

(en) ENGLISH

Instructions for Use

ARTIVION™ | BioGlue®

Accessories



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

L09419.000 (2022-11-01)

EXPLANATION OF SYMBOLS

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

The following BioGlue Surgical Adhesive 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

INTENDED USE

BioGlue accessories (applicator tips, spreader applicator tips, and syringe extender tips) are intended for use to deliver BioGlue Surgical Adhesive (hereinafter BioGlue) to the surgical site. Please refer to the BioGlue IFU for additional information such as indications for use, contraindications, warnings, and precautions.

PACKAGING AND STORAGE

The accessory tips are double pouched (inner pouch: Tyvek®/Tyvek® and outer pouch: Tyvek®/Poly) with 4 tips per pouch (Spreader applicator tip pouches only contain 3 tips per pouch) and 10 pouches per box. These tips are supplied sterile for single patient use only. Discard damaged or unused product components from open or compromised packaging. Product should be stored below 25°C, but do not freeze.

DIRECTIONS FOR USE

BioGlue Surgical Adhesive Preparation.

Please refer to and follow the detailed instructions in the BioGlue Surgical Adhesive IFU for Device Preparation, Site Preparation, and Syringe Air Space Removal.



Figure 1

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

Attaching the Applicator Tip, Syringe Extender Tip, or Spreader Applicator Tip

1. Remove a 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.

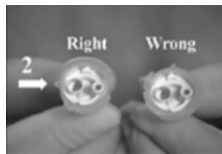


Figure 2

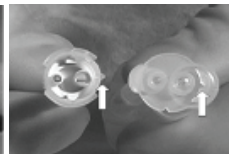


Figure 3

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

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

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



Figure 4

BioGlue Applicator Tip, Syringe Extender Tip, or Spreader Applicator Tip Preparation and Priming

1. Each accessory tip must be primed prior to BioGlue application. Priming ensures the BioGlue solutions are properly mixed.
2. If using a 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.
3. To remove occluded tips, grasp the tip collar, rotate the tip collar counterclockwise, and lift the tip off the syringe by rocking it side to side.

CAUTION: ⚠ Avoid direct contact with material expelled during priming.

4. When the accessory tip assembly has been properly primed, proceed immediately to application.

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

Disposal Instructions

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

WARNINGS ⚠

- BioGlue applicator tips, spreader applicator tips, and syringe extender tips are for use exclusively with BioGlue Surgical Adhesive syringes.

- BioGlue applicator tips, spreader applicator tips, and syringe extender tips are for single patient use only. Do not re-sterilize. Re-use of BioGlue Surgical Adhesive accessories can result in infection.
- 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.
- Do not use if packages have been opened unintentionally or damaged.

Artivion and BioGlue are registered trademarks of Artivion, Inc. Tyvek is a registered trademark owned by affiliates of DuPont de Nemours, Inc.

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

NOTE: BioGlue Surgical Adhesive accessories are not intended to be used as surgical tools (i.e. pressing, lifting, and/or holding tissues).

Observed Undesirable Side Effects / Adverse Events:

There were no observed undesirable side effects associated with BioGlue Surgical Adhesive accessories during the clinical studies.

Summary of Safety and Clinical Performance

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

BioGlue Surgical Adhesive Accessories aid in the delivery of BioGlue.

Reporting of Serious Incidents

Serious Incidents that occur in relation to BioGlue Surgical Adhesive accessories 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

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 or indirectly affect this device and the results obtained from its use.

DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY

ARTIVION DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THE APPLICATOR TIPS, THE SYRINGE EXTENDER TIPS AND THE SPREADER APPLICATOR TIPS, 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.

(bg) БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

ARTIVION™ | BioGlue®

Принадлежности



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

L09419.000 (2022-11-01)

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

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

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

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Принадлежностите за BioGlue (върхове за нанасяне, разнасящи върхове за нанасяне и върхове за удължител за спринцовка) са предназначени за въвеждане на хирургичното лепило BioGlue (наричано по-долу за краткост „BioGlue“) на мястото на хирургичната интервенция. Вижте инструкциите за употреба на BioGlue за информация като показания за употреба, противопоказания, предупреждения и предпазни мерки.

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

Предоставяните като принадлежност върхове се съхраняват в двойна торбичка (вътрешна торбичка: Tyvek®/Tyvek® и външна торбичка: Tyvek®/полиестер), по 4 върха на торбичка (торбичките с разнасящи върхове за нанасяне съдържат само по 3 върха), по 10 торбички на кутия. Тези върхове се доставят стерилни и за употреба само при един пациент. Изхвърляйте повредените или неизползвани компоненти на продукти от отворени или повредени опаковки. Продуктът трябва да се съхранява при температура под 25°C, но да не се замразява.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приготвяне на хирургичното лепило BioGlue.

Прегледайте и спазвайте подробните инструкции в инструкциите за употреба на хирургичното лепило BioGlue относно приготвянето на изделието, подготвянето на мястото и отстраняването на въздух от спринцовката.



Фигура 1

ЗАБЕЛЕЖКА: Поддържайте спринцовката изправена при целия процес по сглобяване на системата за въвеждане на BioGlue и отстраняване на въздух от спринцовката.

Прикрепване на върха за нанасяне, върха на удължителя за спринцовка или разнасящия връх за нанасяне

1. Извадете връх 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 свалете капачката, като я разклатите странично. Подравнете върха със спринцовката, като използвате за ориентир съответните вдлъбнатини на двата компонента, и поставете върха на спринцовката.



Фигура 2

Фигура 3

ВНИМАНИЕ: ⚠ Направете визуална проверка на всички торбички преди употреба. Ако са налице нарушения на стерилната бариерна система, не използвайте продукта.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Внимавайте да не разлеете разтвор от спринцовката при сглобяването.

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



Фигура 4

Приготвяне и подготовка на върха за нанасяне, върха на удължителя за спринцовка или разнасящия връх за нанасяне на BioGlue

1. Всеки предоставян като принадлежност връх трябва да се подготви преди нанасянето на BioGlue. Подготовката гарантира, че разтворите на BioGlue са смесени правилно.
2. Ако използвате връх с гъвкав удължител, можете да постигнете желания ъгъл, като прегънете удължителя в желаното място под желания ъгъл и го задържите 3 – 5 секунди. Създаденият ъгъл би трябвало да се запази в продължение на до 5 минути.
3. За да отстраните запущени върхове, хванете пръстена на върха, завъртете пръстена на върха по посока, обратна на часовниковата стрелка, и с движение нагоре махнете върха от спринцовката, като го разклатите странично.

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

4. Когато модулът с допълнителния връх е подобаващо подготвен, преиниете 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 в модула на предоставяния като принадлежност връх. Ако това се случи, подменете запушения модул на предоставяния като принадлежност връх с нов и повторете стъпките по подготовката. Не продължавайте да упражнявате натиск върху буталото, след като върхът се е запушил.

Инструкции за изхвърляне

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Спринцовката, върховете за нанасяне, разнасящите върхове за нанасяне и върховете за удължител за спринцовка за BioGlue са за употреба само със спринцовки за хирургично лепило BioGlue.
- Върховете за нанасяне, разнасящите върхове за нанасяне и върховете за удължител за спринцовка за BioGlue са за употреба само при един пациент. Не стерилизирайте повторно. Повторната употреба на принадлежности за хирургичното лепило BioGlue може да доведе до инфекция.
- 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.
- Не използвайте, ако опаковките са непреднамерено отворени или повредени.

ЗАБЕЛЕЖКА: Принадлещностите за хирургичното лепило BioGlue не са предназначени за употреба като хирургични инструменти (т.е. за натискане, повдигане и/или задържане на тъкани).

Наблюдавани нежелани реакции/нежелани събития:

В хода на клиничните проучвания няма наблюдавани нежелани реакции, свързани с принадлежностите за хирургичното лепило BioGlue.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

ФУНКЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принадлещностите към хирургичното лепило BioGlue спомагат за въвеждането на BioGlue при процедурата.

Съобщаване на сериозни инциденти

Сериозните инциденти, възникнали във връзка с принадлежностите за хирургичното лепило 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

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 или непряко да повлияят на това изделие и резултатите вследствие на неговата употреба.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ; ОГРАНИЧЕНИЕ НА ОТГОВОРНОСТТА.

ARTIVION SE ОТКАЗВА ОТ ВСИЧКИ ИЗРИЧНИ И ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ВЪРХОВЕТЕ ЗА НАНАСЯНЕ, ВЪРХОВЕТЕ ЗА УДЪЛЖИТЕЛ ЗА СПРИНЦОВКА И РАЗНАСЯЩИТЕ ВЪРХОВЕ ЗА НАНАСЯНЕ, 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. Tyvek е регистрирана търговска марка, която е собственост на свързани дружества на DuPont de Nemours, Inc.

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

(hr) HRVATSKI

Upute za uporabu

ARTIVION™ | BioGlue®

Dodaci



www.artivion.com/eifu/bioglue

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

EC REP
























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

OBJAŠNENJE SIMBOLA

	Proizvođač		Ograničenje temperature
	Datum proizvodnje		Proučite upute za uporabu / pogledajte elektroničke upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik EU-a		Oprez
	Uvoznik	RxONLY	Oprez: savezni (SAD) zakon prodaju ovog uređaja dozvoljava samo liječnicima ili po nalogu liječnika
	Medicinski proizvod		Nepirogeno
	Nemojte upotrebljavati ako je paket oštećen		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

Sljedeći dodaci za kirurško ljepilo BioGlue 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

NAMJENSKA UPOTREBA

BioGlue pribor (vrhovi aplikatora, vrhovi aplikatora za širenje te produžni vrhovi) namijenjeni su za nanošenje kirurškog ljepila BioGlue (u daljnjem tekstu BioGlue) na mjesto kirurškog zahvata. Pogledajte Upute za uporabu ljepila BioGlue za dodatne informacije kao što su indikacije za uporabu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Dodatni vrhovi su dvostruko pakirani (unutarnja vrećica: Tyvek®/Tyvek® i vanjska vrećica: Tyvek®/Poly) s 4 vrha u vrećici (vrećice s vrhovima aplikatora rasipača sadrže samo 3 vrha po vrećici) i 10 vrećica u kutiji. Ovi vrhovi isporučuju se sterilni samo za upotrebu na jednom pacijentu. Bacite u otpad sve oštećene komponente proizvoda ili neiskorištene iz otvorenih ili oštećenih pakiranja. Proizvod je potrebno pohraniti na temperaturi nižoj od 25°C, ali ne zamrzavati.

UPUTE ZA UPOTREBU

BioGlue pripravak kirurškog ljepila.

Pogledajte i slijedite detaljne upute za pripremu uređaja, pripremu mjesta i uklanjanje zračnog prostora štrcaljke u Uputama za upotrebu kirurškog ljepila BioGlue.



Slika 1

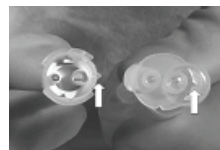
NAPOMENA: Štrcaljku nastavite držati uspravno tijekom sastavljanja sustava za isporuku ljepila BioGlue i uklanjanja zračnog prostora štrcaljke.

Pričvršćivanje vrha aplikatora, vrha proširenja štrcaljke ili vrha aplikatora rasipača

- Izvadite vrh iz pakiranja i pregledajte obod vrha kako biste bili sigurni da je dio s pokazivačem izravno iznad većeg otvora. Ako nije, zakrećite blokirni prsten na osovini 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 ljuljajući ga s jedne na drugu stranu. Poravnajte vrh sa štrcaljkom koristeći odgovarajuće utore na njima te vrh postavite na štrcaljku.



Slika 2



Slika 3

OPREZ: ⚠ Prije upotrebe vizualno pregledajte sve vrećice. Ako ima bilo kakvih oštećenja u sustavu sterilne barijere, sadržaj nemojte upotrebljavati.

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

- Zablockirajte vrh čvrsto gurajući vrh prema štrcaljki i rotirajući obod vrha za 90° u smjeru kazaljke na satu.



Slika 4

Priprema i pripremno premazivanje vrha aplikatora, vrha proširenja štrcaljke ili vrha aplikatora rasipača

- Svaki dodatni vrh mora biti pripremljen prije nanošenja ljepila BioGlue. Priprema površine osigurava da se otopine BioGlue pravilno izmiješaju.
- Ako upotrebljavate vrh sa savitljivim nastavkom, željeni kut može se dobiti savijanjem produžetka na odgovarajućem mjestu do željenog kuta i držanjem 3-5 sekundi. Stvoreni kut potrebno je održavati do 5 minuta.
- Kako biste uklonili začepljene vrhove, uhvatite obod vrha, okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i podignite vrh sa štrcaljke ljuljajući ga s jedne na drugu stranu.

OPREZ: ⚠ Izbjegavajte izravni kontakt s istjerenim materijalom tijekom pripreme površine.

- Kada je sklop dodatnog vrha pravilno pripremljen, odmah nastavite s nanošenjem.

OPREZ: ⚠ BioGlue se vrlo brzo polimerizira. Kirurg mora nanijeti BioGlue odmah nakon pripreme. Stanka između pripreme i nanošenja može prouzročiti polimerizaciju ljepila BioGlue unutar sklopa vrha dodatka. Ako se to dogodi, zamijenite začepljeni sklop vrha aplikatora novim vrhom aplikatora, a zatim ponovite korake za pripremu površine. Nemojte nastaviti s pritiskom na klip kad se vrh začepi.

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.

UPOZORENJA

- Vrhovi aplikatora BioGlue, vrhovi aplikatora rasipača i vrhovi proširenja štrcaljke namijenjeni su izričito sa štrcaljkama za kirurško ljepilo BioGlue.
- Vrhovi aplikatora BioGlue, vrhovi aplikatora rasipača, i vrhovi proširenja štrcaljke namijenjeni su za uporabu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba pribora za kirurško ljepilo BioGlue može dovesti do infekcije.
- 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.
- Nemojte upotrebljavati ako su pakiranja nenamjerno otvorena ili oštećena.

NAPOMENA: Dodaci za kirurško ljepilo BioGlue namijenjeni su za upotrebu kao kirurški alati (tj. pritisakanje, podizanje i/ili držanje tkiva).

Uočene neželjene nuspojave / štetni događaji:

Tijekom kliničkih studija nisu uočene neželjene nuspojave povezane s dodacima za kirurško ljepilo BioGlue.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih karakteristika

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

RADNE KARAKTERISTIKE

Dodaci za kirurško ljepilo BioGlue pomažu u isporuci ljepila BioGlue.

Prijava ozbiljnih incidenata

Ozbiljne incidente koji se događaju u vezi s dodacima za kirurško ljepilo 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

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 ili neizravno 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 VRHOVE APLIKATORA, VRHOVE PROŠIRENJA ŠTRCALJKE I VRHOVE APLIKATORA RASIPAČA, UKLUČUJUĆI, 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 nevažeće 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 znaci tvrtke Artivion, Inc. Tyvek je registrirani zaštitni znak u vlasništvu povezanih društava tvrtke DuPont de Nemours, Inc.

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

(cs) ČEŠTINA

Návod k použití

ARTIVION™ | BioGlue®

Příslušenství



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

EC REP



JOTEC GmbH






















Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

VÝZNAM SYMBOLŮ

	Výrobce		Teplotní omezení
	Datum výroby		Řiďte se návodem k použití / elektronickým návodem k použití
	Autorizovaný zástupce pro EU		Pozor
	Dovozce	RxONLY	Pozor: Federální předpisy v USA omezují prodej či objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře
	Zdravotnický prostředek		Nepygenní
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		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

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Příslušenství BioGlue (aplikační špičky, rozírací aplikační špičky a stříkačkové nástavce) je určeno k použití pro aplikaci chirurgického lepidla BioGlue (dále jen „BioGlue“) do místa chirurgického zákroku. Více informací, např. o indikacích k použití, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních, naleznete v návodu k použití tkáňového lepidla BioGlue.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Aplikační špičky se dodávají v dvojitěm sáčku (vnitřní sáček Tyvek®/Tyvek® a vnější sáček Tyvek®/Poly), přičemž jeden sáček obsahuje 4 špičky (sáček aplikačních špiček s rozšířeným koncem obsahuje pouze 3 ks špiček) a jedna krabice obsahuje 10 sáčků. Tyto špičky se dodávají sterilní a slouží k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužité nebo poškozené komponenty výrobku s otevřeným nebo poškozeným obalem zlikvidujte. Výrobek by měl být skladován při teplotě do 25°C. Nemrazte.

POKYNY K POUŽITÍ

Příprava tkáňového lepidla BioGlue.

Ohledně přípravy prostředku, přípravy místa aplikace a odvodušnění stříkačky dbejte na podrobných pokynů v návodu k použití tkáňového lepidla BioGlue.

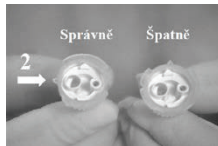


Obrázek 1

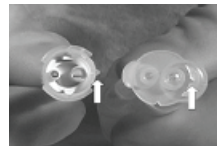
POZNÁMKA: Během sestavování aplikačního systému tkáňového lepidla BioGlue a odvodušňování stříkačky držte stříkačku po celou dobu ve vzpřímené poloze.

Přípevnění aplikační špičky, nástavce na stříkačku nebo aplikační špičky s rozšířeným koncem

- Vyjměte špičku z obalu a zkontrolujte její límeček. Orientační značka musí být přímo nad větším z portů. Pokud tomu tak není, otáčejte aretačním límečkem, 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 zářezu.



Obrázek 2



Obrázek 3

POZOR: ⚠ Před použitím vizuálně zkontrolujte všechny sáčky. Nepoužívejte, pokud došlo k narušení sterilního bariérového systému.

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

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



Obrázek 4

Příprava a naplnění aplikační špičky, nástavce na stříkačku nebo aplikační špičky s rozšířeným koncem BioGlue

- Každou aplikační špičku je třeba před aplikací lepidla BioGlue naplnit. Plnění zajistí náležitě promíchání složek lepidla BioGlue.
- Pokud používáte špičku s ohebným nástavcem, požadovaného úhlu docílíte ohnutím nástavce pod správným úhlem a přidržením takto ohnutého nástavce po dobu 3-5 sekund. Nástavec by měl v tomto úhlu vydržet až 5 minut.
- Potřebujete-li odstranit ucpané aplikační špičky, uchopte špičku za límeček, otočte jí proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem špičku ze stříkačky sejměte.

POZOR: ⚠ Vyhňte se přímému kontaktu s materiálem vytlačným během plnění.

- Po řádném naplnění aplikační špičky lepidlo okamžitě aplikujte.

POZOR: ⚠ BioGlue velice rychle polymeruje. Je třeba, aby chirurg BioGlue aplikoval ihned po naplnění. Prodleva mezi naplněním a aplikací může způsobit polymeraci lepidla ve špičce. V takovém případě vyměňte ucpanou špičku a opakujte naplnění s novou špičkou. Pokud došlo k ucpaní špičky, nestlačujte dále píst.

Pokyny k likvidaci

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

VAROVÁNÍ ⚠

- Aplikační špičky, aplikační špičky s rozšířeným koncem a nástavce na stříkačku BioGlue smí být používány výhradně jen se stříkačkami na tkáňové lepidlo BioGlue.

- Aplikační špičky, aplikační špičky s rozšířeným koncem a nástavce na stříkačku BioGlue jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Neprovádějte sterilizaci. Při opakovaném použití příslušenství tkáňového lepidla BioGlue může dojít k infekci.
- 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.
- Nepoužívejte, pokud byl obal nedopatřením otevřen nebo poškozen.

