

(en) ENGLISH

Instructions for Use

ARTIVION™ | BioGlue®

Delivery Tip Extension



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

EC REP



JOTEC GmbH





















Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

EXPLANATION OF SYMBOLS

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

DEVICE DESCRIPTION

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

INTENDED USE

The DTE is intended for use with BioGlue syringe standard applicator tips to deliver BioGlue to the surgical site. Please refer to the BioGlue IFU for additional information such as indications for use, contraindications, warnings, and precautions.

PACKAGING AND STORAGE

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

DIRECTIONS FOR USE

BioGlue Preparation.

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

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

Attaching the Delivery Tip Extension

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

NOTE: The DTE is sold separately.

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



Figure 1 – Fully seated



Figure 2 – Not fully seated

CAUTION: ⚠ Do not compress the plunger while attaching the DTE to the applicator tip. Compressing the plunger can be avoided by: (1) Removing the plunger while attaching the DTE and reinserting the plunger after the DTE is attached, or (2) Taking care not to manually compress the plunger or compress it against any surface.



Figure 3 – Wrong



Figure 4 – Right

BioGlue Applicator Tip and Delivery Tip Extension Preparation and Priming

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

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

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

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

Disposal Instructions

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

WARNINGS ⚠

- BioGlue DTE are for use exclusively with BioGlue Surgical Adhesive Syringe and applicator tip.
- BioGlue DTE are for single patient use only. Do not re-sterilize. Re-use of BioGlue DTE 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.

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

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 the factors related to the patient, the patient's diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond manufacturer's control, may directly or indirectly affect this device and the results obtained from its use.

DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY

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

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

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

(bg) БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

ARTIVION™ | BioGlue®

Удължител за връх за въвеждане



www.artivion.com/eifu/biogluе

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

EC REP



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

ЛЕГЕНДА НА СИМВОЛИТЕ

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Удължителят за връх за въвеждане (delivery tip extension, DTE) е предназначен за употреба със стандартните върхове за нанасяне за спринцовката за хирургично лепило BioGlue® (BioGlue). DTE се предлагат в различни дължини за посрещане на различните хирургични потребности и се поставят върху стандартните върхове за нанасяне за въвеждане на BioGlue за употреба според описаното в инструкциите за употреба (ИУ) на продукта BioGlue. DTE е изработен от биосъвместими полимерни смоли, отговарящи на USP Клас VI.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

DTE е предназначен за употреба със стандартните върхове за нанасяне за BioGlue за въвеждане на 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

DTE се съхраняват в двойна торбичка (вътрешна и външна торбичка: Тувек®/полиестер), по 2 DTE на торбичка, по 10 торбички на кутия, като 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 стайна температура.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приготвяне на BioGlue.

Прегледайте и спазвайте подробните инструкции в ИУ на спринцовката с BioGlue относно стъпки 1 – 5 за приготвяне на изделието, подготвяне на мястото и стъпки 1 – 2 за отстраняване на въздух от спринцовката.

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

Прикачване на удължителя за връх за въвеждане

1. Внимателно извадете DTE от опаковката, когато сте в стерилното поле.

ЗАБЕЛЕЖКА: DTE се продава отделно.

2. Поставете широкия край на DTE на върха за нанасяне и бутайте, докато не се фиксира напълно на място. DTE е фиксиран напълно на място, когато изтъненият край на стандартния връх за нанасяне влезе в контакт с вътрешната изтънена част на DTE, както е показано на Фигура 1.



Фигура 1 – Напълно фиксиран на място



Фигура 2 – Не е напълно фиксиран на място

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не натискайте буталото, докато прикрепяте DTE към върха за нанасяне. Натискането на буталото може да бъде избегнато, като: (1) махнете буталото, докато прикрепяте DTE, и го поставите отново, след като DTE вече е прикрепен; или (2) внимавайте да не натиснете ръчно буталото или да го натиснете към някоя повърхност.



Фигура 3 – неправилно



Фигура 4 – правилно

Приготвяне и подготовка на върха за нанасяне и удължителя за връх за въвеждане

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

мехурчета, повторете подготовката според описаното в стъпка 1, докато от изделието не излезе хомогенна течност без мехурчета.

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

3. Когато модулът на върха за нанасяне/DTE е подобаващо подготвен, преминете незабавно към нанасянето.

ВНИМАНИЕ: ⚠ BioGlue се полимеризира много бързо. Хирургът трябва да нанесе BioGlue непосредствено след подготовката. Допускането на пауза между подготовката и нанасянето може да доведе до полимеризация на BioGlue в модула на върха за нанасяне/DTE. Ако това се случи, подменете запушения модул на върха за нанасяне/DTE с нов връх за нанасяне, поставете друг DTE 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

- Удължителят за връх за въвеждане (delivery tip extension, DTE) за BioGlue е предназначен за употреба единствено със спринцовка и връх за нанасяне за хирургично лепило BioGlue.
- DTE за BioGlue е за употреба само при един пациент. Не стерилизирайте повторно. Повторната употреба на DTE за 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: DTE не е предназначен за подпомагане на въвеждането на BioGlue или за употреба като хирургичен инструмент (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

Принадлежностите 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 факторите, свързани с пациента, диагнозата на пациента, 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 НАСТОЯЩИЯ УДЪЛЖИТЕЛ ЗА ВРЪХ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ, 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 ЦЕТИ. В случай че поради каквато и да е причина този отказ от отговорност бъде снет 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. Туевек 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®

Produžetak vrha za isporuku



www.artivion.com/eifu/biogluce

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

Telefon: 888.427.9654 • telefaks: 770.590.3753

E-pošta: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

TELEFAKS +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH





















Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

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

OPIS PROIZVODA

Produžetak vrha za isporuku (DTE) namijenjen je za upotrebu sa standardnim vrhovima aplikatora štrcaljke za kirurško ljepilo BioGlue® (BioGlue). Produžeci vrhova za dostavu, dostupni u različitim duljinama kako bi se prilagodili različitim kirurškim potrebama, prevlače se preko standardnih vrhova aplikatora za isporuku ljepila BioGlue, za uporabu kao što je navedeno u Uputama za uporabu proizvoda BioGlue (IFU). Produžetak vrha za isporuku načinjen je od biokompatibilnih, polimernih smola usklađenih s USP-om razreda VI.

NAMJENSKA UPOTREBA

Produžetak vrha za isporuku namijenjen je za upotrebu sa standardnim vrhovima štrcaljki za BioGlue, za isporuku ljepila BioGlue na kirurško mjesto. Pogledajte Upute za uporabu ljepila BioGlue za dodatne informacije kao što su indikacije za uporabu, kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Produžeci vrhova za isporuku dvostruko su pakirani (unutarnja i vanjska vrećica: Tyvek®/Poly) s 2 DTE-a u vrećici i 10 vrećica u kutiji te se isporučuju sterilni za upotrebu na samo jednom pacijentu. Bacite u otpad sve oštećene komponente proizvoda ili neiskorištene iz otvorenih ili oštećenih pakiranja. Proizvod se skladišti na sobnoj temperaturi.

UPUTE ZA UPOTREBU

Priprema ljepila BioGlue.

