomáha pri aplikácii chirurgického lepidla BioGlue.

KLINICKÉ VÝHODY

Pri veľkých svalových, srdcových, pľúcnych a durálnych zásahoch, kde sa použilo BioGlue, bola zaznamenaná:

- redukcia pseudoaneurizmiem v porovnaní so štúdiami o štandardných technických opravách,^{11, 14, 15}
- redukcia komplikácií v porovnaní so štúdiami o štandardných technických opravách,^{12, 2, 23, 18}
- redukcia úmrtí v porovnaní so štúdiami o štandardných technických opravách.^{10, 11, 12, 13, 16}

KONTRAINDIKÁCIE

BioGlue je kontraindikované pri použití pri cerebrovaskulárnych opravách a v intraluminálnych oblastiach. BioGlue nie je vhodné pre pacientov so známou citlivosťou na materiál hovädzieho pôvodu.

VÝSTRAHY ⚠

- Nepoužívajte BioGlue ako náhradu stehov alebo spinkov pri spájaní tkanív.
- Nepoužívajte BioGlue tak, aby sa dotýkalo alebo blokovalo krvný obeh počas aplikácie alebo po nej. Ak sa BioGlue dostane do obehu, môže spôsobiť miestnu alebo embolickú vaskulárnu obštrukciu.
- Nepoužívajte BioGlue tak, aby sa blokoval obeh vzduchu alebo iných vnútorných tekutín počas aplikácie alebo po nej.

- Zamedzte kontaktu s nervami, očami alebo inými tkanivami, kde nemá byť lepidlo aplikované.
- Štúdia na živočíchoch²⁴ preukázala, že priama aplikácia BioGlue na odhalený bránicový nerv môže viesť k akútному zraneniu nervu. Iná štúdia na živočíchoch²⁵ preukázala, že priama aplikácia BioGlue na povrch sinoatriálneho uzlu (SAN) srdca môže viesť k nekroze koagulácie, ktorá siahla až do myokardiu, čo môže zasiahnuť aj tkanivo pod nim a môže spôsobiť akútne fokálne degenerácie SAN. Nasledné štúdie na živočíchoch^{26, 27} preukázali, že gél glukonátu chlorhexidínu môže ochrániť bránicový nerv, myokardium a SAN pod ním pred zranením spôsobeným BioGlue.
- Nepoužívajte BioGlue, ak zamestnanci nie sú dostatočne chránení (napr. nemajú rukavice, rúška, ochranné oblečenie a bezpečnostné okuliare). Nezreagovaný glutaraldehyd môže viesť k podráždeniu očí, nosa, hrdla alebo pokožky, spôsobiť respiračné tiesne, ako aj miestnu nekrozu tkaniva. Dlhodobé vystavenie sa nezreagovanému glutaraldehydu môže spôsobiť patológiu centrálného nervového systému alebo kardiálnu patológiu. V prípade kontaktu okamžite opláchnite postihnuté miesto vodou a vyhľadajte lekára.
- Polymerizovaný BioGlue sa rozšahuje. Pri nesprávnom alebo nezamýšľanom použití boli nahlásené závažné negatívne incidenty v spojení so stlačením susedných anatomických štruktúr. Používajte BioGlue len vtedy, ak je dostupná kompletná vizualizácia cieľového miesta aplikácie, po riadnej aktivácii pre dosiahnutie optimálnej viskozity a použite len minimálne množstvo. Prosím, pozrite si Indikácie/zamýšľané použitie a Pokyny na použitie na tomto štítku.
- U pacientov s abnormálnym metabolizmom vápnika (napr. chronické zlyhanie obličiek, hyperparatyroidizmus) používajte BioGlue len v ojedinelých prípadoch. Tkanivo liečené glutaraldehydom má vyššiu tendenciu mineralizácie. Laboratorné experimenty naznačujú, že nezreagovaný glutaraldehyd môže mať mutagenické účinky.
- Nepoužívajte BioGlue na inifikované časti tela a používajte ho opatrne v kontaminovaných častiach tela.
- Pri opakovanom použití BioGlue u toho istého pacienta postupujte opatrne. Po vystavení sa BioGlue môže dôjsť k hypersenzitívnym reakciám. U zvierat bola zaznamenaná senzitizedácia.
- BioGlue obsahuje materiál živočíšneho pôvodu, ktorý môže prenášať infekčné látky.
- Použitie BioGlue u tehotných/dojčiacich žien nebolo skúmané.
- Striekačka BioGlue a príslušenstvo BioGlue sú jednorazové pomôcky a nesmú sa používať u viac ako jedného pacienta.
- Použitie BioGlue u pediatrických pacientov nebolo skúmané. BioGlue nepoužívajte po obvode tkaniva. Môže obmedzovať rast alebo rozšahovanie tkaniva.
- Vhodnosť BioGlue na liečbu bronchopleurálnej fistuly (BPF) alebo lymfatického úniku nebolo potvrdené dostatočným množstvom údajov.
- Keď sa používa BioGlue v spojení s iným materiálom, dôkladne si preštudujte pokyny pre oba produkty a riadte sa nimi.

PREVENTÍVNE KROKY ⚠

- Odporúčame, aby ste mali chirurgické rukavice, sterilné gázové tampóny/utierky a chirurgické nástroje vlhké, aby ste minimalizovali prichyteniu BioGlue na tieto povrchy.
- Striekačky, špičky aplikátora, roztieracie špičky aplikátora a predizovacie špičky striekačiek BioGlue sú navrhnuté výlučne na jednorazové

použitie pre jedného pacienta. Nesterilizujte opakovane.

- Nepoužívajte, ak bol obal otvorený alebo poškodený.
- Dávajte pozor, aby ste zo striekačky nevystrekli roztok.
- Počas nasadzovania piestu na striekačku nestláčajte piest.
- Nepoužívajte BioGlue, ak je oblasť operácie príliš vlhká. Môže to znížiť príľnavosť lepidla.
- Zabráňte kontaktu tkaniva s materiálom uvoľneným z aplikátora počas aktivovania.
- BioGlue rýchlo polymerizuje. Aktivovanie musí byť rýchle a viesť k okamžitej aplikácii BioGlue. Pauzy medzi aktivovaním a aplikáciou môžu viesť k polymerizácii BioGlue v špičke aplikátora.
- Nepoužívajte pomôcky na uchovávanie krvi pri odsávaní BioGlue z miesta operácie.
- Zastavte a odtiahnite cievy pred použitím BioGlue na spájané tkanivo.
- Na predchádzanie vstupu BioGlue do kardiovaskulárneho systému zabráňte počas aplikácie a polymerizácie BioGlue podtlaku. Napríklad, vypnite pred aplikáciou BioGlue ventilátor ľavej komory. Bolo zaznamenané nasatie BioGlue do aorty a negatívne dopady na funkciu srdcovej chlopne, keď bolo lepidlo používané pri aktívnom ventilátore ľavej komory.
- Nezostavujte BioGlue z nechceného miesta aplikácie. Môžete poškodiť tkanivo.
- Neimplantujte BioGlue do uzatvorených anatomických miest, ktoré sú v bezprostrednej blízkosti k nervovým štruktúram.
- Podľa klinických správ²⁸ neúčinného tesnenia pri použití BioGlue pri transkraniálnom prístupe pri opravách akustických neurómov sa neodporúča jeho chirurgické použitie. V literatúre bolo zaznamenané a odporúčané použitie produktu pri nasadení cez strednú jamku alebo retrosigmoidný prístupom pri oprave akustických neurómov.²⁵
- Zverejnené klinické údaje na ľudoch preukazujú, že veľká aplikácia BioGlue pri operáciách pľúc môže spôsobiť reziduálny vzduchový priestor a atelektázu.⁷
- S týmto prístrojom je potrebné manipulovať a zlikvidovať ho v súlade s platnými predpismi – najmä predpismi BOZP a ochrany životného prostredia.

NEŽELANÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY/NEŽELANÉ INCIDENTY – ZAZNAMENANÉ A POTENCIÁLNE
Lekári vykonávajúci tieto zásahy musia poznať všetky prípadné komplikácie spojené s chirurgickými opravami mäkkého tkaniva. Keďkoľvek počas operácie môže dôjsť ku komplikáciám.

Sporozorované neželateľné vedľajšie účinky/ neželateľné incidenty:

Počas klinických štúdií boli sporozorované tieto neželateľné incidenty: prílepenie BioGlue k inej ako cieľovej oblasti, neprilepenie BioGlue, smrť, poškodenie ciev a krvácanie, únik mozgovomiechového moku, infekcia, zápalové a imunitné systémické alergické reakcie, nezvratná morbidita, ischemia, infarkt myokardu, neurologický deficit, systémové zlyhanie orgánov, paraplegia, pleurálny výpotok, nefunkčnosť/zlyhanie obličiek, nefunkčnosť/ zlyhanie respiračného ústrojenstva, porážka alebo mozgový infarkt, tromboembolizmus a trombóza

Potenciálne neželateľné vedľajšie účinky/ neželateľné incidenty, ku ktorým môže pri použití BioGlue dôjsť:
Medzi možné komplikácie spojené s lepivými vlastnosťami chirurgického lepidla BioGlue počas chirurgickej opravy mäkkého tkaniva patria najmä: hypersenzitívna reakcia, ako napr. opuchnutie alebo edémy v mieste aplikácie, neprilepenie sa produktu k

tkanivu, aplikácia produktu na nesprávne miesto, zápalová a imunitná reakcia, alergická reakcia, mineralizácia tkaniva, lokálna nekróza tkaniva, upchatie ciev, bronchiálna alebo lúminálna obštrukcia, trombóza a tromboembolizmus, pľúcna embólia, poškodenie normálnych ciev alebo tkaniva, stenóza, serómy, pseudoaneurizmy a možný prenos infekčných látok z materiálu živočíšneho pôvodu.

BALENIE A SKLADOVANIE

Striekačka a špička aplikátora BioGlue sa dodávajú v sterilnom balení. Nepoužívajte materiál z otvoreného alebo poškodeného produktu zlikvidujte.

Roztoky BioGlue sa dodávajú v zatvorenej sterilnej striekačke s dvomi komorami. Polymerizované BioGlue nie je pyrogénne. Skladujte pri teplote pod 25 °C a nezamrazujte ho.

ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY

Chirurgické lepidlo BioGlue je MR bezpečné (tzn., že nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo v žiadnom prostredí MR).

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Chirurgické lepidlo BioGlue aplikujte profylakticky alebo po zistení úniku.

Príprava pomôcky

Aplikačný systém chirurgického lepidla BioGlue sa skladá zo striekačky, piestu a špičky aplikátora.

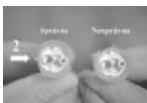
V škatuli so striekačkou BioGlue sa nachádzajú dve samostatné balenia. Jedna obsahuje striekačku a piest a druhá štyri špičky aplikátora.

Škatuľa s 10 ml striekačkou BioGlue obsahuje ešte jedno balenie, kde sú tri 12 ml rozlietacie špičky. Pred použitím všetky balenia vizuálne skontrolujte. Ak je sterilný obal poškodený, produkt nepoužívajte.

1. Vyberte striekačku, piest a špičku aplikátora z obalov. Držte striekačku v kolmej polohe a poklepkajte po nej, aby z roztoku unikli bublinky do hornej časti striekačky.



Obr. 1



Obr. 2

POZN.: Počas celej montáže aplikačného systému BioGlue držte striekačku kolmo, aby bublinky z roztoku ostali v jej hornej časti.

2. Vyberte špičku aplikátora z obalu a skontrolujte golierik – aby jeho vodiaca časť bola priamo nad väčším portom. Ak to tak nie je, otočte zamykací golierik na tyčku, kým vodiaca časť nie je nad väčším portom. Pevne držte striekačku špičkou hore, otočte uzáver o 90° proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte ho kým nie do strán. Zárezy na špičke a striekačke musia korešpondovať. Následne nasuňte špičku na striekačku.



Obr. 3

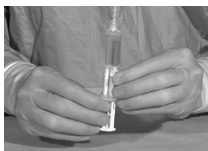
POZOR: Dávajte pozor, aby ste počas nasadzovania zo striekačky nevystrekli roztok.

3. Zaisťte špičku aplikátora na striekačke jej pevným zatlačením smerom a otočením o 90° v smere hodinových ručičiek.



Obr. 4

Držte striekačku kolmo, do malého a veľkého valca striekačky vložte príslušné hlavy piestu a zasunúť piest do striekačky, až kým nepocítite odpor. Aplikačný systém striekačky je teraz zmontovaný.



Obr. 5

POZOR: Aplikačný systém nekladte na bok, až kým z neho nevytlačíte všetok vzduch (pozri ďalší odsek).

POZOR: Pred použitím BioGlue počas operácie je potrebné odstrániť zo striekačky zvyšný vzduch a špičku aplikátora je potrebné aktivovať. Pozri Príprava miesta operácie, Odstránenie vzduchu zo striekačky a Aktivovanie špičky aplikátora.

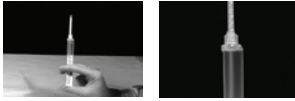
4. Ak používate špičku aplikátora s flexibilným predĺžením, želaný uhol vytvoríte ohnutím predĺženia na primeranom mieste v želanom uhle na 3 – 5 sekúnd. Predĺženie by malo v tomto uhle ostať do 5 minút.
5. Pre odstránenie upchatej špičky aplikátora ju chyťte za hrubú časť (golier), otočte proti smeru hodinových ručičiek a snímte zo striekačky kým nie do strán.

Príprava miesta operácie, Odstránenie vzduchu zo striekačky a Aktivovanie špičky aplikátora

1. Cieľové miesto operácie musí byť riadne pripravené ešte pred odstránením zvyšného vzduchu, aktivovaním alebo aplikovaním BioGlue. BioGlue funguje najlepšie na suchom mieste operácie. Suchým miestom operácie je oblasť, kde 4 – 5 sekúnd po utretí chirurgickou hubkou nepresakuje krv.

POZOR: Výstraha Nepoužívajte BioGlue, ak je oblasť operácie príliš vlhká. Použitie BioGlue vo vlhkom prostredí môže viesť k tomu, že nebude lepiť.

2. Pred aplikáciou BioGlue je potrebné zo striekačky odstrániť zvyškový vzduch. Opäť je dôležité, aby ste držali striekačku v kolmej polohe, aby z roztoku unikli bublinky do hornej časti striekačky. Zvyšný vzduch teraz odstráňte dvomi spôsobmi:
 - a. Stlačte piest, až kým roztok nedosiahne hornú časť striekačky. Po odstránení zvyšného vzduchu zo striekačky prejdite na aktivovanie lepidla (pozri Krok 3) a jeho okamžité použitie.
 - b. Stlačte piest, až kým nie sú oba roztoky v spodnej časti špičky. Vzduch bol teraz odstránený, no špička je teraz upchatá polymerizovaným BioGlue a pred aktivovaním (Krok 3) je potrebné ju vymeniť a následne lepidlo aplikovať na miesto operácie.



Obr. 6

POZN.: Striekačkou zbavte zvyšného vzduchu len pri prvom použití.

- Každá špička aplikátora musí byť pred aplikáciou BioGlue aktivovaná. Aktivácia zaručí, že sa roztoky BioGlue správne zmiešajú. Chirurg by mal stlačiť piest a vytlačiť tenký, približne trojcentimetrový pásik BioGlue na sterilný spotrebný materiál (napr. na hubku, gázu alebo utierku).
- Chirurg by potom mal skontrolovať vytlačený materiál a uistiť sa, že je jednotne žlté až jantárové farby a že v ňom nie sú bublinky. Ak vyzerá bezfarebne alebo v ňom sú bublinky, zopakujte aktivovanie podľa kroku 2, až kým prístroj nevytvára jednotnú tekutinu bez bublínok.

POZOR:  Zabráňte priamemu kontaktu s vytlačeným materiálom počas aktivovania.

POZOR:  Ak sa zistí poškodenie alebo presakovanie striekačky, prístroj zlikvidujte a otvorte/použite nové.

- Po úspešnom aktivovaní špičky aplikátora prejdite rovno na aplikáciu lepidla.

POZOR:  BioGlue polymerizuje veľmi rýchlo. Chirurg musí aplikovať BioGlue hneď po aktivovaní.

Pauly medzi aktivovaním a aplikáciou môžu viesť k polymerizácii BioGlue v špičke aplikátora. V takom prípade vymeňte zapchatú špičku za novú a zopakujte kroky aktivácie špičky aplikátora. Po upchatí špičky už nestláčajte piest.

Všeobecné techniky chirurgického použitia BioGlue®-23, 29, 30

Pred použitím chirurgického lepidla BioGlue by si mali chirurgovia naštudovať chirurgické techniky a variácie špecifických procedúr. Používanie chirurgického lepidla BioGlue si pred použitím pri operácii natrénujte nanečisto.

- Pacient by mal byť pripravený a zakrytý podľa štandardných postupov nemocnice. Operácie, ako napr. operácie hrudníka alebo pohrudnice, kardiopulmonálny bypass, svorkovanie a ochrana myokardu by sa mali riadiť štandardnými technikami chirurga.
- Tkanivo okolo miesta operácie je možné chrániť pred nechceným zásahom chirurgického lepidla BioGlue prekrytím vlhkými sterilnými gázami. Hneď po aplikácii, keď je lepidlo ešte mäkké, odstráňte gázu a zvyšné lepidlo okolo miesta aplikácie zotrite.

POZOR:  Nepoužívajte pomôcky na uchovávanie krvi pri odsávaní BioGlue z miesta operácie.

POZOR:  Zastavujte a odtlačujte cievny pred použitím BioGlue na spájané tkanivo.

POZOR:  Zabráňte nasatiu BioGlue do ciev pri použití BioGlue na spájané tkanivo.

- Ak sa chirurgické lepidlo BioGlue prílepi na neželané miesto, nechajte ho polymerizovať a potom ho jemne odreďte kliešťami a nožnicami. Nezoškrabujte chirurgické lepidlo BioGlue z miesta aplikácie. Môžete poškodiť tkanivo.

- Pri opravě ciev naneste lepiacu vrstvu hrubú 1,2 – 3,0 mm na spoj ciev/štepov, ktoré majú priemer viac ako 2,5 cm. Pri cievach/štepoch s priemerom pod 2,5 cm naneste lepiacu vrstvu hrubú 0,5 – 1,00 mm.
- Oblasť aplikácie lepidla NESMIE byť stlačená alebo pod veľkým tlakom. BioGlue funguje najlepšie, ak ho necháte dve minúty polymerizovať bez akýchkoľvek manipulácií. Po spolymerizovaní lepidla prípadne zaistite oblasť stehmi.
- Po spolymerizovaní lepidla odreďte prebytočné alebo nepravidelné kusy lepidla nožnicami a zdvíhačmi.

Osobitné techniky používania BioGlue pri disekcii aorty

- Disektované časti aorty je potrebné najprv očistiť od krvi a trombotického materiálu a vysušiť (ako to len ide) chirurgickými hubkami.
- Do distálneho konca opravy disekcie vložte balónový katéter do pravého lúmenu, aby ste určili distálny terminus na aplikáciu BioGlue. Okrem toho je potrebné disektované vrstvy aorty priblížiť k sebe vložením dilatátora, hubky alebo katétra do pravého lúmenu, aby sa zachovala prirodzená architektúra cievy.

Potom je potrebné BioGlue aplikovať do falšného lúmenu – tak ďaleko, ako to dovoľí distálny balónový katéter. Falšný lúmen plňte od distálneho konca po proximálny špičkovitým pohybom pre hladkú aplikáciu. Vyplňte celý falšný lúmen BioGlue. Neprejte falšný lúmen a zabráňte vtečeniu BioGlue do pravého lúmenu alebo na okolité tkanivo.

- Na proximálnom konci opravy disekcie je tiež potrebné priblížiť disektované vrstvy aorty pomocou dilatátora, hubky alebo katétra. Ak je to potrebné, prekryte cipy aortickej chlopne vlhkou gázou, aby ste ju chránili pred aplikovaním BioGlue. Potom aplikujte BioGlue, aby ste vyplnili falšný lúmen.