POZNÁMKA: Příslušenství tkáňového lepidla BioGlue není určeno k použití jako chirurgický nástroj (např. ke stlačení, nadzvednutí nebo přidržení tkáni).

Pozorované nežádoucí vedlejší účinky / nepříznivé události:

Během klinických studií nebyly v souvislosti s použitím příslušenství tkáňového lepidla BioGlue pozorovány žádné nežádoucí vedlejší účinky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

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

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 výrobci 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

PRÁVNÍ INFORMACE K VÝROBKU

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

ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY, OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

SPOLEČNOST ARTIVION ODMÍTÁ VEŠKERÉ PŘÍMÉ A I NEPŘÍMÉ ZÁRUKY V SOUVISLOSTI S APLIKAČNÍMI ŠPIČKAMI, NÁSTAVCI NA STRÍKAČKU A APLIKAČNÍMI ŠPIČKAMI S ROZŠÍŘENÝM KONCEM, MIMO JINÉ I CO SE TÝČE PŘÍMÝCH A NEPŘÍMÝCH ZÁRUK OHLEDNĚ PRODEJNOSTI VÝROBKU A JEHO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST ARTIVION V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY. V případě, že je takové omezení záruk z libovolného důvodu shledáno neplatným nebo nevymahatelným: (i) jakékoli kroky k nárokování záručních práv musí být učiněny do jednoho roku od vzniku takového nároku nebo příčiny a (ii) jediným možným opravným prostředkem je náhrada výrobku.

Artivion a BioGlue jsou registrované ochranné známky společnosti Artivion, Inc. Tyvek je registrovaná ochranná známka přidružených společností společností DuPont de Nemours, Inc.

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

(da) DANSK

Brugsanvisning

ARTIVION™ | BioGlue®

Tilbehør



www.artivion.com/eifu/bioglu

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

L09419.000 (2022-11-01)

SYMBOLFORKLARING

	Producent		Temperaturgrænse
	Fremstillingsdato		Se brugsanvisningen / Se de elektroniske brugsanvisninger
	Autoriseret repræsentant i EU		Advarsel
	Importør	RxONLY	Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.
	Medicinsk udsty		Ikke-pyrogen
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Katalognummer
	Dobbelt steril barrieresystem		Batch-kode
	Steriliseret med ethylenoxid		Unik enhedsidentifikation
	Steriliseret med bestråling		Udløbsdato
	Må ikke gensteriliseres		Oprindelsesland
	Må ikke genbruges		Antal

Følgende tilbehør til BioGlue kirurgisk klæbemiddel 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	Spreaderappikatorspids - 12 mm
BGST-16	Spreaderappikatorspids - 16 mm
BGDTE-10	Fremføringsspidsforlænger - 10 cm
BGDTE-27	Fremføringsspidsforlænger - 27 cm
BGDTE-35	Fremføringsspidsforlænger - 35 cm

TILSIGTET ANVENDELSE

BioGlue-tilbehør (appikatorspids, applikatorspids med spreader og sprøjteforlængerspids) er beregnet til at levere BioGlue kirurgisk klæbemiddel (herefter kaldet BioGlue) til operationsstedet. Se brugsanvisningen for BioGlue for at få yderligere oplysninger om for eksempel indikationer for anvendelse, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler.

EMBALLAGE OG OPBEVARING

Tilbehørsspidsene er pakket i to poser (indvendig pose: Tyvek®/Tyvek® og udvendig pose: Tyvek®/Poly) med 4 spidser pr. pose (poser med spreaderappikatorspids indeholder kun 3 spidser pr. pose) og 10 poser pr. æske. Disse spidser leveres sterile og udelukkende til engangsbrug. Smid beskadigede eller ubrugte komponenter fra åbne eller kompromitterede pakker ud. Produktet skal opbevares ved en temperatur på under 25°C, men må ikke fryses.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af BioGlue kirurgisk klæbemiddel.

Læs og følg den detaljerede vejledning i brugsanvisningen for BioGlue kirurgisk klæbemiddel for at få oplysninger om forberedelse af enheden, forberedelse af operationsstedet og fjernelse af luft i sprøjten.

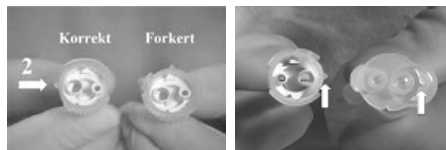


Figur 1

BEMÆRK: Sørg for hele tiden at holde sprøjten i opretstående position, mens du samler BioGlue-leveringsssystemet og fjerner luft i sprøjten.

Påsætning af applikatorspids, forlængerspids til sprøjte eller spreaderappikatorspids

1. Tag en spids ud af dens emballage, og efterse spidsens manchetedel for at sikre, at markøren er lige over den større port. Hvis ikke skal du dreje låsemanchetten på skaftet, 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 2

Figur 3

ADVARSEL: ⚠ Alle poser skal inspiceres visuelt inden anvendelse. Hvis der er brud på det sterile barriersystem, må du ikke anvende posen.

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

2. Lås spidsen på plads ved at skubbe den hårdt mod sprøjten, og roter spidsens manchet 90° i urets retning.



Figur 4

Forberedelse og præparering af BioGlue-applikatorspids, -forlængerspids til sprøjte eller -spreaderappikatorspids

1. Alt tilbehør skal præpareres før påføring af BioGlue. Præparering sikrer, at BioGlue-opløsningerne bliver ordentligt blandet.
2. Hvis du turger en spids 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.
3. Du kan fjerne okkluderede spidser ved at tage fast om spidsens manchet, rotere den mod urets retning og løfte spidsen af sprøjten ved at rykke den fra side til side.

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

4. Når spidssamlingen er blevet korrekt præpareret, skal du omgående foretage påføringen.

ADVARSEL: ⚠ BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal påføre BioGlue omgående efter præparering. Hvis der er et ophold mellem præparering og påføring, kan det resultere, at BioGlue polymeriserer inde i spidssamlingen. Hvis dette opstår, skal du udskifte den tilstoppede spidssamling med en ny applikatorspids og derefter gentage trinene for præparering. Undgå at forsætte med at påføre tryk på stemplet, når spidsen er tilstoppet.

Bortskaffelse

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

ADVARSLER

- BioGlue-applikatorspidser, -spreaderapplikatorspidser og -forlængerspider til sprøjter er kun til brug med BioGlue-sprøjter til kirurgisk klæbemiddel.
- BioGlue-applikatorspidser, -spreaderapplikatorspidser og -forlængerspider til sprøjter er udelukkende til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Genbrug af tilbehør til BioGlue kirurgisk klæbemiddel kan føre til infektion.
- Denne enhed skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med alle gældende regulativer, herunder, men ikke begrænset hertil, regulativer for sundhed, sikkerhed samt miljøet.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen utilsigtet er blevet åbnet eller er beskadiget.

BEMÆRK: Tilbehør til BioGlue kirurgisk klæbemiddel er ikke beregnet til anvendelse som kirurgiske instrumenter (dvs. til at presse, løfte og/eller holde væv).

Observerede bivirkninger/komplikationer:

Kliniske undersøgelser har ikke påvist nogen bivirkninger i forbindelse med tilbehøret til BioGlue kirurgisk klæbemiddel.

Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE

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

Indberetning af alvorlige hændelser

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med tilbehøret til BioGlue kirurgisk klæbemiddel 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

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 eller indirekte 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 APPLIKATORSPIDSERNE, FORLÆNGERSPIDSERNE TIL SPRØJTER OG SPREDERAPPLIKATORSPIDSERNE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ARTIVION KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE ELLER INDIREKTE SKADER. I tilfælde af, at en sådan fraskrivelse findes ugyldig eller ikke kan håndræves 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 udskiftning af produktet.

Artivion og BioGlue er registrerede varemærker tilhørende Artivion, Inc. Tyvek er et registreret varemærke tilhørende DuPont de Nemours, Inc.

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

(nl) NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

ARTIVION™ | BioGlue®

Accessoires



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

EC REP

JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23






















D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

VERKLARING VAN SYMBOLEN

	Fabrikant		Temperatuurgrens
	Datum van fabricage		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Door EU geautoriseerde vertegenwoordiger		Wees voorzichtig
	Importeur	RxONLY	Vorzichtig: de federale wet (VS) beperkt dit apparaat voor verkoop door of op voorschrift van een arts
	Medisch apparaat		Niet-pyrogeen
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		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

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

Productcode	Productomschrijving
BGAT-SY	Applicatortip
BGAT-10-SY	Spuitverlengtip - 10cm
BGAT-27-SY	Spuitverlengtip - 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

BEOOGD GEBRUIK

BioGlue-accessoires (applicatortips, verspreider applicatortips en spuitverlengtips) zijn bedoeld om BioGlue-chirurgische lijm (hierna BioGlue) op de plek aan te brengen waar de operatie zal worden gedaan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van BioGlue voor aanvullende informatie, zoals indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

VERPAKKING EN OPSLAG

De applicatortips zijn dubbel verpakt (binnenzak: Tyvek®/Tyvek® en buitenzak: Tyvek®/Poly) met 4 tips per zak (zakjes met verspreider applicatortip bevatten slechts 3 tips per zak) en 10 zakken per doos. Deze tips worden steriel geleverd en zijn alleen bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gooi beschadigde of ongebruikte productcomponenten weg uit een open of beschadigde verpakking. Het product moet worden bewaard bij 25°C, maar niet invriezen.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

BioGlue Surgical Adhesive voorbereiding.

Raadpleeg en volg de gedetailleerde instructies in de gebruiksaanwijzing van de BioGlue Surgical Adhesive voor het voorbereiden van het hulpmiddel, het voorbereiden van de plaats en het verwijderen van de luchtruimte uit de spuit.



Afbeelding 1

OPMERKING: Blijf de spuit rechtop houden tijdens de gehele montage van het BioGlue-toedieningssysteem en het verwijderen van de luchtruimte uit de spuit.

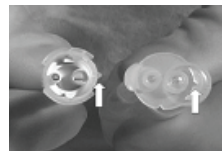
De applicatortip, spuitverlengtip of verspreider applicatortip bevestigen

- Haal een tip 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

behelp van de overeenkomstige inkepingen op elk onderdeel en plaats de tip op de spuit.



Afbeelding 2



Afbeelding 3

LET OP: ⚠ Inspecteer alle zakjes vóór gebruik visueel. Als er breuken in het steriele barrièresysteem aanwezig zijn, gebruikt u het niet.

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

- Vergrendel de tip 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

Vorbereiden en primen van BioGlue applicatortip, spuitverlengtip of verspreider applicatortip

- Elke accessoiretip moet worden geprimed voordat BioGlue wordt aangebracht. Priming zorgt ervoor dat de BioGlue-oplossingen goed worden gemengd.
- Als u een 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 tips te verwijderen, pakt u de tipkraag vast, draait u de tipkraag tegen de klok in en tilt u de tip van de spuit door deze heen en weer te bewegen.

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

- Wanneer de constructie van de accessoiretip goed is geprimed, gaat u onmiddellijk verder met aanbrengen.

LET OP: ⚠ BioGlue polymeriseert zeer snel. De chirurg moet BioGlue onmiddellijk na het primen aanbrengen. Pauzeren tussen primen en aanbrengen kan polymerisatie van BioGlue in de constructie van de accessoiretip veroorzaken. Mocht dit gebeuren, vervang dan de verstopte accessoiretip door een nieuwe applicatortip en herhaal vervolgens de stappen voor het primen. Blijf geen druk uitoefenen op de zuiger nadat de punt is afgesloten.

Wegwerpinstructies

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

WAARSCHUWINGEN

- BioGlue applicatortips, verspreider applicatortips en spuitverlengtips zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met BioGlue Surgical Adhesive-sputen.
- BioGlue applicatortips, verspreider applicatortips en spuitverlengtips zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik van accessoires van BioGlue Surgical Adhesive kan leiden tot infectie.
- 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.
- Niet gebruiken als verpakkingen onbedoeld geopend of beschadigd zijn.

OPMERKING: BioGlue Surgical Adhesive accessoires zijn niet bedoeld om te worden gebruikt als chirurgische hulpmiddelen (d.w.z. weefsels drukken, optillen en/of vasthouden).

Waargenomen ongewenste bijwerkingen:

Er werden tijdens de klinische onderzoeken geen ongewenste bijwerkingen waargenomen die verband hielden met de accessoires van BioGlue Surgical Adhesive.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

PRESTATIEKENMERKEN

BioGlue Surgical Adhesive accessoires helpen bij de toediening van BioGlue.

Melding van ernstige incidenten

Ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot accessoires van BioGlue Surgical Adhesive 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

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 of indirecte gevolgen hebben voor dit hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen.

AFWIJZING VAN GARANTIES;

AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN

ARTIVION WIJST ALLE EXPLICIETE EN IMPLICIETE GARANTIES AF MET BETREKKING TOT DE APPLICATORTIPS, DE SPIJTVERTIENINGSTIPS EN DE SPREIDER APPLICATORTIPS, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, EXPLICIETE EN IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. IN GEEN GEVAL ZAL ARTIVION AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. 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 geregistreerde handelsmerken van Artivion, Inc. Tyvek is een geregistreerd handelsmerk van handelspartners van DuPont de Nemours, Inc.

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

(et) EESTLANE

Kasutusjuhend

ARTIVION™ | BioGlue®

Tarvikud



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

L09419.000 (2022-11-01)

SÜMBOLITE SELGITUS

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

Kirurgilise liimi BioGlue pealekandmise hõlbustamiseks müüakse eraldi järgmisi tarvikuid.

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

ETTENÄHTUD KASUTUS

BioGlue tarvikud (aplikaatorotsakud, laotusaplikaatori otsakud ja süstla pikendusotsakud) on ette nähtud kirurgilise liimi BioGlue (edaspidi „BioGlue“) manustamiseks operatsioonikohale. Lisateavet, nagu näiteks kasutamishüüsed, vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud, leiate toote BioGlue kasutusjuhendist.

PAKEND JA LADUSTAMINE

Lisatarvikute otsakud on topeltkottides (sisemine kott: Tyvek®/Tyvek® ja välimine kott: Tyvek®/polüetüleen), 4 otsakut ühes kotis (laoturaplikaatori otsakute kottides on ainult 3 otsakut ühe koti kohta) ja 10 kotti karbis. Otsakud tamitakse steriilsetena ja ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Kõrvaldage kahjustatud või kasutamata tootesad avatud või kahjustatud pakendist. Tooteid säilitada alla 25°C, kuid mitte külmutada.

KASUTUSJUHE

BioGlue kirurgilise liimi ettevalmistus.

Palun vaadake ja järgige kirurgilise liimi BioGlue kasutusjuhendi üksikasjalikke juhiseid seadme ettevalmistamise, kasutuskoha ettevalmistamise ja süstlit õhu eemaldamise kohta.

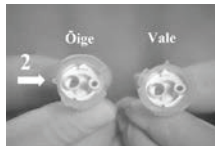


Joonis 1

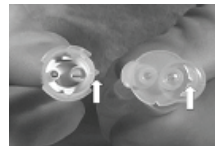
MÄRKUS. Hoidke süstlit jätkuvalt püsti kogu BioGlue manustamissüsteemi kokkupaneku ja süstlit õhu eemaldamise ajal.

Aplikaatorotsaku, süstli pikendusotsaku või laoturi aplikaatorotsaku kinnitamine

- Võtke otsak pakendist välja ja kontrollige otsaku kraeosa veendumaks, et nooleosa oleks otse 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 vastavaid särke kasutades süstliga ning asetage otsak süstlile.



Joonis 2



Joonis 3

ETTEVAATUST! ⚠️ Kontrollige kõiki kotte enne kasutamist visuaalselt. Kui steriilses tükkesüsteemis on lõhed, siis ärge kasutage toodet.

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

- Lukustage otsak paigale, surudes otsakut kindlalt süstli suunas ja pöörates otsakukraed 90°.



Joonis 4

Liimi BioGlue aplikaatorotsaku, süstli pikendusotsaku või laoturi aplikaatorotsaku ettevalmistamine ja täitmine

- Iga tarvikuotsak tuleb enne liimi BioGlue pealekandmist täita. Täitmine tagab liimi BioGlue korraliku segamise.
- Kui kasutatakse painduva pikendusega otsakut, võib tekitada soovitud nurga, painutades pikendust sobivas kohas soovitud nurga alla ja hoides seda 3–5 sekundit. Loodud nurk peaks säilima kuni 5 minutit.
- Sulgunud otsaku eemaldamiseks haarake tsaku kraest, pöörake otsakukraed vastupäeva ja eemaldage otsak süstlilt seda küljelt küljele liigutades.

ETTEVAATUST! ⚠️ Vältige täitmise ajal otsest kokkupuudet väljapigistatud materjaliga.

- Kui tarvikuotsaku koost on nõuetekohaselt täidetud, siis alustage kohe pealekandmist.

ETTEVAATUST! ⚠️ BioGlue polümeeriseerub väga kiiresti. Kirurg peab BioGlue kohe pärast ettevalmistamist peale kandma. Pausi tegemine täitmise ja pealekandmise vahel võib põhjustada tarvikuotsaku koostus BioGlue polümeerumise. Kui see juhtub, siis asendage ummistunud tarvikuotsak uue tarvikuotsakuga ja seejärel korraldage täitmise toiminguid. Ärge jätkake kolvi surumist, kui otsak on sulgunud.

Kõrvaldamishüüsed

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

HOIATUSED

- Liimi BioGlue aplikaatorotsakud, laoturi aplikaatorotsakud ja süstli pikendusotsakud on mõeldud kasutamiseks ainult kirurgilise liimi BioGlue süstlitega.
- Liimi BioGlue aplikaatorotsakud, laoturi aplikaatorotsakud ja süstli pikendusotsakud on mõeldud ainult ühe patsiendi jaoks. Mitte uuesti steriliseerida. Kirurgilise liimi BioGlue tarvikute korduskasutamine võib põhjustada infektsiooni.
- Seadet tuleb käidelda ja kõrvaldada vastavalt kõigile kehtivatele määrustele, sealhulgas inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevatele määrustele.
- Mitte kasutada, kui pakendid on tahtmatult avatud või kahjustatud.

MÄRKUS. Kirurgilise liimi BioGlue tarvikud ei ole ette nähtud kirurgiliste tööriistadena kasutamiseks (st kudede surumiseks, tõstmiseks ja/või hoidmiseks).

Tähelestatud soovimatud kõrvaltoimed või ohujuhtumid

Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud kirurgilise liimi BioGlue tarvikutega seotud ebasoovitavaid kõrvaltoimeid.

Ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

TOIMIVUSOMADUSED

Kirurgilise liimi BioGlue tarvikud aitavad toodet BioGlue manustada.

Ohujuhtumitest teatamine

Kirurgilise liimi BioGlue tarvikutega seotud ohujuhtumitest 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

TOOTETEABE AVALIKUSTAMINE

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

GARANTIIDEST LAHTIÜTLUS; VASTUTUSE PIIRANGUD

ARTIVION ÜTLEB LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUSDEST GARANTIIDEST, MIS ON SEOTUD APLIKAATOROTSAKUTE, SÜSTLI PIKENDUSOTSAKUTE JA LAOTURI APLIKAATOROTSAKUTEGA, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, OTSESTEST JA KAUSDEST GARANTIIDEST, MIS PUUDUTAVAD MÜÜGIKÕLBIKKUST JA SOBIVUST KONKREETSEKS OTSTARBEKS. ARTIVION EI VASTUTA MINGIL JUHUL JUHUSLIKU VÕI KAUSDE KAHJU EEST. Juhul, kui selline lahtiütlus tunnustatakse 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 piirub õiguskaitsevahend toote asendamisega.