Pogledajte i slijedite detaljne upute za pripremu sprave, pripremu mjesta (koraci 1-5) i uklanjanje zračnog prostora štrcaljke (koraci 1 i 2) u Uputama za uporabu štrcaljke za BioGlue.

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

Priključivanje produžetka vrha za isporuku

1. U sterilnom području pažljivo izvadite DTE iz pakiranja.

NAPOMENA: Produžetak vrha za isporuku prodaje se zasebno.

2. Umetnite prošireni kraj DTE-a preko vrha aplikatora i gurnite da potpuno sjedne na mjesto. Produžetak vrha za isporuku je potpuno postavljen kada suženi kraj standardnog vrha aplikatora dodirne unutarnji suženi dio DTE-a, kao što je prikazano na slici 1.



Slika 1 – potpuno sjelo

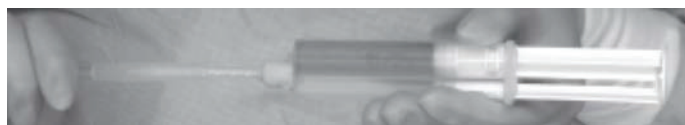


Slika 2 – nije potpuno sjelo

OPREZ: ⚠ Nemojte stiskati klip dok pričvršćujete DTE na vrh aplikatora. Stiskanje klipa se može izbjeći: (1) uklanjanjem klipa dok pričvršćujete DTE i ponovnim umetanjem klipa nakon što je DTE pričvršćen, ili (2) pazeći da se klip ručno ne pritisne ili da se pritisne na neku površinu.



Slika 3 – pogrešno



Slika 4 – točno

Priprema i premazivanje vrha aplikatora BioGlue i produžetka vrha za isporuku

1. Svaki vrh aplikatora/sklop DTE mora biti pripremljen prije nanošenja ljepila BioGlue. Priprema površine osigurava da se otopine BioGlue pravilno izmiješaju. Kirurg bi trebao stisnuti klip i izbaciti usku traku ljepila BioGlue dugu približno 3 cm na sterilnu površinu za jednokratnu upotrebu (npr. spužvu, gazu ili ručnik).
2. Kirurg bi trebao pregledati materijal koji je izbačen tijekom pripreme podloge i osigurati da je jednolične svijetložute do jantarne boje i da u njemu nema mjehurića zraka. Ako ovaj materijal izgleda bezbojno ili sadrži mjehuriće, ponovite pripremu.

površine kako je opisano u koraku 1 dok uređaj ne isporuči jednoličnu tekućinu bez mjehurića.

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

3. Kada je vrh aplikatora/sklup DTE pravilno pripremljen, odmah nastavite s nanošenjem.

OPREZ: ⚠ BioGlue se vrlo brzo polimerizira. Kirurg mora nanijeti BioGlue odmah nakon pripreme. Stanka između pripremnog premazivanja i nanošenja može prouzročiti polimerizaciju ljepila BioGlue unutar vrha aplikatora/DTE sklopa. Ako se to dogodi, zamijenite začepljeni vrh aplikatora/DTE sklop novim vrhom aplikatora i pričvrstite drugi DTE; 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 ⚠

- BioGlue DTE namijenjeni su isključivo za uporabu s BioGlue štrcaljkom za kirurško ljepilo i vrhom aplikatora.
- BioGlue DTE namijenjeni su za uporabu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba proizvoda BioGlue DTE 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: Produžetak vrha za isporuku namijenjen je kako bi olakšao isporuku ljepila BioGlue i nije namijenjen za upotrebu kao kirurški alat (tj. pritiskanje, 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 dijagnozu pacijenta, 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 ODRIČE SE SVIH IZRIČITIH I IMPLICIRANIH JAMSTAVA U ODNOSU NA OVAJ PRODUŽETAK VRHA ZA ISPORUKU, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČENO, NA IZRIČITA I IMPLICIRANA JAMSTVA ZA UTRŽIVOST I PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. TVRTKA ARTIVION NI U KOJEM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNA ZA SLUČAJNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE. U slučaju da se za takvo odricanje od odgovornosti utvrdi da je nevažice 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®

Nástavec aplikační špičky



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























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

VÝZNAM SYMBOLŮ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Nástavec aplikační špičky (DTE – delivery tip extension) slouží k použití v kombinaci se standardními aplikačními špičkami tkáňového lepidla BioGlue® (BioGlue). Nástavec aplikační špičky se dodává v různých délkách, aby vyhověl potřebám různých chirurgů. K použití popsanému v návodu k použití výrobku BioGlue nasadíte nástavec na standardní aplikační špičku. Nástavec je vyroben z biokompatibilních polymerových pryskyřic, které splňují požadavky třídy VI Amerického lékopisu USP.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Nástavec se používá v kombinaci se standardními aplikačními špičkami BioGlue k aplikaci tkáňového lepidla BioGlue na místo zákroku. Více informací, např. o indikacích k použití, kontraindikacích, varováních a bezpečnostních opatřeních, naleznete v návodu k použití tkáňového lepidla BioGlue.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Nástavec aplikační špičky se dodává sterilní v dvojitěm sáčku (vnější a vnitřní sáček Tyvek®/Poly), přičemž jeden sáček obsahuje 2 nástavce a jedna krabice obsahuje 10 sáčků. Nástavec je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužité nebo poškozené komponenty výrobku s otevřeným nebo poškozeným obalem zlikvidujte. Výrobek je třeba skladovat při pokojové teplotě.

POKYNY K POUŽITÍ

Příprava tkáňového lepidla BioGlue.

Přečtěte si podrobné pokyny v návodu k použití stříkačky BioGlue týkající se přípravy prostředku (kroky 1-5), přípravy místa aplikace a odvzdušnění stříkačky (kroky 1 a 2) a dbejte těchto pokynů.

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

Přípevnění nástavce aplikační špičky

1. Ve sterilním poli opatrně vyjměte nástavec aplikační špičky z obalu.

POZNÁMKA: Nástavec aplikační špičky se prodává odděleně.

2. Rozšířený konec nástavce nasadíte na aplikační špičku a zatlačíte jej na místo. Nástavec je správně nasazen, pokud se zúžený konec standardní aplikační špičky dotkne vnitřní zúžené části nástavce, viz Obrázek 1.



Obrázek 1 – Plně nasazeno



Obrázek 2 – Není plně nasazeno

POZOR: ⚠ Během připevňování nástavce na aplikační špičku nestlačujte píst. Stlačení pístu se lze vyhnout tak, že: (1) během připevňování nástavce píst odstraníte a vrátíte jej na místo až po nasazení nástavce, nebo (2) budete dbát, abyste píst nestlačili ani manuálně, ani přitlačení pístu proti libovolnému povrchu.