Štepy je možné priamo našit' do tkaniva pripešného a vystuženého BioGlue na proximálnom aj distálnom konci disekčnej opravy. Nechajte BioGlue úplne spolymerizovať, celé dve minúty ničím nemanipulujte, a až potom aplikujte stehy cez zlepené vrstvy.

POZOR:  Na zachovanie priechodnosti koronárneho lúmenu pri disekčnej extenzii zvážte umiestnenie katétra do koronárneho ústia pred aplikovaním BioGlue.

Použitie BioGlue pri operácii pľúc⁶⁻⁹

BioGlue je účinné pri aplikácii do vyfúknutých alebo nafúknutých pľúc.

Pokyny pre likvidáciu

Nepoužitý materiál z otvoreného alebo poškodeného produktu zlikvidujte s biologickým odpadom.

Zhrnutie bezpečnostných a klinických parametrov
<https://ec.europa.eu/tools/edamed>
 BUDI-DI: 87723400BG35007W

Exspirácia BioGlue

Chirurgické lepidlo BioGlue je určené na dlhodobé používanie (viac ako 30 dní). BioGlue sa odďurava pretože: pomaly sa vstrebáva v závislosti od jeho moložstva a vaskularity cieľovej oblasti.

Oznamovanie závažných incidentov

Závažné incidenty spojené s príslušenstvom k BioGlue je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, kde bol pacient ošetrovaný. Kontaktné informácie výrobcu na účely tohto oznamovania sú:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
 Kennesaw, Georgia 30144 • USA
 Tel.: +1 (888) 427-9654
 Fax: +1 (770) 590-3753
 E-mail: fieldassurance@artivion.com

ODKAZY

Odkazy s informáciami v tomto príbalovom letáku sú dostupné na vyžiadanie

¹Artivion dostupné údaje. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (BioGlue overenie výrobného procesu)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Používanie chirurgických lepidiel pri opravě durálnych trhlin počas miechových operácií bez nástrojov.) Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortic prosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France. (Experimentálne techniky aortoprotetických spojov pomocou lepidiel (BioGlue® Artivion). Uvedené v Laparoskopickej operácii aorty pre okluzívne choroby a aneurizmy v Marseilles, Francúzsku.) 28. január 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. (Cytokompatibilita a mechanické vlastnosti chirurgických lepidiel pri kardiovaskulárnom použití.) J Thorac Cardiovasc Surgery 2018:1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biological glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. (Bezstehový koronárny arteriobypass s biologicky zlepenými spojmi: predbežné výsledky in vivo a in vitro.) J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. (Skúsenosti s albuminovo-glutaraldehydovým lepidlom tkaniv pri utesňovaní vzduchových únikov po bulektómii.) Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. (Predbežné výsledky používania albuminovo-glutaraldehydového lepidla tkaniv pri operáciách pľúc.) Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. (Výhľadový, náhodne volený kontrolovaný test účinnosti BioGlue pri liečbe alveolárných únikov vzduchu.) J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. (Experimentálne použitie albuminovo-glutaraldehydového lepidla tkaniv pri utesňovaní pulmonálnych parenchymov a bronchiálnych premostení.) European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery. (Chirurgické lepidlo BioGlue – posúdenie jeho indikácií pri chirurgických operáciách.) Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. (Použitie BioGlue pri operáciách aorty: riadne techniky aplikácie a výsledky u 92 pacientoch.) The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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. (Výhľadová náhodne volená štúdia lepidla tkaniv na báze

proteínu, používaného ako hemostatické a štrukturálne lepidlo pri oprave kardiovaskulárnych premostení.) J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. (Postup pri liečbe akútnej disekcie typu A: integrovaný prístup.) Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Pomáha BioGlue pri anastomózných pseudoaneurizmách po operáciách hrudnej aorty?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. (Úloha hovädzieho albumínovo-glutaraldehydového lepidla pri formovaní anastomózných pseudoaneurizmiem.) J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. (Akútna disekcia typu A: konzervatívne metódy vedú konzistentne k nízkej úmrtnosti.) Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. (17)Interná správa z klinickej štúdie – účinnosť chirurgického lepidla BioGlue a bezpečnostné skúšky jeho použitia pri operáciách a opravách disekcie aorty typu A.) Protocol BG1001

¹⁸Feier J, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. (Vplyv albumínovo-glutaraldehydového lepidla na prvé výsledky po akútnej disekcii aorty typu A.) REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. (BioGlue: albumínovo-glutaraldehydové lepidlo pri operáciách srdca.) J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. (BioGlue predchádza postoperačným únikom mozgovno-miechového moku po transsfenoidálnej operácii: prípadová štúdia.) Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. (Rekonštrukcia sellárneho podlažia pomocou BioGlue po transsfenoidálnej operácii.) J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. (Posúdenie používania BioGlue pri neurochirurgických zákrokoch.) J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. (Používanie lepidla na tkanivá pri znižovaní alveolárnych únikov vzduchu pri operáciách hrudníka.) Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire 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 (Nové chirurgické lepidlo (BioGlue) znižuje akútne zranenia bránicových nervov a paralýzu bránice. Prezentované na 34. stretnutí Spoločnosti akademických operácií v roku 2000)

²⁵LeMaire 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. (Nové chirurgické lepidlo (BioGlue) vytvára okamžitú a trvalú bradykardiu vďaka degenerácii sinoatriálneho uzlu. Prezentované na Sympóziu pre srdcové a všeobecné hrudné operačné tímy.) (abstrakt) 2000

²⁶LeMaire 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. (Chlorhexidínovo-glukonátový gél chráni odhalené nervy počas aplikácie chirurgického lepidla BioGlue. Prezentované na 35. stretnutí Spoločnosti akademických operácií.) (abstrakt) 2001

²⁷LeMaire 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. (Chlorhexidínovo-glukonátový gél chráni myokardium a sinoatriálny uzol počas aplikácie chirurgického lepidla BioGlue. Prezentované na 35. stretnutí Spoločnosti akademických operácií.) (abstrakt) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. (Únik mozgovno-miechového moku po použití BioGlue v translabryntovej vestibulárnej schwannomovej operácii: výskumná štúdia.) Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. (Použitie „BioGlue“ pri chirurgickej oprave aorty.) Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. (Anastomózy hrudnej aorty.) Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

VYHLÁSENIE O INFORMÁCIÁCH O PRODUKTE

Manipulácia s týmto prístrojom a jeho uskladnenie používateľom, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnóza, ošetrovanie, chirurgické postupy a iné záležitosti, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, môžu mať priamy vplyv na tento prístroj, ako aj na výsledky získané jeho používaním.

ZRIEKNUTIE SA ZODPOVEDNOSTI, OBMEDZENIE ZÁRUKY

ARTIVION NENESIE PRIAMU ANI IMPLICITNÚ ZODPOVEDNOSŤ ZA TOTO CHIRURGICKÉ LEPIDLO, NAJMÁ NIE PRIAMU A IMPLICITNÚ ZODPOVEDNOSŤ ZA JEHO PREDAJNOSŤ A VYHODNOTENIE NA KONKRÉTNE POUŽITIE. ARTIVION V ŽIADNOM PRÍPADE NERUČÍ ZA NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ICH POUŽITIA. V prípade, ak takéto zrieknutie sa zodpovednosti z akéhokoľvek dôvodu nie je platné alebo účinné: (i) akékoľvek právne kroky spojené s porušením záruky musia byť začaté do roku po vzniku nároku alebo porušenia a (ii) opravné prostriedky spojené s týmto porušením záruky sú obmedzené na náhradu produktu.

Artivion a BioGlue sú registrované obchodné značky spoločnosti Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA.

(sl) SLOVENSKI

Navodila za uporabo

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Tiskano različico navodil za uporabo lahko dobite v sedmih dneh po zahtevi na oddelek za podporo strankam BioGlue preko naslednjih komunikacijskih poti.

Telefon: 888.427.9654 • Telefaks: 770.590.3753

E-pošta: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

Telefaks: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

RAZLAGA SIMBOLOV

	Proizvajalec		Upoštevajte navodila za uporabo / Upoštevajte elektronska navodila za uporabo
	Datum proizvodnje		Pozor
	Pooblaščen predstavnik za EU	RxONLY	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po naročilu zdravnika.
	Uvoznik		Nepirogeno
	Medicinski pripomoček		Vsebuje biološke snovi živalskega izvora
	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže		Varno za MR
	Enojni sterilni pregradni sistem		Kataloška številka
	Dvojni sterilni pregradni sistem		Koda serije
	Sterilizirano z etilen oksidom		Edinstvena identifikacija pripomočka
	Sterilizirano z obsevanjem		Uporabiti do
	Ne sterilizirajte ponovno		Država izdelave
	Ni za ponovno uporabo		Količina
	Temperaturna omejitev		

OPIS PRIPOMOČKA

Kirurško lepilo BioGlue® je dvokomponentno kirurško lepilo iz raztopine govejega seruma albumina in glutaraldehida. Ko se iztisne, se lepiliva raztopina (v poprej določenem razmerju) meša v konici aplikatorja, kjer se prične zamreženje. Molekule glutaraldehida se kovalentno (mrežno) med seboj vežejo v molekule BSA in po nanašanju na beljakovine tkiva na mestu operacije, s čimer ustvarijo gibko mehansko tesnjenje, neodvisno od mehanizma strjevanja krvi telesa. Kirurško lepilo BioGlue (v nadaljevanju BioGlue) prične polimerizirati v 20 do 30 sekundah in doseže trdno zvezo v 2 minutah. BioGlue se prav tako veže s sintetičnimi materiali vsadkov preko mehanskega povezovanja z medprostori matrike vsadka.

Naslednji pripomočki se prodajajo ločeno kot pomoč za dovajanje kirurškega lepila BioGlue:

Sifra izdelka	Opis pripomočka
BGAT-SY	Konica aplikatorja
BGAT-10-SY	Konica brizge s podaljškom – 10 cm
BGAT-27-SY	Konica brizge s podaljškom – 27 cm
BGST -12	Konica aplikatorja z lopatico – 12 mm
BGST -16	Konica aplikatorja z lopatico – 16 mm
BGDTE -10	Podaljšek konice za dovajanje lepila – 10 cm
BGDTE -27	Podaljšek konice za dovajanje lepila – 27 cm
BGDTE -35	Podaljšek konice za dovajanje lepila – 35 cm

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).

PRIMERNOST ZA UPORABO/PREDVIDENI NAMEN

Kirurško lepilo BioGlue je namenjeno za uporabo kot dodatek k standardnim metodam kirurških popravil (kot so šivanje, spajkanje in/ali obliži) za pritjevanje, tesnjenje in/ali ojačanje mehkih tkiv. Omenjena mehka tkiva so tkiva srca, ožilja, pljuč in duralna tkiva.

CILJNA POPULACIJA PACIENTOV

Odrosli pacienti, pri katerih se izvaja kirurški poseg in potrebujejo dodatek k standardnim metodam kirurških popravil za šivanje, tesnjenje in/ali ojačanje srčnih, žilnih, duralnih ali pljučnih tkiv.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Predvideni uporabniki kirurškega lepila BioGlue so poklicni zdravstveni delavci, kot na primer kirurgi, ki so poučeni o primerni uporabi.

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

- BioGlue doseže polno trdnost spoja v 2 minutah.¹
- Kirurško lepilo BioGlue tvori močne kovalentne vezi s tkivom in se mehansko veže s sintetičnimi materiali vsadkov. Zaradi teh močnih vezi ima BioGlue dokazano raztržno trdnost najmanj 560 mmHG v raziskavah in vitro.^{1,3,4,5}

Pri velikih vaskularnih in kardioloških postopkih, kjer se uporablja BioGlue:

- Zmanjšanje anastomotskega krvavenja v primerjavi s standardnimi tehnikami popravil.¹²

Pri pljučnih, velikih vaskularnih in kardioloških postopkih, kjer se uporablja BioGlue:

- Zmanjšanje potrebe po intenzivni negi in krajši čas bolnišnične oskrbe v primerjavi z običajnimi kirurškimi tehnikami.^{12,19,23}

Pri aortnih disekcijah, kjer se uporablja BioGlue:

- Potrebnihe je manj tamponov, hemostatičnih sredstev in šivov v primerjavi z običajnimi kirurškimi tehnikami.¹⁷
- Skrajša se čas v operacijski dvorani, čas križnega spenjanja, čas zastoja obtoka in čas obkrova v primerjavi z običajnimi kirurškimi tehnikami.^{18,19}
- Zmanjša se uporaba trombocitov, plazme in krvnic v primerjavi z običajnimi kirurškimi tehnikami.^{17,19}

Pri pljučnih postopkih, kjer se uporablja BioGlue:

- BioGlue se je izkazal za uspešno sredstvo pri zatesnjevanju uhajanja zraka pri polnih ali izpraznjenih pljučih.^{6,7,8,9}
- Trajanje uhajanja zraka je bilo krajše v primerjavi z običajnimi kirurškimi tehnikami.^{6,8,23}

Pri duralnih postopkih, kjer se uporablja BioGlue:

- Uhajanje cerebrospinalne tekočine je manjše v primerjavi z običajnimi kirurškimi tehnikami.^{20,21,22}

Pripomočki za dovajanje kirurškega lepila BioGlue.

KLINIČNE PREDNOSTI

Pri velikih vaskularnih, kardioloških, pljučnih in duralnih postopkih, kjer se uporablja BioGlue:

- Pogostost pseudoanevrizma je manjša v primerjavi z običajnimi tehnikami popravil, kot kaže objavljena literatura.^{11,14,15}
- Zapletli so redkejši v primerjavi z običajnimi tehnikami popravil, kot kaže objavljena literatura.^{12,2,23,18}
- Smrtnost je manjša v primerjavi z običajnimi tehnikami popravil, kot kaže objavljena literatura.^{10,11,12,13,16}

KONTRAINDIKACIJE

BioGlue je kontraindiciran za uporabo pri cerebrovaskularnih popravilih v vseh intralumenalnih področjih. BioGlue ni primeren za paciente, za katere je znano, da so občutljivi na snovi govejega izvora.

OPOZORILO

- Ne uporabljajte kirurškega lepila BioGlue kot nadomestek za šive ali sponke pri aproksimacijah tkiv.
- Ne uporabljajte kirurškega lepila BioGlue na način, pri katerem bi prišlo v stik s krvjo ali oviralo obtok krvi med ali po postopku. Če

BioGlue vdre v krvni obtok, lahko pride do lokalne ali embolične zamašitve žil.

- Ne uporabljajte kirurškega lepila BioGlue na način, pri katerem bi prišlo do oviranja kroženja zraka ali druge luminalne tekočine med ali po postopku.
- Zgodbajte se stiku z žilci, očmi in drugimi tkivi, na katere lepila ne nameravate nanesti.
- Raziskava na živalih²⁴ je pokazala, da lahko neposredni nanos lepila BioGlue na frenični živec povzroči akutno poškodbo živca. Druga raziskava na živalih²⁵ je pokazala, da lahko neposredni nanos lepila BioGlue na površino sinotrialnega vozla (SAN) srca povzroči koagulacijsko nekrozo, ki se podaljša v srčno mišico, kar lahko doseže prevodno tkivo in povzroči karotno, fokalno degeneracijo SAN. Kasnejše raziskave na živalih^{26,27} so pokazale, da lahko gel iz klorheksidin glukonata zaščiti frenični živec, srčno mišico in v nož ležeči SAN pred morebitno poškodbo zaradi uporabe kirurškega lepila BioGlue.
- Ne uporabljajte kirurškega lepila BioGlue, če osebe ni ustrezno zaščiteno (tj. nosi rokavice, masko, zaščitna oblačila in varnostna očala). Nereagirani glutaraldehid lahko povzroči draženje oči, nosu, grla ali kože, povzroči neugodje v dihalnem traktu in povzroči nekrozo lokalnega tkiva. Podaljšana izpostavljenost glutaraldehidu lahko povzroči patologijo osrednjega živčnega sistema ali srca. Če pride do stika, takoj sperite prizadeta področja in poiščite zdravniško pomoč.
- Polimerizirano kirurško lepilo BioGlue zavzema prostor. V primerih, ko je bilo lepilo uporabljeno ali naneseno nepravilno, je bilo poročano o resnih neželenih dogodkih v zvezi s stiskanjem okoliških anatomskih struktur. Kirurško lepilo BioGlue uporabite samo, če je mesto nanašanja v celoti vidno, ko je lepilo pravilno odzračeno, da doseže optimalno viskozno. Uporabite minimalno možno količino lepila. Glejte razdelka *Primernost za uporabo/predvideni namen* in *Navodila za uporabo*.
- Pri pacientih z nenormalnim metabolizmom kalcija minimizirajte uporabo lepila BioGlue (npr. pri kronični odpovedi ledvic, hiperparatiroidizmu). Tkivo, obdelano z glutaraldehidom, ima povečano nagajenost k mineralizaciji. Laboratorijski preizkusi kažejo, da ima lahko nereagirani glutaraldehid mutagene učinke.
- Ne uporabljajte kirurškega lepila BioGlue ob prisotnosti okužbe in ga uporabljajte previdno na kontaminiranih delih telesa.
- Bodite previdni pri ponovljeni izpostavljenosti istega pacienta kirurškemu lepilu BioGlue. Po izpostavljenosti kirurškemu lepilu BioGlue lahko pride do preobčutljivostne reakcije. Pri živalih je bila opažena preobčutljivost.
- BioGlue vsebuje snovi živalskega izvora, ki lahko prenašajo povzročitelje okužb.
- Uporaba kirurškega lepila BioGlue pri nosečnicah in doječih materah ni bila raziskana.
- Brizga BioGlue in pripomočki BioGlue so naprave za enkratno uporabo in jih ni dovoljeno uporabljati pri več kot enem pacientu.
- Uporaba kirurškega lepila BioGlue pri otrocih ni bila raziskana. BioGlue ne sme biti uporabljen po vsem območju tkiva in tkivu ne sme omogočati rasti ali širitve.
- Ustreznost kirurškega lepila BioGlue za zdravljenje plevrobrihialne fistule (BPF) ali limfatičnega puščanja ni potrjena z zadostnimi podatki.
- Ko se BioGlue uporablja v kombinaciji z drugimi materiali, skrbno preučite navodila za oba pripomočka in jih strogo upoštevajte.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Priporočamo, da uporabljate vlažne kirurške rokavice, sterilne gazne blazinice/krpice in kirurške instrumente, da zmanjšate možnost nenamernega oprijemljanja kirurškega lepila BioGlue na tko površine.
- Brizga za lepilo BioGlue, konice aplikatorja, konice aplikatorja z lopatico in konice s podaljški so namenjene za uporabo pri samo enem pacientu. Ni sterilizirajte ponovno
- Ne uporabljajte, če je bil zavoj odprt ali poškodovan.
- Pazite, da ne razlitate tekočine iz brizge.
- Ne pritiskajte na bat brizge, ko ga vstavljate v brizgo.
- Kirurškega lepila BioGlue ne nanašajte na tkiva, ki so premokra. To lahko povzroči slab spoj.
- Izogibajte se stiku med materialom, iztisnjenim med odzračevanjem, in tkivi.
- BioGlue polimerizira hitro. Odzračevanje je treba izvesti hitro in takoj zatem nanesti BioGlue. Če med odzračevanjem in nanašanjem lepila preteče preveč časa, lahko pride do polimerizacije lepila v konici aplikatorja.
- Med izsesavanjem odvlečnega kirurškega lepila BioGlue iz operativnega polja ne uporabljajte naprav za shranjevanje krvi.
- Pred uporabo lepila BioGlue na anastomozah spnite žile in sprostite tlak iz njih
- Da preprečite vdor kirurškega lepila BioGlue v kardiovaskularni sistem, se izogibajte podtlaku med nanašanjem in polimerizacijo lepila BioGlue. Na primer, sproščanje tlaka v levem srčnem prekatu je treba pred uporabo kirurškega lepila BioGlue izključiti. Obstajajo poročila, da je bilo lepilo BioGlue vsesano v aorto in je oteževalo delovanje srčne zaklopke, ko je bilo uporabljeno skupaj z delujočim sproščanjem tlaka v levem srčnem prekatu
- Ne odstranjujte lepila BioGlue s tkiva, na katero je bilo nenamerno naneseno, saj lahko to privede do poškodb tkiva.
- Lepila BioGlue ne dovajajte v zaprte anatomske lokacije, ki so v neposredni bližini živčnih struktur.
- Zaradi kliničnih poročil²⁸ o neučinkovitem zatesnjevanju, ko se BioGlue uporablja pri translabirintnem pristupu za popravilo akustičnega neroma, se njegova uporaba pri kirurškem pristupu ne priporoča. V literaturi je bila opisana uspešna uporaba izdelka pri pristupu do srednje možganske kotanje ali pristop skozi retrosigmoid za popravilo akustičnega neroma in je priporočena.²⁶
- Objavljeni klinični podatki za ljudi so pokazali, da lahko pretirana uporaba kirurškega lepila BioGlue pri operacijah pljuč povzroči zračne vključke in atelaktaze.⁷
- To napravo uporabljajte in jo zavrzite v skladu z vsemi zadevnimi predpisi, vključno s predpisi za ohranjanje človeškega zdravja in varstva okolja brez omejevit.