Artivion ja BioGlue on ettevõtte Artivion, Inc. registreeritud kaubamärgid. Tyvek on registreeritud kaubamärk, mis kuulub ettevõtte DuPont de Nemours, Inc. tütarettevõtetele.

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

(fi) SUOMEN KIELI

Käyttöohje

ARTIVION™ | BioGlue®

Lisätarvikkeet



www.artivion.com/eifu/bioglu

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

L09419.000 (2022-11-01)

SYMBOLIEN SELITYS

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

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
BGDTE-10	Asennuskärjen jatke – 10 cm
BGDTE-27	Asennuskärjen jatke – 27 cm
BGDTE-35	Asennuskärjen jatke – 35 cm

KÄYTTÖTARKOITUS

BioGlue-lisävarusteet (annostelukärjet, levitinannostelukärjet ja ruiskun jatkokärjet) on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisen BioGlue-liiman (jäljempänä BioGlue) asentamiseen kirurgiselle toimenpidealueelle. Lisätietoja varten katso BioGluen käyttöohje, esimerkiksi käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Annostelukärjet on pakattu kaksinkertaiseen pussiin (sisäpussi: Tyvek®/Tyvek® ja ulkopussi: Tyvek®/Poly) neljä kärkeä jokaista pussia kohden (levitinannostelukärkien pussit sisältävät vain kolme kärkeä pussia kohden) ja 10 pussia pakkausta kohden. Kärjet toimitetaan steriileinä käytettäväksi vain yhtä potilasta varten. Hävitä vahingoittuneet tai käyttämättömät tuotekomponentit avatuista tai vaarantuneista pakkauksista. Säilytä tuote alle 25°C:ssa, ei saa jäätyä.

KÄYTTÖOHJEET

Kirurgisen BioGlue-liiman valmistelu.

Katso ja noudata yksityiskohtaisesti kirurgisen BioGlue-liiman käyttöohjeita kohtien Laitteen valmistelu, Alueen valmistelu ja Ilman poistaminen ruiskusta, osalta.

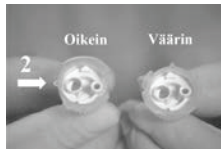


Kuva 1

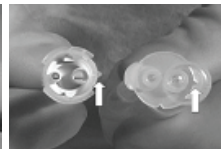
HUOMAA: Pidä ruiskua pystysuorassa koko BioGluen asennusjärjestelmän kokoamisen ajan ja poistaessasi ilman ruiskusta.

BioGlue-annostelukärjen, ruiskun jatkokärjen, tai levitinannostelukärjen liittäminen

- Poista kärki pakkauksesta ja tarkasta kärjen kaulusosa varmistaaksesi, että osoitin sijaitsee suoraan suuremman portin yläpuolella. Mikäli näin ei ole, käännä varren lukituskaulusta, kunnes osoitin sijaitsee suuremman portin yläpuolella. Ota ruiskusta, nokka ylöspäin, tukevasti kiinni, käännä korkkia 90° vastapäivään ja poista korkki keinuttamalla sitä sivusuunnassa. Kohdistu kärki ja ruisku hyödyntäen kummankin vastaavia pykäliä ja aseta kärki ruiskuun.



Kuva 2



Kuva 3

VARO: ⚠️ Tarkasta kaikki pussit silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriili suojajärjestelmä on vahingoittunut.

VARO: ⚠️ Varo läikyttämästä ruiskun liuosta kokoamisen aikana.

- Lukitse kärki paikoilleen painamalla kärkeä tiukasti ruiskua vasten ja kääntämällä kärjen kaulusta 90° myötäpäivään.



Kuva 4

BioGlue-annostelukärjen, ruiskun jatkokärjen, tai levitinannostelukärjen valmistelu ja pohjustus

- Pohjusta jokainen lisätarvikekärki ennen BioGluen annostelemista. Pohjustuksella varmistat, että BioGlue-liuokset ovat sekoittuneet asianmukaisesti.
- Jos käytät kärkeä taipuisan jatkeen kanssa, voidaan haluttu kulma luoda taivuttamalla jatketta sopivassa kohdassa haluttuun kulmaan ja pitelemällä sitä paikoillaan 3–5 sekunnin ajan. Luotu kulma pitää muotonsa 5 minuutin ajan.
- Poista tukkeutuneet kärjet tarttumalla annostelukärjen kaulukseen, kääntämällä kärjen kaulusta vastapäivään ja irrottamalla kärki ruiskusta keinuttamalla sitä sivusuunnassa.

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

- Kun lisätarvikekärjen kokoonpano on pohjustettu asianmukaisesti siirry välittömästi annosteluun.

VARO: ⚠️ BioGlue polymeroituu hyvin nopeasti. Kirurgin on annosteltava BioGluea välittömästi pohjustuksen jälkeen. Tauon pitäminen pohjustuksen ja annostelun välillä voi johtaa BioGluen polymeroitumiseen lisätarvikekärjen kokoonpanossa. Mikäli näin pääsee tapahtumaan, vaihda tukkeutunut annostelukärjen kokoonpano uuteen ja toista vaiheet pohjustamista varten. Älä jatka männän painamista sen jälkeen kun kärki on tukkeutunut.

Ohjeet hävittämistä varten

Hävitä kaikki avattujen ja vaurioituneiden tuotteiden käyttämätön materiaali biologisena jätteinä.

VAROITUKSET

- BioGlue-annostelukärjet, levitinannostelukärjet ja ruiskun jatkokärjet on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kirurgisen BioGlue-liiman ruiskujen kanssa.
- BioGlue-annostelukärjet, levitinannostelukärjet ja ruiskun jatkokärjet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhtä potilasta varten. Ei saa steriloida uudelleen. Kirurgisen BioGlue-liiman lisätarvikkeiden uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin.
- Tätä laitetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä kaikkien sovellettavien määräysten mukaisesti, mukaan lukien ja rajoittumatta ihmisen terveyttä ja turvallisuutta ja ympäristöä koskeviin määräyksiin.
- Älä käytä, jos pakkaukset on avattu tahattomasti tai vaurioituneet.

HUOMAA: Kirurgisen BioGlue-liiman lisätarvikkeita ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisten välineiden tavoin (esim. kudosten painamiseen, nostamiseen ja/tai pitelemiseen).

Havaitut ei-toivotut sivuvaikutukset / haittataphtumat:

Kliinisten tutkimusten aikana ei havaittu kirurgisen BioGlue-liiman lisätarvikkeisiin liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

TOIMINTAOMINAISUUDET

Kirurgisen BioGlue-liiman lisätarvikkeet auttavat BioGlueen asentamisessa.

Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

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

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

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 VASTUUVAPAUCLAUSEKE, KORVAUSVASTUUN RAJAT

ARTIVION EI VASTAA KAIKISTA NÄITÄ ANNOSTELUKÄRKIÄ, RUISKUN JATKOKÄRKIÄ JA LEVITNANNOSTEULUKÄRKIÄ LIMAA KOSKEVISTA NIMENOMAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA KUITENKIN RAJOITTUMATTA, NIMENOMAIISIIN TAKUISIIN SENMYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ARTIVION EI YHDESSÄKÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA. Siinä tapauksessa, että tällainen vastuuvapauslauseke 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. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. Tyvek on DuPont de Nemours, Inc. -yhtiön tytäryhtiöiden omistama rekisteröity tavaramerkki.

©2022 Artivion, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa.

(fr) FRANÇAIS

Mode d'emploi

ARTIVION™ | BioGlue®

Accessoires



www.artivion.com/eifu/biogluce

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

L09419.000 (2022-11-01)

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant		Limites de température
	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi électronique
	Représentant agréé au sein de l'UE		Mise en garde
	Importateur	RxONLY	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.
	Dispositif médical		Apyrogène
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		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

Les accessoires BioGlue suivants, destinés à faciliter l'application de la colle chirurgicale BioGlue, sont vendus séparément :

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

UTILISATION PRÉVUE

Les accessoires BioGlue (embouts applicateurs, embouts prolongateurs et embouts spatules) sont destinés à permettre l'application de la colle chirurgicale BioGlue (ci-après dénommée « BioGlue ») sur le site chirurgical. Consulter le mode d'emploi de BioGlue pour en savoir plus sur les indications, les contre-indications, les mises en garde et les précautions d'emploi.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Les embouts sont protégés par un double emballage (sachet intérieur: Tyvek®/Tyvek® et sachet extérieur: Tyvek®/Poly). Chaque sachet contient 4 embouts (les sachets d'embouts spatules ne contiennent que 3 embouts) et chaque boîte contient 10 sachets. Ces embouts sont à usage unique et sont livrés stériles. Jeter les composants endommagés ou inutilisés contenus dans les emballages ouverts ou abîmés. Ce produit doit être conservé à une température inférieure à 25°C. Ne pas le congeler.

MODE D'EMPLOI

Préparation de la colle chirurgicale BioGlue.

Consulter et appliquer les instructions détaillées relatives à la préparation du dispositif, à la préparation du site et à l'expulsion de l'air présent dans la seringue fournies dans le mode d'emploi de la colle chirurgicale BioGlue.



Figure 1

REMARQUE : continuer à tenir la seringue en position verticale pendant toute la durée de l'assemblage du système d'application BioGlue et de l'expulsion de l'air présent dans la seringue.

Fixation de l'embout applicateur, de l'embout prolongateur ou de l'embout spatule

1. Retirer un embout de son emballage, puis inspecter la collerette de l'embout afin de s'assurer que le repère pointe 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 2

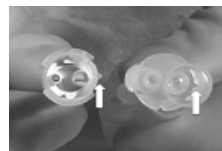


Figure 3

MISE EN GARDE : ⚠ inspecter visuellement tous les sachets avant utilisation. Ne pas utiliser si l'intégrité du système de barrière stérile est compromise.

MISE EN GARDE : ⚠ faire attention de ne pas renverser la solution contenue dans la seringue pendant l'assemblage.

2. Verrouiller l'embout en le poussant fermement vers la seringue et en tournant sa collerette de 90° vers la droite.



Figure 4

Préparation et amorçage de l'embout applicateur, de l'embout prolongateur et de l'embout spatule BioGlue

1. Chaque embout doit être amorcé avant que BioGlue ne soit appliqué. L'amorçage garantit le mélange adéquat des solutions qui composent BioGlue.
2. 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.
3. Pour retirer des embouts 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.

MISE EN GARDE : ⚠ éviter tout contact direct avec le produit libéré pendant l'amorçage.

4. Une fois l'embout 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 dans l'embout. Si cela se produit, remplacer l'embout applicateur obstrué par un embout applicateur neuf, puis recommencer la procédure d'amorçage. Cesser d'appuyer sur le piston si l'embout est obstrué.

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.

AVERTISSEMENTS

- Les embouts applicateurs, les embouts prolongateurs et les embouts spatules BioGlue ne doivent être utilisés qu'avec les seringues BioGlue.
- Les embouts applicateurs, les embouts prolongateurs et les embouts spatules BioGlue sont à usage unique. Ne pas les stériliser. La réutilisation des accessoires BioGlue risque de provoquer une infection.
- 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.
- Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé ou s'il a été ouvert accidentellement.

REMARQUE : les accessoires pour colle chirurgicale BioGlue ne doivent pas être utilisés comme des outils chirurgicaux (pour appuyer sur des tissus, les soulever et/ou les maintenir en place).

Effets et événements indésirables 2bserve2:

Aucun effet indésirable associé aux accessoires BioGlue n'a été 2bserve lors des études cliniques.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les accessoires pour colle chirurgicale BioGlue facilitent l'application de BioGlue.

Déclaration des incidents graves

Les incidents graves découlant de l'utilisation des accessoires pour 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) 427 9654
Fax : +1 (770) 590 3753
E-mail : fieldassurance@artivion.com

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 AUX EMBOUTS APPLICATEURS, AUX EMBOUTS PROLONGATEURS ET AUX EMBOUTS SPATULES, 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 d'Artivion, Inc. Tyvek est une marque déposée appartenant à des sociétés affiliées à DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

(de) DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

ARTIVION™ | BioGlue®

Zubehör



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

L09419.000 (2022-11-01)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

	Hersteller		Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten / digitale Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Vorsicht
	Importeur	RxONLY	Achtung: Gemäß US- amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von zugelassenen Ärzten und Ärztinnen bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden
	Medizinprodukt		Pyrogenfrei
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Artikelnummer
	Doppeltes steriles Barriersystem		Chargennummer
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Eindeutige Produktkennung
	Strahlensterilisiert		Ablaufdatum
	Nicht erneut sterilisieren		Herstellungsland
	Nicht wiederverwenden		Menge

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	Spreizerspitze – 12 mm
BGST-16	Spreizerspitze – 16 mm
BGDTE-10	Verlängerung der Abgabesystemspitze – 10 cm
BGDTE-27	Verlängerung der Abgabesystemspitze – 27 cm
BGDTE-35	Verlängerung der Abgabesystemspitze – 35 cm

VERWENDUNGSZWECK

Das Zubehör von BioGlue (Applikatorspitzen, Spreizerspitzen und Verlängerungsspitzen) dient dazu, den BioGlue-Gewebekleber (im Folgenden BioGlue genannt) auf die Anwendungsstelle aufzutragen. Gewebekleber BioGlue (im Folgenden BioGlue genannt) auf die Anwendungsstelle aufgetragen. Weitere Informationen wie Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu BioGlue.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die als Zubehör geltenden Spitzen sind doppelt verpackt (Innenbeutel: Tyvek®/Tyvek® und Außenbeutel: Tyvek®/Poly). Jede Packung enthält zehn Beutel mit vier (bei Spreizerspitzen nur drei) Spitzen. Die Spitzen werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Beschädigte oder unbenutzte Produktkomponenten aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen entsorgen. Das Produkt unter 25°C lagern und vor Frost schützen.

ANWENDUNG

Vorbereitung der Anwendung von BioGlue.

Die Gebrauchsanweisung enthält detaillierte Vorgaben zur Vorbereitung des Produkts und der zu behandelnden Stelle und zum Entlüften der Spritze.



Abbildung 1

HINWEIS: Halten Sie die Spritze während der gesamten Montage des BioGlue-Abgabesystems und beim Entlüften der Spritze senkrecht.

Anbringen von Applikatorspitze, Verlängerungsspitze oder Spreizerspitze

1. 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 Markierungskerb an Spritze und Spitze) auf die Spritze aus und stecken Sie die Spitze auf die Spritze.

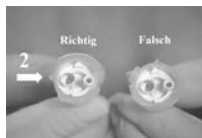


Abbildung 2

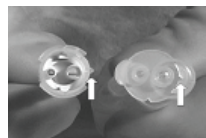


Abbildung 3

VORSICHT: ⚠ Unterziehen Sie alle Beutel vor der Verwendung einer Sichtprüfung. Bei Schäden am sterilen Barriersystem dürfen sie nicht benutzt werden.

VORSICHT: ⚠ Achten Sie darauf, den Inhalt der Spritze während des Zusammenbaus nicht zu verschütten.

2. Rasten Sie die Spitze fest ein, indem Sie sie fest auf die Spritze drücken, und drehen Sie den Ring der Spitze um 90° im Uhrzeigersinn.



Abbildung 4

Vorbereiten und Vorfüllen der BioGlue-Applikatorspitze, -Verlängerungsspitze oder -Spreizerspitze

1. Jede Applikatorspitze muss vorgefüllt werden, bevor BioGlue angewendet werden kann. Durch das Vorfüllen wird gewährleistet, dass die BioGlue-Lösungen richtig gemischt sind.
2. 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.
3. Um eine verstopfte Spitze 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.

VORSICHT: ⚠ Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem beim Vorfüllen ausgestoßenen Material.

4. 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 verstopfte Applikatorspitze durch eine neue Applikatorspitze 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.

Anweisungen zur Entsorgung

Unbenutztes Material aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen als biogefährdendes Material entsorgen.

WARNHINWEISE

- BioGlue-Applikatorspitzen, -Spreizerspitzen und -Verlängerungsspitzen dürfen ausschließlich für BioGlue-Spritzen verwendet werden.
- BioGlue-Applikatorspitzen, -Spreizerspitzen und -Verlängerungsspitzen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Wird Zubehör für die Anwendung von BioGlue mehrmals verwendet, kann es zu einer Infektion kommen.
- 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.
- Inhalte von Verpackungen, die versehentlich geöffnet oder beschädigt wurden, dürfen nicht verwendet werden.

HINWEIS: Zubehörteile für die Anwendung von BioGlue sind nicht für die Verwendung als chirurgisches Instrument bestimmt (z. B. zum Pressen, Anheben und/oder Halten von Gewebe).

Beobachtete Nebenwirkungen / unerwünschte Ereignisse:

In klinischen Studien wurden in Verbindung mit Zubehör für die Anwendung von BioGlue keine unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

LEISTUNGSMERKMALE

Mit dem BioGlue-Zubehör wird der chirurgische Klebstoff BioGlue aufgetragen.

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

OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

Die Handhabung und Lagerung 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 oder indirekte Auswirkungen auf das Produkt und die damit erzielten Ergebnisse haben.

EINGESCHRÄNKTE

GEWÄHRLEISTUNG,

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

ARTIVION SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DEN APPLIKATORSPITZEN, VERLÄNGERUNGSSPITZEN UND SPREIZERSPITZEN AUS, EINSCHLIESSLICH U. A. HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG DES PRODUKTS FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ARTIVION HAFET 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. Tyvek ist eine eingetragene Marke im Eigentum verbundener Unternehmen von DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

(e) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης
ARTIVION™ | BioGlue®

Βοηθητικά εξαρτήματα



www.artivion.com/eifu/bioglue

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

L09419.000 (2022-11-01)

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής		Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία παραγωγής		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης/Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ		Προσοχή
	Εισαγωγέας	RxONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη πυρετογόνο
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία		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

Τα ακόλουθα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής κόλλας BioGlue πωλούνται χωριστά ως βοηθήματα στη χορήγηση της χειρουργικής κόλλας BioGlue:

Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
BGAT-SY	Άκρο εφαρμογέα
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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εξαρτήματα BioGlue (τα άκρα εφαρμογέα, τα άκρα συστήματος διανομής και τα άκρα επέκτασης σύριγγας) προορίζονται για χρήση που αφορά τη διανομή χειρουργικής κόλλας BioGlue (στο εξής BioGlue) στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της BioGlue για πρόσθετες πληροφορίες όπως οι ενδείξεις χρήσης, οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα βοηθητικά άκρα είναι τοποθετημένα σε διπλή θήκη (εσωτερική θήκη: Tyvek®/Tyvek® και εξωτερική θήκη: Tyvek®/Poly) με 4 άκρα ανά θήκη (οι θήκες άκρων συστήματος διανομής περιέχουν μόνο 3 άκρα ανά θήκη) και 10 θήκες ανά κουτί. Τα άκρα αυτά παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίψτε τα κατεστραμμένα ή μη χρησιμοποιημένα εξαρτήματα προϊόντος από συσκευασία που έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, αλλά να μην καταψύχεται.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία χειρουργικής κόλλας BioGlue.

Ανατρέξτε και ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης της χειρουργικής κόλλας BioGlue για την προετοιμασία του προϊόντος, την προετοιμασία της θέσης και την αφαίρεση του όγκου αέρα της σύριγγας.