Obrázek 3 – Špatně



Obrázek 4 – Správně

Příprava a naplnění aplikační špičky a nástavce aplikační špičky BioGlue

1. Každou aplikační špičku/nástavec aplikační špičky je třeba před aplikací lepidla BioGlue naplnit. Naplnění zajistí náležitě promíchání složek lepidla BioGlue. Je třeba, aby chirurg stlačil píst a na sterilní jednorázový povrch (např. tampon, gázu nebo ručník) vytlačil úzký, asi 3 cm dlouhý proužek lepidla BioGlue.
2. Je třeba, aby chirurg zkontroloval materiál vytlačený při plnění a ujistil se, že má stejnoměrnou žlutou až jantarovou barvu a neobsahuje vzduchové bubliny. Pokud se materiál jeví jako bezbarvý nebo obsahuje bubliny, zopakujte postup plnění dle pokynů v kroku 1, dokud z prostředku nevychází homogenní tekutina bez bublin.

POZOR: ⚠ Vyhnete se přímému kontaktu s materiálem vytlačeným během plnění.

3. Po řádném naplnění aplikační špičky/nástavce lepidlo okamžitě aplikujte.

POZOR: ⚠ BioGlue velice rychle polymeruje. Je třeba, aby chirurg BioGlue aplikoval ihned po naplnění. Prodleva mezi plněním a aplikací může způsobit polymeraci lepidla v aplikační špičce/nástavci. V takovém případě vyměňte ucpanou špičku/nástavec a opakujte plnění s novou špičkou/nástavcem. Pokud došlo k ucpání špičky, nestlačujte dále píst.

Pokyny k likvidaci

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

VAROVÁNÍ ⚠

- Nástavce aplikačních špiček BioGlue jsou určeny výhradně pro použití s chirurgickým lepidlem BioGlue ve stříkačce a aplikační špičkou.
- Nástavce aplikačních špiček BioGlue jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Neprovádějte resterilizaci. Při opakovaném použití nástavce aplikační špičky 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: Nástavec aplikační špičky je určen k usnadnění aplikace lepidla BioGlue a nemá být používán 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 TÍMTO NÁSTAVCEM APLIKAČNÍ ŠPIČKY, 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 společnosti DuPont de Nemours, Inc.

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

(da) DANSK

Brugsanvisning

ARTIVION™ | BioGlue®

Fremføringsspidsforlænger



www.artivion.com/eifu/biogluue

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

EC REP























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

SYMBOLFORKLARING

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Fremføringsspidsforlængerer er beregnet til anvendelse med en standard applikatorsprøjtespids til BioGlue® kirurgisk klæbemiddel (BioGlue). Fremføringsspidsforlængerne, der fås i forskellige længder til forskellige kirurgiske behov, glider ned over standardapplikatorspidserne, således BioGlue kan påføres i henhold til beskrivelsen i BioGlue-produktets brugsanvisning. Fremføringsspidsforlængerer er fremstillet af biokompatibelt polymerbaseret plast, der overholder USP klasse VI.

TILSIGTET ANVENDELSE

Fremføringsspidsforlængerer er beregnet til anvendelse med en standard applikatorsprøjtespids til BioGlue på operationsstedet. Se brugsanvisningen for BioGlue for at få yderligere oplysninger om for eksempel indikationer for anvendelse, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler.

EMBALLAGE OG OPBEVARING

Fremføringsspidsforlængerer er pakket i to poser (indvendig og udvendig pose: Tyvek®/Poly) med 2 fremføringsspidsforlængerer pr. pose og 10 poser pr. æske. De leveres sterile og er udelukkende til engangsbrug. Smid beskadigede eller ubrugte komponenter fra åbne eller kompromitterede pakker ud. Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

BRUGSANVISNING

Forberedelse af BioGlue.

Læs og følg den detaljerede vejledning i brugsanvisningen for BioGlue-sprøjten for at få mere at vide om trin 1-5 i forberedelsen af enheden, om forberedelse af operationsstedet og om trin 1 og 2 i fjernelse af luft i sprøjten.

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

Fastgørelse af fremføringsspidsforlængerer

1. I det sterile område skal du forsigtigt tage fremføringsspidsforlængerer ud af emballagen

BEMÆRK: Fremføringsspidsforlængerer sælges separat.

2. Sæt den tragtformede ende af fremføringsspidsforlængerer ned over applikatorspidsen, og skub indtil den sidder fast. Fremføringsspidsforlængerer sidder fast, når den tilspidsede ende af standardapplikatorspidsen er i kontakt med fremføringsspidsforlængerens indvendige tilspidsede del, som vist i figur 1.



Figur 1 – Helt på plads



Figur 2 – Ikke helt på plads

ADVARSEL: ⚠ Undgå at trykke sprøjtestemplet ned, mens du fastgør fremføringsspidsforlængerer på applikatorspidsen. Du kan undgå at trykke stemplet ned ved at: (1) fjerne stemplet, mens du fastgør fremføringsspidsforlængerer og isætte stemplet igen, når du har fastgjort fremføringsspidsforlængerer, eller (2) være opmærksom på ikke manuelt at trykke stemplet ned eller trykke det mod en overflade.



Figur 3 – Forkert



Figur 4 – Korrekt

Forberedelse og præparering af BioGlue applikatorspids og fremføringsspidsforlængerer

1. Alle applikatorspids/fremføringsspidsforlængerer skal præpareres før påføring af BioGlue. Præparering sikrer, at BioGlue-opløsningerne bliver ordentligt blandet. Kirurgen skal trykke stemplet ned og trykke en smal stribe af BioGlue på cirka 3 cm i længden på en steril engangsoverflade (f.eks. en tampon, et gazebind eller et håndklæde).

2. Kirurgen skal undersøge materialet, der blev trykket ud under præparering, for at sikre, at det har en ensartet lys gul til ravfarvet farve, og at det er fri for luftbobler. Hvis dette materiale ser farveløs ud eller indeholder bobler, skal du gentage præpareringen, som beskrevet i trin 1, indtil enheden leverer en ensartet væske uden bobler.

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

3. Når applikatorspidsen/fremføringsspidsforlænger 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 i polymerisering af BioGlue inde i applikatorspidsen/fremføringsspidsforlænger. Hvis dette opstår, skal du udskifte den tilstoppede spids/fremføringsspidsforlænger med en ny applikatorspids og fastgøre en ny fremføringsspidsforlænger. Derefter skal du 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 DTE er udelukkende beregnet til anvendelse med BioGlue-sprøjte med kirurgisk klæbemiddel og applikatorspids.
- BioGlue DTE er kun beregnet til anvendelse på én patient. Må ikke gensteriliseres. Genbrug af BioGlue DTE kan medføre 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: Fremføringsspidsforlænger er beregnet til at lette påføringen af BioGlue og ikke til anvendelse som et kirurgisk instrument (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 faktorerne, relateret til patienten, patientens diagnose, 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 UDTRYKKELEGE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER ANGÅENDE DENNE FREMFØRINGSSPIDSFORLÆNGER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DE UDTRYKKELEGE 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 håndhæves af den ene eller anden grund: (i) skal enhver retshandling i forbindelse med et brud på garantien iværksættes inden for et år efter, at et sådant krav eller grundlag opstod, og (ii) retsmidlet for et sådant brud er begrænset til udskiftning af produktet.

Artivion og BioGlue er registrerede varemærker tilhørende Artivion, Inc. Tyvek er et registreret varemærke tilhørende E.I du Pont de Nemours and Company.