NEŽELENI STRANSKI UČINKI/NEŽELENI DOGODKI – OPAŽENI IN POTENCIALNI

Zdravnik, ki opravlja te posege, mora poznati vse možne zaplete pri popravilih mehkih tkiv. Do zapletov, specifičnih za tovrstne kirurške posege, lahko pride kadar koli med ali po posegu.

Opazeni neželeni stranski učinki/neželeni dogodki:

Opazeni neželeni dogodki med kliničnimi raziskavami zajemajo naslednje: lepilo BioGlue je bilo naneseno na nečlono tkivo, lepilo BioGlue se ni oprijelo, smrt, počena žila in krvavitve, uhajanje cerebrospinalne tekočine, okužbe, vnetja, imunski sistemski alergijski odziv, nepopravljiva morbidnost, ishemija, srčni infarkt, nevrolški deficit, sistemska odpoved organov, paraplegija, plevralna efuzija, nedelovanje/odpoved ledvic, nedelovanje/odpoved

dihalnega sistema, kap ali možganski infarkt, tromboembolizem in tromboza

Potencialni neželeni stranski učinki/neželeni dogodki, do katerih lahko pride zaradi uporabe kirurškega lepila BioGlue:

Zapleti, specifični za dopolnilno uporabo kirurškega lepila BioGlue med kirurškimi posegi popravil mehkih tkiv, lahko zajemajo, a niso omejeni na: preobčutljivostne reakcije, kot je otekanje ali edemi na mestu uporabe, nezmožnost oprijema lepila na tkivo, uporaba lepila na tkivu, na katerega nanos lepila pri postopku ni bil predviden, vnetja in imunski odzivi, alergijski odzivi, mineralizacija tkiva, nekroza lokalnega tkiva, zamašitev žil, zamašitev bronhialnih ali luminalnih poti, tromboza in tromboembolizem, pljučna embolija, poškodbe žil ali tkiv, stenoza, seroma, psevdoanevrizem in možen prenos povzročiteljev okužb iz snovi živalskega izvora.

EMBALAŽA IN SKLADIŠČENJE

Brizga BioGlue in konice aplikatorja so ob dobavi sterilne. Zavrzite ves neuporabljeni material iz odprtih ali poškodovanih zavojev.

Raztopini lepila BioGlue sta vsebovani v zaprti dvokomorni sterilni brizgi. Polimerizirano lepilo BioGlue ni pirogeno. Hranite pri temperaturi pod 25 °C, vendar ne zamrzujte.

OKOLJSKI POGOJI

Kirurško lepilo BioGlue je varno za uporabo pri MR (to pomeni, da ne predstavlja nevarnosti v okoljih MR).

NAPOTKI ZA UPORABO

Kirurško lepilo BioGlue nanesite profilaktično ali po tem, ko ste odkrili puščanje.

Priprava pripomočka

Sistem za dovajanje kirurškega lepila BioGlue z brizgo je sestavljen iz brizge, bata brizge in konice aplikatorja.

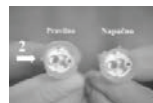
V škatli brizge BioGlue sta dve ločeni vrečki. Ena vsebuje brizgo in bat brizge in druga vsebuje konice aplikatorja.

Škatla brizge BioGlue s prostornino 10 ml vsebuje dodatno brizgo, ki vsebuje tri konice z lopatico širine 12 mm. Pred uporabo vizualno pregledajte vse vrečke. Če opazite kakršne koli odprtine v sterilnem pregradnem sistemu, pripomočka ne uporabite.

1. Iz embalaže vzemite brizgo, bat brizge in konice aplikatorja. Medtem ko držite brizgo pokonci, potrkajte na brizgo, da mehurčki zraka v brizgi splavajo na vrh.



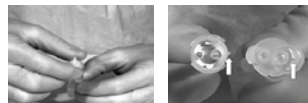
Slika 1



Slika 2

OPOMBA: Med celotnim postopkom sestavljanja sistema za dovajanje in med odstranjevanjem zraka iz brizge držite brizgo pokončno.

2. Vzemite konico aplikatorja iz ovojnine in pregledajte območje obročka konice, da se prepričate, da je kazalec neposredno nad veščjo odprtino. Če ni, zavrtite pritrdilni obroček na steblo, dokler kazalec ne bo nad veščjo odprtino. Trdno držite brizgo s konico navzgor, zavrtite obroček za 90°v nasprotni smeri urnega kazalca in odstranite pokrovček tako, da ga zazibate levo in desno. Poravnajte konico brizge z upoštevanjem zareze in zobca na obeh delih ter natakните konico na brizgo.



Slika 3

POZOR:  Pazite, da med sestavo ne razlitate tekočine iz brizge.

3. Aretirajte konico aplikatorja na svojem mestu, tako da jo trdno pritrdite na brizgo in zavrtite obroček na konici za 90°v smeri urnega kazalca.



Slika 4

Medtem ko držite brizgo pokonci, poravnajte manjšo in večjo cevko brizge z ustreznima glavama bata in potisnite bat v brizgo, dokler ne začutite upora. Sklop brizge za dovajanje lepila je zdaj sestavljen.



Slika 5

POZOR:  Ne polagajte sestavljene naprave na bok, dokler niste odzračili sistema (glejte naslednji odstavek).

POZOR:  Pred uporabo kirurškega lepila BioGlue pri operaciji je treba iz brizge iztisniti preostali zrak in odzračiti konico aplikatorja. Glejte razdelek Priprava operativnega polja, odzračevanje brizge in konice aplikatorja.

4. Če uporabljate konico aplikatorja z gibkim podaljškom, lahko dosežete želeni kot z upogibanjem podaljška na primarni razdelji pod želenim kotom tako, da podaljšek zadržite za 3–5 sekund. Ustvarjeni kot bo ohranjen do 5 minut.
5. Da odstranite zamašeno konico aplikatorja, zavrtite obroček konice v nasprotni smeri urnega kazalca in odstranite konico aplikatorja z brizge tako, da jo zazibate levo in desno.

Priprava operativnega polja, odzračevanje brizge in konice aplikatorja

1. Ciljno operacijsko mesto mora biti pravilno pripravljeno pred odzračevanjem brizge in konice ter pred nanašanjem kirurškega lepila BioGlue. BioGlue deluje najbolje, če je operacijsko mesto suho. Suho operacijsko mesto pomeni, da se ne zmoči s krvjo v 4–5 sekundah po brisanju s kirurško gobico.

POZOR:  Lepila BioGlue ne nanašajte na mesta, ki so premokra. Nanos lepila BioGlue na mokro operacijsko mesto lahko povzroči, da se lepilo ne oprime tkiva.

2. Pred uporabo kirurškega lepila BioGlue odstranite zrak iz brizge. Znova poudarjamo, da je pomembno, da držite brizgo pokonci, ko potrkate nanjo, da mehurčki zraka v brizgi splavajo na vrh. Odzračevanje je mogoče izvesti na dva načina:

- a. Pritisnite na bat brizge, dokler gladina tekočini ni poravnana z vrhom telesa brizge. Ko je iz brizge odstranjen odvečni zrak, je naprava pripravljena na odzračevanje konice (glejte 3. korak) in takojšnjo uporabo.
- b. Pritisnite na bat brizge, dokler obeh tekočin ne vidite na osnovi konice. Zrak je bil zdaj odstranjen, vendar pa je konica zdaj zamašena s polimeriziranim lepilom BioGlue in jo bo treba pred odzračevanjem konice zamenjati (glejte 3. korak).



Slika 6

OPOMBA: Vsako brizgo je treba odzračiti le pred prvo uporabo.

3. Vsako konico aplikatorja je treba odzračiti pred uporabo kirurškega lepila BioGlue. Z odzračevanjem zagotovite, da se bosta obe sestavini kirurškega lepila BioGlue mešali v pravilnem razmerju. Kirurg naj pritisne na bat brizge in iztisne ozko vijugo lepila BioGlue, dolgo približno 3 cm, na sterilno površino za enkratno uporabo (npr. gobico, gazo ali krpo).
4. Kirurg naj pregleda material, iztisnjen med odzračevanjem, in se prepriča, da je enakomerno rumeno do jantarne barve in da ne vsebuje zračnih mehurčkov. Če je material brezbarven ali če vsebuje mehurčke, ponovite odzračevanje, kot je opisano v 2. koraku, dokler naprava ne dovaja enakomerno obarvane tekočine brez mehurčkov.

POZOR: Med odzračevanjem preprečite neposreden stik z materialom.

POZOR: Če opazite, da je brizga poškodovana ali pušča, jo zavrnite in uporabite novo.

5. Ko je s konica aplikatorja pravilno odzračena, takoj prične z uporabo.

POZOR: Lepilo BioGlue polimerizira zelo hitro. Kirurg mora nanesti lepilo BioGlue takoj po odzračevanju.

Če med odzračevanjem in nanašanjem lepila preteče preveč časa, lepilo BioGlue polimerizira v konici aplikatorja. Če se to zgodi, zamenjajte zamašeno konico aplikatorja z novo in izvedite korake za odzračevanje konice. Ne pritiskajte na bat po tem, ko se konica zamaši.

Splošne tehnike uporabe kirurškega lepila BioGlue v kirurgiji

Pred uporabo kirurškega lepila BioGlue se mora kirurg s pomočjo primernega usposabljanja seznaniti s kirurškimi tehnikami in različnimi posameznimi postopki. Pred prvo uporabo na operacijskem mestu je treba uporabo kirurškega lepila BioGlue vaditi z izdelkom samim.

1. Pacient mora biti pripravljen in pokrit v skladu s standardnimi postopki bolnišnice. Postopki, kot so na primer odpiranje prsi ali plevralnega prostora, kardiopulmonalni obvod, spenjanje in zaščita srčne mišice, naj se izvajajo v skladu s standardnimi tehnikami kirurga.
2. Tkiva okrog operacijskega mesta so lahko zaščiteni pred neželenim stikom s kirurškim lepilom BioGlue tako, da se nanje položijo vlažne blazinice iz sterilne gaze. Odstranite gazo neposredno po nanašanju, ko je lepilo še

mehko, in obrišite morebitne viške lepila z okolice operacijskega mesta.

POZOR: Med izsesavanjem odvečnega kirurškega lepila BioGlue ne uporabljajte naprav za shranjevanje krvi.

POZOR: Pred uporabo lepila BioGlue na anastomozah spnite žile in sprostite tlak iz njih.

POZOR: Pri anastomozah pazite, da ne pride do vsesavanja kirurškega lepila BioGlue.

3. Če se kirurško lepilo BioGlue prilepi na neželeno mesto, počakajte, da lepilo polimerizira in nato s ščipalkami ali škjarjami nežno odrežite lepilo s površine. Ne poskušajte »olupiti« lepila BioGlue s tkiva, saj lahko to privede do poškodbe tkiva.
4. Pri popravilu žil nanosite za anastomozo žil/vsadvok, večjih od 2,5 cm, enakomerno debel sloj debeline 1,2–3,0 mm, za anastomozo žil/vsadvok, manjših od 2,5 cm, nanosite enakomerno debel sloj debeline 0,5–1,0 mm.
5. Področje nanašanja lepila NE sme biti stisnjeno ali izpostavljeno dodatnemu pritisku. BioGlue deluje optimalno, če se strdi v dveh minutah brez premikanja tkiv. Ko se lepilo strdi, lahko po potrebi izvedete šivanje.
6. Ko je lepilo polimerizirano, s škjarjami in prijemalkami odrežite odvečno ali neenakomerno naneseno lepilo.

Posebne tehnike uporabe kirurškega lepila BioGlue pri operacijah disekcije aorte

1. Disecirane sloje aorte je treba najprej očistiti kir. in strdkov ter jih posušiti s kirurškimi gobicami, kolikor je le mogoče.
2. Na distalnem koncu popravila disekcije vstavite balonski kateter v resnični lumen, da določite distalni terminus za nanašanje lepila BioGlue. Obenem je treba disecirane sloje aorte aproksimirati tako, da se v resnični lumen vstavi dilator, gobica ali kateter, da se ohrani naravna zgradba žile.

BioGlue se nato nanese v lažni lumen, toliko distalno, kolikor to omogoča distalni balonski kateter. Polnjenje lažnega lumna se izvaja od distalnega prsta proksimalnemu s spiralnimi gibi za čim bolj gladek nanos. V celoti napolnite lažni lumen s kirurškim lepilom BioGlue; pazite, da ne prenapolnite lažnega lumna in prelomite lepilo v resnični lumen ali na sosednja tkiva.

3. Na proksimalnem koncu popravila disekcije je treba prav tako aproksimirati disecirane sloje aorte z uporabo dilatorja, gobice ali katetra. Po potrebi čez list zaklopke aorte položite vlažno blazinico iz gaze, da preprečite neželeni stik z lepilom BioGlue. Nato z lepilom BioGlue zapolnite lažni lumen.

Material vsadka se lahko prišije neposredno na tkivo, na katero je naneseno lepilo oz. ki je ojačano z lepilom BioGlue na obeh, proksimalnem in distalnem koncu popravila disekcije. Brez premikanja počakajte, da BioGlue v dveh minutah v celoti polimerizira, preden pričnete šivati sosednje sloje tkiva.

POZOR: Da v primeru podajanja disekcije ohranite odprtost srčnega lumna, je treba razmisлити o vstavitvi katetra v koronarno ostjo pred uporabo lepila BioGlue.

Uporaba kirurškega lepila BioGlue pri operacijah plušev

Lepilo BioGlue se je izkazalo za uspešno sredstvo pri zatesnjevanju polnih ali izpraznjenih plušč.

Navodila za odstranjevanje

Ves neuporabljeni material iz odprtih ali poškodovanih zavojev odstranite v posodo za biološko nevarne odpadke.

Povzetek varnostnih in kliničnih zmogljivosti

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

Življenjska doba kirurškega lepila BioGlue

Kirurško lepilo BioGlue je namenjeno dolgotrajni uporabi (več kot 30 dni). BioGlue se razgradi s pomočjo proteolize; počasi se resorbira v odvisnosti od količine uporabljenega lepila in žilnatosti ciljnega tkiva.

Poročanje o resnih neizgodbah

O resnih neizgodbah v zvezi s priborom za BioGlue je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu uradu državne članice pacienta. Podatki za stik s proizvajalcem:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 - USA
Telefon: +1 (888) 422-9654
Telefaks: +1 (770) 590-3753
E-pošta: fieldassurance@artivion.com

LITERATURA

Literatura v zvezi z informacijami v tem članku je na voljo na zahtevo.

¹Evidentirani podatki Artivion. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Val-00097: Preverjanje postopka izdelave biopolipa)

²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Uporaba kirurških tesnil pri popravljanju duralnih raztrganin med neinstrumentirano operacijo hrbtnice) Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Eksperimentalna tehnika aortoprostetičnih anastomoz z lepljenjem) (BioGlue® Artivion) Predstavljeno na laparoskopski aortiliakalni kirurgiji za okluzivne bolezni in anevrizme v Marseillu v Franciji. 28. januar 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Citokompatibilnost in mehanske lastnosti kirurških tesnil za srčno-žilne aplikacije) J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Obvod koronarnih arterij brez šivov z biološkimi lepilnimi anastomozami: preliminarni rezultati in vivo in in vitro) J Thorac Cardiovasc Surg. sept. 2000;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Izkušnje z albuminskim glutaraldehidnim tkivnim lepilom pri zapiranju puščanja zraka po bulektomiji) Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Preliminarni rezultati z uporabo albuminsko-glutaraldehidne tkivne glee v pljučni kirurgiji) Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Prospektivno, randomizirano, kontrolirano preizkušanje učinkovitosti lepila BioGlue pri zdravljenju puščanja alveolarnega zraka) J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses

(Eksperimentalna uporaba albuminsko-glutaraldehidnega tkivnega lepila za tesnjenje pljučnega parenhima in bronhialnih anastomoz) European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (Kirurško lepilo BioGlue – ocena njegovih indikacij v srčni kirurgiji) Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Uporaba lepila BioGlue pri aortni kirurgiji: pravilne tehnike uporabe in rezultati pri 92 pacientih) The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Prospektivna randomizirana študija tkivnega lepila na osnovi beljakovin, ki se uporablja kot hemostatski in strukturni dodatek pri postopkih popravil srčne in žilne anastomoz) J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Napredek pri zdravljenju akutne disekcije tipa A: integriran pristop) Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Ali lepilo BioGlue prispeva k anastomotski psevdanevrizmi po operaciji torakalne aorte?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Vloga govejega serumskega albumin-glutaraldehidnega lepila pri tvorbi anastomotskih psevdanevrizmi) J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Akutna disekcija tipa A: konzervativne metode zagotavljajo dosledno nizko smrtnost) Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Poročilo o interni klinični študiji – preizkušanje učinkovitosti in varnosti kirurškega lepila BioGlue kot kirurškega dodatka pri popravilu aortne disekcije tipa A) Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Vpliv albumin-glutaraldehidnega tesnila na zgodnje rezultate po akutni disekciji aorte tipa A) REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue: albumin-glutaraldehidna tesnila v srčni kirurgiji) J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattazo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (BioGlue za preprečevanje pooperativnega puščanja cerebrospinalne tekočine pri transsfenoidni kirurgiji: serija primerov) Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures (Rekonstrukcija turškega sedla z lepilom BioGlue po transsfenoidnih postopkih) J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Ocena uporabe lepila BioGlue pri nevrokirurških posegih) J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Uporaba tkivnih lepil za zmanjšanje puščanja alveolarnega zraka v torakalni kirurgiji) Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Novo kirurško lepilo (BioGlue) povzroči akutno poškodbo freničnega živca in paralizo diafragme) Predstavljeno na 34. združenju akademске kirurgije 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Novo kirurško lepilo (BioGlue) povzroči takojšnjo in dolgotrajno bradikardijo zaradi degeneracije sinoatrialnega vozla) Predstavljeno na simpoziju za ekipe srčne in splošne torakalne kirurgije. (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Klorheksidin glukonat gel ščiti izpostavljene živce med nanosom kirurškega lepila BioGlue) Predstavljeno na 35. srečanju združenja akademске kirurgije. (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Klorheksidin glukonat gel ščiti miokardij in sinoatrialni vozle med nanosom kirurškega lepila BioGlue) Predstavljeno na 35. srečanju združenja akademске kirurgije. (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Stopnja puščanja cerebrospinalne tekočine po uporabi lepila BioGlue pri operaciji translabirintnega vestibularnega švanoma: prospektivna študija) Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Uporaba lepila BioGlue pri kirurškem zdravljenju aorte) Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Anastomoze torakalne aorte) Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

IZJAVA O INFORMACIJAH O IZDELKU

Kako uporabnik rokuje z napravo in jo shranjuje, kot tudi dejavniki v zvezi s pacientom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi postopki in druge zadeve, na katere proizvajalec nima vpliva, lahko neposredno ali posredno vplivajo na napravo in rezultate njene uporabe.