Εικόνα 1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνεχίστε να κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της συναρμολόγησης του συστήματος χορήγησης BioGlue και της αφαίρεσης του όγκου αέρα από τη σύριγγα.

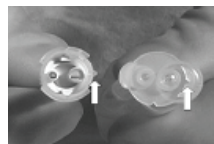
Τοποθέτηση του άκρου εφαρμογέα, του άκρου επέκτασης σύριγγας ή του άκρου συστήματος διανομής

1. Βγάλτε ένα άκρο από τη συσκευασία του και ελέγξτε το τμήμα του κολάρου του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι το τμήμα δείκτη είναι ακριβώς πάνω από τη μεγαλύτερη θύρα. Αν δεν ισχύει αυτό, περιστρέψτε το κολάρο ασφάλισης 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 2



Εικόνα 3

ΠΡΟΣΟΧΗ: ⚠️ Επιθεωρήστε οπτικά όλες τις θήκες πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχουν παραβιάσεις στο σύστημα στείρου φραγμού, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ⚠️ Προσέχετε κατά τη συναρμολόγηση να μην χυθεί το διάλυμα από τη σύριγγα.

2. Ασφαλίστε το άκρο στη θέση του ωθώντας το σταθερά προς τη σύριγγα και περιστρέφοντας το κολάρο του άκρου κατά 90° δεξιόστροφα.



Εικόνα 4

Προετοιμασία και πλήρωση άκρου εφαρμογέα BioGlue, άκρου επέκτασης σύριγγας ή άκρου συστήματος διανομής

- Κάθε βοηθητικό άκρο πρέπει να πληρώνεται πριν από την εφαρμογή της BioGlue. Η πλήρωση διασφαλίζει ότι τα διαλύματα BioGlue αναμειγνύονται σωστά.
- Αν χρησιμοποιείτε άκρο 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 διατηρηθεί για έως 5 λεπτά.
- Για να αφαιρέσετε τα αποφραγμένα άκρα, πιάστε το κολάρο του άκρου, περιστρέψτε το αριστερόστροφα και βγάλτε το άκρο από τη σύριγγα κουνώντας το από τη μία πλευρά στην άλλη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ⚠️ Αποφύγετε την άμεση επαφή με το υλικό που αποβάλλεται κατά την πλήρωση.

4. Όταν η διάταξη βοηθητικού άκρου 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 της διάταξης βοηθητικού άκρου. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, αντικαταστήστε την αποφραγμένη διάταξη άκρου εφαρμογέα με ένα νέο άκρο εφαρμογέα και στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα για πλήρωση. Μην εξακολουθείτε να ασκείτε πίεση στο έμβολο εφόσον το άκρο είναι αποφραγμένο.

Οδηγίες απόρριψης

Απορρίψτε τα αχρησιμοποιητά υλικά από προϊόντα που έχουν ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, τοποθετώντας τα σε κάδο απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα άκρα εφαρμογέα, τα άκρα συστήματος διανομής και τα άκρα επέκτασης σύριγγας BioGlue προορίζονται για χρήση αποκλειστικά με τις σύριγγες χειρουργικής κόλλας BioGlue.
- Τα άκρα εφαρμογέα, τα άκρα συστήματος διανομής και τα άκρα επέκτασης σύριγγας BioGlue προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση των βοηθητικών εξαρτημάτων χειρουργικής κόλλας BioGlue μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει κατά λάθος ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής κόλλας BioGlue δεν προορίζονται να χρησιμοποιούνται ως χειρουργικά εργαλεία (δηλαδή συμπίεση, ανύψωση και/ή συγκράτηση ιστών).

Παρατηρούμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες/ανεπιθύμητα συμβάντα:

Κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες παρενέργειες που να σχετίζονται με τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής κόλλας BioGlue.

Περίληψη ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής κόλλας BioGlue βοηθούν στη χορήγηση της BioGlue.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε σχέση με τα βοηθητικά εξαρτήματα χειρουργικής κόλλας 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

ΔΗΜΟΣΙΟΠΟΙΗΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο χειρισμός και η αποθήκευση του προϊόντος από τον χρήστη, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα τα οποία δεν μπορεί να ελέγξει ο κατασκευαστής, ενδέχεται άμεσα ή έμμεσα να επηρεάσουν το προϊόν και τις εκβάσεις που προκύπτουν από τη χρήση του.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η ARTIVION ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΡΗΤΩΝ Ή ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΑ ΑΚΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΤΑ ΑΚΡΑ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΚΑΙ ΤΑ ΑΚΡΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ ΤΩΝ ΡΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ARTIVION ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΑΚΟΥΣΙΕΣ Ή ΕΠΛΑΚΟΛΟΥΘΕΣ 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.

Τα Artivion και BioGlue είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Artivion, Inc. Το Tyvek είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στις συνδεδεμένες εταιρείες της DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Με την επιφύλαξη παντός νομίμου δικαιώματος. Εκτυπώθηκε στις ΗΠΑ.

(hu) MAGYAR

Használati utasítás

ARTIVION™ | BioGlue®

Tartozékok



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

L09419.000 (2022-11-01)

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártó		Hőmérsékleti határérték
	Gyártás dátuma		Olvassa el a használati utasítást / Olvassa el a használati utasítás elektronikus változatát
	Hivatalos képviselő az Európai Unióban		Figyelem
	Importőr	RxONLY	Figyelem: a szövetségi (amerikai egyesült államokbeli) törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Orvostechnikai eszköz		Nem pirogén
	Ha a csomagolás sérült, ne használja fel a terméket		Katalógusszám
	Dupla steril védőborítás- rendszer		Tételkód
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Egyedi eszközazonosító
	Sugárzással sterilizálva		Felhasználás dátuma
	Tilos újristilizálni		Gyártó ország
	Újra felhasználni tilos		Mennyiség

A BioGlue sebészeti ragasztó következő tartozékai külön megvásárolhatók, és segítséget 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
BGDTE-10	Bejuttatóhegy-hosszabbító – 10 cm
BGDTE-27	Bejuttatóhegy-hosszabbító – 27 cm
BGDTE-35	Bejuttatóhegy-hosszabbító – 35cm

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A BioGlue tartozékok (applikátorhegyek, szóró applikátorhegyek és fecskendő-hosszabbítóhegyek) a BioGlue sebészeti ragasztó (a továbbiakban: BioGlue) műtéti helyre történő juttatására szolgálnak. A további tudnivalókat, például az alkalmazási területet, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket illetően tekintse át a BioGlue használati utasítását.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A tartozékhegyeket két zacskóban biztosítjuk (belső zseb: Tyvek®/Tyvek® illetve külső zseb: Tyvek®/Poly), zsebenként 4 hegygel (a széles felhordóhegyek zacskói csak zacskónként 3 hegyet tartalmaznak), illetve dobozonként 10 zacskóval. A hegyeket steril állapotban biztosítjuk, és kizárólag egyetlen betegen való felhasználásra szolgálnak. A felnyitott és sérült csomagolásban található, károsodott vagy fel nem használt termékalkatrészeket le kell selejtezni. A terméket 25°C alatti hőmérsékleten kell tárolni, és nem szabad lefagyasztni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A BioGlue sebészeti ragasztó előkészítése.

Kérjük, olvassa el és kövesse a BioGlue sebészeti ragasztó használati utasításában található részletes utasításokat az eszköz előkészítését, az alkalmazási hely előkészítését és a fecskendőben lévő levegőülem eltávolítását illetően.



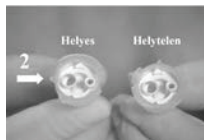
1. ábra

MEGJEGYZÉS: a BioGlue bejuttatórendszer teljes összeszerelése és a fecskendőben lévő levegő eltávolítása során végig tartsa felfelé álló helyzetben a fecskendőt.

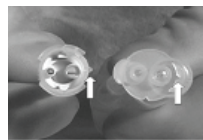
A felhordóhegy, a fecskendőhosszabbító hegy és a széles felhordóhegy csatlakoztatása

1. Vegyen ki egy hegyet a csomagolásból, és vizsgálja meg a hegy gallérrészét, hogy a pontozórész közvetlenül a nagyobb port felett helyezkedjen el. Ha nem így van, forgassa el a reteszellőgallért a száron, amíg a pontozó a nagyobb port fölé nem kerül. A fecskendőt 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.



2. ábra



3. ábra

FIGYELEM: ⚠️ használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az összes zacskót. Ha a steril védőborításterendszer bármilyen módon megsérült, ne használja fel a terméket.

FIGYELEM: ⚠️ ügyeljen, hogy az összeszerelés során ne fröccsenjen ki oldat a fecskendőből.

2. A hegyet határozott mozdulattal a fecskendő felé tolva és a hegy gallérrát 90°-kal az óramutató járásával megegyező irányban elfordítva reteszelve a helyén a hegyet.



4. ábra

A felhordóhegy, a fecskendőhosszabbító hegy és a széles felhordóhegy előkészítése és feltöltése

1. A BioGlue alkalmazása előtt mindegyik tartozékhegyet fel kell tölteni. A feltöltés biztosítja, hogy a BioGlue oldatok keverése megfelelő legyen.
2. Ha egy hegyet 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 szögnek körülbelül 5 percen át fenn kell maradnia.
3. Az elzáródott hegyek eltávolításához fogja meg a hegy gallérrát, forgassa el a hegy gallérrát az óramutató járásával ellentétes irányban, és oldalirányban oda-vissza mozgatva emelje le a hegyet a fecskendőről.

FIGYELEM: ⚠️ kerülje a feltöltés során kinyomódó anyaggal való közvetlen érintkezést.

4. Amikor megtörtént a tartozékhegyegység megfelelő feltöltése, azonnal folytassa a felhordással.

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 tartozékhegyegységen belüli polimerizációjához vezethet. Amennyiben így történne, cserélje le az elzáródott felhordóhegyegységet egy új felhordóhegyre, majd ismételje meg a feltöltés lépéseit. Ha a hegy már elzáródott, ne fejtse ki további erőt a dugattyúra.

Hulladékkezelési utasítások

A felnyitott és károsodott termékekből származó, fel nem használt anyagokat a leselejtezéssükhöz helyezze a biológiai veszélyt jelentő anyagok hulladékértelölójába.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A BioGlue felhordóhegyek, széles felhordóhegyek és fecskendőhosszabbító hegyek kizárólag a BioGlue sebészeti ragasztóhoz való fecskendővel használhatók.
- A BioGlue felhordóhegyek, széles felhordóhegyek és fecskendőhosszabbító hegyek kizárólag egyetlen betegen való felhasználásra szolgálnak. Tilos újra sterilizálni. A BioGlue sebészeti ragasztó tartozékainak ismételt felhasználása fertőzéshez vezethet.
- Az eszközt az összes vonatkozó szabályozásnak, többek között az emberi egészséggel és biztonsággal és a környezetvédelemmel kapcsolatos szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és leselejtezni.
- Ne használja fel a terméket a csomagolások véletlen felnyitása vagy károsodása esetén.

MEGJEGYZÉS: a BioGlue sebészeti ragasztó tartozékai nem használhatók sebészeti eszközökként (pl. szövetek nyomására, megemelésére és/vagy megtartására).

Megfigyelt nemkívánatos mellékhatások/nemkívánatos események:

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg a BioGlue sebészeti ragasztó tartozékaival kapcsolatban nemkívánatos mellékhatásokat.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A BioGlue sebészeti ragasztó tartozékai segítséget biztosítanak a BioGlue alkalmazásához.

Súlyos események jelentése

A BioGlue sebészeti ragasztó tartozékaival kapcsolatban fellépő súlyos eseményekről jelentést kell tenni a gyártó és a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára 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

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 és közvetetten befolyásolhatják a készüléket és a használatával kapott eredményeket.

GARANCIANYILATKOZAT; FELELŐSSÉGKORLÁTOZÁS

A ARTIVION MINDEN, A FELHORDÓHEGYEKKEL, A FECSKENDŐHOSSZABBÍTÓ HEGYEKKEL ÉS A SZÉLES FELHORDÓHEGYEKKEL 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 miatt 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.

Az Artivion és a BioGlue az Artivion, Inc. bejegyzett védjegyei. A Tyvek a DuPont de Nemours, Inc. leányvállalatának bejegyzett védjegye.

©2022 Artivion, Inc. Minden jog fenntartva. Nyomatva az Amerikai Egyesült Államokban.

(it) ITALIANO

Istruzioni per l'uso

ARTIVION™ | BioGlue®

Accessori



www.artivion.com/eifu/biogluue

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



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

L09419.000 (2022-11-01)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Fabbricante		Limite di temperatura
	Data di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Rappresentante autorizzato UE		Attenzione
	Importatore		Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica
	Dispositivo medico		Non pirogeno
	Non utilizzare se la confezione non è integra		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 risterilizzare		Paese di fabbricazione
	Non riutilizzare		Quantità

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

USO PREVISTO

Gli accessori BioGlue (puntali applicatori, puntali diffusori e puntali di estensione siringa) sono destinati alla somministrazione dell'adesivo chirurgico BioGlue (di seguito BioGlue) nel sito chirurgico. Consultare le istruzioni per l'uso di BioGlue per ulteriori informazioni come indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

I puntali accessori sono confezionati in una doppia busta (interna táska: Tyvek®/Tyvek® ed esterna táska: Tyvek®/Poly) contenente 4 puntali (solo 3 puntali per busta per i puntali diffusori) e forniti in scatole da 10 buste. Questi puntali sono forniti sterili e devono essere utilizzati per un solo paziente. Eliminare i componenti danneggiati o inutilizzati da confezioni aperte o danneggiate. Conservare il prodotto a temperatura inferiore a 25°C, ma non congelare.

INDICAZIONI PER L'USO

Preparazione dell'adesivo chirurgico BioGlue.

Leggere e seguire le istruzioni per l'uso dettagliate dell'adesivo chirurgico BioGlue per la preparazione del dispositivo, la preparazione del sito e la rimozione dell'aria dalla siringa.



Figura 1

NOTA: Continuare a tenere la siringa in posizione verticale durante l'assemblaggio del sistema erogatore di BioGlue e la rimozione dell'aria dalla siringa.

Applicazione di puntale applicatore, puntale di estensione siringa o puntale diffusore

1. Estrarre un puntale 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 2

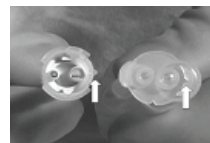


Figura 3

ATTENZIONE: ⚠ Ispezionare visivamente tutte le buste prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se il sistema di barriera sterile non è perfettamente integro.

ATTENZIONE: ⚠ Fare attenzione a non versare il contenuto della siringa durante l'assemblaggio.

2. Fissare il puntale spingendolo con decisione verso la siringa e ruotando il collare del puntale di 90° in senso orario.



Figura 4

Preparazione e attivazione del puntale applicatore, del puntale di estensione siringa e del puntale diffusore di BioGlue

1. Ogni puntale accessorio deve essere attivato prima dell'applicazione di BioGlue, per consentire un'adeguata miscelazione delle soluzioni di BioGlue.
2. Se si usa una prolunga flessibile, è possibile ottenere l'angolo desiderato piegando la prolunga nel punto appropriato e tenendola per 3-5 secondi. L'angolo creato dovrebbe essere mantenuto per circa 5 minuti al massimo.
3. 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.

ATTENZIONE: ⚠ Evitare il contatto diretto con il materiale espulso durante l'attivazione.

4. Quando il puntale con accessorio 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 con accessorio. Se ciò si verifica, sostituire il puntale ostruito con un nuovo puntale e ripetere i passaggi per l'attivazione. Non continuare ad applicare pressione allo stantuffo quando il puntale è occluso.

Istruzioni per lo smaltimento

Eliminare tutto il materiale inutilizzato dal prodotto aperto o danneggiato conferendolo in un contenitore per rifiuti a rischio biologico.

AVVERTENZE

- I puntali applicatori BioGlue, i puntali diffusori e i puntali di estensione siringa sono destinati esclusivamente all'uso con le siringhe per adesivo chirurgico BioGlue.
- I puntali applicatori BioGlue, i puntali diffusori e i puntali di estensione siringa sono destinati all'uso per un singolo paziente. Non sterilizzare. Il riutilizzo degli accessori per l'adesivo chirurgico BioGlue su più pazienti può provocare infezioni.
- 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.
- Non utilizzare se le confezioni sono state aperte accidentalmente o sono danneggiate.

NOTE: Gli accessori per l'adesivo chirurgico BioGlue non sono destinati ad essere utilizzati come strumenti chirurgici (ovvero per comprimere, sollevare, e/o tenere tessuti).

Effetti collaterali indesiderati/eventi avversi osservati:

Nel corso degli studi clinici non sono stati osservati effetti collaterali indesiderati associati agli accessori per l'adesivo chirurgico BioGlue.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Gli accessori agevolano l'applicazione dell'adesivo chirurgico BioGlue.

Segnalazione di incidenti gravi

Gli incidenti gravi che si verificano in relazione agli accessori per l'adesivo chirurgico 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

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 o indirette 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 AI PUNTALI APPLICATORI, AI PUNTALI DI ESTENSIONE SIRINGA E AI PUNTALI DIFFUSORI, INCLUSA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UNO 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. Tyvek è un marchio registrato di proprietà di affiliate di DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti.

(lv) LATVIEŠU

Lietošanas instrukcija

ARTIVION™ | BioGlue®

Piederumi



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

L09419.000 (2022-11-01)

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Ražotājs		Temperatūras ierobežojums
	Ražošanas datums		Skatīt lietošanas instrukciju/Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	ES pilnvarotais pārstāvis		Uzmanību
	Importētājs	RxONLY	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma
	Medicīniskā ierīce		Nepirogēns
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Numurs katalogā
	Divkārtša 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

Tālāk norādītie BioGlue ķirurģiskās līmes piederumi tiek pārdoti atsevišķi, lai atvieglotu BioGlue ķirurģiskās līmes uzklāšanu.

Izstrādājuma kods	Izstrādājuma apraksts
BGAT-SY	Aplikatora uzgālis
BGAT-10-SY	Šīrces pagarinājuma uzgālis — 10 cm
BGAT-27-SY	Šīrces pagarinājuma uzgālis — 27 cm
BGST-12	Izlīdzināšanas aplikatora uzgālis — 12 mm
BGST-16	Izlīdzināšanas aplikatora uzgālis — 16 mm
BGDTE-10	Ievadīšanas uzgāļa pagarinājums — 10 cm
BGDTE-27	Ievadīšanas uzgāļa pagarinājums — 27 cm
BGDTE-35	Ievadīšanas uzgāļa pagarinājums — 35 cm

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

BioGlue piederumi (aplikatora uzgāļi, izlīdzināšanas aplikatora uzgāļi un šīrces pagarinājuma uzgāļi) ir paredzēti BioGlue ķirurģiskās līmes (turpmāk — BioGlue) ievadīšanai operācijas vietā. Lai saņemtu papildinformāciju par lietošanas indikācijām, kontraindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, skatiet BioGlue lietošanas instrukciju.

IEPAKOJUMS UN GLABĀŠANA

Palīguzgāļi ir iesaiņoti divos maisiņos (iekšējais maisiņš: Tyvek®/Tyvek® un ārējais maisiņš: Tyvek®/Poly) ar 4 uzgāļiem katrā maisiņā (katrā izlīdzināšanas aplikatora uzgāļu maisiņā ir tikai 3 uzgāļi) un 10 maisiņiem katrā iepakojumā. Šie uzgāļi tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Likvidējiet visus bojātos vai nelietotos materiālus no atvērta vai neatbilstoša izstrādājuma. Izstrādājums jāuzglabā temperatūrā, kas zemāka par 25°C, bet to nedrīkst sasaldēt.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

BioGlue ķirurģiskās līmes apstrāde.