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

(nl) NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

ARTIVION™ | BioGlue®

Extensie van toedieningstip



www.artivion.com/eifu/bioglue

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

Telefoon: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753
E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

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



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

VERKLARING VAN SYMBOLEN

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

OMSCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De extensie van de toedieningstip (DTE) is bedoeld voor gebruik met de standaard applicatortips van de BioGlue® Surgical Adhesive (BioGlue)-spuit. De DTE's, die verkrijgbaar zijn in verschillende lengtes om tegemoet te komen aan verschillende chirurgische behoeften, glijden over de standaard applicatortips om BioGlue af te leveren voor gebruik zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van het BioGlue-product. De DTE is gemaakt van biocompatibele, USP-klasse VI-conforme polymeerharsen.

BEOOGD GEBRUIK

De DTE is bedoeld voor gebruik met de standaard applicatortips van de BioGlue-spuit om BioGlue op de operatieplaats af te geven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van BioGlue voor aanvullende informatie, zoals indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

VERPAKKING EN OPSLAG

De DTE's zijn dubbel verpakt (binnen- en buitenzak: Tyvek®/Poly) met 2 DTE's per zak en 10 zakken per doos en worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi beschadigde of ongebruikte productcomponenten weg uit een open of beschadigde verpakking. Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

BioGlue voorbereiding.

Raadpleeg en volg de gedetailleerde instructies in de gebruiksaanwijzing van de BioGlue-spuit voor voorbereidingsstappen 1-5 van het hulpmiddel, het voorbereiden van de plaats en de verwijderingsstappen 1 en 2 van de luchtruimte uit de spuit.

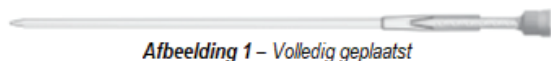
OPMERKING: Blijf de spuit rechtop houden tijdens de gehele montage van het BioGlue-toedieningssysteem en het verwijderen van de luchtruimte uit de spuit.

Bevestigen van extensie van toedieningstip

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

OPMERKING: De DTE wordt apart verkocht.

2. Steek het uitlopende uiteinde van de DTE over de applicatortip en duw totdat deze volledig op zijn plaats zit. De DTE zit volledig op zijn plaats wanneer het taps toelopende uiteinde van de standaard applicatortip contact maakt met het taps toelopende binnengedeelte van de DTE, zoals weergegeven in Afbeelding 1.



Afbeelding 1 – Volledig geplaatst



Afbeelding 2 – Niet volledig geplaatst

LET OP: ⚠ Druk de zuiger niet samen terwijl u de DTE aan de applicatortip bevestigt. Het samendrukken van de zuiger kan worden voorkomen door: (1) de zuiger te verwijderen terwijl u de DTE bevestigt en de zuiger terug te plaatsen nadat de DTE is bevestigd, of (2) ervoor te zorgen dat u de zuiger niet handmatig samendrukt of tegen een oppervlak drukt.



Afbeelding 3 – Fout



Afbeelding 4 – Goed

Vorbereiding en priming van BioGlue applicatortip en extensie van toedieningstip

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

herhaal dan het primen zoals beschreven in stap 1 totdat het apparaat een uniforme vloeistof zonder luchtbellen afgeeft.

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

3. Wanneer de applicatortip/DTE-constructie goed is geprimeerd, 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 applicatortip/DTE-constructie veroorzaken. Mocht dit gebeuren, vervang dan de verstopte applicatortip/DTE-constructie door een nieuwe applicatortip en bevestig een andere DTE; 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 DTE zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de BioGlue Surgical Adhesive-spuit en applicatortip.
- BioGlue DTE zijn alleen bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik van BioGlue DTE 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: De DTE is bedoeld om te worden gebruikt om de levering van BioGlue te vergemakkelijken en is niet bedoeld om te worden gebruikt als chirurgisch hulpmiddel (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 DEZE EXTENSIE VOOR TOEDIENINGSTIP, 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®

Liimi manustamisotsaku pikendus



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

EC REP



JOTEC GmbH






















Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

SÜMBOLITE SELGITUS

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

SEADME KIRJELDUS

Manustamisotsaku pikendus (DTE) on ettenähtud kasutamiseks koos BioGlue® kirurgilise liimi (BioGlue) süstli standardsete aplikaatori otsakutega. Erinevatele kirurgilistele vajadustele vastavad eri pikkusega DTEd saab libistada üle standardse aplikaatorotsaku, et manustada toodet BioGlue vastavalt selle kasutusjuhendile kasutamiseks. DTE on valmistatud USP VI klassi nõuetele vastavatest bioühilduvatest polümeervaikudest.

ETTENÄHTUD KASUTUS

DTE on ette nähtud kasutamiseks koos toote BioGlue süstli standardse aplikaatorotsakuga BioGlue kirurgilisse piirkonda kandmiseks. Lisateavet, nagu näiteks kasutamishügieenid, vastunäidustused, hoiatused ja ettevaatusabinõud, leiate toote BioGlue kasutusjuhendist.

PAKEND JA LADUSTAMINE

DTE-d on kahekordses kotis (sisemine ja välimine kott: Tyvek®/polüeteüleen), 2 DTE-d ühes kotis ja 10 kotti karbis ning need tarnitakse steriilselt ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Kõrvaldage kahjustatud või kasutamata tooteosad avatud või kahjustatud pakendist. Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril.

KASUTUSJUHE

BioGlue ettevalmistus.

Palun lugege ja järgige toote BioGlue süstli kasutusjuhendi üksikasjalikke juhiseid seadme ettevalmistamise etappide 1–5, süstekoha ettevalmistamise ja süstlist õhu eemaldamise etappide 1 ja 2 kohta.

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

Manustamisotsaku pikenduse kinnitamine

1. Võtke DTE steriilses alas ettevaatlikult pakendist välja.

MÄRKUS. DTE müüakse eraldi.

2. Asetage DTE laiem ots üle aplikaatori otsa ja vajutage, kuni see on täielikult paigas. DTE on täielikult paigaldatud, kui standardse aplikaatorotsaku kooniline tipp puutub kokku DTE sisemise koonilise osaga, nagu on näidatud joonisel 1.



Joonis 1 – täielikult paigaldatud



Joonis 2 – pole täielikult paigaldatud

ETTEVAATUST! ⚠ Ärge suruge DTE aplikaatori otsa paigaldamise ajal kolvi. Kolvi kokkusurumist saab vältida järgmiselt (1) eemaldades kolvi DTE kinnitamise ajal ja sisestades kolvi pärast DTE kinnitamist uuesti või (2) hoolikalt vältides kolvi käsitsi kokkusurumist või vastu mingit pinda surumist.



Joonis 3 – vale



Joonis 4 – õige

Liimi BioGlue aplikaatorotsaku ja manustamisotsaku pikenduse ettevalmistamine ja täitmine

1. Iga aplikaatorotsak / DTE koost tuleb enne toote BioGlue pealekandmist täita. Täitmine tagab liimi BioGlue korraliku segamise. Kirurg peab suruma kolvile ja kandma BioGlue umbes 3 cm pikkuse kitsa riba steriilsele ühekordselt kasutatavale pinnale (nt käsn, marli või rätik).
2. Kirurg peab uurima ettevalmistamise ajal väljunud materjali ja kontrollima, et see oleks ühtlase helekollase kuni merevaigukollase värvusega ja et selles ei oleks õhumulle. Kui materjal paistab värvitu või sisaldab mulle, siis korrake ettevalmistust, nagu 1. etapis on kirjeldatud, kuni seadmest tuleb ühtlane mullideta vedelik.