GARANCIJSKA IZJAVA; OMEJITEV ODGOVORNOSTI

ARTIVION IZKLJUČUJE KAKRŠNO KOLI IZREČNO ALI IMPLICIRANO JAMSTVO V ZVEZI S TEM KIRURŠKIM LEPILOM, VKLJUČNO Z, A NE OMEJENO NA IZREČNO ALI IMPLICIRANO JAMSTVO GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. ARTIVION V NOBENEM PRIMERU NE MORE NOSITI ODGOVORNOSTI ZA KAKRŠNO KOLI NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO. V primeru, da ta izjava o omejitvi odgovornosti iz kakršnega koli razloga ni veljavna ali je ni mogoče uveljavljati: (i) vsi zahtevki iz naslova garancije morajo biti vloženi v enem letu od škodnega dogodka ali nastanka vzroka škode in (ii) rešitev zahtevka iz naslova garancije je omejena na zamenjavo pripomočka.

Artivion in BioGlue so registrirane blagovne znamke družbe Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Vse pravice pridržane. Natisnjeno v ZDA.

(es) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluce

Se proporcionará una versión impresa de las instrucciones de uso en un plazo de siete días si se solicita al servicio de atención al cliente de BioGlue a través de cualquiera de los medios de contacto indicados a continuación.

Teléfono: +1 (888).427.9654 • Fax: + 1 (770).590.3753

Correo electrónico: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Teléfono: +1 (888) 427-9654

Fax: +1 (770) 590 -3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico
	Fecha de fabricación		Advertencia
	Representante autorizado en la UE	RxONLY	Precaución: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
	Importador		Apirogénico
	Producto sanitario		Contiene material biológico de origen animal
	No utilizar si el envase está dañado		Seguro para RM
	Sistema de barrera estéril simple		Número de referencia
	Sistema de doble barrera estéril		Código de lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Identificador único del producto
	Esterilizado por radiación		Fecha de caducidad
	No reesterilizar		País de fabricación
	No reutilizar		Cantidad
	Límite de temperatura		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adhesivo quirúrgico BioGlue® es un adhesivo quirúrgico de dos componentes compuesto por soluciones de albúmina de suero de bovino y glutaraldehído. Una vez dispensada, la solución adhesiva (en su proporción predefinida) se mezcla dentro de la punta aplicadora donde comienza la reticulación. Se produce un enlace covalente (reticulación) entre las moléculas de glutaraldehído y las moléculas de albúmina de suero bovino (BSA por sus siglas en inglés) que, al aplicar el producto en las proteínas tisulares en la zona de intervención, forma un sellado mecánico flexible e independiente del sistema de coagulación del organismo. El adhesivo quirúrgico BioGlue (en adelante Bioglue) comienza a polimerizar en 20 o 30 segundos y alcanza su fuerza de adhesión en 2 minutos. BioGlue también se adhiere a los materiales de injerto sintéticos a través de un acoplamiento mecánico dentro de los intersticios de la matriz del injerto.

Los siguientes accesorios se venden por separado para facilitar la aplicación del adhesivo quirúrgico BioGlue:

Código de producto	Descripción del producto
BGAT-SY	Punta aplicadora
BGAT-10-SY	Punta de extensión de jeringuilla, 10 cm
BGAT-27-SY	Punta de extensión de jeringuilla, 27 cm
BGST-12	Punta aplicadora en formato espátula, 12 mm
BGST-16	Punta aplicadora en formato espátula, 16 mm
BGDTE-10	Extensión de la punta de administración, 10 cm
BGDTE-27	Extensión de la punta de administración, 27 cm
BGDTE-35	Extensión de la punta de administración, 35 cm

Las jeringuillas BioGlue están disponibles en 3 tamaños: 2 mL, 5 mL y 10 mL. Cada jeringuilla está compuesta por soluciones de albúmina de suero bovino (BSA) y glutaraldehído en una proporción de 4:1, respectivamente. La solución de BSA es de color ámbar y fluye libremente. La solución de glutaraldehído es transparente y también de flujo libre.

La especificación para la solución de BSA es una solución al 45 % (relación peso/volumen). El peso máximo de la solución de BSA al 45 % para cada tamaño es de 2,71 gramos (jeringuilla de 2 mL), 4,75 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 9,50 gramos (jeringuilla de 10 mL). En base a estos valores, la cantidad máxima de material de origen animal que entra en contacto con el paciente al utilizar una única jeringuilla es de 1,22 gramos (jeringuilla de 2 mL), 2,14 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 4,23 gramos (jeringuilla de 10 mL) para cada tamaño.

La especificación para la solución de glutaraldehído es una solución al 10 % (relación peso/volumen). El peso máximo de la solución de glutaraldehído al 10 % para cada tamaño es de 0,63 gramos (jeringuilla de 2 mL), 1,10 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 2,16 gramos (jeringuilla de 10 mL). En base a estos valores, la cantidad máxima de glutaraldehído que entra en contacto con el paciente al utilizar una única jeringuilla es de 0,06 gramos (jeringuilla de 2 mL), 0,11 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 0,22 gramos (jeringuilla de 10 mL) para cada tamaño.

INDICACIONES/USO PREVISTO

El adhesivo quirúrgico BioGlue está indicado para su uso como tratamiento adicional a los métodos estándares de reparación quirúrgica (como suturas,

grapas y/o placas) para pegar, sellar y/o reforzar el tejido blando. Los tejidos blandos para los cuales está indicado son tejidos cardíacos, vasculares, pulmonares y duros.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes adultos que se sometan a cirugía y que requieran un método complementario a la reparación quirúrgica estándar para unir, sellar y/o reforzar el tejido cardíaco, vascular, dural y pulmonar.

A QUIÉN ESTÁ DESTINADO

El adhesivo quirúrgico BioGlue ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios, como por ejemplo cirujanos, cualificados en las indicaciones correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DE USO

- BioGlue alcanza su poder adhesivo máximo en 2 minutos.¹
- El adhesivo quirúrgico BioGlue forma fuertes enlaces covalentes con el tejido y se acopla mecánicamente con el material de injerto sintético. Estos fuertes enlaces hacen que BioGlue tenga una resistencia a la rotura registrada de al menos 560 mmHG en estudios in vitro.^{1,3,4,5}

Uso de BioGlue en intervenciones vasculares y cardíacas de gran envergadura:

- Disminuyó la hemorragia anastomótica en comparación con la técnica de reparación estándar.¹²

Uso de BioGlue en intervenciones pulmonares e intervenciones vasculares y cardíacas de gran envergadura:

- Se redujeron las estancias en la UCI y en el hospital en comparación con la técnica quirúrgica estándar.^{12,19, 23}

Uso de BioGlue en cirugías de disección aórtica:

- Se precisaron menos compresas, agentes hemostáticos y puntos de sutura en comparación con la técnica quirúrgica estándar.¹⁷
- Se redujo el tiempo de quirófano, el tiempo de uso de pinza cruzada, el tiempo de parada circulatoria y el tiempo de bypass en comparación con la técnica quirúrgica estándar.^{18,19}
- Se redujo el uso de plaquetas, plasma y células sanguíneas en comparación con la técnica quirúrgica estándar.^{17,19}

Uso de BioGlue en intervenciones pulmonares:

- Se ha demostrado que BioGlue es eficaz para sellar fugas de aire al aplicarse en un pulmón inflado o exhalado.^{6,7,8,9}
- Se disminuyó la pérdida de aire pulmonar en comparación con la reparación quirúrgica estándar.^{6,8, 23}

Uso de BioGlue en intervenciones durales:

- Se redujeron las fugas de LCR en comparación con la reparación quirúrgica estándar.^{20,21, 22}

Los accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue facilitan la aplicación de BioGlue.

BENEFICIOS CLÍNICOS

En intervenciones vasculares, cardíacas, pulmonares y durales de gran envergadura en las que se usó BioGlue:

- Se ha demostrado que la probabilidad de pseudoaneurismas es menor en comparación con la literatura publicada sobre la técnica de reparación estándar.^{11,14,15}

- Se ha demostrado que la aparición de complicaciones es menor en comparación con la literatura publicada sobre la técnica de reparación estándar.^{12, 2,23, 18}
- Se ha demostrado que la tasa de mortalidad es menor en comparación con la literatura publicada sobre la técnica de reparación estándar.^{10,11,12,13,16}

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.

PRECAUCIONES

- No use BioGlue como sustituto de suturas o grapas en aproximaciones del tejido.
- No use BioGlue de forma que entre en contacto con 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 fluidos lumbales durante o después de la aplicación.
- Evite el contacto con los nervios, ojos u otros tejidos que no estén indicados para la aplicación.
- Un estudio sobre animales²⁴ ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue en el nervio frénico expuesto puede provocar una lesión grave del mismo. Otro estudio sobre animales²⁵ ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue en la superficie del nódulo sinotrial (NSA) del corazón puede provocar necrosis por coagulación que se extiende al miocardio, lo que puede alcanzar el tejido de conducción subyacente y puede provocar una degeneración focal y aguda del NSA. Posteriores estudios sobre animales^{26,27} han demostrado que el gel de gluconato de clorhexidina 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 correctamente protegido (es decir, si no lleva puestos guantes, mascarillas, ropa protectora y gafas de seguridad). El glutaraldehído sin reaccionar puede causar irritaciones oculares, nasales, de garganta o cutáneas; provocar dificultades respiratorias y necrosis del tejido local. La exposición prolongada al glutaraldehído sin reaccionar puede provocar patologías del sistema nervioso central o cardíacas. Si se produce el contacto, enjuague las zonas afectadas de forma inmediata con agua y busque atención médica.
- El BioGlue polimerizado tiene capacidad para ocupar espacios. Se han notificado efectos adversos graves derivados de la compresión de estructuras anatómicas adyacentes en caso de uso inadecuado o aplicación incorrecta. BioGlue debe utilizarse solo cuando sea posible visualizar el lugar de aplicación en su totalidad, cuando esté correctamente cebado para lograr una viscosidad óptima y se utilice una cantidad mínima. Consulte los apartados *Indicaciones/uso previsto* e *Instrucciones de uso* de este prospecto.
- Minimice el uso de BioGlue en pacientes con trastornos del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica, hiperparatiroidismo). El tejido tratado con glutaraldehído tiene una mayor propensión a la mineralización. Los experimentos de laboratorio indican que el glutaraldehído sin reaccionar puede tener efectos mutagénicos.

- No utilice BioGlue en presencia de una infección y utilícelo con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.
- Tenga cuidado con la exposición repetida a BioGlue en el mismo paciente. Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad al exponerse a BioGlue. Se ha observado sensibilización en animales.
- BioGlue contiene un material de origen animal que puede transmitir agentes infecciosos.
- No se ha estudiado el uso de BioGlue en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- La jeringa BioGlue y los accesorios BioGlue son dispositivos de un solo uso y no se deben utilizar en más de un paciente.
- No se ha estudiado el uso de BioGlue en pacientes pediátricos. BioGlue no debe aplicarse de forma circunferencial al tejido y puede no permitir que ese tejido crezca o se expanda.
- No existen suficientes datos que confirmen la idoneidad de BioGlue en el tratamiento de fistula broncopulmonar (FBP) o escape de linfa.
- Si se utiliza BioGlue en combinación con cualquier otro material, será necesario revisar y seguir cuidadosamente las instrucciones de ambos productos.

PRECAUCIONES ⚠

- Se recomienda mantener húmedos los guantes quirúrgicos, las gasas/toallas estériles y el instrumental quirúrgico para minimizar la posibilidad de que BioGlue se adhiera inadvertidamente a estas superficies.
- Las jeringuillas BioGlue, las puntas aplicadoras, las puntas aplicadoras en formato espátula y las puntas de extensión de jeringuilla de BioGlue están diseñadas para el uso en un único paciente. No reesterilizar.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
- Tenga cuidado en no derramar el contenido de la jeringuilla.
- No comprima el émbolo de la jeringuilla mientras lo fija a la misma.
- No aplique BioGlue en un campo quirúrgico que esté demasiado húmedo. Esto puede provocar una mala adherencia.
- Evite el contacto de tejidos con el 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 del BioGlue. Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización en la punta aplicadora.
- No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue del campo quirúrgico.
- Pince y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue en las anastomosis que pretenda realizar.
- Para evitar la entrada de BioGlue en el sistema cardiovascular, evite cualquier presión negativa durante la aplicación y polimerización de BioGlue. Por ejemplo, deberá desactivar los drenajes del ventrículo izquierdo antes de aplicar BioGlue. Se han notificado casos en los que BioGlue, al usarse en combinación 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 despegue BioGlue de un lugar para el que no está indicado, ya que esto puede provocar lesiones en el tejido.
- No implante BioGlue en ubicaciones anatómicas cerradas que estén muy próximas a estructuras nerviosas.
- Debido a los informes clínicos²⁸ acerca de un sellado ineficaz cuando se aplica BioGlue en un

abordaje translaberíntico para resección de neurinomas acústicos, no se recomienda su uso con este procedimiento quirúrgico. Se ha descrito en la literatura el uso exitoso del producto utilizando la aproximación de fosas medias o el enfoque retrosigmoide para la resección del neurinoma acústico y por tanto se recomienda.²⁶

- Los datos clínicos publicados en humanos han demostrado que la aplicación excesiva de BioGlue en la cirugía pulmonar puede provocar espacios aéreos residuales y atelectasia.⁷
- Este producto debe ser manipulado y eliminado de acuerdo con todas las regulaciones aplicables, entre otras, las relativas a la salud y seguridad de las personas y al medio ambiente.

EFFECTOS SECUNDARIOS/INCIDENTES ADVERSOS NO DESEADOS - OBSERVADOS y POTENCIALES

Es necesario un conocimiento de todas las posibles complicaciones de la cirugía reparadora de tejido blando para que los facultativos realicen dichas intervenciones. Las complicaciones específicas de este tipo de cirugías se pueden producir en cualquier momento durante o después de la intervención.

Efectos secundarios/eventos adversos no deseados observados:

Algunos de los acontecimientos adversos observados durante los estudios clínicos fueron: BioGlue aplicado a un tejido distinto del objetivo, falta de adherencia del BioGlue, muerte, rotura de vasos y hemorragia, fuga de líquido cefalorraquídeo, infección, inflamación, reacción alérgica inmunosistémica, morbilidad irreversible, isquemia, infarto de miocardio, déficit neurológico, fallo del sistema orgánico, paraplejía, derrame pleural, insuficiencia/fallo renal, insuficiencia/fallo respiratorio/a, accidente cerebrovascular o infarto cerebral, tromboembolismo y trombosis.

Efectos secundarios/eventos adversos no deseados potenciales que podrían presentarse a consecuencia del uso de BioGlue:

Algunas de las complicaciones específicas del uso complementario del adhesivo quirúrgico BioGlue durante la cirugía de reparación de tejidos blandos son: reacciones de hipersensibilidad como hinchazón o edema en el lugar de aplicación, falta de adhesión del producto al tejido, aplicación del adhesivo en un tejido distinto al previsto para la intervención, respuesta inflamatoria e inmunitaria, reacción alérgica, mineralización del tejido, necrosis tisular local, obstrucción de vasos, obstrucción bronquial o luminal, trombosis y tromboembolismo, embolia pulmonar, lesión de vasos o tejidos sanos, estenosis, seroma, pseudoaneurisma y posible transmisión de agentes infecciosos a través de material de origen animal.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

La jeringuilla BioGlue y las puntas aplicadoras se entregan estériles. Deseche cualquier material no usado en caso de que esté abierto o 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 25° C, pero no lo congele.

CONDICIONES AMBIENTALES

El adhesivo quirúrgico BioGlue es seguro para la RM (es decir, no presenta riesgos en cualquier entorno de RM).

INSTRUCCIONES DE USO

Aplique el adhesivo quirúrgico BioGlue de forma profiláctica o después de detectar una fuga.

Preparación del producto

El sistema de administración de la jeringuilla de adhesivo quirúrgico BioGlue consta de: jeringuilla, émbolo de la jeringuilla y punta aplicadora.

Dentro de la caja de la jeringuilla BioGlue hay dos bolsitas separadas. Una contiene la jeringuilla y el émbolo de la jeringuilla, y la otra contiene cuatro puntas aplicadoras.

La caja de la jeringuilla BioGlue de 10 mL incluye una bolsa adicional que contiene tres puntas aplicadoras en formato espátula de 12 mm. Inspeccione visualmente todas las bolsitas antes de usarlas. En caso de que se rompa la barrera estéril, no utilice el producto.

- Saque la jeringuilla, el émbolo de la jeringuilla y las puntas aplicadoras de sus envoltorios. Manteniendo la jeringuilla recta, cierre la jeringuilla hasta que las burbujas de aire de la solución se eleven hasta la parte superior de la jeringuilla.



Figura 1

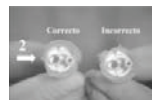


Figura 2

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

- Retire una punta aplicadora de su envoltorio e inspeccione la parte del collar de la punta para asegurarse de que la parte del indicador se encuentra situada directamente sobre el puerto más grande. En caso contrario, gire el collar de bloqueo del eje hasta que el indicador se encuentre sobre el puerto más grande. Mientras sujeta con firmeza la jeringuilla, con la boca hacia arriba, gire el tapón 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tapón empujándolo de lado a lado. Alinee la punta con la jeringuilla usando las muescas correspondientes de cada una y coloque la punta sobre la jeringuilla.

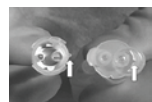


Figura 3

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

- Bloquee la punta aplicadora empujando con firmeza la punta hacia la jeringuilla y girando el collar de la punta 90° en el sentido de las agujas del reloj.



Figura 4

Manteniendo la jeringuilla en posición vertical, alinee el cilindro pequeño y el grande 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 note resistencia. El dispositivo de administración de la jeringuilla ya está montado.



Figura 5

PRECAUCIÓN: ⚠ No deposite 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 intervención, se debe purgar el aire residual de la jeringuilla y se debe cebar la punta aplicadora. Consulte la sección Preparación del lecho quirúrgico, purga del aire residual de la jeringuilla y cebado de la punta aplicadora.

- Si emplea una punta aplicadora con una extensión flexible, se puede crear el ángulo deseado doblando la extensión en la ubicación adecuada hasta el ángulo que desee y sujetándola durante 3-5 segundos. El ángulo creado se debe mantener hasta 5 minutos.
- Para eliminar las puntas aplicadoras obstruidas, sujete el collar de la punta aplicadora, gírela en sentido contrario a las agujas del reloj y levante la punta de la jeringuilla empujándola de lado a lado.

Preparación del lecho quirúrgico, purga del aire residual de la jeringuilla y cebado de la punta aplicadora

- El campo quirúrgico deseado debe estar preparado adecuadamente antes de purgar el aire residual, proceder al cebado o aplicar BioGlue. BioGlue funciona mejor cuando el campo quirúrgico está seco. Por campo quirúrgico seco se entiende un campo que no vuelve a mancharse de sangre en los 4-5 segundos siguientes a su secado con una esponja quirúrgica.

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

- El aire residual de la jeringuilla debe ser eliminado antes de aplicar BioGlue. Una vez más, es importante mantener la jeringuilla montada en posición vertical para asegurarse de que las burbujas de aire de las soluciones se encuentren en la parte superior de la jeringuilla. La purga del espacio aéreo podrá entonces realizarse mediante dos métodos diferentes:
 - Presione el émbolo solamente hasta que las soluciones se encuentren en la parte superior del cuerpo de la jeringuilla. Una vez que se ha purgado el aire residual, la jeringuilla está lista para su cebado (consulte el paso 3) y su uso inmediato.
 - Presione el émbolo hasta que ambas soluciones se puedan ver en la base de la punta. Así se ha eliminado el espacio aéreo, pero esta punta está ahora ocluida con BioGlue polimerizado y tendrá que ser cambiada antes de cebarla (consulte el paso 3) y de proceder a la aplicación en la zona deseada.

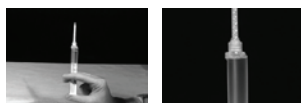


Figura 6

NOTA: Solo es necesario purgar el espacio aéreo residual de cada jeringuilla al utilizarla por primera vez.

- Antes de aplicar BioGlue se debe cebar la punta aplicadora. El cebado asegura que las soluciones de BioGlue están mezcladas correctamente. El cirujano debe comprimir el émbolo y expulsar una pequeña porción de BioGlue de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).
- El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y asegurarse de que tiene un color uniforme entre amarillo claro y ámbar y de que no tiene burbujas de aire. Si este material es transparente o contiene burbujas, repita el cebado como se indica en el paso 2 hasta que salga del producto un líquido uniforme sin burbujas.