Informāciju un detalizētus norādījumus par ierīces sagatavošanu, operācijas vietas sagatavošanu un gaisa izvadīšanu no šīrces skatiet BioGlue ķirurģiskās līmes lietošanas instrukcijā.



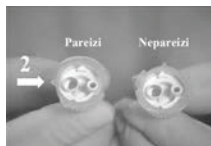
1. attēls.

PIEZĪME. Montējot BioGlue ievadīšanas sistēmu un izvadot gaisu no šīrces, tā visu laiku ir jātur vertikāli uz augšu.

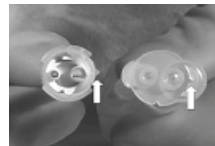
Aplikatora uzgāļa, šīrces pagarinājuma uzgāļa vai izlīdzināšanas aplikatora uzgāļa piestiprināšana

1. Izņemiet uzgāli no iepakojuma un nopētiēt uzgāļa apmales daļu, lai pārlicinātos, ka rādītāja daļa ir tieši virs lielākās pieslēgvietas. Ja tā nav, grieziet bloķēšanas apmali uz vārpstas, līdz rādītāja daļa ir virs lielākās pieslēgvietas. Stingri turot šīrci ar augšējo galu uz augšu, grieziet vāciņu par 90° pretēji pulksteņa rādītāju virzienam un noņemiet vāciņu, kustinot to pa labi un pa

kreisi. Salāgojiet uzgāli ar šīrci, izmantojot atbilstošos ierobus uz abiem, un novietojiet uzgāli uz šīrces.



2. attēls.



3. attēls.

UZMANĪBU! ⚠ Pirms lietošanas aplūkojiet visus maisiņus. Ja novērojami sterils barjeras sistēmas bojājumi, nelietojiet izstrādājumu.

UZMANĪBU! ⚠ Montējot uzmanieties, lai no šīrces neizlītu šķidrums.

2. Nofiksējiet uzgāli, stingri spiežot to šīrces virzienā un pagriežot uzgāļa apmali par 90° pulksteņa rādītāju virzienā.



4. attēls.

BioGlue aplikatora uzgāļa, šīrces pagarinājuma uzgāļa vai izlīdzināšanas aplikatora uzgāļa apstrāde un sagatavošana

1. Visi palīguzgāļi pirms BioGlue uzklāšanas ir jāsagatavo. Sagatavošana nodrošina BioGlue šķidrums atbilstošu sajaukšanu.
2. Izmantojot uzgāli ar elastīgu pagarinājumu, jāizveido vēlamais leņķis, saliecot pagarinājumu atbilstošajā vietā līdz vēlamajam leņķim un turot to 3–5 sekundes. Izveidotais leņķis jāuzglabā līdz 5 minūtēm.
3. Lai noņemtu aizsprostotus uzgāļus, satveriet uzgāļa apmali, pagrieziet to pretēji pulksteņa rādītāju virzienam un noceliet uzgāli no šīrces, kustinot to pa labi un pa kreisi.

UZMANĪBU! ⚠ Sagatavošanas laikā izvairieties no tiešas saskares ar izvadīto materiālu.

4. Kad samontētie palīguzgāļi 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, BioGlue var polimerizēties montētājā palīguzgāļī. Tādā gadījumā nomainiet aizsprostoto montēto aplikatora uzgāli pret jaunu aplikatora uzgāli un atkārtojiet sagatavošanas darbības. Kad uzgālis ir aizsprostots, neturpiniet spiest virzuli.

Norādījumi par likvidēšanu

Likvidējiet visus nelietotos materiālus no atvērta vai bojāta izstrādājuma, ievietojot tos bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.

BRĪDINĀJUMI

- BioGlue aplikatora uzgaļi, izlīdzināšanas aplikatora uzgaļi un šļircēs pagarinājuma uzgaļi ir paredzēti lietošanai tikai ar BioGlue ķirurģiskās līmes šļircēm.
- BioGlue aplikatora uzgaļi, izlīdzināšanas aplikatora uzgaļi un šļircēs pagarinājuma uzgaļi ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju. BioGlue ķirurģiskās līmes piederumu atkārtota lietošana var izraisīt infekciju.
- Št ierīce jālieto un jālikvidē saskaņā ar visiem piemērojamiem noteikumiem, tostarp (bez ierobežojuma) tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī uz vidi.
- Nelietot, ja iepakojumi ir netīšām atvērti vai bojāti.

PIEZĪME. BioGlue ķirurģiskās līmes piederumus nav paredzēts izmantot kā ķirurģiskos instrumentus (piem., ausu nospiešanai, pacelšanai un/vai turēšanai).

Novērotās nevēlamās blakusparādības/nevēlamie notikumi:

Klīnisko pētījumu laikā netika novērotas nevēlamas blakusparādības, kas saistītas ar BioGlue ķirurģiskās līmes piederumiem.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

VEIKTSPĒJAS RAKSTURĪGĀS ĪPAŠĪBAS

BioGlue ķirurģiskās līmes piederumi atvieglo BioGlue uzklāšanu.

Ziņošana par nopietniem incidentiem

Par nopietniem incidentiem, kas rodas saistībā ar BioGlue ķirurģiskās līmes piederumiem, ir jāziņo ražotājam un kompetentajai varas iestādei dalībvalstī, kas ir pacienta mītnes valsts. Tālāk norādīta kontaktinformācija, 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

IZSTRĀDĀJUMA INFORMĀCIJAS ATKLĀŠANA

Šo ierīci un no tās lietošanas iegūtos rezultātus var tieši un netieši ietekmēt faktori ārpus ražotāja kontroles, piemēram, lietotāja darbs ar ierīci un tās glabāšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģijas procedūrām un citiem apstākļiem.

GARANTIJU ATRUNA; SAISTĪBU IEROBEŽOJUMI

ARTIVION ATSAKĀS NO VISĀM TIEŠĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM SAISTĪBĀ AR APLIKATORA UZGAĻIEM, ŠĻIRCES PAGARINĀJUMA UZGAĻIEM UN IZLĪDZINĀŠANAS APLIKATORA UZGAĻIEM, IESKAITOT, BET NE TIKAI, TIEŠĀS UN NETIEŠĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU TIRGUM UN DERĪGUMU NOTEIKTAM MĒRĶIM. ARTIVION NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEUZŅEMAS SAISTĪBAS PAR NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM. Ja šāda atruna jebkāda iemesla dēļ ir atzīta par nederīgu vai neīstenojama: i) visas tiesvedības par garantijas pārkāpumu ir jāveic viena gada laikā pēc šādas prasības vai pamata lietas ierosināšanai apkopošanas; ii) atlīdzinājums par šādu pārkāpumu ir ierobežots līdz izstrādājuma nomaīnai.

Artivion un BioGlue ir Artivion, Inc. reģistrētas prečzīmes. Tyvek ir reģistrēta prečzīme, kas pieder DuPont de Nemours, Inc. meitasuzņēmumiem.

©2022 Artivion, Inc. Visas tiesības paturētas. Drukāts ASV.

(lt) LIETUVIŠKAS

Naudojimo instrukcijos

ARTIVION™ | BioGlue®

Priedai



www.artivion.com/eifu/biogluue

Gavus prašymą, spausdintinė naudojimo instrukcijų versija per septynias dienas bus pateikta „BioGlue“ klientų aptarnavimo tarnybai bet kuriuo iš toliau nurodytų susisiekimo 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

EC REP



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Gamintojas		Temperatūros riba
	Pagaminimo data		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas / perskaitykite elektronines naudojimo instrukcijas
	EB įgaliotas atstovas		Dėmesio
	Importuotojas	RxONLY	Dėmesio: pagal federalinius JAV įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Medicinos priemonė		Nepirogeniniai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		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

Toliau nurodyti chirurginių klijų „BioGlue“ priedai parduodami atskirai ir padeda naudoti „BioGlue“ chirurginius klijus.

Gaminio kodas	Gaminio aprašas
BGAT-SY	Aplikatoriaus antgalis
BGAT-10-SY	Prailgintas šviršksto antgalis, 10 cm
BGAT-27-SY	Prailgintas šviršksto antgalis, 27 cm
BGST-12	Išsklaidymo aplikatoriaus antgalis, 12 mm
BGST-16	Išsklaidymo 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

PASKIRTIS

„BioGlue“ priedai (aplikatoriaus antgaliai, išsklaidymo aplikatoriaus antgaliai ir prailginti šviršksto antgaliai) skirti „BioGlue“ chirurginiams klijams (toliau – „BioGlue“) tiekti į operacijos vietą. Daugiau informacijos, pvz., naudojimo indikacijos, kontraindikacijos, išpėjimus ir atsargumo priemones, rasite „BioGlue“ naudojimo instrukcijoje.

PAKAVIMAS IR SAUGOJIMAS

Priedų antgaliai yra pateikiami su dviem maišeliais (vidinis maišelis: „Tyvek®/Tyvek®“ ir išorinis maišelis: „Tyvek®/Poly“), po 4 antgalius maišelyje (išsklaidymo aplikatoriaus antgalių maišeliuose yra tik po 3 antgalius maišelyje) ir po 10 maišelių vienoje dėžutėje. Šie antgaliai tiekiami sterilūs, skirti naudoti tik vienam pacientui. Pašalinkite pažeistus arba nepanaudotus gaminio komponentus iš atidarytos arba pažeistos pakuotės. Gaminį reikia laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje, bet neužšaldyti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Chirurginių klijų „BioGlue“ paruošimas.

Perskaitykite ir vykdykite išsamias chirurginių klijų „BioGlue“ naudojimo instrukcijas, skirtas paruošti priemonę, vietą ir pašalinti oro tarpą iš šviršksto.

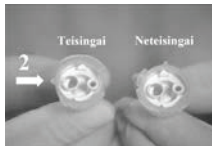


1 pav.

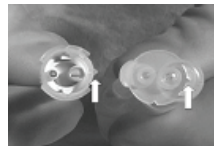
PASTABA. Visą „BioGlue“ įvedimo sistemos surinkimo ir šviršksto oro tarpo šalinimo laiką laikykite švirškstą vertikaliai.

Pritvirtinkite aplikatoriaus antgalį, prailgintą šviršksto antgalį arba išsklaidymo aplikatoriaus antgalį

1. Išimkite antgalį iš pakuotės 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 švirškstą nosele į viršų, pasukite dangtelį 90° prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite dangtelį pajudindami iš vienos pusės į kitą. Sulygiuokite antgalį su švirškstu naudodami atitinkamas kiekviename iš jų esančias išpjuvas ir užmaukite antgalį ant šviršksto.



2 pav.



3 pav.

DĖMESIO. ⚠️ Prieš naudodami apžiūrėkite visus maišelius. Jei yra kokių nors sterilios barjerinės sistemos pažeidimų, nenaudokite.

DĖMESIO. ⚠️ Būkite atsargūs, kad surinkimo metu iš šviršksto neišpiltumėte tirpalo.

2. Užfiksuokite antgalį tvirtai stumdami antgalį link šviršksto ir sukdami antgalio apvadą 90° pagal laikrodžio rodyklę.



4 pav.

„BioGlue“ aplikatoriaus antgalio, prailginto šviršksto antgalio arba išsklaidymo aplikatoriaus antgalio paruošimas ir sudrėkinimas

1. Kiekvienas priedo antgalis turi būti sudrėkintas prieš naudojant „BioGlue“. Sudrėkinimas užtikrina, kad „BioGlue“ tirpalai būtų tinkamai sumaišyti.
2. Jei naudojate antgalį su lanksčiu ilgutuvu, pageidaujama kampa galite sukurti atitinkamoje vietoje sulendami ilgutuvą norimu kampu ir palaikę 3–5 sekundes. Sukurtą kampą išlaikykite iki 5 minučių.
3. Norėdami pašalinti užsikimšusius antgalius, suimkite antgalio apvadą, pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite antgalį nuo šviršksto, pajudindami iš vienos pusės į kitą.

DĖMESIO. ⚠️ Drėkindami venkite tiesioginio sąlyčio su išstumta medžiaga.

4. Kai priedo antgalis tinkamai sudrėkintas, nedelsdami pereininkite 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 priedo antgalyje. Jei taip atsitiktų, pakeiskite užsikimšusį aplikatoriaus antgalį nauju, tada pakartokite sudrėkinimo veiksmus. Nespauskite stūmoklio, jei antgalis užsikimšęs.

Šalinimo instrukcijos

Pašalinkite visas nepanaudotas medžiagas iš atidaryto ar pažeisto gaminio, įmesdami jas į biologinį pavojų keliančių medžiagų konteinerį.

ĮSPĖJIMAI

- „BioGlue“ aplikatoriaus antgaliai, išsklaidymo aplikatoriaus antgaliai ir prailginti šviršksto antgaliai skirti tik švirškštams, kuriuose naudojami chirurginiai klijai „BioGlue“.
- „BioGlue“ aplikatoriaus antgaliai, išsklaidymo aplikatoriaus antgaliai ir ilginiai šviršksto antgaliai skirti tik vienam pacientui. Nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant chirurginių klijų „BioGlue“ priedus, gali atsirasti infekcija.
- Priemonė turi būti eksploatuojama ir šalinama laikantis visų galiojančių taisyklių, įskaitant, be apribojimų, susijusių su žmonių sveikata, sauga ir aplinka.
- Nenaudokite, jei pakuotės netikėtai atidarytos arba pažeistos.

PASTABA. „BioGlue“ chirurginių klijų priedai neskirti naudoti kaip chirurginiai įrankiai (t. y. presuoti, pakelti ir (arba) laikyti audinius).

Pastebėtas nepageidaujamas šalutinis poveikis / nepageidaujami reiškiniai:

Klinikinių tyrimų metu nepastebėta jokių nepageidaujamų šalutinių poveikių, susijusių su chirurginių klijų „BioGlue“ priedais.

Saugos ir klinikinių savybių suvestinė

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Chirurginių klijų „BioGlue“ priedai padeda tiekti „BioGlue“.

Pranešimai apie rimtus incidentus

Apie rimtus su chirurginių klijų „BioGlue“ priedais susijusius incidentus reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai 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

GAMINIO INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS

Šios priemonės naudojimas ir laikymas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais reiškiniais, kurių gamintojas negali valdyti, gali tiesiogiai arba netiesiogiai paveikti šią priemonę ir ja naudojantis gautus rezultatus.

PATVIRTINIMŲ ATSAKYMAS; ATSAKOMYBĖ APRIBOJIMAS

„ARTIVION“ ATSAKAKO VISŲ AIŠKIŲ IR NUMANOMŲ PATVIRTINIMŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIAIS APLIKATORIAUS ANTGALIAIS, PRAILGINTAIS ŠVIRKŠTO ANTGALIAIS IR IŠSKLAIDYMO APLIKATORIAUS ANTGALIAIS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, TIESIOGINIUS IR NUMANOMUS PATVIRTINIMUS DĖL TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI. „ARTIVION“ NIEKAIP NEATSAKO UŽ ATSTITIKTINĘ AR PASEKMİNĘ 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 pakeitimu.

„Artivion“ ir „BioGlue“ yra registruotieji „Artivion, Inc.“ prekių ženklai.
„Tyvek“ yra registruotasis prekės ženklas, priklausantis „DuPont de Nemours, Inc.“ dukterinėms bendrovėms.

©2022 Artivion, Inc. Visos teisės saugomos. Spausdinta JAV.

(pl) POLSKI

Instrukcja użytkowania

ARTIVION™ | BioGlue®

Aksesoria



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

L09419.000 (2022-11-01)

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

 <p>Producent</p>	 <p>Granica temperatury</p>
 <p>Data produkcji</p>	 <p>Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / elektroniczną instrukcją użytkowania</p>
 <p>Upoważniony przedstawiciel w UE</p>	 <p>Ostrzeżenie</p>
 <p>Importer</p>	<p>RxONLY</p> <p>Uwaga: przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż niniejszego wyrobu wyłącznie na zamówienie złożone przez lekarza</p>
 <p>Wyrób medyczny</p>	 <p>Niepirogenny</p>
 <p>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</p>	 <p>Numer katalogowy</p>
 <p>System podwójnej bariery sterylnej</p>	 <p>Kod partii</p>
 <p>Sterylizowany tlenkiem etylenu</p>	 <p>Niepowtarzalny identyfikator wyrobu</p>
 <p>Sterylizowany przez napromienianie</p>	 <p>Data ważności</p>
 <p>Nie sterylizować ponownie</p>	 <p>Kraj produkcji</p>
 <p>Nie używać ponownie</p>	 <p>Ilość</p>

Poniższe akcesoria do kleju tkankowego BioGlue są sprzedawane oddzielnie w celu ułatwienia aplikacji kleju:

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 rozprzewadzająca – 12 mm
BGST-16	Końcówka rozprzewadzająca – 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

PRZEZNACZENIE

Akcesoria wyrobu BioGlue (końcówki aplikatora, końcówki aplikatora z rozcieraczem oraz końcówki przedłużające do strzykawki) są przeznaczone do stosowania w celu nakładania kleju tkankowego BioGlue (zwanego dalej BioGlue) na polu operacyjnym. Dodatkowe informacje, takie jak wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, znajdują się w Instrukcji użytkowania kleju BioGlue.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Końcówki akcesoriów są pakowane w podwójne saszetki (wewnętrzna saszetka: Tyvek®/Tyvek® i zewnętrzna saszetka: Tyvek®/poliester), po 4 końcówki w saszetce (saszetki z końcówkami rozprzewadzającymi zawierają tylko 3 końcówki w saszetce) i 10 saszetek w pudełku. Końcówki te są dostarczane jako sterylne i wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Wyrzucić uszkodzone lub nieużywane części produktu z otwartego lub naruszonego opakowania. Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, ale nie zamrażać.

SPOSÓB UŻYCIA

Przygotowanie kleju tkankowego BioGlue.

Należy zapoznać się i postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami zawartymi w Instrukcji użytkowania kleju tkankowego BioGlue dotyczącymi przygotowania urządzenia, przygotowania pola operacyjnego oraz usuwania powietrza ze strzykawki.



Rys. 1

UWAGA: podczas całego składania systemu podawania kleju BioGlue i usuwania powietrza ze strzykawki należy trzymać strzykawkę w pozycji pionowej.

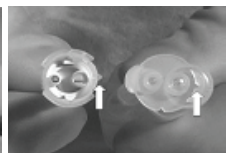
Mocowanie końcówki aplikatora, końcówki przedłużającej strzykawkę lub końcówki rozprzewadzającej

1. Wyciąć końcówkę 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. Wyróżnić końcówkę ze strzykawki, korzystając z odpowiednich

nacięć na każdej z nich, a następnie umieścić końcówkę na strzykawce.



Rys. 2



Rys. 3

UWAGA: ⚠ przed użyciem należy dokonać kontroli wzrokowej saszetek. Nie stosować, jeśli występują jakiegokolwiek naruszenia bariery sterylnej.

UWAGA: ⚠ należy uważać, aby podczas składania nie rozlać roztworu ze strzykawki.