ETTEVAATUST! ⚠ Vältige täitmise ajal otsest kokkupuudet väljapigistatud materjaliga.

3. Kui aplikaatorotsak / DTE koost on nõuetekohaselt täidetud, siis alustage kohe pealekandmist.

ETTEVAATUST! ⚠ BioGlue polümeriseerub väga kiiresti. Kirurg peab BioGlue kohe pärast ettevalmistamist peale kandma. Pausi tegemine ettevalmistamise ja pealekandmise vahel võib põhjustada BioGlue polümeerumise aplikaatorotsakus / DTE koostus. Kui see juhtub, siis asendage ummistunud aplikaatorotsak / DTE koost uue aplikaatorotsakuga ja kinnitage teine DTE; seejärel korra ettevalmistamise toiminguid. Ärge jätkake kolvi surumist, kui otsak on sulgunud.

Kõrvaldamisjuhised

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

HOIATUSED ⚠

- BioGlue DTE on mõeldud kasutamiseks ainult BioGlue kirurgilise liimi süstla ja aplikaatori otsaga.
- BioGlue DTE on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile. Mitte uuesti steriliseerida. BioGlue DTE korduvkasutamine 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. DTE on mõeldud BioGlue manustamise hõlbustamiseks ja seda ei ole ette nähtud kasutamiseks kirurgilise tööriistana (st kudede surumiseks, tõstmiseks ja/või hoidmiseks).

Täheldatud 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, patsiendi 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 KAUDSETEST GARANTIIDEST, MIS ON SEOTUD SELLE MANUSTAMISOTSAKU PIKENDUSEGA, SEALHULGAS OTSESTEST JA KAUDSETEST GARANTIIDEST, MIS PUUDUTAVAD MÜÜGIKÕLBLIKKUST JA SOBIVUST KONKREETSEKS OTSTARBEKS. ARTIVION EI VASTUTA MINGIL JUHUL JUHUSLIKU VÕI KAUDSE KAHJU EEST. Juhul, kui selline lahtiütlus tunnistatakse mis tahes põhjusel kehtetuks või jõustamatuks: (i) garantii rikkumise korral tuleb mis tahes nõue algatada ühe aasta jooksul pärast sellise nõude või nõude aluse tekkimist ja (ii) sellise rikkumise korral piirdub 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) SUOMI

Käyttöohje

ARTIVION™ | BioGlue®

Asennuskärjen jatke



www.artivion.com/eifu/bioglue

Käyttöohjeen paperituloste luovutetaan seitsemän päivän sisällä pyynnöstä, joka on esitetty BioGlue:n 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

EC REP



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

SYMBOLIEN SELITYS

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

LAITTEEN KUVAUS

Asennuskärjen jatke (Delivery Tip Extension, DTE) on tarkoitettu käytettäväksi Kirurgisen BioGlue®-liiman (BioGlue) ruiskun standardien annostelukärkien kanssa. Asennuskärjen jatkeita on saatavana eri kokoja, jotka sopivat erilaisiin kirurgisiin tarpeisiin. Nämä sujautetaan standardiannostelukärkiin BioGluen asentamista varten BioGlue-tuotteen käyttöohjeessa esitetyn kuvauksen mukaisesti. Annostelukärjen jatke on valmistettu biohyhteensopivasta, USP-luokka VI:n mukaisista polymeerihartseista.

KÄYTTÖTARKOITUS

Asennuskärjen jatke on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä BioGlue-ruiskun standardiannostelukärkien kanssa BioGluen asentamiseksi kirurgiselle toimenpidealueelle. Lisätietoja varten katso BioGluen käyttöohje, esimerkiksi käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimenpiteet.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Asennuskärkien jatkeet on pakattu kaksinkertaiseen pussiin (sisä- ja ulkopussi: Tyvek®/Poly) kaksi asennuskärjen jatketta jokaista pussia kohden ja 10 pussia pakkausta kohden. Ne toimitetaan steriileinä käytettäväksi vain yhtä potilasta varten. Hävitä vahingoittuneet tai käyttämättömät tuotekomponentit avatuista tai vaarantuneista pakkauksista. Säilytä tuotetta huoneenlämmössä.

KÄYTTÖOHJEET

BioGluen valmistelu.

Katso ja noudata yksityiskohtaisesti kirurgisen BioGlue-liiman käyttöohjeita kohtien Laitteen valmistelu, vaiheet 1–5, Alueen valmistelu ja Ilman poistaminen ruiskusta, vaiheet 1–2, osalta.

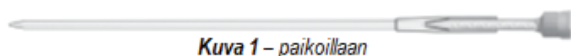
HUOMAA: Pidä ruiskua pystysuorassa koko BioGluen asennusjärjestelmän kokoamisen ajan ja poistaessasi ilman ruiskusta.

Asennuskärjen jatkeen liittäminen

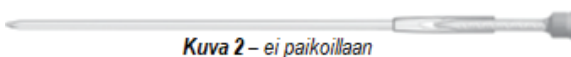
1. Poista asennuskärjen jatke varovaisesti pakkauksesta sterilissä ympäristössä.

HUOMAA: Asennuskärjen jatke myydään erillään.

2. Aseta asennuskärjen jatkeen levenevä pää annostelukärkeen ja työnnä, kunnes se on kokonaan paikoillaan. Asennuskärjen jatke on kokonaan paikoillaan silloin, kun standardiannostelukärjen kapeneva pää koskettaa asennuskärjen jatkeen kapenevaa osaa, kuten kuvassa 1.



Kuva 1 – paikoillaan



Kuva 2 – ei paikoillaan

VARO: ⚠ Älä paina ruiskun mäntää asettaessasi asennuskärjen jatketta annostelukärkeen. Voit välttää männän painamisen seuraavasti: (1) Poistamalla männän asennuskärjen jatkeen liittämisen ajaksi ja asettamalla männän takaisin, kun asennuskärjen jatke on liitetty, tai (2) Varomalla männän käsin tai mitä tahansa pintaa vasten painamista.



Kuva 3 – väärin



Kuva 4 – oikein

BioGlue-annostelukärjen ja asennuskärjen jatkeen valmistelu ja pohjustus

1. Jokainen annostelukärjen ja asennuskärjen jatkeen kokoonpano on pohjustettava ennen BioGluen annostelemista. Pohjustuksella varmistetaan, että BioGlue-liuokset ovat sekoittuneet asianmukaisesti. Kirurgi puristaa ulos männän avulla ohuen, noin 3 cm:n pituisen vanan BioGluea steriilille kertakäyttöiselle alustalle (esim. sieni, harso tai pyyhe).

2. Kirurgi tutkii pohjustuksen aikana ulos puristetun aineen ja varmistaa, että sen väri vaihtelee tasaisen vaaleankeltaisesta kullanuskeaan, eikä sisiällä ilmakuplia. Mikäli aine on väriltä tai sisältää ilmakuplia, toista pohjustus vaiheessa 1 kuvastusti, kunnes laite tuottaa yhdenmukaisen liuksen ilman ilmakuplia.