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

PRECAUCIÓN: ⚠ en caso de signos de rotura o fuga de la jeringuilla, deseche el producto y abra/use uno nuevo.

- Cuando la punta aplicadora se haya cebado adecuadamente, proceda rápidamente a la aplicación.

PRECAUCIÓN: ⚠ BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado.

Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización de BioGlue en la punta aplicadora. Si esto ocurriera, sustituya la punta aplicadora obstruida por una punta aplicadora nueva y repita los pasos necesarios para el cebado. No continúe aplicando presión al émbolo una vez que la punta se haya cerrado.

Técnicas generales para el uso de BioGlue en cirugía^{5,11,29,30}

Antes de emplear el adhesivo quirúrgico BioGlue, los cirujanos deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas y las variaciones de los correspondientes procedimientos específicos mediante una formación adecuada. El uso del adhesivo quirúrgico BioGlue debe practicarse con el mismo producto antes de emplearlo por primera vez en quirófano.

- El paciente debe ser preparado y cubierto conforme a los procedimientos estándares del hospital. Las intervenciones tales como la entrada en el tórax o el espacio pleural, el bypass cardiopulmonar, el pinzamiento y la protección miocárdica deben seguir las técnicas estándares del cirujano.
- Puede proteger el tejido circundante al lecho quirúrgico frente a una aplicación no deseada del adhesivo quirúrgico BioGlue colocando gasas estériles húmedas en estas zonas. Inmediatamente después de la aplicación, retire la gasa mientras el adhesivo esté todavía blanco, limpiando el exceso de adhesivo residual de los alrededores de la zona.

PRECAUCIÓN: ⚠ No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue.

PRECAUCIÓN: ⚠ Pince y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue en las anastomosis que pretenda realizar.

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

- En caso de que el adhesivo quirúrgico BioGlue se adhiera a una ubicación no deseada, deje que el adhesivo se polimerice y disecione suavemente el adhesivo de la zona no deseada con fórceps y tijeras. No intente despegar el BioGlue ya que esto puede provocar lesiones del tejido en el lugar de la aplicación.
- Para la reparación de vasos sanguíneos, aplique una capa adhesiva uniforme de 1,2-3,0 mm de grosor para la anastomosis de vasos sanguíneos/injertos mayores de 2,5 cm de diámetro; aplique una capa adhesiva uniforme de 0,5-1,0 mm para vasos sanguíneos/injertos inferiores a 2,5 cm de diámetro.
- NO debe presionar la zona de aplicación del adhesivo ni someterla a una presión adicional. BioGlue funciona de forma óptima cuando se deja polimerizar sin manipulación alguna durante dos minutos enteros. Una vez que se ha polimerizado el adhesivo asegúrelo con suturas si es necesario.
- Una vez que el adhesivo se polimerice elimine los bordes excesivos o irregulares del adhesivo con tijeras y pinzas.

Técnicas específicas para el uso de BioGlue en cirugía de disección aórtica^{5,11,13-19}

- En primer lugar, las capas diseccionadas de la aorta se deben limpiar de sangre y material trombotico y deben secarse, en la medida de lo posible, con esponjas quirúrgicas.
- Para el extremo distal de la reparación de la disección, inserte un catéter con globo en el lumen verdadero para definir el extremo distal para la aplicación de BioGlue. Además, las capas diseccionadas de la aorta se deben aproximar insertando un dilatador, esponja o catéter en el lumen verdadero para preservar la arquitectura natural del vaso.

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

- Para el extremo proximal de la reparación por disección, las capas diseccionadas de la aorta deben aproximarse estrechamente utilizando un dilatador, esponja o catéter. Si es necesario, se deben colocar almohadillas de gasa húmeda sobre las valvas de la válvula aórtica para protegerlas de una aplicación accidental de BioGlue. Posteriormente se debe dispensar BioGlue para rellenar el lumen falso.

El material injertado se debe suturar directamente en los tejidos adheridos y reforzados con BioGlue tanto en la cara distal como en la proximal de la reparación de disección. Deje que BioGlue se polimerice completamente sin ningún tipo de manipulación durante dos minutos enteros antes de suturar las capas de tejidos adheridos.

PRECAUCIÓN: ⚠ Para preservar la permeabilidad del lumen coronario en caso de extensión de la disección, deberá considerarse la colocación de un catéter en el ostium coronario antes de la aplicación del BioGlue.

Uso de BioGlue cirugía pulmonar⁶⁻⁹

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

Instrucciones para la eliminación

Deseche cualquier material no usado en caso de que esté abierto o dañado depositándolo en un contenedor para residuos biosanitarios.

Resumen de la seguridad y de los resultados clínicos

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-ID: 87723400BG35007W

Vida útil de BioGlue

El adhesivo quirúrgico BioGlue está diseñado para su uso a largo plazo (durante más de 30 días). BioGlue se degrada a través de la proteólisis; su reabsorción puede ser lenta, dependiendo de la cantidad de adhesivo aplicado y de la vascularidad del tejido a tratar.

Notificación de incidentes graves

En caso de que se produzcan incidentes graves en relación con BioGlue, deberá notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el paciente. La información de contacto para notificar al fabricante es la siguiente:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Teléfono: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERENCIAS

Las referencias relativas a la información contenida en este prospecto están disponibles previa solicitud.

¹Datos en el archivo de Artivion. Val-00097: *BioGlue Manufacturing Process Validation* (Validación del proceso de fabricación de BioGlue)

²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. *The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery* (El uso de selladores quirúrgicos en la reparación de desgarros durales durante la cirugía espinal no instrumentada). *Eur Spine J*. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. *Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion)*. Presented at the *Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France* (Técnica experimental de anastomosis aortoprotésica con adhesivo quirúrgico (BioGlue® Artivion). Presentado en la cirugía laparoscópica aortiliaca para enfermedades oclusivas y aneurismas en Marsella, Francia). January 28, 2000

⁴Murdoch M, et al. *Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications* (Citocompatibilidad y propiedades mecánicas de los adhesivos quirúrgicos utilizados en el ámbito cardiovascular). *J Thorac Cardiovasc Surg* 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. *Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results* (Bypass arterial coronario sin sutura con anastomosis adheridas biológicamente: resultados preliminares in vivo e in vitro). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. *Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy* (Experiencias con un adhesivo tisular de albúmina y glutaraldehído en el sellado de fugas de aire tras una bullectomía). *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. *Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery* (Resultados preliminares del uso de un adhesivo tisular de albúmina-glutaraldehído en cirugía pulmonar). *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. *A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks* (Un estudio prospectivo, aleatorio y controlado sobre la eficacia de BioGlue en el tratamiento de las fugas de aire alveolares). *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. *Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses* (Uso experimental de un adhesivo tisular de albúmina-glutaraldehído para el sellado del parénquima pulmonar y las anastomosis bronquiales). *European J Card-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. *BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery* (El adhesivo quirúrgico BioGlue: una evaluación de sus indicaciones en cirugía cardíaca). *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. *Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients* (Uso de BioGlue en la cirugía aórtica: técnicas de aplicación adecuadas y resultados en 92 pacientes). *The Heart Surgery Forum* 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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* (Estudio prospectivo aleatorio de un adhesivo tisular basado en proteínas utilizado como complemento hemostático y estructural en procedimientos de reparación de anastomosis cardíaca y vascular). *J Am Coll Surg* 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. *Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach* (Avances en el tratamiento de la disección aguda de tipo A: un enfoque integral). *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. *Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery?* (¿Contribuye el BioGlue a la formación de pseudoaneurismas anastomóticos tras la cirugía aórtica torácica?) *J Thorac Dis* 2017

¹⁵Weiner J, et al. *Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms* (El papel del pegamento de albúmina de suero bovino-glutaraldehído en la formación de pseudoaneurismas anastomóticos). *J Card Surg* 2011;26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. *Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality* (Disección aguda de tipo A: los métodos conservadores proporcionan una mortalidad sistemáticamente baja). *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – *BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection* (Informe de estudio clínico interno: estudio sobre la eficacia y seguridad del adhesivo quirúrgico BioGlue como complemento quirúrgico en la reparación de la disección aórtica de tipo A). Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. *The Influence of Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection* (La influencia del sellador de albúmina/glutaraldehído en los resultados preliminares tras una disección aórtica aguda de tipo A). *REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019*

¹⁹Chao HH, Torchiana, D. F., *BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery* (BioGlue: el sellador de albúmina/glutaraldehído en cirugía cardíaca). *J Card Surg*. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. *BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transspenoidal surgery: A case series* (El BioGlue para la prevención de fugas de líquido cefalorraquídeo postoperatorias en la cirugía transefenoidal: casos prácticos). *Surg Neurol*. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. *Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transspenoidal procedures* (Reconstrucción del suelo selar con BioGlue tras

intervenciones transefenoidales). *J Clin Neurosurg* 2003;10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. *Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures* (Evaluación del uso de BioGlue en intervenciones neuroquirúrgicas). *J Clin Neurosci*. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. *Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery* (Utilización de pegamentos tisulares para disminuir las fugas de aire alveolar en la cirugía torácica). *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. *A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis* (Un nuevo adhesivo quirúrgico (BioGlue) provoca una lesión aguda del nervio frénico y parálisis diafragmática). Presentado en la 34.ª Reunión de la Asociación de Cirugía Académica 2000

²⁵LeMaire SA, et al. *A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration* (Un nuevo adhesivo quirúrgico (BioGlue) provoca una bradicardia inmediata y prolongada debido a la degeneración del nodo sinoauricular). Presentado en el Simposio para Equipos de Cirugía Cardíaca y Torácica General. (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. *Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive* (El gel de gluconato de clorhexidina protege los nervios expuestos durante la aplicación del adhesivo quirúrgico BioGlue). Presentado en la 35.ª Reunión de la Asociación de Cirugía Académica. (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. *Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive* (El gel de gluconato de clorhexidina protege el miocardio y el nodo sinoauricular durante la aplicación del adhesivo quirúrgico BioGlue). Presentado en la 35.ª Reunión de la Asociación de Cirugía Académica. (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. *Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study* (Porcentaje de fugas de líquido cefalorraquídeo tras el uso de BioGlue en la cirugía del schwannoma vestibular translaberíntico: un estudio prospectivo). *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. *Use of "BioGlue" in aortic surgical repair* (Uso de BioGlue en la reparación quirúrgica de la aorta). *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. *Thoracic aortic anastomoses* (Anastomosis de la aorta torácica). *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-76

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento o procedimientos quirúrgicos, así como otras acciones ajenas al control del fabricante, pueden afectar directamente a este producto y a los resultados obtenidos con el mismo.

EXENCIÓN DE GARANTÍAS; LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

ARTIVION 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 FIN CONCRETO. ARTIVION NO PODRÁ SER EN NINGÚN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGÚN DAÑO CASUAL O CAUSAL.

En caso de 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.

Artivion y BioGlue son marcas comerciales de Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE. UU.

(sv) SVENSKA

Användningsinstruktioner

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

En tryckt version av användningsinstruktionerna tillhandahålls inom sju dagar på begäran till BioGlues kundtjänst, genom något av kontaktsätten som anges nedan.

Telefon: 888-427 9654 • Fax: 770-590 3753

E-post: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

Fax +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Tillverkare		Läs instruktionerna för användning/Läs instruktionerna för elektronisk användning
	Tillverkningsdatum		Observera
	EU-behörig representant	RxONLY	OBS: Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna enhet till läkare eller på order av en läkare
	Importör		Endotoxinfri
	Medicinsk apparat		Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Använd inte skadad förpackning		MR-säker
	Enkelt, sterilt barriärsystem		Katalognummer
	Dubbelt, sterilt barriärsystem		Satsnummer
	Steriliserad med etylenoxid		Unik enhetsidentifikation
	Steriliserad med bestrålning		Utgångsdatum
	Omsterilisera ej		Tillverkningsland
	Återanvänd inte		Antal
	Temperaturgräns		

PRODUKTBESKRIVNING

BioGlue® kirurgiskt lim är ett kirurgiskt lim med två komponenter som består av lösningar av renat serumalbumin från nöt och glutaraldehyd. När den dispensereras blandas limlösningen (till förefinierat förhållande) inuti applikatorspetsen, där tvärbindningen börjar. Glutaraldehydmolekylerna binder kovalent (tvärbindning) serumalbuminmolekylerna till varandra och, vid applicering, till vävnadsproteinerna vid reparationsområdet och skapar en flexibel, mekanisk förgelning oberoende av kroppens koaguleringsmekanism. BioGlue kirurgiskt lim (nedan BioGlue) börjar polymerisera inom 20 till 30 sekunder och när sin bindningsstyrka inom 2 minuter. BioGlue fäster också vid syntetiska transplantatmaterial genom mekaniska sammankopplingar inom transplantatmatrisens mellanrum.

Följande tillbehör säljs separat som hjälpmedel till införingen av BioGlue kirurgiskt lim:

Produktkod	Produktbeskrivning
BGAT-SY	Applikatorspets
BGAT-10-SY	Sprutförlängningsspets - 10 cm
BGAT-27-SY	Sprutförlängningsspets - 27 cm
BGST-12	Spridarapplikatorspets - 12 mm
BGST-16	Spridarapplikatorspets - 16 mm
BGDTE-10	Förlängning införingsspets - 10 cm
BGDTE-27	Förlängning införingsspets - 27 cm
BGDTE-35	Förlängning införingsspets - 35 cm

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 flytande. BSA-lösningen är barnstensfärgad och tydligt. 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.

INDIKATIONER/AVSEDD ANVÄNDNING

BioGlue kirurgiskt lim är avsett att användas som ett tillägg till standardmetoder för kirurgiska reparationer (så som stygn, häftklamrar och eller plåster) för att fästa, försegla och/eller förstärka mjuk vävnad. Indikerade mjuka vävnader är hjärta, kärl, lungor och dura mater.

PATIENTMÅLGRUPP

Vuxna patienter som genomgår operation som kräver ett tillägg till standardmetoden för kirurgisk reparation för att binda ihop, försegla och/eller förstärka vävnad på hjärta, kärl, dura mater och lungor.

AVSEDDA ANVÄNDARE

BioGlue kirurgiskt lim är avsett att användas av vårdpersonal så som kirurger, som är kvalificerade för lämplig indikation.

PRESTANDAEGENSKAPER

- BioGlue när sin fulla bindningsstyrka inom 2 minuter.
- BioGlue kirurgiskt lim bildar starka kovalenta bindningar med vävnad och sammankopplas mekaniskt med syntetiska transplantationsmaterial. Dessa starka bindningar gör att BioGlue har en registrerad styrka om åtminstone 560 mmHG i in vitro-studier.^{1,3,4,5}

I stora kärl- och hjärtgrepp där BioGlue användes:

- Minskning av anastomotisk blödning jämfört med standardtekniker för reparation.¹²

I stora lung-, kärl- och hjärtgrepp där BioGlue användes:

- Minskning av anastomotisk blödning jämfört med standardtekniker för reparation.^{12,18,23}

I reparation av aortadissektion där BioGlue användes:

- Färre kompresser, hemostatiska ämnen och sammansättningsstygn jämfört med standardtekniker för kirurgi.¹⁷
- Tid i operationssalen, tid med tvärklämma, tid med cirkulationsstopp, tid på bypass minskade jämfört med kirurgisk teknik.^{18,19}
- Användandet av blodplåttar, plasma och blodceller minskade jämfört med standardtekniker för kirurgi.^{17,19}

I lunggrepp där BioGlue användes:

- BioGlue har visats vara effektiv i att försegla luftläckor när det appliceras på en tömd eller upplöst lunga.^{6,7,8,9}
- Varaktigheten av luftläckage minskade jämfört med standardtekniker för reparation.^{5,8,23}

I dura mater-ingrepp där BioGlue användes:

- CSF-läckage minskade jämfört med standardtekniker för kirurgisk reparation.^{20,21,22}

Tillbehör till BioGlue kirurgiskt lim är ett hjälpmedel till införingen av BioGlue.

KLINISKA FÖRDELAR

I stora kärl-, hjärt-, lung- och dura mater-ingrepp där BioGlue användes:

- Pseudoaneurysm-antalet har visat sig lägre jämfört med publicerad litteratur om standardtekniker för reparation.^{11,14,15}
- Antalet komplikationer har visat sig vara lägre jämfört med publicerad litteratur om standardtekniker för reparation.^{12,23,18}
- Antalet dödsfall har visat sig lägre jämfört med redovisad litteratur om standardtekniker för reparation.^{10,11,12,13,16}

KONTRAINDIKATIONER

BioGlue är kontraindicerat för användning i cerebrovaskulära reparationer och eventuella intraluminala områden. BioGlue är inte för patienter med känd känslighet mot material av ursprung från nöt.

VARNINGAR

- Använd inte BioGlue som en ersättning för stygn eller häftklamrar i vävnadsapproximationer.
- Använd inte BioGlue på ett sätt där det får kontakt med eller obstruerar cirkulerande blodflöde under eller efter appliceringen. BioGlue som kommer in i blodomloppet kan

resultera i lokala eller emboliska kärlobstruktioner.

- Använd inte BioGlue på ett sätt så att det obstruerar cirkulerande luftflöde eller lumenalt vätskeflöde under eller efter appliceringen.
- Undvik kontakt med nerv, ögon eller annan vävnad som inte är avsett för appliceringen.
- En studie på djur²⁴ har visat att direkt applicering av BioGlue på en exponerad frenisk nerv kan orsaka akut nervskada. En separat studie på djur²⁵ har visat att direkt applicering av BioGlue på ytan av den sinoatriala noden (SAN) på hjärtat kan orsaka koaguleringsnekros som fortsätter in i hjärtats myokard, vilket skulle kunna nå underliggande ledningsvävnad och orsaka akut, lokal degeneration av SAN. Efterföljande studier på djur^{26,27} har visat att klorhexidilukonatgel kan skydda den freniska nerven, hjärtats myokard och underliggande SAN från potentiella skador från användning av BioGlue.
- Använd inte BioGlue om personalen inte är tillräckligt skyddade (t.ex. bär handskar, mask, skyddsskador och säkerhetsglasögon). Glutaraldehyd som inte reagerar kan orsaka irritation på ögon, näsa, hals eller hud; framkalla andnöd; och orsaka lokal vävnadsnekros. Långvarig exponering mot glutaraldehyd som inte reagerat kan orsaka patologi på centrala nervsystemet eller hjärtat. Om kontakt sker, spola det drabbade området omedelbart med vatten och uppsök läkare.
- Polymerserat BioGlue har platsupptagande egenskaper. Vid felaktig användning, eller felaktig applicering, har allvariga negativa händelser rapporterats i relation till kompression av angripanse anatomiska strukturer. BioGlue ska enbart användas då målområdet för appliceringen kan ses till fullo, när den är korrekt preparerad för att uppnå optimal viskositet och då en minimal mängd behövs. Se avsnitten *Indikationer/Avsedd användning* och *Användningsinstruktioner* på denna etikett.
- Minimera användningen av BioGlue hos patienter med onormal kalciummetabolism (t.ex. kronisk njursvikt, hyperparatyreos). Vävnad som behandlats med glutaraldehyd har en ökad benägenhet för mineralisering. Laboratorieexperiment indikerar att glutaraldehyd som inte reagerat kan ha mutagena effekter.
- Använd inte BioGlue om det föreligger en infektion och använd med försiktighet i kontaminerade områden på kroppen.
- Vidta försiktighet vid upprepad exponering mot BioGlue hos samma patient. Överkänslighetsreaktioner är möjliga vid exponering mot BioGlue. Sensibilisering har uppträffats hos djur.
- BioGlue innehåller ett material av animaliskt ursprung, som kan vara kapabelt att överföra smittämnen.
- Användandet av BioGlue på gravida/ammande kvinnor har inte studerats.
- BioGlue sprutor och BioGlue tillbehör är engångsprodukter och bör inte användas på mer än en patient.
- Återanvändande av BioGlue på pediatrika patienter har inte studerats. BioGlue ska inte appliceras periferiellt till vävnaden och kan göra så att vävnaden inte kan växa eller expandera.
- Lämpligheten av BioGlue för behandling av Bronkopleural fistel (BPF) eller lymfatiskt läckage har inte bekräftats med tillräckliga data.
- När BioGlue används tillsammans med något annat material, ska båda produkternas instruktioner granskas noggrant och efterföljas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det rekommenderas att operationshandskar, sterila gasbindor/handdukar och kirurgiska

instrument hålls fuktiga för att minimera potentialen för att BioGlue oavsiktligt fäster vid dessa ytor.