2. Zablokować końcówkę na miejscu, mocno popychając ją w kierunku strzykawki i obracając jej kolnierz o 90° zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



Rys. 4

Końcówka aplikatora BioGlue, końcówka przedłużająca strzykawkę lub końcówka rozprzewadzająca Przygotowanie i napełnianie

1. Każda końcówka akcesoryjna musi być napełniona przed nałożeniem kleju BioGlue. Napełnianie zapewni prawidłowe wymieszanie roztworów BioGlue.
2. W przypadku stosowania końcówki z elastycznym przedłużeniem pożądaną kąt można 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.
3. Aby usunąć zatkaną końcówkę, należy chwycić jej kolnierz, obrócić go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdjąć końcówkę ze strzykawki, poruszając nią na boki.

UWAGA: ⚠ unikać bezpośredniego kontaktu z materiałem wydalonym podczas napełniania.

4. Po prawidłowym napełnieniu końcówki 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 kleju BioGlue w końcówce. W takim przypadku należy wymienić zablokowaną końcówkę aplikatora na nową, a następnie powtórzyć czynności związane z napełnianiem. Nie wywierać nacisku na tłok po zatankaniu się końcówki.

Instrukcje dotyczące użycia

Należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane materiały z otwartego lub uszkodzonego produktu, umieszczając je w pojemniku na odpady niebezpieczne.

OSTRZEŻENIA

- Końcówki aplikatora kleju BioGlue, końcówki rozprzewadzające oraz końcówki przedłużające strzykawkę są przeznaczone do stosowania wyłącznie ze strzykawkami z klejem tkankowym BioGlue.
- Końcówki aplikatorów BioGlue, końcówki rozprzewadzające oraz końcówki przedłużające strzykawkę są przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie akcesoriów do kleju tkankowego BioGlue może wywołać zakażenie.
- Urządzenie należy obsługiwać i użytkować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, w tym dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz ochrony środowiska.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało nieumyślnie otwarte lub uszkodzone.

UWAGA: akcesoria do kleju tkankowego BioGlue nie są przeznaczone do stosowania jako narzędzia chirurgiczne (tj. Do uciskania, podnoszenia lub przytrzymywania tkanek).

Zaobserwowane efekty uboczne / działania niepożądane:

Podczas badań klinicznych nie zaobserwowano żadnych niepożądanych działań ubocznych związanych z akcesoriami do kleju tkankowego BioGlue.

Streszczenie wyników badań klinicznych i w zakresie bezpieczeństwa

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Aksesoria do kleju tkankowego BioGlue ułatwiają jego nakładanie.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń niepożądanych

Poważne zdarzenia niepożądane związane z akcesoriami do kleju tkankowego 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

UJAWNIEŃ 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 lub pośredni 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 KOŃCÓWEK APLIKATORA, KOŃCÓWEK PRZEDŁUŻAJĄCYCH STRZYKAWKĘ I KOŃCÓWEK ROZPROWADZAJĄCYCH, 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 zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Artivion, Inc. Tyvek jest zastrzeżonym znakiem towarowym należącym do podmiotów stowarzyszonych firmy DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w US.

(pt) PORTUGUÊS

Instruções de utilização

ARTIVION™ | BioGlue®

Acessórios



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

EC REP

JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Limite de temperatura
	Data de fabrico		Consultar as instruções de utilização/Consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Representante autorizado pela UE		Atenção
	Importador		Atenção: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda por ou mediante a ordem de um médico
	Dispositivo médico		Não pirogénico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		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

Os seguintes acessórios do adesivo cirúrgico BioGlue 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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os acessórios do BioGlue (pontas do aplicador, pontas do aplicador do espalhador e pontas extensoras de seringa) destinam-se a ser utilizadas para aplicar o adesivo cirúrgico BioGlue (em frente do BioGlue) no local cirúrgico. Consulte as instruções de utilização do BioGlue para obter informações adicionais como indicações para utilização, contraindicações, avisos e precauções.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

As pontas de acessório têm duas bolsas (interior bolsa: Tyvek®/Tyvek® e bolsa exterior: Tyvek®/Poly) com quatro pontas por bolsa (bolsas de pontas do espalhador apenas contém três pontas por bolsa) e dez bolsas por caixa. Estas pontas são fornecidas esterilizadas apenas para utilização em um único paciente. Descarte componentes do produto danificados ou inutilizados de embalagens abertas ou adulteradas. O produto deve ser armazenado a 25°C, mas não congele.

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do adesivo cirúrgico BioGlue.

Consulte e siga as instruções detalhadas nas instruções de utilização do adesivo cirúrgico BioGlue para a preparação do dispositivo, preparação do local e remoção de ar da seringa.



Figura 1

NOTA: continue a segurar a seringa na vertical durante a montagem completa do sistema de administração de BioGlue e a remoção de ar da seringa.

Fixar a ponta do aplicador, a ponta extensora da seringa ou a ponta do espalhador

1. Remova uma ponta da embalagem e verifique a parte da flange da ponta para garantir que a parte do ponteiro está diretamente por cima da 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.

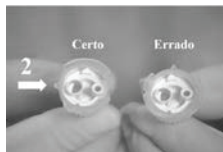


Figura 2

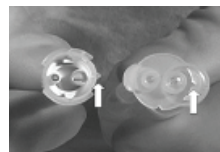


Figura 3

ATENÇÃO: ⚠ Verifique visualmente todas as bolsas antes da utilização. Se existirem violações no sistema de barreira estéril, não utilize.

ATENÇÃO: ⚠ Tenha cuidado para não derramar solução da seringa durante a montagem.

2. Prenda a ponta 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

Iniciação e preparação da ponta do aplicador, ponta extensora da seringa ou ponta do espalhador

1. Cada ponta de acessório deve ser preparada antes da aplicação de BioGlue. A preparação assegura que as soluções BioGlue são misturadas de forma adequada.
2. Se estiver a utilizar uma ponta 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.
3. Para remover as pontas ocluídas, aperte a flange da ponta, 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.

ATENÇÃO: ⚠ Evite contacto direto com o material expelido durante a preparação.

4. Quando o conjunto de pontas de acessório tiver sido preparado de forma adequada, 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 causar a polimerização do BioGlue no conjunto de pontas de acessório. Neste caso, substitua o conjunto de pontas do aplicador obstruído por uma nova ponta e, em seguida, repita os passos para a preparação. Não continue a exercer pressão no êmbolo assim que a ponta tiver ocluído.

Instruções de eliminação

Descarte todos os materiais inutilizados de produtos abertos ou danificados colocando-os num caixote do lixo para materiais de perigo biológico.

AVISOS

- As pontas do aplicador, as pontas do espalhador e as pontas extensoras da seringa BioGlue destinam-se à utilização exclusiva com as seringas do adesivo cirúrgico BioGlue.
- As pontas do aplicador, as pontas do espalhador e as pontas extensoras da seringa BioGlue destinam-se à utilização exclusiva em um único paciente. Não reesterilizar. A reutilização dos acessórios do adesivo cirúrgico BioGlue pode resultar em infeções.
- 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.
- Não utilize se as embalagens tiverem sido abertas inadvertidamente ou se estiverem danificadas.

NOTA: os acessórios do adesivo cirúrgico BioGlue não se destinam a ser utilizados como ferramentas cirúrgicas (ou seja, para pressionar, levantar ou segurar tecidos).

Efeitos secundários/eventos adversos indesejados observados:

Não se constataram efeitos secundários indesejados observados associados aos acessórios do adesivo cirúrgico BioGlue durante os estudos clínicos.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os acessórios do adesivo cirúrgico BioGlue auxiliam na administração do adesivo cirúrgico BioGlue.

Comunicar incidentes graves

Os incidentes graves que ocorrem no decorrer da utilização do adesivo cirúrgico 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

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 direta ou indiretamente 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 ÀS PONTAS DO APLICADOR, ÀS PONTAS EXTENSORAS DA SERINGA E

ÀS PONTAS DO ESPALHADOR, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, AS 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 registadas da Artivion, Inc. Tyvek é uma marca comercial registada das afiliadas da DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

(br-pt) PORTUGUES do BRASIL

Instruções de Uso

ARTIVION™ | BioGlue®

Acessórios



www.artivion.com/eifu/biogluce

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

EC REP

JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Limite de temperatura
	Data de fabricação		Consultar as instruções de uso / Consultar as instruções eletrônicas de uso
	Representante Autorizado da UE		Atenção
	Importador	RxONLY	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo por ou a pedido de um médico.
	Dispositivo médico		Não pirogênico
	Não usar se a embalagem estiver danificada		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

Os seguintes acessórios do Adesivo Cirúrgico BioGlue 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	Ponta extensora - 10 cm
BGDTE-27	Ponta extensora - 27 cm
BGDTE-35	Ponta extensora - 35 cm

USO PRETENDIDO

Os acessórios BioGlue (pontas aplicadoras, pontas aplicadoras do espalhador e pontas do extensor da seringa) servem para aplicar o Adesivo Cirúrgico BioGlue (referenciado apenas como BioGlue daqui em diante) no local da cirurgia. Consulte as Instruções de Uso do BioGlue para obter informações adicionais, como indicações de uso, contraindicações, advertências e precauções.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

As pontas têm bolsa dupla (interna bolsa: Tyvek®/Tyvek® e bolsa externa: Tyvek®/Poly) com 4 pontas por bolsa (as bolsas de pontas aplicadoras espalhadoras contêm apenas 3 pontas por bolsa) e 10 bolsas por caixa. Essas pontas são fornecidas esterilizadas para uso em um único paciente. Descarte os componentes do produto danificados ou não usados da embalagem aberta ou comprometida. O produto deve ser armazenado abaixo de 25°C, mas não deve ser congelado.

ORIENTAÇÕES DE USO

Preparação do Adesivo Cirúrgico BioGlue.

Consulte e siga as instruções detalhadas nas Instruções de Uso do Adesivo Cirúrgico BioGlue para preparação do dispositivo, preparação do local e remoção do espaço de ar da seringa.



Figura 1

NOTA: Continue a segurar a seringa na vertical durante toda a montagem do sistema de aplicação BioGlue e a remoção do espaço de ar da seringa.

Colocando a ponta aplicadora, ponta extensora da seringa ou ponta aplicadora espalhadora

1. Remova a ponta 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 2

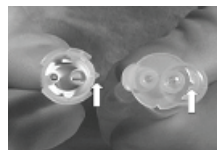


Figura 3

CUIDADO: ⚠ Inspeção visualmente todas as bolsas antes de usar. Não use em caso de imperfeição no sistema de barreira estéril.

CUIDADO: ⚠ Tome cuidado para não derramar a solução da seringa durante a montagem.

2. Trave a ponta, empurrando-a firmemente em direção à seringa e girando o anel da ponta 90° no sentido horário.



Figura 4

Preparação da Ponta Aplicadora de BioGlue, Ponta Extensora da Seringa ou Ponta Aplicadora Espalhadora

1. Cada acessório deve ser preparado antes da aplicação do BioGlue. A preparação garante que as soluções de BioGlue sejam devidamente misturadas.
2. Se estiver usando uma ponta 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.
3. Para remover as pontas obstruídas, segure o anel da ponta, gire o anel da ponta no sentido anti-horário e levante a ponta da seringa balançando-a de um lado para o outro.

CUIDADO: ⚠ Evite o contato direto com o material expelido durante a preparação.

4. Quando a ponta 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. Caso isso ocorra, substitua a ponta aplicadora obstruída por uma nova e repita as etapas para a preparação da ponta. Não continue a aplicar pressão no êmbolo depois que a ponta estiver obstruída.

Instruções de Descarte

Descarte em lixeira de risco biológico qualquer material não utilizado de produto aberto ou danificado.

AVISOS

- As pontas aplicadoras, pontas aplicadoras espalhadoras e pontas extensoras de seringas BioGlue destinam-se ao uso exclusivo com as seringas de Adesivo Cirúrgico BioGlue.
- As pontas aplicadoras, pontas aplicadoras espalhadoras e pontas extensoras de seringas BioGlue destinam-se ao uso em um único paciente. Não reesterilizar. A reutilização dos acessórios do Adesivo Cirúrgico BioGlue pode resultar em infecção.
- Esse dispositivo deve ser manuseado e descartado de acordo com todos os regulamentos aplicáveis, incluindo, entre outros, aqueles relativos à saúde e segurança humana e ao meio ambiente.
- Não use se os pacotes tiverem sido abertos acidentalmente ou danificados.

NOTA: Os acessórios do Adesivo Cirúrgico BioGlue não devem ser usados como ferramentas cirúrgicas (isto é, para prensar, levantar e/ou segurar tecidos).

Efeitos colaterais indesejados / eventos adversos observados:

Não foram observados efeitos colaterais indesejados associados aos acessórios do Adesivo Cirúrgico BioGlue durante os estudos clínicos.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os Acessórios do Adesivo Cirúrgico BioGlue ajudam na aplicação do BioGlue.

Notificação de Incidentes Graves

Os incidentes graves que ocorrerem em relação aos acessórios do Adesivo Cirúrgico 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

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, direta ou diretamente, esse dispositivo e os resultados obtidos com seu uso.

EXCLUSÃO DE GARANTIAS; LIMITES DE RESPONSABILIDADE

A ARTIVION ISENTA-SE DE TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E LEGAIS COM RESPEITO ÀS PONTAS APLICADORAS, PONTAS EXTENSORAS DA SERINGA E PONTAS APLICADORAS ESPALHADORAS, 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. Tyvek é uma marca registrada propriedade das filiais da DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Todos os direitos reservados. Impresso nos EUA.

(ro) ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

ARTIVION™ | BioGlue®

Accesorii



www.artivion.com/eifu/biogluce

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

L09419.000 (2022-11-01)

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

	Producător		Limită de temperatură
	Data fabricației		Consultați instrucțiunile de utilizare/consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Reprezentanță autorizată UE		Atenție
	Importator	RxONLY	Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la comercializarea de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Dispozitiv medical		Apirogen
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		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

Următoarele accesorii BioGlue Surgical Adhesive 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

DOMENIILE DE UTILIZARE

Accesorii BioGlue (vârful aplicatoare, vârfuri aplicatoare de distribuire și vârfuri prelungitoare pentru seringi) sunt destinate utilizării pentru a distribui adezivul chirurgical BioGlue Surgical Adhesive (denumit în continuare BioGlue) la nivelul plăgii chirurgicale. Consultați instrucțiunile de utilizare ale BioGlue pentru informații suplimentare, cum ar fi indicații de utilizare, contraindicații, atenționări și măsuri de precauție.

AMBALAREA ȘI DEPOZITAREA

Vârful accesoriei se află într-o pungă dublă (pungă interioară: Tyvek®/Tyvek® și pungă exterioară: Tyvek®/Poly) cu câte 4 vârfuri per pungă (pungile pentru vârfuri aplicatoare de distribuire conțin doar 3 vârfuri per pungă) și 10 pungi per cutie. Aceste vârfuri sunt livrate în stare sterilă, pentru utilizare pe un singur pacient. Aruncați componentele deteriorate sau neutilizate ale produsului din ambalajul deschis sau compromis. Produsul trebuie păstrat sub 25°C, dar a nu se congela.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea BioGlue Surgical Adhesive.

Consultați și respectați instrucțiunile detaliate de utilizare ale BioGlue Surgical Adhesive pentru pregătirea dispozitivului, pregătirea locului și eliminarea aerului din seringă.



Figura 1

NOTĂ: Continuați să țineți seringă în poziție verticală în timpul întregului proces de asamblare a sistemului de administrare BioGlue și al procesului de eliminare a aerului din seringă.

Atașarea vârfului aplicator, a vârfului prelungitor al seringii sau a vârfului aplicator de distribuire

1. Scoateți un vârf 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 2

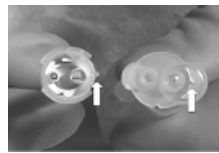


Figura 3

ATENȚIE: ⚠ Inspectați vizual toate pungile înainte de utilizare. Dacă există vreo spărtură în sistemul de barieră sterilă, a nu se utiliza.

ATENȚIE: ⚠ Aveți grijă să nu vărsați soluția din seringă în timpul asamblării.

2. Blocați vârful pe poziție împingând vârful ferm spre seringă și rotind gulerul vârfului cu 90° în sens orar.



Figura 4

Pregătirea și amorsarea vârfului aplicator BioGlue, a vârfului prelungitor al seringii sau a vârfului aplicator de distribuire

1. Fiecare vârf accesorie trebuie amorsat înainte de aplicarea BioGlue. Amorsarea asigură faptul că soluțiile BioGlue sunt amestecate corespunzător.
2. Dacă utilizați un vârf 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.
3. Pentru a scoate vârfulurile astupate, prindeți gulerul vârfului, rotiți-l în sens anti-orar și ridicați vârful de pe seringă, prin balansarea acestuia dintr-o parte în alta.

ATENȚIE: ⚠ Evitați contactul direct cu materialul expulzat în timpul amorsării.

4. După ce ansamblul vârfului accesorie a fost amorsat corespunzător, treceți imediat la aplicare.

ATENȚIE: ⚠ BioGlue polimerizează foarte repede. Chirurul trebuie să aplice BioGlue imediat după amorsare. O pauză făcută între amorsare și aplicare poate provoca polimerizarea BioGlue în ansamblul vârfului accesorie. Dacă se întâmplă acest lucru, înlocuiți ansamblul vârfului aplicator obturat cu un vârf aplicator nou și repetați pașii pentru amorsare. Nu continuați să aplicați presiune pe piston după ce vârful s-a astupat.

Instrucțiuni de eliminare

Aruncați orice material nefolosit din produsul deschis sau deteriorat, prin balansarea acestuia în coșul pentru deșeuri periculoase din punct de vedere biologic.

ATENȚIONĂRI

- Vârfurile aplicatoare BioGlue, vârfurile aplicatoare de distribuire și vârfurile prelungitoare ale seringilor sunt destinate exclusiv utilizării cu seringile BioGlue Surgical Adhesive.
- Vârfurile aplicatoare BioGlue, vârfurile aplicatoare de distribuire și vârfurile prelungitoare ale seringilor sunt destinate numai unui singur pacient. A nu se reesteriliza. Reutilizarea accesoriilor BioGlue Surgical Adhesive poate duce la infecție.
- 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.
- A nu se utiliza dacă ambalajele au fost deschise accidental sau deteriorate.

NOTĂ: Accesoriile BioGlue Surgical Adhesive nu sunt destinate utilizării ca instrumente chirurgicale (adică apăsarea, ridicarea și/sau ținerea țesuturilor).

Efecte secundare/reactii adverse nedorite observate:

Nu s-au observat efecte secundare nedorite asociate cu accesoriile BioGlue Surgical Adhesive în timpul studiilor clinice.

Sumarul aspectelor privind siguranța și performanța clinică

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Accesoriile BioGlue Surgical Adhesive ajută la administrarea BioGlue.

Raportarea incidentelor grave

Incidentele grave care apar în legătură cu accesoriile BioGlue Surgical Adhesive trebuie raportate producătorului și autorității 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

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 sau indirect 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 VÂRFURILE APLICATOARE, VÂRFURILE PRELUNGITOARE ALE SERINGILOR ȘI VÂRFURILE APLICATOARE DE DISTRIBUIRE, 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 NICIUN 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) remediul pentru o astfel de încălcare este limitat la înlocuirea produsului.

Artivion și BioGlue sunt mărci înregistrate ale societății Artivion, Inc. Tyvek este o marcă înregistrată deținută de afiliați ai societății DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Toate drepturile rezervate. Imprimat în SUA.