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

3. Kun annostelukärjen ja asennuskärjeen jatkeen 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 BioGlueen polymeroitumiseen annostelukärjen ja asennuskärjeen jatkeen kokoonpanossa. Mikäli näin pääsee tapahtumaan, vaihda tukkeutunut annostelukärki ja asennuskärjeen jatkeen kokoonpano uuteen annostelukärkeen ja liitä uusi asennuskärjen jatke. Toista sitten 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 jätteenä.

VAROITUKSET ⚠

- BioGlue DTE on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan Kirurgisen BioGlue-liiman ruiskun ja annostelukärjen kanssa.
- BioGlue DTE on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Ei saa steriloida uudelleen. BioGlue DTE:n uudelleenkäyttö voi johtaa infekioon.
- 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: Asennuskärjen jatke on tarkoitettu helpottamaan BioGlueen asentamista eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisen välineen tavoin (esim. kudosten painamiseen, nostamiseen ja/tai pitelemiseen).

Havaitut ei-toivotut sivuvaikutukset / haittatapahtumat:

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, potilaan 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 TÄTÄ ASENNUSKÄRJEN JATKETTA KOSKEVISTA NIMENOMAISISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA KUITENKIN RAJOITTUMATTA, NIMENOMAIISIIN TAKUISIIN SEN MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. ARTIVION EI YHDESSÄKÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA. Siinä tapauksessa, että tällainen vastuuvapauslauseke todetaan pätemättömäksi tai täytäntöpanokelvottomaksi 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®



Extension d'embout applicateur



www.artivion.com/eifu/bioglue

Une version papier du mode d'emploi sera fournie dans un délai de sept jours à compter de toute demande envoyée au Service clients de BioGlue par l'un des moyens de communication indiqués ci-dessous.

Téléphone : 888 427 9654 • Fax : 770 590 3753

E-mail : customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Téléphone : +1 (888) 427 9654

Fax : +1 770 590 3753

www.artivion.com

EC REP



JOTEC GmbH



















Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant agréé au sein de l'UE
	Importateur
	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système à double barrière stérile
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Limites de température
	Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi électronique
	Mise en garde
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.
	Apyrogène
	Référence catalogue
	Code de lot
	Identifiant unique du dispositif
	Date de péremption
	Pays de fabrication
	Quantité

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'embout prolongateur est destiné à être utilisé avec les embouts applicateurs standard pour seringues d'application de colle chirurgicale BioGlue® (« BioGlue »). Les embouts prolongateurs, disponibles en plusieurs longueurs pour répondre aux différents besoins chirurgicaux, se glissent sur les embouts applicateurs standard afin d'appliquer la colle chirurgicale BioGlue comme indiqué dans le mode d'emploi du produit BioGlue. L'embout prolongateur est constitué de résines polymères biocompatibles de classe VI (selon la pharmacopée américaine).

UTILISATION PRÉVUE

L'embout prolongateur est destiné à être utilisé avec les embouts applicateurs standard pour seringues BioGlue afin d'appliquer la colle chirurgicale BioGlue dans le champ opératoire. 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 prolongateurs sont protégés par un double emballage (sachet intérieur et sachet extérieur : Tyvek®/Poly). Chaque sachet contient 2 embouts prolongateurs et chaque boîte contient 10 sachets. Les embouts prolongateurs 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 température ambiante.

MODE D'EMPLOI

Préparation de BioGlue.

Consulter et appliquer les instructions détaillées relatives à la préparation du dispositif (étapes 1 à 5), à la préparation du site, et à l'expulsion de l'air contenu dans la seringue (étapes 1 et 2) fournies dans le mode d'emploi de la seringue BioGlue.

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 prolongateur

1. À l'intérieur du champ stérile, retirez délicatement un embout prolongateur de son emballage.

REMARQUE : l'embout prolongateur est vendu séparément.

2. Insérer l'embout applicateur dans l'extrémité évasée de l'embout prolongateur, puis pousser les deux embouts l'un contre l'autre jusqu'à ce qu'ils soient bien en place. L'embout prolongateur est en place lorsque l'extrémité conique de l'embout applicateur standard est en contact avec la partie interne conique de l'embout prolongateur (cf. figure 1).



Figure 1 – Bien fixé



Figure 2 – Mal fixé

MISE EN GARDE : ⚠ ne pas appuyer sur le piston de la seringue lors de la mise en place de l'embout prolongateur sur l'embout applicateur. Pour éviter d'appuyer accidentellement sur le piston de la seringue : (1) retirer le piston pendant la mise en place de l'embout prolongateur et le réinsérer dans la seringue une fois l'embout prolongateur en place, ou (2) faire attention de ne pas appuyer manuellement sur le piston ou de ne pas l'appuyer contre une surface.



Figure 3 – Mal positionnée



Figure 4 – Bien positionnée

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

1. Chaque ensemble embout applicateur/embout prolongateur doit être amorcé avant l'application de BioGlue. L'amorçage garantit le mélange adéquat des solutions qui composent BioGlue. Le chirurgien doit appuyer sur le piston et appliquer un fin cordon de colle chirurgicale BioGlue d'environ 3 cm de long sur une surface à usage unique stérile (ex. : éponge compressée ou serviette).

2. Le chirurgien doit examiner le produit libéré lors de l'amorçage afin de s'assurer qu'il est d'une couleur jaune pâle à ambrée uniforme et qu'il ne contient pas de bulles d'air. Si ce produit est incolore ou contient des bulles, répéter la procédure d'amorçage décrite à l'étape 1 jusqu'à ce que le dispositif libère un liquide uniforme et sans bulles.

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

3. Une fois l'ensemble embout applicateur/embout prolongateur correctement amorcé, procéder immédiatement à l'application.

MISE EN GARDE : ⚠ BioGlue se polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer BioGlue immédiatement après l'amorçage. Toute pause entre l'amorçage et l'application risque d'entraîner la polymérisation de BioGlue à l'intérieur de l'ensemble embout applicateur/embout prolongateur. Si cela se produit, remplacer l'ensemble embout applicateur/embout prolongateur obstrué par un embout applicateur neuf recouvert d'un embout prolongateur 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 DTE BioGlue sont à utiliser exclusivement avec la seringue adhésive chirurgicale BioGlue et l'embout applicateur.
- Les BioGlue DTE sont à usage unique. Ne pas restériliser. La réutilisation de BioGlue DTE peut entraîner 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 : l'embout prolongateur est destiné à faciliter l'application de BioGlue ; il ne doit pas être utilisé comme un outil chirurgical (pour appuyer sur des tissus, les soulever ou les maintenir en place).

Effets et événements indésirables observés:

Aucun effet indésirable associé aux accessoires BioGlue n'a été observé 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 cet appareil par l'utilisateur, de même que des facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales du patient et à d'autres aspects qui échappent au contrôle du fabricant peuvent avoir un impact direct ou indirect sur ce dispositif et sur les résultats obtenus du fait de son utilisation.