- BioGlue sprutor, applikatorspetsar, spridarapplikatorspetsar och sprutförlängningsspetsar är enbart för engångsbruk. Omsterilisera ej.
- Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Se till att inte spilla innehållet i sprutan.
- Tryck inte ner kolven medan du fäster den i sprutan.
- Applificera inte BioGlue på ett kirurgiskt fält som är för blött. Det kan resultera i dåligt fäste.
- Undvik vävnadskontakt med material som trycks ut ur applikatör under preparation.
- BioGlue polymeriseras snabbt. Preparationen måste ske snabbt och omedelbart följas av appliceringen av BioGlue. Att pausa mellan förberedelsen och applikationen kan orsaka polymerisering av BioGlue inuti applikatorspetsen.
- Använd inte blodsparande anordningar vid utsugning av överskott av BioGlue från det kirurgiska fältet.
- Kläm fast och tryckvlasta kärnen innan BioGlue appliceras till målanastomoser.
- För att förhindra att BioGlue kommer in i det kardiovaskulära systemet, undvik allt negativt tryck under appliceringen och polymeriseringen av BioGlue. Exempelvis bör vänsterkammerventilation stängas av före appliceringen av BioGlue. Det har rapporterats att BioGlue sugits in i aorta och en hämmande hjärtklafffunktion när det används i kombination med en aktiv vänsterkammerventilation.
- Skala inte av BioGlue från ett ej avsett område, eftersom det kan leda till skada på vävnaden.
- Implanterar inte BioGlue till slutna anatomiska platser som är i omedelbar närhet till nervstrukturer.
- På grund av kliniska rapporter²⁸ om ineffektiv föreläggning då BioGlue används i det translabryntiska tillvägagångssättet för reparationer av akustiska neurom, rekommenderas inte dess användning vid detta kirurgiska tillvägagångssätt. Framgångsrik användning av produkten med hjälp av den mellersta fossa- eller retrosigmoid-metoden för reparation av akustiska neuromer har beskrivits i litteraturen och rekommenderas.²⁶
- Publicerade kliniska data på människor har visat att överdriven applicering av BioGlue vid lungrepp kan orsaka kvarvarande luftrum och atelektas.⁷
- Denna enhet ska hanteras och kasseras i enlighet med alla tillämpliga regler inklusive, utan begränsning, dem som avser mänsklig hälsa och säkerhet samt miljö.

OÖNSKADE BIVERKNINGAR/NEGATIVA INCIDENTER – IAKTTAGNA och POTENTIELLA

Kunskap om alla möjliga komplikationer vid kirurgiska reparationer av mjuk vävnad är nödvändig för läkare som utför dessa ingrepp. Komplikationer som är specifika för denna typ av ingrepp kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet.

Observerade oönskade biverkningar/negativa händelser

Negativa händelser som observerades under de kliniska studierna inkluderade följande: BioGlue applicerat på vävnad som inte var målet, BioGlue har inte fast, dödsfall, kärlbrott och blödning, läckage av cerebrospinalvätska, infektion, inflammation, immunsystemisk allergisk reaktion, irreversibel morbiditet, ischemi, hjärtinfarkt, neurologiskt underskott, organsystemsvikt, förlamning, pleuralutgjutning, njur dysfunktion/-svikt, andningsdysfunktion/-svikt, stroke eller hjärninfarkt, tromboembolism och trombos

Potentiella oönskade biverkningar/negativa händelser som kan ske vid användning av BioGlue:

Komplikationer som är specifika för BioGlue kirurgiskt lim under reparation av mjuk vävnad kan inkludera, men är inte begränsade till, följande: överkänslighetsreaktion så som svullnad eller ödem vid appliceringsområdet, produktens misslyckande att fästa till vävnad, applicering av lim på vävnad ej avsedd för ingreppet, inflammatorisk- och immunreaktion, allergisk reaktion, mineralisering av vävnad, lokal vävnadsnekros, kärlobstruktion, bronkial eller luminal obstruktion, trombos och tromboembolism, lungemboli, skada på normala kärl eller vävnad, stenosis, serom, pseudoaneurysm och möjlig överföring av smitöjämnen från material av animaliskt ursprung.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

BioGlue-sprutan och applikatorspetsen tillhandahålls sterila. Kassera allt oanvänt material från öppnade eller skadade produkter.

BioGlue-lösningarna är inneslutna i en dubbelkamrad, steril spruta med lock. Polymeriserat BioGlue är endotoxinfritt. Förvaras under 25°C, men får inte frysas.

MILJÖVILLKOR

BioGlue kirurgiskt lim är MR-säkert (dvs. ett föremål som inte utgör någon fara i alla MR-miljöer).

ANVÄNDNINGSTRUKTURER

Applificera BioGlue kirurgiskt lim profylaktiskt eller efter att ett läckage upptäckts.

Enhetsförberedelse

Införingssystemet för BioGlue kirurgiskt lim består av spruta, sprutkolv och applikatorspets.

Inuti BioGlue-lådan finns två separata påsar. En innehåller sprutan och sprutkolven, och en innehåller fyra applikatorspetsar.

Lådan för BioGlue spruta 10 ml inkluderar en ytterligare påse som innehåller tre 12 mm spridarspetsar. Inspektera alla påsar visuellt före användning. Om det sterila barriärsystemet har komprometterats, använd inte.

1. Ta ut sprutan, sprutkolven och applikatorspetsen ur förpackningen. När sprutan hålls upprätt, knacka på sprutan tills luftbubblorna i lösningen stiger till toppen av sprutan.



Figure 1



Figure 2

OBS: Fortsätt att hålla sprutan upprätt under hela monteringen av införingssystemet för att hålla luftbubblorna i toppen av sprutan.

2. Ta ut en applikatorspets ur förpackningen och inspektera kragdelen av spetsen för att säkerställa att pekdelen är direkt över den större porten. Om inte, rotera läskragen på skaftet tills pekaren är över den större porten. Håll sprutan i ett fast grepp, nosen uppåt, vrid locket 90° moturs och ta bort locket genom att gunga det från sida till sida. Rikta in spetsen mot sprutan genom att använda motsvarande skårar på vardera och placera spetsen på sprutan.



Figure 3

FÖRSIKTIGT: ⚠ Se till att inte spilla lösning från sprutan under monteringen.

3. Lås applikatorspetsen på plats genom att trycka spetsen hårt mot sprutan och rotera spetskragen 90° medurs..



Figure 4

Medan sprutan hålls upprätt, rikta in de små och stora behållarna av sprutan med motsvarande sprutkolvhuvuden och glid kolven till bakkelen av sprutan tills du känner motstånd. Sprutinföringsenheten är nu monterad.



Figure 5

FÖRSIKTIGT: ⚠ Lagg inte den monterade enheten på dess sida förrän all luft har drivits ut (se nästa stycke).

FÖRSIKTIGT: ⚠ Innan BioGlue används i ingreppet måste sprutan vara rensad på kvarvarande luftutrymme och applikatorspetsen måste vara preparerad. Se [Områdesförberedelse, Borttagande av luftutrymme i sprutan och Preparation av applikatorspets](#).

4. Om du använder en applikatorspets med flexibel förlängning, kan önskad vinkel skapas genom att böja förlängningen på lämpligt område mot den önskade vinkeln och hålla i 3-5 sekunder. Vinkeln som skapas bör hålla i upp till 5 minuter.
5. För att avlägsna tilltäppt applikatorspetsar, ta tag i applikatorspetskragen, rotera spetskragen moturs och lyft av spetsen från sprutan genom att gunga den från sida till sida.

Områdesförberedelse, Borttagande av luftutrymme i sprutan och Preparation av applikatorspets

1. Det kirurgiska målfältet måste vara korrekt förberett före antingen borttagande av kvarvarande luftutrymme, preparation eller applicering av BioGlue. BioGlue fungerar bäst när det kirurgiska målfältet är torrt. Ett torrt kirurgiskt fält kan beskrivas som ett fält som inte återfläckas med blod inom 4-5 sekunder efter att ha torkats torrt med en kirurgisk svamp.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Försök inte applicera BioGlue på ett fält som är för blött. Applicering av BioGlue på ett blött fält kan resultera i att BioGlue misslyckas att fästa.

2. Det kvarvarande luftutrymmet i sprutan måste avlägsnas innan appliceringen av BioGlue. Äterigen, det är viktigt att hålla sprutan upprätt för att säkerställa att luftbubblorna i lösningarna finns i toppen av sprutan. Rensning av luftutrymmet kan nu genomföras med två olika metoder:
 - a. Tryck ner kolven bara till dess att lösningarna är jämna med toppen av

sprutkroppen. När det kvarvarande luftutrymme har avlägsnats är sprutan redo för preparation (se steg 3) och omedelbar användning.

- b. Tryck ner kolven bara tills båda lösningarna kan ses visuellt i botten på spetsen. Luftutrymme har nu avlägsnats, men spetsen är nu tilltäppt med polymeriserat BioGlue och behöver bytas ut före preparation (se steg 3) och applicering på målområdet.



Figur 6

OBS: Varje spruta behöver bara rensas på kvarvarande luftutrymme vid första användningen.

3. Varje applikatorspets måste prepareras före applicering med BioGlue. Preparationen säkerställer att BioGlue-lösningar blandas ordentligt. Kirurgen ska trycka ner kolven och trycka ut ett smalt band av BioGlue ungefär 3 cm långt på en steril, engångsytta (ex. svamp, gasväv eller handduk).
4. Kirurgen ska undersöka det material som tryckts ut under preparationen och säkerställa att det är enhetligt ljusgult till bärmstensfärgat och att det är fritt från luftbubblor. Om materialet ser färglost ut eller innehåller luftbubblor, upprepa preparationen som anges i steg 2 tills enheten levererar en enhetlig vätska utan bubblor.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Undvik direkt kontakt med material som tryckts ut under preparation.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Om det finns några tecken på att sprutan är sönder eller läcker, kassera enheten och öppna/använd en ny.

5. När applikatorspetsen har preparerats ordentligt, gå direkt vidare till applicering.

FÖRSIKTIGT: ⚠ BioGlue polymeriserar väldigt fort. Kirurgen måste applicera BioGlue omedelbart efter förberedelsen.

Att pausa mellan förberedelsen och applikationen kan orsaka polymerisering av BioGlue inuti applikatorspetsen. Om detta skulle ske, ersätt den tilltäppta spetsen med en ny spets och upprepa stegen för preparation av applikatorspetsar. Fortsätt inte att använda tryck på kolven när spetsen är tilltäppt.

Allmänna tekniker för användning av BioGlue under kirurgiska ingrepp^{6-23,29,30}

Innan de använder BioGlue kirurgiskt lim ska kirurger bekanta sig genom lämplig utbildning i de kirurgiska tekniker och variationer som de specifika ingreppen kräver. Användandet av BioGlue kirurgiskt lim ska övas med produkten innan första användning i operationssalen.

1. Patienten ska vara förberedd och draperad i enlighet med sjukhusets standardprocedurer. Ingrepp så som att öppna bröstkorgen eller pleurautrymme, kardiopulmonell bypass, klämnings och myokardskydd bör ske efter kirurgens standardtekniker.
2. Vårnaden som omger det kirurgiska området kan skyddas från önskad applicering av BioGlue kirurgiskt lim genom att placera fuktiga, sterila kompresser på dessa områden. Direkt efter appliceringen, avlägsna kompresserna

medan limmet fortfarande är mjukt och torka bort överskottslim runt området.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Använd inte blodspärande anordningar vid utslagning av överskott av BioGlue.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Kläm fast och tryckkavlasta kärlen innan BioGlue appliceras till målansastomoser.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Kläm fast och tryckkavlasta kärlen innan BioGlue appliceras till målansastomoser.

3. Om BioGlue kirurgiskt lim fäster på en önskad plats, låt limmet polymerisera och dissekera försiktigt limmet från det önskade området med pincett och sax. Försök inte att skala bort BioGlue kirurgiskt lim, eftersom det kan leda till skada på vävnaden i appliceringsområdet.
4. För kärlreparation, applicera ett jämnt limlager 1,2 - 3,0 mm tjockt för anastomos av kärl/transplantat större än 2,5 cm i diameter, applicera ett jämnt limlager 0,5 - 1,0 mm för kärl/transplantat mindre än 2,5 cm i diameter.
5. Området för limappliceringen ska INTE tryckas ner eller utsättas för extra tryck. BioGlue fungerar optimalt när det tillåts polymerisera utan någon manipulation under två hela minuter. När limmet har polymeriserats, säkra med stygn efter behov.
6. Efter att limmet polymeriserats, trimma bort överskott eller oregelbundna limkanter med sax och plockp.

Specifika tekniker för användning av BioGlue under aortadissektionskirurgi^{6,11,13-19}

1. De dissekerade lagren av aortan ska initialt rensas på blod och trombosmaterial och ska torkas, i den mån det är möjligt, med kirurgiska svampar.
2. För den distala änden av dissektionsreparationen, sätt in en ballongkateter i den verkliga lumen för att definiera den distala änden för appliceringen av BioGlue. Dessutom bör de dissekerade skikten av aortan nära approximeras genom att föra in en dilator, svamp eller kateter i det verkliga lumen för att bevara kärlets naturliga arkitektur.

BioGlue bör sedan dispenserars i den falska lumen så långt distalt som den distala ballongkatetern tillåter. Fyllning av det falska lumen bör fortsätta från distalt till proximalt med en spiralförelse utåt för smidig applicering. Fyll den falska lumen helt med BioGlue, undvik överfyllning av den falska lumen och att spillta BioGlue i den verkliga lumen eller omliggande vävnad.

3. För den proximala änden av dissektionsreparationen bör de dissekerade skikten av aortan också vara nära approximerade med hjälp av en dilator, svamp eller kateter. Om så behövs ska fuktiga kompresser placeras över aortaklaviklarna för att skydda dem från oavsiktlig applicering av BioGlue ska sedan dispenserars för att fylla den falska lumen.

Transplantatmaterial kan sys direkt på vävnader som fästs och förstärks med BioGlue vid både de proximala och distala aspekterna av dissektionsreparationen. Tillåt BioGlue att helt polymerisera utan någon manipulation i två hela minuter innan de vidhäftade vävnadsskikten sys.

FÖRSIKTIGT: ⚠ För att bevara koronarlumens öppenhets i händelse av dissektionsförslängning bör placering av en kateter i koronarostia övervägas innan BioGlue appliceras.

Användande av BioGlue vid lungkirurgi⁶⁻⁹

BioGlue har visats vara effektivt när det appliceras på en tömd eller upplättad lunga.

Instruktioner för bortskaffande

Kassera allt oanvänt material från öppna eller skadade produkter genom att lägga det i en behållare för biologiskt farligt material.

Sammanfattning av säkerhet- och kliniska resultat

<https://ec.europa.eu/tpols/eudamed>

BUDI-DI: 87723400BG35007W

BioGlues livslängd

BioGlue kirurgiskt lim är avsedd för långsiktig användning (mer än 30 dagar). BioGlue bryts ned via proteolys; det kan vara långsamt att resorbera beroende på mängden adhesiv som appliceras och målvävnadens vaskularitet.

Rapporter om allvarliga incidenter

Allvarliga incidenter som sker i samband med BioGlue ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där patienten bor. Kontaktinformation för rapportering till tillverkaren finns nedan.

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-post: fieldassurance@artivion.com

REFERENSER

Referenser avseende informationen i denna inlagga finns tillgängliga på begäran.

¹Artivion Data on File. (Artivion -data i register.) Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation

²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Användning av kirurgiska tätningsmedel vid reparation av ryggskador under icke-instrumenterad ryggradskirurgi.) Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprotectic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). (Experimentell teknik för aortoprotetiska anastomoser genom limning (BioGlue® Artivion).) Presenterad på The Laparoscopic Aortic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms i Marseilles, Frankrike. 28 januari, 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. (Cytokompatibilitet och mekaniska egenskaper hos kirurgiska tätningsmedel för kardiovaskulära applikationer.) J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. (Stygnlös kransartär bypass med biologiskt limmade anastomoser: preliminär in vivo och in vitro resultat.) J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. (Erfarenhet av ett albumin-glutaraldehyd vävnadslim för att tätta luftläckor efter bullektomi.) Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. (Preliminära resultat med användning av ett albumin-glutaraldehydvävnadslim vid lungkirurgi.) Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. (En prospektiv, randomiserad, kontrollerad studie av effektiviteten av

BioGlue vid behandling av alveolära luftläckage.) J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. (Experimentell användning av ett albumin-glutaraldehyd vävnadslim för tätning av pulmonellt parenkym och bronkiälä anastomoser.) European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery. (BioGlue kirurgiskt lim – En bedömning av dess indikationer vid hjärtkirurgi.) Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. (Användning av BioGlue vid aortakirurgi: Korrekta appliceringstekniker och resultat hos 92 patienter.) The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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. (Prospektiv randomiserad studie av ett proteinbaserat vävnadslim som används som ett hemostatiskt och strukturellt komplement i hjärt- och vasculära anastomotiska reparationsingrepp.) J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. (Framsteg i behandlingen av akut dissektion av typ A: Ett integrerat tillvägagångssätt.) Ann Thorac Surg 2002; 74:51848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Bidrar BioGlue till anastomotisk pseudoaneurysm efter thoraxaortakirurgi?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. (Rollen bovin serumalbumin-glutaraldehydlim spelar vid bildandet av anastomotiska pseudoaneurysm.) J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. (Akut typ A-dissektion: konservativa metoder ger genomgående låg dödlighet.) Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. (Intern klinisk studierapport – Effektiviteten av BioGlue kirurgiskt lim och säkerhetsstudie som ett kirurgiskt komplement vid reparation av typ A-aortadissektion.) Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. (Inverkan av albumin/glutaraldehyd förseglingsmedel i tidiga resultat efter akut typ A aortadissektion.) REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. (BioGlue: Albumin/glutaraldehyd som försegling i hjärtkirurgi.) J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattoso CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series. (BioGlue för förebyggande av postoperativa cerebrospinalvätskäläckor vid transsfenoidkirurgi: En fallserie.) Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. (Rekonstruktion av cellgolvet med BioGlue efter transsfenoidala ingrepp.) J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. (Utvärdering av användningen av BioGlue i

neurokirurgiska ingrepp.) J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. (Användning av vävnadslim för att minska alveolärt luftläckage vid thoraxkirurgi.) Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 2 april.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. (Ett nytt kirurgiskt lim (BioGlue) orsakar akut frenisk nervskada och diafragmatisk förlammning.) Presenterad på den 34:e Association of Academic Surgery 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. (Ett nytt kirurgiskt lim (BioGlue) orsakar omedelbar och långvarig bradykardi på grund av degenerering i sinusnuten.) Presenterad på Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Klorhexidylglukonatgel skyddar utsatta nerver under appliceringen av BioGlue kirurgiskt lim.) Presenterad på den 35:e Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. (Klorhexidylglukonatgel skyddar myokardiet och sinusnuten under appliceringen av BioGlue kirurgiskt lim.) Presenterad på den 35:e Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. (Cerebrospinalvätskans läckagehastighet efter användning av BioGlue vid translabryntisk vestibulär schwannoma-kirurgi: En prospektiv studie.) Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. (Användning av "BioGlue" vid aortakirurgisk reparation.) Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. (Thoraxaortaanastomoser.) Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

OFFENTLIGGÖRANDE AV PRODUKTINFORMATION

Hantering och lagring av enheten från användaren samt faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, de kirurgiska ingreppen och andra frågor som inte överensstämmer med tillverkarens kontroll kan direkt påverka enheten och de resultat som uppnåtts vid användning.