(ru) РУССКИЙ ЯЗЫК

Инструкция по применению

ARTIVION™ | BioGlue®

Принадлежности



www.artivion.com/eifu/biogluе

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

Loitzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

 <p>Производитель</p>	 <p>Температурный диапазон</p>
 <p>Дата производства</p>	 <p>См. инструкцию по применению / См. электронную инструкцию по применению</p>
 <p>Уполномоченный представитель в ЕС</p>	 <p>Внимание</p>
 <p>Импортер</p>	<p>RxONLY</p> <p>Внимание: В соответствии с Федеральным законом (США) данное устройство может продаваться только врачом или по рецепту врача</p>
 <p>Медицинское изделие</p>	 <p>Апирогенно</p>
 <p>Не использовать при повреждении упаковки</p>	 <p>Номер по каталогу</p>
 <p>Двойная барьерная система для стерилизации</p>	 <p>Код партии</p>
 <p>Стерилизация оксидом этилена</p>	 <p>Уникальный идентификатор устройства</p>
 <p>Радиационная стерилизация</p>	 <p>Использовать до</p>
 <p>Не стерилизовать повторно</p>	 <p>Страна производства</p>
 <p>Запрет на повторное применение</p>	 <p>Количество</p>

Следующие принадлежности для хирургического клея BioGlue 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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Принадлежности BioGlue (насадки-аппликаторы, расширительные насадки-аппликаторы и насадки-удлинители шприца) предназначены для доставки хирургического клея BioGlue (далее BioGlue) к операционному полю. Дополнительную информацию о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. в инструкции по применению BioGlue.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Насадки упакованы в двойные пакеты (внутренний пакеты: Туvek®/Туvek® и внешний пакеты: Туvek®/Poly) по 4 насадки в каждом пакете (пакеты с расширительными насадками-аппликаторами содержат только 3 насадки в пакете) и по 10 пакетов в коробке. Эти насадки поставляются стерильными и должны использоваться только для одного пациента. Поврежденные или неиспользованные компоненты изделия из вскрытой или поврежденной упаковки следует выбросить. Изделие следует хранить при температуре ниже 25°С, но не замораживать.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка хирургического клея BioGlue.

Необходимо изучить и выполнять подробные указания в инструкции по применению хирургического клея BioGlue для подготовки устройства, подготовки операционного поля и удаления воздуха из шприца.



Рисунок 1

ПРИМЕЧАНИЕ: удерживать шприц в вертикальном положении на протяжении всей сборки шприцевой системы BioGlue и удаления воздуха из шприца.

Присоединение насадки-аппликатора, насадки-удлинителя шприца или расширительной насадки-аппликатора

1. Извлечь насадку 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, раскрывая из стороны в сторону. Совместить насадку со шприцем, используя соответствующие выемки на них, и надеть насадку на шприц.



Рисунок 2

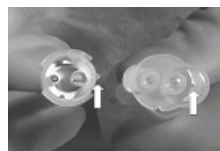


Рисунок 3

ВНИМАНИЕ: ⚠️ Перед использованием необходимо осмотреть все пакеты. Не использовать изделие при обнаружении каких-либо нарушений барьерной системы для стерилизации.

ВНИМАНИЕ: ⚠️ Следить за тем, чтобы не пролить раствор из шприца во время сборки.

2. Зафиксировать насадку на месте, плотно прижав ее к шприцу и повернув кольцевую часть насадки на 90° по часовой стрелке.



Рисунок 4

Подготовка и грунтование насадки-аппликатора, насадки-удлинителя шприца или расширительной насадки-аппликатора

1. Перед нанесением BioGlue необходимо загрунтовать каждую насадку. Грунтование обеспечивает правильное смешивание растворов BioGlue.
2. При использовании насадки 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.
3. Для удаления закупоренных насадок взяться за манжету насадки, повернуть кольцевую часть против часовой стрелки и снять насадку со шприца, расшатывая ее из стороны в сторону.

ВНИМАНИЕ: ⚠️ Следует избегать прямого контакта с материалом, выдавливаемым при грунтовании.

4. Как только насадка 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. В этом случае необходимо заменить закупоренную насадку-аппликатор и повторить шаги по грунтованию. При закупоривании насадки следует прекратить давление на поршень.

Инструкции по утилизации

Неиспользованный материал из вскрытого или поврежденного изделия следует выбросить, поместив его в контейнер для биологически опасных отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Насадки-аппликаторы, расширительные насадки-аппликаторы и насадки-удлинители шприца BioGlue предназначены для использования исключительно со шприцами для хирургического клея BioGlue.
- Насадки-аппликаторы, расширительные насадки-аппликаторы и насадки-удлинители шприца BioGlue должны использоваться только для одного пациента. Не стерилизовать повторно. Повторное использование принадлежностей к хирургическому клею BioGlue более чем для одного пациента может привести к инфицированию.
- Данное устройство следует использовать и утилизировать в соответствии со всеми применимыми правилами, в том числе правилами, касающимися здоровья и безопасности человека и окружающей среды.
- Не использовать, если упаковка была непреднамеренно вскрыта или повреждена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Принадлежности для хирургического клея BioGlue не предназначены для использования в качестве хирургических инструментов (т.е. для прижигания, поднятия и/или удержания тканей).

Наблюдаемые нежелательные побочные эффекты / нежелательные явления:

В ходе клинических исследований не наблюдалось нежелательных побочных эффектов, связанных с использованием принадлежностей для хирургического клея BioGlue.

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принадлежности для хирургического клея BioGlue используются для подачи BioGlue.

Сообщение о серьезных инцидентах

О серьезных инцидентах, связанных с принадлежностями к хирургическому клею 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

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 или опосредованное влияние на это устройство и результаты, полученные при его использовании.

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ; ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ ARTIVION НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННЫХ НАСАДОК-АППЛИКАТОРОВ, НАСАДОК-УДЛИНИТЕЛЕЙ ШПРИЦА И РАСШИРИТЕЛЬНЫХ НАСАДОК-АППЛИКАТОРОВ, 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 Artivion, Inc. Tyvek является зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей аффилированным лицам DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Все права защищены. Отпечатано в США.

(sk) SLOVENSKÁ

Návod na používanie

ARTIVION™ | BioGlue®

Príslušenstvo



www.artivion.com/eifu/biogluce

Na vyžiadanie vám zákaznícky servis BioGlue do siedmich dní zašle tlačенú verziu tohto návodu na používanie. Kontaktujte nás na:

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

EC REP






















JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Výrobca		Teplotný limit
	Dátum výroby		Preštudujte si (elektronický) návod na používanie
	Oprávnený zástupca pre EÚ		Výstraha
	Importér	RxONLY	Pozor: Americké federálne zákony umožňujú predaj tohto zariadenia len prostredníctvom lekára alebo na jeho predpis
	Zdravotnícka pomôcka		Nepyrogénné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		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

Nasledujúce príslušenstvo k chirurgickému lepidlu BioGlue sa predáva samostatne a pomáha pri aplikácii chirurgického lepidla BioGlue:

Kód produktu	Popis produktu
BGAT-SY	Špička aplikátora
BGAT-10-SY	Predlžovacia špička striekačky – 10 cm
BGAT-27-SY	Predlžovacia 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

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Príslušenstvo BioGlue (špičky aplikátora, roztieracie špičky aplikátora a predlžovacie špičky striekačiek) slúžia na aplikáciu chirurgického lepidla BioGlue (ďalej ako BioGlue) v mieste operácie. Bližšie informácie (indikácie použitia, kontraindikácie, výstrahy a upozornenia) nájdete v návode na používanie BioGlue.

BALENIE A SKLADOVANIE

Špičky aplikátora sú zabalené v dvoch obalových vrstvách (vnútorný obal: Tyvek®/Tyvek® a vonkajší obal: Tyvek®/Poly), balené po 4 v obale (roztieracie špičky aplikátora sú len po 3 v obale) a 10 obalov v škatuli. Sú dodávané sterilné, na jednorazové použitie pre jedného pacienta. Poškodené alebo nepoužitú komponenty produktu v otvorených alebo porušených obaloch zlikvidujte. Produkt uskladňujte pri teplote pod 25°C a nezamrazujte ho.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Príprava chirurgického lepidla BioGlue.

Prosíme, preštudujte si podrobné pokyny v návode na používanie chirurgického lepidla BioGlue a riadte sa nimi (kroky prípravy prístroja, miesta použitia a kroky odstránenia vzduchu zo striekačky).

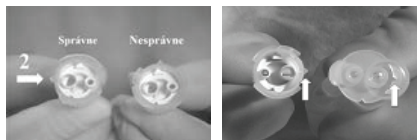


Obr. 1

POZN.: Počas celej montáže aplikačného systému BioGlue a odstraňovania vzduchu zo striekačky držte striekačku kolmo.

Nasadenie špičky aplikátora, predlžovacej špičky striekačky alebo roztieracej špičky aplikátora

- Vyberte špičku z obalu a skontrolujte golerík – aby zárez na ňom bol priamo nad väčším portom. Ak to tak nie je, otočte zamykací golerík na tyčke, kým vodiaca časť nie je nad väčším portom. Pevne držte striekačku špičkou hore a otočte uzáver o 90° proti smeru hodinových ručičiek a odstráňte ho kývaním do strán. Vyrovnajte špičku a striekačku pomocou príslušných zárezov na nich a nasuňte špičku na striekačku.



Obr. 2

Obr. 3

POZOR: ⚠ Pred použitím všetky obaly vizuálne skontrolujte. Ak je sterilný obal poškodený, produkt nepoužívajte.

POZOR: ⚠ Dávajte pozor, aby ste počas nasadzovania zo striekačky nevystrekli roztok.

- Zaistite špičku pevným zatlačením na striekačku a otočením o 90° v smere hodinových ručičiek.



Obr. 4

Špička aplikátora BioGlue, predlžovacia špička striekačky alebo roztieracia špička aplikátora – príprava a aktivovanie

- Každé príslušenstvo musí byť pred aplikáciou BioGlue aktivované. Aktivácia zaručí, že sa roztoky BioGlue správne zmiešajú.
- Ak používate špičku 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.
- Na odstránenie upchatej špičky ju chyťte za hrubú časť (golier), otočte proti smeru hodinových ručičiek a snímte zo striekačky kývaním do strán.

POZOR: ⚠ Zabráňte priamemu kontaktu s vytlačeným materiálom počas aktivovania.

- Po úspešnom aktivovaní špičky príslušenstva prejdite rovno na aplikáciu lepidla.

POZOR: ⚠ BioGlue polymerizuje veľmi rýchlo. Chirurg musí aplikovať BioGlue hneď po aktivovaní. Pauzy medzi aktivovaním a aplikáciou môžu viesť k polymerizácii BioGlue v špičke príslušenstva. V takom prípade vymeňte zapchatú špičku aplikátora za novú. Potom zopakujte kroky aktivácie. Po upchatí špičky už nestláčajte piest.

Pokyny pre likvidáciu

Nepoužitý materiál z otvoreného alebo poškodeného produktu zlikvidujte s biologickým odpadom.

VÝSTRAHY ⚠

- Špičky aplikátora, roztieracie špičky aplikátora a predlžovacie špičky striekačiek BioGlue sú navrhnuté výlučne na používanie so striekačkami s chirurgickým lepidlom BioGlue.

- Špičky aplikátora, roztieracej špičky aplikátora a predĺžovacie špičky striekačiek BioGlue sú navrhnuté výlučne na jednorazové použitie pre jedného pacienta. Nesterilizujte opakovan. Opätovné použitie príslušenstva chirurgického lepidla BioGlue môže viesť k infekcii.
- S týmto prístrojom je potrebné manipulovať a zlikvidovať ho v súlade s platnými predpismi – najmä predpismi BOZP a ochrany životného prostredia.
- Nepoužívajte, ak bol obal omylom otvorený alebo poškodený.

POZN.: Príslušenstvo k chirurgickému lepidlu BioGlue sa nemá používať ako chirurgický nástroj (napr. na stláčanie, zdvíhanie a/alebo pridžvanie tkaniva).

Sporované neželané vedľajšie účinky/neželané incidenty:

Počas klinických štúdií neboli sporované žiadne neželané vedľajšie účinky spojené s príslušenstvom k chirurgickému lepidlu BioGlue.

Zhrnutie bezpečnostných a klinických parametrov

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

Príslušenstvo k chirurgickému lepidlu BioGlue pomáha pri aplikácii chirurgického lepidla BioGlue.

Oznamovanie závažných incidentov

Závažné incidenty spojené s príslušenstvom k chirurgickému lepidlu BioGlue je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, kde bol pacient ošetrený. 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

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 ŠPIČKY APLIKÁTORA, PREDĹŽENIA ŠPIČIEK STRIEKAČIEK A ROZTIERACIE ŠPIČKY APLIKÁTORA, NAJMÄ NIE PRIAMU A IMPLICITNÚ ZODPOVEDNOSŤ ZA ICH PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ 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 ochranné známky spoločnosti Artivion, Inc. Tyvek je registrovaná ochranná známka pridružených spoločností spoločnosti DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Všetky práva vyhradené. Vytlačené v USA.

(sl) SLOVENSKI

Navodila za uporabo

ARTIVION™ | BioGlue®

Pribor



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

L09419.000 (2022-11-01)

RAZLAGA SIMBOLOV

 Proizvajalec	 Temperaturna omejitev
 Datum proizvodnje	 Upoštevajte navodila za uporabo / Upoštevajte elektronska navodila za uporabo
 Pooblaščen predstavnik za EU	 Pozor
 Uvoznik	RxONLY Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po naročilu zdravnika.
 Medicinski pripomoček	 Nepirogeno
 Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže	 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

Naslednji pripomočki za kirurško lepilo BioGlue se prodajajo ločeno kot pomoč za dovajanje kirurškega lepila BioGlue:

Šifra 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

PREDVIDENA UPORABA

Dodatki BioGlue (aplikatorske konice, aplikatorske konice za razprševanje in konice podaljškov brizg) so namenjeni uporabi za dovajanje kirurškega lepila BioGlue (v nadaljnjem besedilu BioGlue) na mesto operacije. Za dodatne informacije, kot na primer primernost za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe, glejte navodilo za uporabo BioGlue.

EMBALAŽA IN SKLADIŠČENJE

Konice so pakirane v dvojne vrečke (notranja vrečka: Tyvek®/Tyvek® in zunanja vrečka: Tyvek®/Poly) s po 4 konicami v vrečki (konice aplikatorja z lopatico so pakirane samo po 3 na vrečko) in 10 vrečk na škatlo. Te konice so ob dobavi sterilne in namenjene za uporabo pri samo enem pacientu. Poškodovane ali neuporabljene komponente iz odprte ali poškodovane embalaže zavrzite. Izdelek se lahko hrani pri temperaturi pod 25°C, vendar se ne sme zamrzovati.

NAPOTKI ZA UPORABO

Priprava kirurškega lepila BioGlue.

Glede priprave naprave, priprave mesta aplikacije in odstranjevanja zraka iz brizge upoštevajte natančne napotke v navodilu za uporabo kirurškega lepila BioGlue.

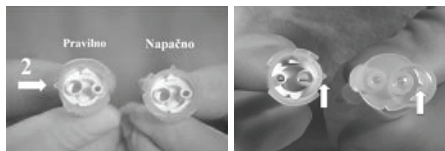


Slika 1

OPOMBA: Med celotnim postopkom sestavljanja sistema za dovajanje lepila BioGlue in med odstranjevanjem zraka iz brizge držite brizgo pokončno.

Pritrditev konice aplikatorja, konice brizge s podaljškom ali konice aplikatorja z lopatico

- Vzemite konico iz ovojnine in pregledajte območje obročka konice, da se prepričate, da je kazalec neposredno nad večjo odprtino. Če ni, zavrtite pritrilni obroček na steblo, dokler kazalec ne bo nad večjo 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 zarez in zobca na obeh delih ter natakните konico na brizgo.



Slika 2

Slika 3

POZOR: ⚠ Pred uporabo vizualno pregledajte vse vrečke. Če opazite kakršne koli odprtine v sterilnem pregradnem sistemu, pripomočka ne uporabite.

POZOR: ⚠ Pazite, da med sestavo ne razlijete tekočine iz brizge.

- Retirajte konico na svojem mestu, tako da jo trdno pritisnete na brizgo in zavrtite obroček na konici za 90° v smeri urnega kazalca.



Slika 4

Priprava in odzračevanje konice aplikatorja, konice brizge s podaljškom ali konice aplikatorja z lopatico BioGlue

- Vsako konico aplikatorja je treba pred uporabo kirurškega lepila BioGlue odzračiti. Z odzračevanjem zagotovite, da se bosta obe sestavini kirurškega lepila BioGlue mešali v pravilnem razmerju.
- Če uporabljate konico z gibkim podaljškom, lahko dosežete zeleni kot z upogibanjem podaljška na primerni razdalji pod zelenim kotom tako, da podaljšek zadržite za 3–5 sekund. Ustvarjeni kot bo ohranjen do 5 minut.
- Da odstranite zamašeno konico, zavrtite obroček konice v nasprotni smeri urnega kazalca in odstranite konico z brizge tako, da jo zazibate levo in desno.

POZOR: ⚠ Med odzračevanjem preprečite neposreden stik z materialom.

- Ko je sestav brizge s konico pravilno odzračen, takoj pričnite z uporabo.

POZOR: ⚠ 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. Če se to zgodi, zamenjajte zamašeno konico aplikatorja z novo in znova izvedite korake odzračevanja. Ne pritiskajte na bat po tem, ko se konica zamaši.

Navodila za odstranjevanje

Ves neuporabljeni material iz odprtih ali poškodovanih zavojev odstranite v posodo za biološko nevarne odpadke.

OPOZORILA

- Konice aplikatorja za lepilo BioGlue, konice aplikatorja z lopatico in konice s podaljškom so namenjene izključno uporabi z brizgami za kirurško lepilo BioGlue.
- Konice aplikatorja za lepilo BioGlue, konice aplikatorja z lopatico in konice s podaljškom so namenjene za uporabo pri samo enem pacientu. Ni sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov za kirurško lepilo BioGlue lahko privede do okužb.
- To napravo uporabljajte in jo zavržite v skladu z vsemi zadevnimi predpisi, vključno s predpisi za ohranjanje človeškega zdravja in varstva okolja brez omejitev.
- Ne uporabljajte, če je bil zavoj nenamerno odprt ali poškodovan.

OPOMBA: Pripomočki za kirurško lepilo BioGlue niso namenjeni uporabi kot orodja za kirurške posege (npr. za pritiskanje, dvigovanje in/ali pridrževanje tkiv).

Opaženi nezaželeni stranski učinki/neželeni dogodki:

Pri kliničnih študijah ni bilo opaženih nezaželenih stranskih učinkov v zvezi z uporabo pripomočkov za kirurško lepilo BioGlue.

Povzetek varnostnih in kliničnih zmogljivosti

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

Pripomočki za dovajanje kirurškega lepila BioGlue.

Poročanje o resnih nezgodah

O resnih nezgodah v zvezi s priborom za kirurško lepilo BioGlue je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu uradu države članice pacienta. Podatki za stik s proizvajalcem:

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

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 posredno ali neposredno vplivajo na napravo in rezultate njene uporabe.

GARANCIJSKA IZJAVA; OMEJITEV ODGOVORNOSTI

ARTIVION IZKLJUČUJE KAKRŠNO KOLI IZREČNO ALI IMPLICIRANO JAMSTVO V ZVEZI S KONICAMI APLIKATORJA, PODALJŠKI BRIZGE IN KONICAMI APLIKATORJA Z LOPATICO, 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. Tyvek je registrirana blagovna znamka družbe E.I. du Pont de Nemours and Company.