EXCLUSION DE GARANTIES ; LIMITES DE RESPONSABILITÉ

ARTIVION EXCLUT TOUTES LES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES APPLICABLES À CETTE EXTENSION D'EMBOÛT APPLICATEUR, 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®



Verlängerung der Abgabespitze



www.artivion.com/eifu/bioglue

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

L09420.000 (2022-11-03)

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Verlängerung der Abgabesystemspitze (Delivery Tip Extension, DTE) wurde für die Verwendung mit Standard-Applikatorspitzen für den chirurgischen Klebstoff BioGlue® entwickelt. Verlängerungen der Abgabesystemspitze sind in einer Vielzahl von Längen für unterschiedliche chirurgische Anforderungen erhältlich. Sie werden über die Standard-Applikatorspitze geschoben, um BioGlue so abzugeben wie in der Gebrauchsanweisung für das Produkt beschrieben. Die Verlängerungen bestehen aus biokompatiblen Polymerharzen, die die Anforderungen der USP-Klasse VI erfüllen.

VERWENDUNGSZWECK

Verlängerung der Abgabesystemspitze werden mit den Standard-Applikatorspitzen für BioGlue verwendet, um BioGlue auf die Anwendungsstelle aufzubringen. Weitere Informationen wie Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu BioGlue.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die Verlängerung der Abgabesystemspitze sind doppelt verpackt (Innen- und Außenbeutel: Tyvek®/Poly). Jede Packung enthält zehn Beutel mit zwei Verlängerungen. Sie werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Beschädigte oder unbenutzte Produktkomponenten aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen entsorgen. Das Produkt bei Raumtemperatur lagern.

ANWENDUNG

Vorbereitung von BioGlue.

Die BioGlue-Gebrauchsanweisung enthält detaillierte Vorgaben zur Vorbereitung des Produkts (Schritte 1 bis 5) und der zu behandelnden Stelle und zum Entlüften der Spritze (Schritte 1 und 2).

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

Befestigung der Verlängerung der Abgabesystemspitze

1. Entnehmen Sie der Verpackung innerhalb des sterilen Bereichs vorsichtig eine Verlängerung.

HINWEIS: Verlängerung der Abgabesystemspitze sind separat erhältlich.

2. Stecken Sie das ausgestellte Ende der Verlängerung auf die Applikatorspitze auf und drücken Sie sie fest, bis die Verlängerung richtig sitzt. Die Verlängerung sitzt richtig, sobald das spitz zulaufende Ende der Standard-Applikatorspitze den spitz zulaufenden Innenteil der Verlängerung berührt, wie in Abbildung 1 dargestellt.

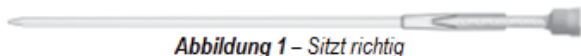


Abbildung 1 – Sitzt richtig



Abbildung 2 – Sitzt nicht richtig

VORSICHT: ⚠ Achten Sie darauf, nicht den Kolben vorzuschieben, während Sie die Verlängerung an der Applikatorspitze anbringen. So können Sie ein unbeabsichtigtes Verschieben des Kolbens vermeiden: (1) Entfernen Sie den Kolben, während Sie die Verlängerung befestigen, und setzen Sie den Kolben wieder ein, sobald Sie die Verlängerung befestigt haben, oder (2) achten Sie darauf, den Kolben nicht manuell vorzuschieben oder gegen eine Oberfläche zu drücken.



Abbildung 3 – Falsch



Abbildung 4 – Richtig

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

1. Alle BioGlue-Applikatorspitzen und Verlängerungen müssen vor dem Aufbringen von BioGlue vorgefüllt werden. Durch das Vorfüllen wird gewährleistet, dass die BioGlue-Lösungen richtig gemischt sind. Schieben Sie den Kolben vor und drücken Sie einen kleinen Strang BioGlue (ca. 3 cm lang) auf eine sterile Einwegfläche (z. B. Schwamm, Gaze oder Tuch).
2. Untersuchen Sie dann das während des Vorfüllens ausgestoßene Material und vergewissern Sie sich, dass es einheitlich hell- bis dunkelgelb und frei von Luftblasen ist.

Ist es farblos oder weist es Blasen auf, ist das Vorfüllen wie unter Schritt 1 angegeben zu wiederholen, bis das System eine homogene Flüssigkeit ohne Bläschen abgibt.

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

3. Tragen Sie den Klebstoff sofort auf, nachdem die Applikatorspitze/Verlängerung 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/Verlängerung kommen. In diesem Fall ist die okkludierte Applikatorspitze/Verlängerung durch eine neue Applikatorspitze zu ersetzen und eine neue Verlängerung anzubringen. Dann müssen die Schritte zum Vorfüllen 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 ⚠

- Die Verlängerung der Abgabesystemspitze (Delivery Tip Extension, DTE) für BioGlue darf ausschließlich mit der Spritze und der Applikatorspitze für den chirurgischen Klebstoff BioGlue verwendet werden.
- Verlängerungen der Abgabesystemspitze für BioGlue sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Werden Verlängerungen der Abgabesystemspitze für BioGlue mehrmals verwendet, können Infektionen auftreten.
- 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: Verlängerung der Abgabesystemspitze dienen dazu, die Abgabe von BioGlue zu vereinfachen, und 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.

INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

ARTIVION SCHLIESST JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG IM ZUSAMMENHANG MIT VERLÄNGERUNGEN DER ABGABESYSTEMSPITZE AUS, EINSCHLIESSLICH U. A. HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG DES PRODUKTS FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. ARTIVION HAFTET IN KEINEM FALL FÜR BEILÄUFIGE ODER FOLGESCHÄDEN. Falls sich diese Haftungsbeschränkung aus irgendwelchen Gründen als ungültig oder nicht durchsetzbar erweist, gilt Folgendes: (i) Jeder Gewährleistungsanspruch muss innerhalb eines Jahres nach Bekanntwerden eines solchen Anspruchs oder einer Abhilfemaßnahme geltend gemacht werden, und (ii) die einzige Abhilfe bei einem Gewährleistungsanspruch beschränkt sich maximal auf den Ersatz des Produktes.

Artivion und BioGlue sind eingetragene Marken von Artivion, Inc. Tyvek ist eine eingetragene Marke im Eigentum verbundener Unternehmen von DuPont de Nemours, Inc.

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

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

ARTIVION™ | BioGlue®

Επέκταση άκρου χορήγησης



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

EC REP



















JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
	Εισαγωγέας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία
	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Όριο θερμοκρασίας
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης/Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης σε ηλεκτρονική μορφή
	Προσοχή
RxONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Μη πυρετογόνο
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Χρήση έως
	Χώρα κατασκευής
	Ποσότητα

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η επέκταση άκρου χορήγησης (DTE) προορίζεται για χρήση με τα τυπικά άκρα εφαρμογέα της σύριγγας χειρουργικής κόλλας BioGlue® (BioGlue). Τα DTE, τα οποία διατίθενται σε διάφορα μήκη για να προσαρμόζονται στις διαφορετικές χειρουργικές ανάγκες, εφαρμόζουν στα τυπικά άκρα εφαρμογέα για τη διανομή της BioGlue για χρήση όπως δηλώνεται στις οδηγίες χρήσης (IFU) του προϊόντος BioGlue. Τα DTE κατασκευάζονται από συμβατές με την κλάση VI της USP πολυμερικές ρητίνες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το DTE προορίζεται για χρήση με τα τυπικά άκρα εφαρμογέα της σύριγγας BioGlue για τη διανομή της BioGlue στη χειρουργική θέση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της BioGlue για πρόσθετες πληροφορίες όπως οι ενδείξεις χρήσης, οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Τα DTE είναι τοποθετημένα σε διπλή θήκη (εσωτερική και εξωτερική θήκη: Tyvek®/Poly) με 2 DTE ανά θήκη και 10 θήκες ανά κουτί, και παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Απορρίψτε τα καταστραμμένα ή μη χρησιμοποιημένα εξαρτήματα προϊόντος από συσκευασία που έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία BioGlue.