GARANTIFRISKRIVNING; ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

**ARTIVION FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA
UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA
GARANTIER AVSEENDE DETTA KIRURGISKA
LIM, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL DE
UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA
GARANTIERNÄR FÖR SÄLJBARHET OCH
LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE.
UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA ARTIVION
VARA ANSVARIGA FÖR OAVSIKTLIGA- ELLER
FÖLJDSKADOR. I händelse av att en sådan
friskrivning anses vara ogiltig eller omöjlig att
verkställa av någon anledning: 1) alla åtgärder för
garantiöverträdelser måste påbörjas inom ett år efter
ett sådant anspråk eller orsak till talan och 2)
ersättningen för sådan överträdelse begränsas till
utbyte av produkten.**

*Artivion och BioGlue är registrerade varumärken för
Artivion, Inc.*

©2022 Artivion, Inc. Alla rättigheter förbehållna.
Tryckt i USA.

(tr) TÜRKÇE

Kullanma Talimatları

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Kullanma Talimatlarının basılı bir versiyonu, aşağıda listelenen iletişim araçlarından herhangi biri aracılığıyla BioGlue müşteri hizmetlerine iletilen talep üzerine yedi gün içinde sağlanacaktır.

Telefon: 888.427.9654 • Faks: 770.590.3753

E-posta: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

FAKS +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09418.000 (2022-10-31)

SİMGELERİN AÇIKLAMASI

	İmalatçı		Kullanma talimatlarına bakın / Elektronik kullanım talimatlarına bakın
	İmalat tarihi		İkaz
	AB Yetkili Temsilcisi	RxONLY	İkaz: Federal (ABD) Yasası, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılmasını şart koşmaktadır.
	İthalatçı		Pirojenik olmayan
	Tıbbi Cihaz		Hayvansal biyolojik madde içermektedir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		MR'da kullanılabilir
	Tek steril bariyer sistemi		Katalog numarası
	Çift steril bariyer sistemi		Parti kodu
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Benzersiz Cihaz Tanımlama
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Son kullanma tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin		İmalat ülkesi
	Yeniden kullanmayın		Miktar
	Sıcaklık sınırı		

ÜRÜN AÇIKLAMASI

BioGlue® Cerrahi Yapıştırıcı, saflaştırılmış sıgır serum albümini ve glutaraldehit solüsyonlarından oluşan iki bileşenli bir cerrahi yapıştırıcıdır. Hazırlandıktan sonra, yapışkan solüsyon (önceden tanımlanmış oranda), çapraz bağlanmanın başladığı aplikatör ucu içinde karıştırılır. Glutaraldehit molekülleri, BSA moleküllerini birbirine ve uygulandıktan sonra onarım bölgesindeki doku proteinlerine kovalent olarak bağlar (çapraz bağlar), vücudun pıhtılaşma mekanizmasının bağımsız esnek bir mekanik salmastra oluşturur. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı (bundan böyle Bioglue olarak anılacaktır) 20 ila 30 saniye içinde polimerleşmeye başlar ve 2 dakika içinde bağlanma gücüne ulaşır. BioGlue ayrıca greft matrisinin aralıkları içindeki mekanik kilitletici yoluyla sentetik greft malzemelerine de yapışır.

Aşağıdaki BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının uygulamasına yardımcı olmak için tasarlanmış aksesuarlar ayrıca satılır:

Ürün kodu	Ürün açıklaması
BGAT-SY	Aplikatör ucu
BGAT-10-SY	Şırınga uzatma ucu - 10cm
BGAT-27-SY	Şırınga uzatma ucu - 27cm
BGST-12	Püskürtücü aplikatör ucu-12mm
BGST-16	Püskürtücü aplikatör ucu-16mm
BGDT-10	Çıkış ucu uzantısı - 10cm
BGDT-27	Çıkış ucu uzantısı - 27cm
BGDT-35	Çıkış ucu uzantısı - 35cm

BioGlue şırıngaları; 2mL, 5mL ve 10mL olmak üzere 3 konfigürasyonda mevcuttur. Her şırınga sırasıyla 4:1 oranında bovin serum albümini (BSA) ve glutaraldehit solüsyonlarından oluşur. BSA çözümü kehribar renginden ve kendirliğinden aşkındır. Glutaraldehit solüsyonu berraktır ve aynı şekilde kendirliğinden aşkındır.

BSA solüsyonunun spesifikasyonu %45 (ağırlık/hacim oranı) oranında bir solüsyondur. Her boyut için maksimum %45 BSA solüsyonu hedef ağırlıklı; 2,71 gram (2 mL şırınga), 4,75 gram (5 mL şırınga) ve 9,50 gram (10 mL şırınga) şeklindedir. Bu hedef değerlere dayalı olarak, tek bir cihaz kullanılarak hastayla temas eden maksimum hayvansal madde miktarı, her konfigürasyon başına 1,22 gram (2 mL şırınga), 2,14 gram (5 mL şırınga) ve 4,23 gram (10 mL şırınga) şeklindedir.

Glutaraldehit solüsyonunun spesifikasyonu %10 (ağırlık/hacim oranı) oranında bir solüsyondur. Her boyut için maksimum %10 Glutaraldehit solüsyonu hedef ağırlıklı; 0,63 gram (2 mL şırınga), 1,10 gram (5 mL şırınga) ve 2,16 gram (10 mL şırınga) şeklindedir. Bu hedef değerlere dayalı olarak, tek bir cihaz kullanılarak hastayla temas eden maksimum Glutaraldehit miktarı, her konfigürasyon başına 0,06 gram (2 mL şırınga), 0,11 gram (5 mL şırınga) ve 0,22 gram (10 mL şırınga) şeklindedir.

ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, yumuşak yapıdaki dokuyu yapıştırmak, salmastralamak ve/veya güçlendirmek için standart cerrahi onarım yöntemlerine (sütürler, zimba telleri ve/veya yamalar gibi) ek olarak kullanılmak üzere endikedir. Endike edilen yumuşak dokular; kardiyak, vasküler, pulmoner ve duraldır.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Kardiyak, vasküler, dural ve pulmoner dokuyu bağlamak, salmastralamak ve/veya güçlendirmek üzere standart cerrahi onarım yöntemlerine ek olarak tamamlayıcı nitelikte araçlarla cerrahi işlem uygulanan hastalar.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, cerrahlar gibi uygun endikasyon hususunda kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- BioGlue 2 dakika içinde tam yapışma gücüne ulaşır.¹
- BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, doku ile güçlü kovalent bağlar oluşturur ve sentetik greft materyali ile mekanik olarak kenetlenir. Bu güçlü bağlar sonucunda, in vitro çalışmalar nezdinde en az 560 mmHG oranında kayıtlı bir patlama mukavemetine sahip BioGlue elde edilir.^{1,3,4,5}

BioGlue'nun kullanıldığı büyük çaplı vasküler ve kardiyak prosedürlerde:

- Standart onarım tekniği ile karşılaştırıldığında anastomoz kanamasında azalma.¹²

BioGlue'nun kullanıldığı pulmoner, büyük çaplı vasküler ve kardiyak prosedürlerde:

- Standart cerrahi tekniğe kıyasla yoğun bakımda ve hastanede kalış sürelerinde azalma.^{12,19,23}

BioGlue kullanılarak aort diseksiyonu onarımında:

- Standart cerrahi tekniğe kıyasla daha az ped, hemostatik ajan ve makyaj dikisi gerekliliği.¹⁷
- Cerrahi tekniğe kıyasla ameliyathanede geçirilen süre, kros klemp süresi, dolaşım arresti süresi, baypas süresi kısaldı.^{18,19}
- Standart cerrahi tekniğe kıyasla trombositi, plazma ve kan hücrelerinin kullanımı azaldı.^{17,19}

BioGlue'nun kullanıldığı pulmoner prosedürlerde:

- BioGlue'nun havası boşaltılmış veya içi hava dolu bir akciğere uygulandığında hava sızıntılarını kapatmada etkili olduğu gösterilmiştir.^{6,7,8,9}
- Standart cerrahi onarıma kıyasla hava sızıntısı süresi kısaldı.^{5,8,23}

BioGlue'nun kullanıldığı dural prosedürlerde:

- Standart cerrahi onarıma kıyasla BSA sızıntıları azaldı.^{20,21,22}

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Aksesuarları, BioGlue'nun uygulamasına yardımcı olur.

KLİNİK YARARLAR

BioGlue'nun kullanıldığı büyük çaplı vasküler, kardiyak, pulmoner ve dural prosedürlerde:

- Psödoanevrizma oranlarının, standart onarım tekniği ile ilgili yayınlanmış literatürle karşılaştırıldığında daha düşük olduğu gösterilmiştir.^{11,14,15}
- Komplikasyon oranlarının, standart onarım tekniği ile ilgili yayınlanmış literatürle karşılaştırıldığında daha düşük olduğu gösterilmiştir.^{12,23,18}
- Mortalite oranlarının, standart onarım tekniği ile ilgili literatürle karşılaştırıldığında daha düşük olduğu gösterilmiştir.^{10,11,12,13,16}

KONTRAENDİKASYONLAR

BioGlue, serebrovasküler onarımlarda ve herhangi bir intraluminal alanda kullanım için kontrendikedir. BioGlue, sıgır kaynaklı maddelere karşı bilindik bir duyarlılığı olan hastalara uygun değildir.

UYARI

- BioGlue'yu doku aproksimasyonlarında dikiş veya zimba yerine kullanmayın.
- BioGlue'yu uygulama esnasında veya sonrasında dolaşımdaki kan akışına temas edecek veya kan akışını engelleyecek şekilde kullanmayınız. BioGlue'nun kan dolaşımına girmesi, lokal veya embolik vasküler obstrüksiyona neden olabilir.

- BioGlue'yu uygulama esnasında veya sonrasında dolaşımdaki havayı veya diğer lümen sıvı akışını engelleyecek şekilde kullanmayın.
- Sinirler, gözler veya uygulamaya uygun olmayan diğer dokularla temasın kaçınınız.
- Hayvan üzerinde yapılan bir çalışma²⁴ sonucunda, BioGlue'nun açıkta kalan frenik sinire doğrudan uygulamasının akut sinir hasarına neden olabileceği görülmüştür. Hayvan üzerinde yapılan aynı bir çalışma²⁵ sonucunda BioGlue'nun kalbin sinoatriyal düğümünün (SAN) yüzeyine doğrudan uygulanması, miyokardiyuma uzanan ve alttaki iletim dokusuna ulaşabilen ve akut, fokal SAN dejenerasyonuna neden olabilen pıhtılaşma nekroza neden olabileceği görülmüştür. Hayvan üzerinde yapılan sonraki çalışmalar^{26,27}, korheksidin glukonat jelinin frenik siniri, miyokardiyumu ve alttaki SAN'ı BioGlue kullanılarak kaynaklanan olası yaralanmalardan koruyabildiğini göstermiştir.
- Personelin korunma tedbirleri yeterli değilse (örneğin eldiven, maske, koruyucu giysi ve koruyucu gözlük takmak) BioGlue'yu kullanmayın. Reaksiyonu girmemiş glutaraldehit; göz, burun, boğaz veya ciltte tahrişe neden olabilir, solunum sıkıntısına neden olabilir ve lokal doku nekroza yol açabilir. Reaksiyonu girmemiş glutaraldehitte uzun süre maruz kalmak, merkezi sinir sisteminde veya kardiyakta patolojiye neden olabilir. Temas halinde temas edilen bölgeyi derhal su ile durulayın ve tıbbi müdahale isteyin.
- Polimerize BioGlue yer kaplayıcı özelliklere sahiptir. Yanlış kullanıldığında veya yanlış uygulandığında, bitişik anatomik yapıların kompresyonu ile ilgili ciddi yan etkilerin meydana geldiği bildirilmiştir. BioGlue, yalnızca hedef uygulama yerinin tam olarak gösterilebilmesi mümkün olduğunda, optimum viskoziteyi elde etmek için uygun şekilde astarlandırılacak minimum miktarda kullanılmalıdır. Lütfen bu etiketeki Endikasyonlar/Amaç ve Kullanım Talimatları bölümlerine bakın.
- Anormal kalsiyum metabolizması olan hastalarda (örn. kronik böbrek yetmezliği, hiperparatiroidizm) BioGlue kullanımını en aza indirin. Glutaraldehit ile tedavi edilen doku, mineralizasyon için yüksek bir eğilime sahiptir. Laboratuvar deneyleri, reaksiyonu girmemiş glutaraldehitin mutajenik etkilere sahip olabileceğini göstermektedir.
- BioGlue'yu enfeksiyon olması durumunda kullanmayın ve vücudun kontamine bölgelerinde dikkatli kullanın.
- BioGlue'nun aynı hastada tekrarlı kullanımında dikkatli olun. BioGlue'ya maruz kalındığında aşırı duyarlılık reaksiyonlarının görülmesi mümkündür. Hayvanlarda hassasiyet gözlenmiştir.
- BioGlue, enfeksiyöz ajanları bulaştırılabilecek hayvansal kökenli bir malzeme içerir.
- BioGlue'nun hamile/emziren kadınlarda kullanımına yönelik herhangi bir çalışma yoktur.
- BioGlue şırınga ve BioGlue aksesuarları tek kullanımlık cihazlardır ve birden fazla hastada kullanılmamalıdır.
- Pediyatrik hastalarda BioGlue kullanımına yönelik herhangi bir çalışma yoktur. BioGlue dokuya dairesel olarak uygulanmalıdır; bu durumda BioGlue dokunun büyümesine veya genişlemesine izin vermemeyebilir.
- BioGlue'nin Bronkopleval Füstül (BPF) veya Lenfatik Sızıntı tedavisi için uygunluğu yeterli verilerle doğrulanmamıştır.
- BioGlue başka herhangi bir malzeme ile birlikte kullanıldığında, her iki ürün için de talimatlar dikkatlice gözden geçirilmeli ve bunlara uyulmalıdır.

ÖNLEMLER ▲

- BioGlue'un yanlışlıkla yapışma olasılığını en aza indirmek için cerrahi eldivenlerin, steril gazlı bezlerin/havlıların ve cerrahi aletlerin nemli tutulması önerilir.
- BioGlue şırıngası, aplikatör uçları, püskürtücü uçları ve şırınga uzatma uçları yalnızca tek bir hastada uygulanabilir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalajlar açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- İçeriğin şırıngadan taşmamasına dikkat edin.
- Şırınga pistonunu şırıngaya takarken sıkıştırmayın.
- BioGlue'u çok nemli bir cerrahi alanda uygulamayın. Bu, yapışkanlığın zayıflamasına neden olabilir.
- Astariama sırasında aplikatörden atılan malzeme ile doku temasından kaçının.
- BioGlue hızla polimerleşir. Astariama hızlı bir şekilde yapılmalı ve hemen ardından BioGlue uygulanmalıdır. Hazırlama ve uygulama aşamaları arasında duraklama, aplikatör ucunda polimerizasyona neden olabilir.
- Cerrahi alandaki fazla BioGlue'nun alınması esnasında kan tasarrufu sağlayan cihazlar kullanmayın.
- BioGlue'yu hedeflenen anastomozlara uygulamadan önce damarları klempleyin ve içerideki basıncı boşaltın.
- BioGlue'nun kardiyovasküler sisteme girişi önlemek için BioGlue'nun uygulanması ve polimerizasyonu sırasında herhangi bir negatif basıncın kaçın. Örneğin, BioGlue uygulamasından önce sol ventrikül havalandırılmalı kapatılmalıdır. BioGlue'nin aorta çekildiğine ve aktif bir sol ventrikül ventili ile birlikte kullanıldığında kalp kapakçığı işlevini engellediğine dair raporlar mevcuttur.
- BioGlue'yu istenmeyen bir cerrahi alandan soyup çıkarmayın; bu doku hasarına neden olabilir.
- BioGlue'yu sinir dokularının hemen yakınında bulunan kapaklı anatomik yerlere implante etmeyin.
- Akustik nöroma onarımları için translabirentin yaklaşımda BioGlue kullanıldığında etkisiz salmastralamaya ilişkin klinik raporlar²⁸ nedeniyle, söz konusu cerrahi yaklaşımla kullanılması önerilmez. Akustik nöroma onarımı için orta fossa veya retrosigmoid yaklaşım kullanılarak ürünün başarılı bir şekilde uygulanmasına yönelik literatür materyali mevcuttur ve ilgili yöntem tavsiye edilir.²⁶
- Yayınlanmış insan klinik verileri, BioGlue'nun akciğer cerrahisinde aşırı oranda uygulanmasının artık hava boşluğuna ve atelektaziye neden olabileceğini göstermiştir.
- Söz konusu cihaz, insan sağlığı ve güvenliği ve çevre ile ilgili düzenlemeler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm geçerli düzenlemelere uygun olarak kullanılmalı ve bertaraf edilmelidir.

GÖZLEMLENMİŞ VE POTANSİYEL YAN ETKİLER / OLUMSUZ GELİŞMELER

Bu prosedürleri gerçekleştiren hekimler için yumuşak doku onarım cerrahisinin olası tüm komplikasyonlarının bilimesi gereklidir. Bu tür ameliyatlarda özgü komplikasyonlar işlem sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

Gözlemlenmiş Yan Etkiler / Olumsuz Gelişmeler:

Klinik çalışmalar esnasında gözlemlenen olumsuz gelişmeler şunları içermektedir: Hedeflenmemiş dokuya uygulanmış BioGlue, Hava yalıtması, Ölümler, Damar yırtılması ve kanamalar, Beyin omurilik sıvısı sızıntısı, Enfeksiyon, İnflamatur, İmmün sistemik alerjik reaksiyon, Geri dönüşü olmayan morbidite, İskemi, Miyokard enfarktüsü, Nörolojik

ekskiklik, Organ sistemi yetmezliği, Parapleji, Plevral Efüzyon, Böbrek Bozukluğu/yetersizliği, Solumun Bozukluğu/yetersizliği, İnme veya Serebral Enfarktüs, Tromboembolizm ve Tromboz.

BioGlue Kullanımından Kaynaklanabilecek Olası Yan Etkiler / Olumsuz Gelişmeler:

Yumuşak doku onarım ameliyatı esnasında BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının ek kullanımında meydana gelen komplikasyonlar, sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir: uygulama yerinde şişlik veya ödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, ürünün dokuya yapışmaması, prosedür için hedeflenmemiş dokuya yapıştırıcı uygulanması, inflamatur ve immün yanıt, alerjik reaksiyon, doku mineralizasyonu, lokal doku nekrozu, damar tıkanıklığı, bronşiyal veya luminal obstrüksiyon, tromboz ve tromboembolizm, pulmoner emboli, normal damar veya doku yaralanması, stenoz, seroma, psödoanevrizma ve hayvansal madde kaynaklı ajanların olası bulaş durumu.

AMBALAJLAMA VE DEPOLAMA

BioGlue şırınga ve aplikatör uçları steril olarak tedarik edilir. Açılmış veya hasar görmüş üründeki kullanılmayan malzemeleri bertaraf edin.

BioGlue solüsyonları; kapaklı, çift bölmeli steril bir şırınga içinde bulunur. Polimerize BioGlue pirojenik değildir. Ürün 25°C'nin altında saklanmalı; ancak dondurulmamalıdır.

ÇEVRESEL KOŞULLAR

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı MR için güvenlidir (yani tüm MR ortamlarında tehlike oluşturmayan bir maddedir).

KULLANMA TALİMATLARI

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcıyı profilaktik olarak veya bir sızıntı tespit edildikten sonra uygulayın.

Cihazın Kullanıma Hazırlanması

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Şırınga uygulama sistemi; şırınga, şırınga pistonu ve aplikatör ucundan oluşur.

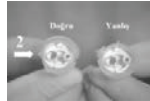
BioGlue Şırınga kutusunun içinde iki ayrı torba bulunur. Bir torbanın içerisinde şırınga ve şırınga pistonu bulunurken diğer torbada dört adet aplikatör ucu bulunur.

10 mL BioGlue Şırınga kutusu, üç adet 12 mm Püskürtücü Üç İçeren ek bir torba içerir. Kullanmadan önce tüm torbaları gözle kontrol edin. Steril bariyer sisteminde herhangi bir güvenlik ihlali varsa kullanmayın.