©2022 Artivion, Inc. Vse pravice pridržane. Natisnjeno v ZDA.

(es) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

ARTIVION™ | BioGlue®

Accesorios



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

L09419.000 (2022-11-01)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Límite de temperatura
	Fecha de fabricación		Consultar las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico
	Representante autorizado en la UE		Advertencia
	Importador	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.
	Producto sanitario		Apirogénico
	No utilizar si el envase está dañado		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

Los siguientes accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue 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

USO PREVISTO

Los accesorios BioGlue (la punta aplicadora, la punta de extensión de jeringuilla y la punta aplicadora en formato espátula) han sido diseñados para aplicar el adhesivo quirúrgico BioGlue (en adelante BioGlue) en el lecho quirúrgico. Para más información sobre las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones, consulte las instrucciones de uso de BioGlue.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Las puntas de administración vienen en una bolsita doble (exterior: Tyvek®/Poly e interior: Tyvek®/Tyvek®) con cuatro puntas por bolsita (las bolsitas con puntas aplicadoras en formato espátula solo contienen tres puntas por bolsita) y 10 bolsitas por caja. Dichas puntas se entregan esterilizadas para el uso en un único paciente. Deseche cualquier material no usado o dañado si el embalaje está abierto o ha sido manipulado. Guárdelo a una temperatura inferior a 25°C, pero no lo congele.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del adhesivo quirúrgico BioGlue.

Consulte y siga las indicaciones detalladas en las instrucciones de uso del adhesivo quirúrgico BioGlue para la preparación del producto, la preparación del lecho quirúrgico y la purga del aire residual de la jeringuilla.



Figura 1

NOTA: Siga manteniendo la jeringuilla en posición vertical durante todo el montaje del sistema de administración de BioGlue y la purga del aire residual de la jeringuilla.

Colocación de la punta aplicadora, la punta de extensión de jeringuilla o la punta aplicadora en formato espátula

1. 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. Alínea la punta con la jeringuilla usando las muescas correspondientes de cada una y coloque la punta sobre la jeringuilla.

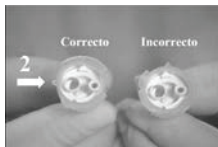


Figura 2

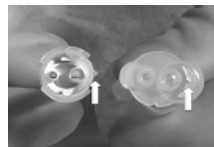


Figura 3

PRECAUCIÓN: ⚠ Inspeccione visualmente todas las bolsitas antes de usarlas. En caso de que se rompa la barrera estéril, no utilice el producto.

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

2. 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

Preparación y cebado de la punta aplicadora, de la punta de extensión de jeringuilla o de la punta aplicadora en formato espátula de BioGlue

1. Debe cebarse la punta aplicadora antes de aplicar BioGlue. El cebado asegura que las soluciones de BioGlue están mezcladas correctamente.
2. Si emplea una punta con una extensión flexible, se puede crear el ángulo deseado doblando la extensión en la ubicación adecuada hasta el ángulo que desee y sujetándolo durante 3-5 segundos. El ángulo creado se debe mantener hasta 5 minutos.
3. Para eliminar las puntas obstruidas, sujete el collar de la punta aplicadora, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj y levante la punta de la jeringuilla empujándola de lado a lado.

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

4. Cuando el conjunto de 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 el conjunto de la punta aplicadora. Si esto ocurriera, sustituya el conjunto de 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.

Instrucciones para la eliminación

Deseche cualquier material no usado en caso de que esté abierto o dañado depositándolo en un contenedor para residuos biosanitarios.

PRECAUCIONES

- La punta aplicadora, la punta de extensión de jeringuilla y la punta aplicadora en formato espátula de BioGlue se deben utilizar exclusivamente con jeringuillas para adhesivo quirúrgico BioGlue.
- La punta aplicadora, la punta de extensión de jeringuilla y la punta aplicadora en formato espátula de BioGlue están diseñadas para el uso en un único paciente. No reesterilizar. La reutilización de los accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue puede provocar una infección.
- 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.
- No utilizar si el envase ha sido abierto involuntariamente o dañado.

PRECAUCIÓN: los accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue no están destinados a ser usados como instrumentos quirúrgicos (es decir, para presionar, levantar y/o sujetar tejidos).

Efectos secundarios/eventos adversos no deseados observados:

Durante los estudios clínicos no se observaron efectos secundarios no deseados asociados a los accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue.

Resumen de la seguridad y de los resultados clínicos

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

CARACTERÍSTICAS DE USO

Los accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue facilitan la aplicación de BioGlue.

Notificación de incidentes graves

En caso de que se produzcan incidentes graves en relación con los accesorios del adhesivo quirúrgico 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

Correo electrónico: fieldassurance@artivion.com

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

La manipulación y el almacenamiento de este producto 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 directa o indirectamente 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 LAS PUNTAS APLICADORAS, LAS PUNTAS DE EXTENSIÓN DE JERINGUILLA O LAS

PUNTAS APLICADORAS EN FORMATO ESPÁTULA, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO. ARTIVION NO PODRÁ SER EN NINGÚN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGÚN DAÑO CASUAL O CAUSAL. En caso que esta renuncia de responsabilidades fuera inválida o no aplicable por cualquier razón: (i) cualquier actuación por incumplimiento de garantía debe iniciarse en el plazo de un año a partir de la aparición de dicha reclamación o causa de actuación, y (ii) la compensación por dicho incumplimiento se limitará a la sustitución del producto.

Artivion y BioGlue son marcas comerciales registradas de Artivion, Inc. Tyvek es una marca comercial registrada de propiedad de las afiliadas de DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Reservados todos los derechos. Impreso en EE. UU.

(sv) SVENSKA

Användningsinstruktioner

ARTIVION™ | BioGlue®

Tillbehör



www.artivion.com/eifu/biogluce

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

EC REP

JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23






















D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

FÖRKLARING AV SYMBOLER

	Tillverkare		Temperaturgräns
	Tillverkningsdatum		Läs instruktionerna för användning/Läs instruktionerna för elektronisk användning
	EU-behörig representant		Observera
	Importör	RxONLY	OBS: Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna enhet till läkare eller på order av en läkare
	Medicinsk apparat		Endotoxinfri
	Använd inte skadad förpackning		Katalognummer
	Dubbelt, sterilt barriärsystem		Satsnummer
	Steriliserad med etylenoxid		Unik enhetsidentifikation
	Steriliserad med bestrålning		Utgångsdatum
	Omsterilisera ej		Tillverkningsland
	Återanvänd inte		Antal

Följande tillbehör till BioGlue kirurgiskt lim 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

AVSEDD ANVÄNDNING

BioGlue-tillbehör (applikatorspetsar, spridningsapplikatorer och förlängningsspetsar för sprutor) används för att applicera BioGlue kirurgiskt lim (nedan BioGlue) till kirurgiska områden. Vänligen se BioGlues användningsinstruktioner för ytterligare information så som indikationer för användning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Tillbehörspetsarna har dubbla påsar (inre påse: Tyvek®/Tyvek® och yttre påse: Tyvek®/Poly) med 4 spetsar per påse (påsar för spridarapplikatorspetsar innehåller endast 3 spetsar per påse) och 10 påsar per låda. Dessa spetsar tillhandahålls sterila för engångsbruk. Kassera skadade eller oanvända produktkomponenter från öppna eller komprometterade förpackningar. Produkten ska förvaras under 25°C, men får inte frysas.

ANVÄNDNINGSPREPARATION

BioGlue kirurgiskt lim preparation.

Vänligen läs och följ de detaljerade instruktionerna i BioGlue användningsinstruktioner för kirurgiskt lim avseende enhetsförberedelse, platsförberedelse och hur luftbubblans tas ut ur sprutan.

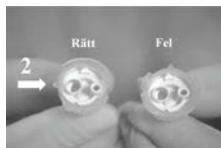


Figur 1

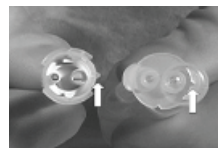
OBS: Fortsätt att hålla sprutan upprätt under hela monteringen av BioGlue leveranssystemet och borttagandet av luftbubblan i sprutan.

Fästa applikatorspetsen, sprutförlängningsspetsen eller spridarapplikatorspetsen

1. Ta ur en spets ur förpackningen och inspektera kragdelen av spetsen för att säkerställa att pekdelen är direkt över den större porten. Om inte, rotera låskragen 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.



Figur 2



Figur 3

FÖRSIKTIGT: ⚠ Inspektera alla påsar visuellt före användning. Om det sterila barriärsystemet har komprometterats, använd inte.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Se till att inte spilla lösning från sprutan under monteringen.

2. Lås spetsen på plats genom att trycka spetsen hårt mot sprutan och rotera spetskragen 90° medurs.



Figur 4

Förberedelse och preparation BioGlue applikatorspets, sprutförlängningsspets eller spridarapplikatorspets

1. Varje tillbehörsspets måste prepareras före applicering med BioGlue. Preparationen säkerställer att BioGlue-lösningar blandas ordentligt.
2. Om du använder en spets 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.
3. För att avlägsna tilltäppta spetsar, ta tag i spetskragen, rotera spetskragen moturs och lyft av spetsen från sprutan genom att gunga den från sida till sida.

FÖRSIKTIGT: ⚠ Undvik direkt kontakt med material som stöts ut under förberedelserna.

4. När applikatorspetsmonteringen 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 tillbehörsmonteringen. Om detta skulle ske, ersätt den tilltäppta applikatorspetsmonteringen med en ny applikatorspets och upprepa sedan stegen för förberedelser. Fortsätt inte att använda tryck på kolven när spetsen är tilltäppt.

Instruktioner för bortskaffande

Kassera allt oanvänt material från öppna eller skadade produkter genom att lägga det i en behållare för biologiskt farligt material.

VARNINGAR

- BioGlue applikatorspetsar, spridarapplikatorspetsar och sprutförlängningsspetsar ska enbart användas med BioGlue sprutor för kirurgiskt lim.
- BioGlue applikatorspetsar, spridarapplikatorspetsar och sprutförlängningsspetsar är enbart för engångsbruk. Omsterilisera ej. Återanvändande av tillbehör till BioGlue kirurgiskt lim kan resultera i infektion.
- Denna enhet ska hanteras och kasseras i enlighet med alla tillämpliga regler inklusive, utan begränsning, dem som avser mänsklig hälsa och säkerhet samt miljö.
- Använd inte om förpackningen har öppnats oavsiktligt eller skadats.

OBS: BioGlue tillbehör till kirurgiskt lim är inte avsedda att användas som kirurgiska verktyg (ex. trycka, lyfta och/eller hålla vävnad).

Observerade oönskade biverkningar/negativa händelser:

Det finns inga observerade biverkningar associerade med BioGlue tillbehör till kirurgiskt lim under kliniska studier.

Sammanfattning av säkerhet- och kliniska resultat

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

PRESTANDAEGENSKAPER

tillbehör till BioGlue kirurgiskt lim är ett hjälpmedel till införingen av BioGlue.

Rapporter om allvarliga incidenter

Allvarliga incidenter som sker i samband med tillbehör till BioGlue kirurgiskt lim 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

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 eller indirekt påverka enheten och de resultat som uppnås vid användning.

GARANTIFRISKRIVNING; ANSVARSBEGRÄNSNINGAR

ARTIVION FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE APPLIKATORSPETSARNA, SPRUTFÖRLÄNGNINGSSPETSARNA och SPRIDARAPPLIKATORSPETSARNA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL DE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIerna 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 som tillhör Artivion, Inc. Tyvek är ett registrerat varumärke som ägs av dotterbolag till DuPont de Nemours, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Alla rättigheter förbehållna. Tryckt i USA.

(tr) TÜRKÇE

Kullanma Talimatları

ARTIVION™ | BioGlue®

Aksesuarlar



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

EC REP






















JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09419.000 (2022-11-01)

SİMGELERİN AÇIKLAMASI

	İmalatçı		Sıcaklık Sınırı
	İmalat tarihi		Kullanma talimatlarına bakın / Elektronik kullanım talimatlarına bakın
	AB Yetkili Temsilcisi		İkaz
	İthalatçı	RxONLY	İkaz: Federal (ABD) Yasası, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılmasını şart koşmaktadır.
	Tıbbi Cihaz		Pirojenik olmayan
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		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

Aşağıda belirtilen BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı aksesuarları, BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının uygulanması için kolaylık sağlamak üzere ayrı olarak satılmaktadır:

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
BGDTE-10	Çıkış ucu uzantısı - 10cm
BGDTE-27	Çıkış ucu uzantısı - 27cm
BGDTE-35	Çıkış ucu uzantısı - 35cm

KULLANIM AMACI

BioGlue aksesuarları (aplikatör uçları, dağıtıcı aplikatör uçları ve şırınga uzatma uçları) BioGlue Cerrahi Yapıştırıcıyı (bundan böyle BioGlue olarak anılacaktır) cerrahi bölgeye uygulamak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım endikasyonları, kontraendikasyonlar, uyarılar ve önlemler gibi ek bilgiler için lütfen BioGlue Kullanım Talimatlarına bakın.

AMBALAJLAMA VE DEPOLAMA

Aksesuar uçları, torba başına 4 uç (Püskürtücü aplikatör uç torbaları, torba başına sadece 3 uç içerir) ve kutu başına 10 torba olmak üzere çift torbalıdır (iç torba: Tyvek®/Tyvek® ve dış torba: Tyvek®/Poly). Bu uçlar, yalnızca bir hastada kullanılmak üzere steril olarak tedarik edilir. Hasarlı veya kullanılmamış ürün bileşenlerini açık veya ziyan olmuş ambalajlardan bertaraf edin. Ürün 25°C'de saklanmalı, ancak dondurulmamalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Hazırlama.

Lütfen BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Kullanım Talimatlarında bulunan Cihaz Hazırlama, Yer Hazırlama ve Şırınga Hava Boşluğunun Boşaltılmasına yönelik ayrıntılı talimatlara bakın ve bu talimatları uygulayın.



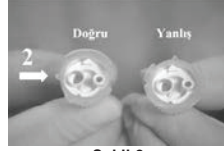
Şekil 1

NOT: BioGlue uygulama sisteminin tüm tertibatı ve şırınga içerisindeki hava kabarcıklarının temizlenmesi esnasında şırıngayı dik tutmaya devam edin.

Aplikatör Ucu, Şırınga Uzatıcı Ucu veya Püskürtücü Aplikatör Ucunun Takılması

1. Ucu ambalajından çıkarın ve punter kısmının doğrudan daha büyük portun üzerinde olduğundan emin olmak için ucu bilezik şeklinde olan kısmını inceleyin. Punter daha büyük portun üzerinde değilse, punter daha büyük portun üzerine gelene kadar mil üzerindeki kilitleme bileziğini çevirin. Ucu yukarı bakacak şekilde şırıngayı sıkıca tutarken, şırınganın kapağını saat yönünün tersine 90° çevirin ve sağ-sol şeklinde sallayarak kapağı çıkarın. Karşısındaki

çentikleri kullanarak ucu şırıngayla hizalayın ve şırınganın üzerine yerleştirin.



Şekil 2



Şekil 3

İKAZ: ⚠ Kullanmadan önce tüm torbaları gözle kontrol edin. Steril bariyer sisteminde herhangi bir güvenlik ihlali varsa kullanmayın.

İKAZ: ⚠ Tertibat sırasında solüsyonun şırıngadan taşmamasına dikkat edin.

2. Ucu sıkıca şırıngaya doğru iterek ve uç bileziğini saat yönünde 90° döndürerek ucu yerine kilitleyin.



Şekil 4

BioGlue Aplikatör Ucu, Şırınga Uzatma Ucu veya Püskürtücü Aplikatör Ucunun Hazırlanması ve Doldurulması

1. Her bir aksesuar ucu BioGlue uygulamasından önce astarlanmalıdır. Astarlama, BioGlue solüsyonlarının uygun şekilde karıştırılmasını sağlar.
2. Esnek uzantılı uç kullanılıyorsa, uzantı uygun konumda istenilen açığa bükülerek ve 3-5 saniye bastırılarak istenilen açı oluşturulabilir. Oluşturulan açı yaklaşık 5 dakika boyunca korunmalıdır.
3. Tıkanmış uçları çıkarmak için, uç bileziğini kavrayın, saat yönünün tersine çevirin ve sağ-sol şeklinde sallayarak ucu şırıngadan çıkarın.

İKAZ: ⚠ Astarlama esnasında çıkarılan malzeme ile doğrudan temastan kaçının.

4. Aksesuar ucunun tertibatı uygun şekilde astarlandığında, derhal uygulamaya aşamasına geçin.

İKAZ: ⚠ BioGlue çok hızlı polimerize olur. Cerrah, astarlama işleminin hemen sonra BioGlue uygulamasıdır. Hazırlama ve uygulama safhaları arasında duraklama, aksesuar ucunun tertibatında BioGlue'nun polimerize olmasına neden olabilir. Böyle bir şeyin meydana gelmesi durumunda, tıkanmış aplikatör ucu tertibatını yeni bir aplikatör ucuyla değiştirin ve ardından hazırlama adımlarını tekrarlayın. Uç tıkanıldıktan sonra pistonu baskı uygulamayı bırakın.

Bertaraf Talimatları

Açık veya hasar görmüş üründeki kullanılmayan malzemeleri biyolojik tehlike kutusuna atarak bertaraf edin.

UYARI

- BioGlue aplikatör uçları, püskürtücü aplikatör uçları ve şırınga uzatma uçları, yalnızca BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı şırıngalarıyla kullanım içindir.
- BioGlue aplikatör uçları, püskürtücü aplikatör uçları ve şırınga uzatma uçları yalnızca tek bir hastada uygulanabilir. Yeniden sterilize etmeyin. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı aksesuarlarının yeniden kullanımı enfeksiyona neden olabilir.
- 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.
- Ambalajlar istemeden açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.

NOT: BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı aksesuarlarının cerrahi aletlerin (yani baskı uygulama, kaldırma ve/veya dokuları tutma) yerine kullanılması amaçlanmamıştır.

Gözlemlenmiş Yan Etkiler / Olumsuz Gelişmeler:

Klinik çalışmalar esnasında BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı aksesuarlarıyla ilişkili istenmeyen yan etkiler gözlemlenmemiştir.

Güvenlik ve Klinik Performansa İlişkin Kısa Bilgiler

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

BUDI-DI: 87723400BG35007W

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Aksesuarları, BioGlue'nun uygulanmasına yardımcı olur.

Ciddi Seviyedeki Olumsuz Gelişmelerin Bildirilmesi

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı aksesuarlarına ilişkin olarak meydana gelen Ciddi Seviyedeki Olumsuz Gelişmeler, üreticiye ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Üreticiye ilgili bildirim yapılması için iletişim bilgileri aşağıda verilmiştir:

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

ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLAMASI

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 veya dolaylı olarak etkileyebilir.

TAAHHÜDÜN REDDİ; SORUMLULUK SINIRLARI

ARTIVION, APLİKATÖR UÇLARI, ŞIRINGA UZATMA UÇLARI VE PÜSKÜRTÜCÜ APLİKATÖR UÇLARI İLE İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ SATILABİLİRLİK TAAHHÜTLERİ VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLMAYA YÖNELİK TAAHHÜTLER DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM AÇIK VE ZİMNİ TAAHHÜTLERİ 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. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. Tyvek, DuPont de Nemours, Inc. şirketinin iştiraklerine ait tescilli bir ticari markadır.

©2022 Artivion, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.