- Şırıngayı, şırınga pistonunu ve aplikatör uçlarını ambalajlarından çıkarın. Şırıngayı dik tutarken, çözeltiye dokunmayın. Şırıngayı dik tutarken, çözeltiye dokunmayın. Şırıngayı dik tutarken, çözeltiye dokunmayın.



Şekil 1



Şekil 2

NOT: Hava kabarcıklarını şırınganın üst kısmında tutabilmek için uygulama sisteminin tertibatı esnasında şırıngayı dik tutmaya devam edin.

- Bir adet aplikatör ucunu ambalajından çıkarın ve punter kısmının doğrudan daha büyük portun üzerinde olduğundan emin olmak için uygun bilezik şeklinde olan kısmını inceleyin. Puanter daha büyük portun üzerine değilse, punter daha büyük portun üzerine gelene kadar mil üzerindeki kilitleme bileziğini çevirin. Aplikatör ucu yukarı bakacak şekilde şırıngayı sıkıca tutarken, şırınganın kapakçığı saat yönünün tersine 90° çevirin ve sağ-sol şeklinde sallayarak kapakçı çıkarın. Karşısındaki

çentikleri kullanarak ucu şırıngaya hizalayın ve şırınganın üzerine yerleştirin.



Şekil 3



İKAZ: ▲ tibat sırasında solüsyonun şırıngadan taşmamasına dikkat edin.

- Aplikatör ucunu sıkıca şırıngaya doğru iterek ve uç bileziğini saat yönünde 90° döndürerek ucu yerine kilitleyin.



Şekil 4

Şırıngayı dik tutarken, şırınganın küçük ve büyük haznelerini karşılık gelen şırınga piston başlıklarına hizalayın ve direnç hissedilene kadar pistonu şırınganın arkasına doğru hareket ettirin. Şırınga uygulama cihazının tertibatı yapılmıştır.



Şekil 5



İKAZ: ▲ Tertip edilmiş cihazı tüm havası boşaltılacak kadar yan yatırmayın (bir sonraki paragrafa bakın).



İKAZ: ▲ BioGlue'yu prosedürde kullanmadan önce, şırıngadaki kalan hava kabarcıkları temizlenmeli ve aplikatör ucu kullanıma hazır hale getirilmelidir. **Cerrahi Bölge Hazırlığı, Şırıngadaki Hava Kabarcıklarının Temizlenmesi ve Aplikatör Ucu Hazırlama** bölümlerine bakın.

- Esnek uzantılı aplikatör ucu kullanılıyorsa, uzantı uygun konumda istenilen açıya bükülerek ve 3-5 saniye bastırılarak istenilen açı oluşturulabilir. Oluşturulan açı yaklaşık 5 dakika boyunca korunmalıdır.
- Tıkanmış aplikatör ucunu çıkarmak için, uç bileziğini kavrayın, saat yönünün tersine çevirin ve sağ-sol şeklinde sallayarak ucu şırıngadan çıkarın.

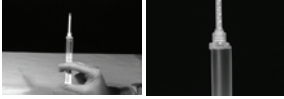
Cerrahi Bölge Hazırlığı, Şırıngadaki Hava Kabarcıklarının Temizlenmesi ve Aplikatör Ucu Hazırlama

- Hedef cerrahi bölge; kalan hava kabarcığının temizlenmesinde, astariama işleminden veya BioGlue uygulamasından önce uygun şekilde hazırlanmalıdır. BioGlue, hedef cerrahi bölge kuru olduğunda en iyi sonucu verir. Kuru cerrahi kastedilen, cerrahi sünger ile kurulandıktan sonra 4-5 saniye içinde tekrar kanla lekelenmeyen bölge olmalıdır.



İKAZ: ▲ BioGlue'yu çok nemli bir cerrahi alanda uygulamayın. BioGlue'nun ıslak bir alana uygulanması BioGlue'nun yapışmamasına neden olabilir.

2. BioGlue uygulamasından önce şırınganın içinde kalan hava kabarcıkları temizlenmelidir. Aynı şekilde, solüsyonlardaki hava kabarcıklarının şırınganın üst kısmına çıkmasını sağlamak için tertip edilmiş şırıngayı dik tutmak önem arz eder. Hava boşluğunun temizlenmesi artık iki farklı yöntem kullanılarak gerçekleştirilebilir:
 - a. Pistonu yalnızca çözümler şırınga gövdesinin üst kısmıyla eşit olana kadar sıkıştırın. Kalan hava boşluğu çıkarıldıkça sonra şırınga astarlamaya (Adım 3'e bakın) ve hemen kullanıma hazır hale gelir.
 - b. Pistonu, her iki solüsyon da ucun tabanında görünene kadar sıkıştırın. Böylelikle şırınganın içerisindeli hava çıkarılmıştır; ancak aplikatör ucu artık polimerize BioGlue ile kapatılmıştır ve astarlama işleminin (bkz. Adım 3) ve hedef bölgeye uygulanmasından önce değiştirilmesi gerekecektir.



Şekil 6

NOT: Her şırınganın yalnızca ilk kullanımında kalan hava sahasından temizlenmesi gerekir.

3. Her bir aplikatör ucu BioGlue uygulamasından önce astarlanmalıdır. Astarlama, BioGlue solüsyonlarının uygun şekilde karıştırılmasını sağlar. Cerrah pistonu sıkıştırmalı ve yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir BioGlue şeridini steril tek kullanımlık bir yüzeye (örn. sünger, gazlı bez veya havlu) çıkarmalıdır.
4. Cerrah, astarlama esnasında dışarı atılan materyali incelemeli ve homojen açık sarı ile kehribar rengi arası bir renkte olduğundan ve hava kabarcığı içermediğinden emin olmalıdır. Maddenin renksiz olması veya kabarcık içermesi durumunda, cihaz kabarcıksız bir şekilde tek tip bir sıvı yerine kadar, Adım 2'de belirtildiği gibi astarlama işlemini tekrarlayın.

İKAZ: ⚠️ Astarlama esnasında çıkarılan malzeme ile doğrudan temastan kaçının.

İKAZ: ⚠️ Şırıngada herhangi bir kırık ya da sızıntı belirtisi olması durumunda bu cihazı kullanmayı yenisini açın/kullanın.

5. Aplikatör ucu uygun şekilde astarlandığında, derhal uygulama aşamasına geçin.

İKAZ: ⚠️ BioGlue çok hızlı polimerize olur. Cerrah, astarlama işleminin hemen sonra BioGlue uygulamalıdır.

Hazırlama ve uygulama aşamaları arasında duraklama, aplikatör ucunda polimerizasyona neden olabilir. Böyle bir şeyin meydana gelmesi durumunda, tıkalı ucu yeni bir ucla değiştirin ve aplikatör ucu hazırlama adımıyla tekrarlayın. Üçükandıktan sonra pistonu baskı uygulamayı bırakın.

BioGlue'nun Cerrahi Operasyonda

Kullanılmasına Yönelik Genel Yöntemler^{6-23,29,30}

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının kullanmadan önce cerrahlar; cerrahi teknikler ve spesifik prosedürlerin varyasyonları hakkında uygun eğitim almalı ve ilgili konuya aşina olmalıdır. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının kullanımı, cerrahi süitte ilk kullanımdan önce ürünle birlikte uygulanmalıdır.

1. Hasta, hastanenin standart prosedürlerine göre hazırlanmalı ve üstü örtülmelidir. Göğüs veya pleval boşluğa giriş, kardiyopulmoner bypass, klemple ve miyokardiyal koruma gibi prosedürler cerrahın standart tekniklerini takip etmelidir.
2. Bu bölgelere nemli steril gazlı bezler yerleştirilerek, ameliyat bölgesini çevreleyen doku BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının istenmeyen uygulanmasından korunabilir. Uygulamadan hemen sonra, yapışkan hala yumuşak haldeyken gazlı bez çıkarılır ve alanın etrafındaki fazla yapışkan kalıntısını silin.

İKAZ: ⚠️ Cerrahi alandaki fazla BioGlue'nun alınması esnasında kan tasarrufu sağlayan cihazlar kullanmayın.

İKAZ: ⚠️ BioGlue'yu hedeflenen anastomozlara uygulamadan önce damarları klempleyin ve içerideki basıncı boşaltın.

İKAZ: ⚠️ BioGlue'u hedeflenen anastomozlara uygularken maddenin damarlara emiliminden kaçının.

3. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı istenmeyen bir yere yapışır, yapıştırıcının polimerize olmasına izin verin ve ardından yapıştırıcıyı cımbız ve makasla istenmeyen alandan nazikçe ayırın. Uygulama bölgesinde doku hasarına neden olabileceğinden BioGlue Cerrahi Yapıştırıcıyı soyarak çıkarmaya çalışmayın.
4. Damar onarımı için, çapı 2,5 cm'den küçük damarların/greftlerin anastomozu için 1,2 - 3,0 mm kalınlığında düz bir yapışkan kaplama uygulayın; Çapı 2,5 cm'den küçük damarlar/greftler için 0,5 - 1,0 mm oranında bir yapışkan kaplama uygulayın.
5. Yapıştırıcı uygulama alanı sıkıştırılmamalı veya ekstra basınca maruz bırakılmamalıdır. BioGlue, en iyi şekilde iki dakika boyunca herhangi bir manipülasyon olmaksızın polimerize olmasına izin verilmediği etkisini gösterir. Yapıştırıcı polimerize olduğunda, gerektiği gibi dikişlerle sabitleyin.
6. Yapıştırıcı polimerize olduktan sonra, fazla veya düzensiz yapışkan kısımlarını makas ve cımbızlarla düzeltin.

Aort Diseksiyon Cerrahisinde BioGlue Kullanılmasına Yönelik Spesifik Yöntemler^{6,11,13-19}

1. Aortun disseke edilen katmanları, başlangıçta kan ve trombus materyalinden temizlenmeli ve mümkün olduğunda cerrahi süngerlerle kurutulmalıdır.
2. Diseksiyon onarımının distal ucu için, BioGlue uygulamasının distal ucunu tanımlamak üzere gerek lümen bir balon kateter yerleştirin. Ek olarak, damarın doğal yapısını korumak için gerek lümen bir dilatör, sünger veya kateter yerleştirilerek aortun disseke katmanları birbirine yakınlaştırılmalıdır.

BioGlue daha sonra distal balon kateterin izin verdiği kadar distalde yalnızca lümen dağıtılmalıdır. Sorunsuz bir aplikasyon için yalnızca lümenin doldurulması, spiral şeklinde bir hareketle distalden proksimale doğru ilerlemelidir. Sahte lümeni BioGlue ile tamamen doldurun, yalnızca lümeni aşırı doldurmaktan ve BioGlue'u gerek lümen veya çevreleyen dokuya uygulamaktan kaçının.

3. Diseksiyon onarımının proksimal ucu için, aortun disseke edilen katmanları da bir dilatör, sünger veya kateter kullanılarak birbirine yakınlaştırılmalıdır. Gerekirse, yanlışlıkla BioGlue uygulamasından korumak için aort kapakçıklarının üzerine nemli gazlı bezler

yerleştirilmelidir. BioGlue daha sonra yalnızca lümeni doldurmak için dağıtılmalıdır.

Greft materyali, diseksiyon onarımının hem proksimal hem de distal yönlerinde BioGlue ile yapılandırılan ve güçlendirilen dokulara doğrudan dikişlebilir. Yapıştırılan doku katmanlarını dikmeden önce BioGlue'un herhangi bir manipülasyon olmadan tam iki dakika boyunca tamamen polimerize olmasına izin verin.

İKAZ: ⚠️ Diseksiyonun uzaması durumunda koroner lümenin açılığının korunması için BioGlue uygulamasından önce koroner ostium içine bir kateter yerleştirilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

BioGlue'nun Akciğer Operasyonunda Kullanımı⁶⁻⁹
BioGlue'nun hava boşaltılması veya içi hava dolu bir akciğere uygulandığında etkili olduğu görülmüştür.

Bertaraf Talimatları

Açık veya hasar görmüş üründeki kullanılmayan malzemeleri biyolojik tehlike kutusuna atarak bertaraf edin.

Güvenlik ve Klinik Performansa İlişkin Kısa Bilgiler

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DC: 87723400BG35007W

BioGlue'nun Kullanım Ömrü

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır (30 günden fazla). BioGlue, proteoliz yoluyla bozunuma uğrar ve uygulanan yapıştırıcının miktarına ve hedef dokunun vaskülatümesine bağlı olarak emilmesi yavaşlık gösterilebilir.

Ciddi Seviyedeki Olumsuz Gelişmelerin Bildirilmesi

BioGlue'ya ilişkin olarak meydana gelen Ciddi Seviyedeki Olumsuz Gelişmeler, üreticiye ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Üreticiye ilgili bildirimin yapılması için iletişim bilgileri aşağıda verilmiştir:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Tелефон: +1 (888) 427-9654 •
Faks: +1 (770) 590-3753
E-posta: fieldassurance@artivion.com

REFERANSLAR

Ekte sunulan bilgilere yönelik referanslar istek üzerine sağlanabilir.

¹Dosyadaki Artivion Verileri. Val-00097: BioGlue Üretim Süreci Validasyonu

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. Aletsiz omurga cerrahisi sırasında dura yırtıklarının oranında cerrahi dolgu macunlarının kullanımı. Eur Spine J. 2014 Ağustos;23(8):1761-6.

³Glock Y, vd. Yapıştırıcı kullanılan aortoprotetik anastomozların deneysel tekniği (BioGlue® Artivion). Marsilya, Fransa'da Oklüzif Hastalıklar ve Anevrizmalar için Laparoskopik Aortofallik Cerrahide sunulmuştur. 28 Ocak 2000

⁴Murdoch M, vd. Kardiyovasküler uygulamalar için cerrahi dolgu macunlarının sito-uyumluluğu ve mekanik özellikleri. J Göğüs Kalp Damar Cerrahisi 2018:1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Biyolojik yapıştırılmış anastomozlu sütsüz koroner arter bypass: ön in vivo ve in vitro sonuçlar. J Göğüs Kardiyovasküler Cerrahi. 2000 Eylül;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596.PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, vd. Büllektomi sonrası hava kaçaklarının kapatılmasında albümin glutaraldehid doku yapıştırıcısı ile deneyim. Kalp Cerrahisi Forumu 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, vd. Akciğer cerrahisinde albümin-glutaraldehit doku yapıştırıcısının kullanımıyla ilgili ön sonuçlar. Tıp Bilimi Monitörü 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, vd. Alveolar hava sızıntılarının tedavisinde BioGlue'nun etkinliğinin prospektif, randomize, kontrollü bir denemesi. J Göğüs Kardiyovasküler Cerrahi 2006;132:105-12

⁹Herget GW, vd. Pulmoner parankimi ve bronş anastomozlarını kapatmak için albümin-glutaraldehit doku yapıştırıcısının deneysel kullanımı. Avrupa J Kardiyovasküler-Göğüs Cerrahisi 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, vd. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı – Kalp Cerrahisinde Endikasyonlarının Değerlendirilmesi. Ann Göğüs Cerrahisi 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, vd. Aort Cerrahisinde BioGlue Kullanımı: Uygun Uygulama Teknikleri ve 92 hastadan edinilen sonuç. Kalp Cerrahisi Forumu 2006; 9(5)

¹²Coselli J, vd. Kardiyak ve Vasküler Anastomotik Onarım Prosedürlerinde Hemostatik ve Yapısal Yardımcı Olarak Kullanılan Protein Bazlı Bir Doku Yapıştırıcısının Prospektif Randomize Çalışması. J Am Kol Cer. 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, vd. Akut Tip A Diseksiyon Tedavisinde Gelişmeler. Entegre Bir Yaklaşım. Ann Göğüs Cerrahisi 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, vd. BioGlue torasik aort cerrahisi sonrası anastomoz psödoanevrizmaya katkıda bulunur mu? J Göğüs Dis 2017

¹⁵Weiner J, vd. Anastomotik Psödoanevrizmaların Oluşumunda Sığır Serumumu Albümin-Glutaraldehit Yapıştırıcısının Rolü. J Kard Cer. 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, vd. Akut tip A diseksiyon: konservatif yöntemler sürekli olarak düşük mortalite sağlar. Ann Göğüs Cerrahisi 2002;73:707-13.

¹⁷Dahili Klinik Çalışma Raporu – Tıp A Aort Diseksiyonunun Onarımında Cerrahi Yardımcı Olarak BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Etkinliği ve Güvenlik Denemesi. Protokol BG1001

¹⁸Feier H, vd. Akut Tip A Aort Diseksiyonundan Sonra Erken Sonuçlarda Albümin/glutaraldehit Sealant'ın Etkisi. REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Kalp Cerrahisinde Albümin/ Glutaraldehit Sızdırmazlık Maddesi. J Kard Cer. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. Transsfenoidal cerrahide postoperatif beyin omurilik sıvısı sızıntılarının önlenmesi için BioGlue kullanımı: Bir vaka serisi. Cerrahi Nöroloji. 2006 Ekim;66(4):371-6; tartışma 376

²¹Kumar A, vd. Transsfenoidal prosedürleri takiben BioGlue kullanılarak sellar zeminin rekonstrüksiyonu. J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Nöroşirürji prosedürlerinde BioGlue kullanımının değerlendirilmesi. J Klin Neurobil. 2003 Kas;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Göğüs cerrahisinde alveolar hava kaçığını azaltmak için doku yapıştırıcılarının kullanılması. Asya Kardiyovasküler Göğüs Ann. 2 Nisan 2019.

²⁴LeMaire SA, vd. Yeni bir cerrahi yapıştırıcı (BioGlue), akut frenik sinir hasarına ve diyafram felcine neden olur. 34. Akademik Cerrahi Derneği'nde sunulmuştur 2000

²⁵LeMaire SA, vd. Yeni bir cerrahi yapıştırıcı (BioGlue), sinoatriyal düğüm dejenerasyonu nedeniyle ani ve uzun süreli bradikardiye neden olur. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000

²⁶LeMaire SA, vd. Klorheksidin Glukonat Jel, BioGlue Cerrahi Yapıştırıcısının uygulanması sırasında açıkta kalan sinirleri korur. 35. Akademik Cerrahi Derneği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001

²⁷LeMaire SA, vd. Klorheksidin Glukonat Jel, BioGlue Cerrahi Yapıştırıcısının uygulanması sırasında miyokard ve sinoatriyal düğümü korur. 35. Akademik Cerrahi Derneği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001

²⁸Sen A, vd. Translabirentin vestibüler schwannoma cerrahisinde BioGlue kullanımından sonra beyin

omurilik sıvısı sızıntı oranı: Prospektif bir çalışma. Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, vd. Aort cerrahi onarımında "BioGlue" kullanımı. Ann Göğüs Cerrahisi 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, vd. Torasik aort anastomozları. Torasik ve Kardiyovasküler Cerrahide Ameliyat Teknikleri 2000;5(4):259-76

ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI

Bu cihazın kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması ve üreticinin kontrolü dışında kalan hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve diğer hususlarla ilgili unsurlar, bu cihazı ve bu cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir.

TAAAHHÜDÜN REDDİ: SORUMLULUK SINIRLARI
ARTIVION, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR
AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ
TAAAHHÜTLER DE DAHİL ANCAK BUNLARLA
SINIRLI OLMAYAN, SÖZ KONUSU CERRAHİ
YAPIŞTIRICIYLA İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ TÜM
TAAAHHÜTLERİ REDDEDER. KAZARA VUKU
BULAN VEYA KULLANIM SONUCU MEYDANA
GELEN ZARARLARDAN DOLAYI ARTIVION
HİÇBİR KOŞULDA SORUMLU
TUTULMAYACAKTIR. Bu tür bir sorumluluk reddinin herhangi bir nedenden dolayı geçersiz veya uygulanamaz bulunması halinde; (i) herhangi bir garanti ihlali davası, bu tür bir iddia veya dava nedeninin tahakkuk etmesinden sonraki bir yıl içinde başlatılmalıdır ve (ii) bu tür bir ihlalin çözümü, ürünün değiştirilmesiyle sınırlı tutulacaktır.

Artivion ve BioGlue, Artivion, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

©2022 Artivion, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.