Ανατρέξτε και ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης της σύριγγας BioGlue για τα βήματα προετοιμασίας του προϊόντος 1-5, την προετοιμασία της θέσης και τα βήματα αφαίρεσης του όγκου αέρα 1 και 2.

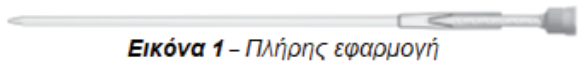
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνεχίστε να κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση καθ' όλη τη διάρκεια της συναρμολόγησης του συστήματος χορήγησης BioGlue και της αφαίρεσης του όγκου αέρα από τη σύριγγα.

Τοποθέτηση της επέκτασης άκρου χορήγησης

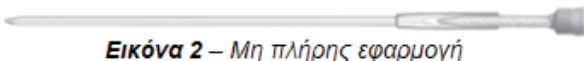
1. Εντός του στείρου πεδίου, βγάλτε προσεκτικά ένα DTE από τη συσκευασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το DTE πωλείται χωριστά.

2. Εισαγάγετε το φαρδύ άκρο του DTE πάνω στο άκρο εφαρμογέα και πιέστε μέχρι να εφαρμόσει πλήρως. Το DTE εφαρμόζει πλήρως όταν το κωνικό άκρο του τυπικού άκρου εφαρμογέα έρχεται σε επαφή με το εσωτερικό κωνικό τμήμα του DTE, όπως φαίνεται στην εικόνα 1.



Εικόνα 1 – Πλήρης εφαρμογή



Εικόνα 2 – Μη πλήρης εφαρμογή

ΠΡΟΣΟΧΗ: ⚠ Μην συμπιέζετε το έμβολο κατά την τοποθέτηση του DTE στο άκρο εφαρμογέα. Η συμπίεση του εμβόλου μπορεί να αποφευχθεί με: (1) Αφαίρεση του εμβόλου κατά την τοποθέτηση του DTE και επανεισαγωγή του εμβόλου μετά την τοποθέτηση του DTE ή (2) Προσοχή να μην συμπιεστεί χειροκίνητα το έμβολο ή να μη συμπιεστεί πάνω σε κάποια επιφάνεια.



Εικόνα 3 – Λάθος



Εικόνα 4 – Σωστό

Προετοιμασία και πλήρωση εφαρμογέα και επέκτασης άκρου χορήγησης BioGlue

1. Κάθε διάταξη άκρου/DTE εφαρμογέα πρέπει να πληρώνεται πριν από την εφαρμογή της BioGlue. Η πλήρωση διασφαλίζει ότι τα διαλύματα BioGlue αναμειγνύονται σωστά. Ο χειρουργός θα πρέπει να πιέσει το έμβολο και να αποβάλλει μια στενή λωρίδα BioGlue μήκους περίπου 3 cm πάνω σε αποστειρωμένη επιφάνεια μίας χρήσης (π.χ., σφουγγάρι, γάζα ή πετσέτα).
2. Ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το υλικό που αποβάλλεται κατά την πλήρωση και να βεβαιωθεί ότι το χρώμα του είναι ομοιόμορφο ανοιχτό κίτρινο έως πορτοκαλί και ότι δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα. Αν το υλικό είναι άχρωμο ή περιέχει φυσαλίδες, επαναλάβετε την πλήρωση όπως περιγράφεται στο βήμα 1, μέχρι η συσκευή να παρέχει ενιαίο υγρό χωρίς φυσαλίδες.

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

3. Όταν η διάταξη άκρου/DTE εφαρμογέα 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 άκρου/DTE εφαρμογέα. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, αντικαταστήστε την αποφραγμένη διάταξη άκρου/DTE εφαρμογέα, τοποθετήστε άλλο DTE και στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα για πλήρωση. Μην εξακολουθείτε να ασκείτε πίεση στο έμβολο εφόσον το άκρο είναι αποφραγμένο.

Οδηγίες απόρριψης

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠️

- Τα BioGlue DTE προορίζονται για χρήση αποκλειστικά με τη σύριγγα χειρουργικής κόλλας BioGlue και άκρο εφαρμογέα.
- Τα BioGlue DTE προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση των BioGlue DTE 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: Το DTE προορίζεται να χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της χορήγησης της BioGlue και δεν προορίζεται να χρησιμοποιείται ως χειρουργικό εργαλείο (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 ΤΗΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΑΚΡΟΥ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, 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 ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. Σε περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο η παρούσα αποποίηση καταστεί άκυρη ή ανεφάρμοστη: (i) κάθε ενέργεια παραβίασης της εγγύησης θα πρέπει να ξεκινήσει σε διάστημα ενός έτους από την ημερομηνία κατά την οποία στοιχειοθετήθηκε η αίτηση ή η αιτία της αγωγής και (ii) η αντιμετώπιση μιας τέτοιας παραβίασης περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος.

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®

Bejuttatóhegy-hosszabbító



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

L09420.000 (2022-11-03)

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

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

TERMÉKLEÍRÁS

A bejuttatóhegy-hosszabbító (delivery tip extension, DTE) a BioGlue® sebészeti ragasztó (BioGlue) fecskendőjének standard felhordóhegyeivel való használatra szolgál. A DTE-k, amelyek számos hosszúságban rendelkezésre állnak a különféle sebészeti szükségletek kielégítése céljából, rácsúszthatók a standard felhordóhegyekre, és a BioGlue ragasztónak a BioGlue használati utasításának (IFU) megfelelő használat céljára történő bejuttatására szolgálnak. A DTE biokompatibilis, az USP VI. osztálynak megfelelő polimergyantákból készül.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

a DTE a BioGlue fecskendő standard felhordóhegyeivel való használatra szolgál, a BioGlue műtéti helyre való bejuttatása céljára. 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 DTE-eket két zacskóban biztosítjuk (belső, illetve külső zseb: Tyvek®/Poly), zsebenként 2 DTE-vel, illetve dobozonként 10 zacskóval, és egyetlen betegen való használatra szolgálnak. A felnyitott és sérült csomagolásban található, károsodott vagy fel nem használt termékalkatrészeket le kell selejtezni. A terméket szobahőmérsékleten kell tárolni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A BioGlue előkészítése.

Kérjük, olvassa el és kövesse a BioGlue fecskendő használati utasításában található részletes utasításokat az eszköz előkészítésének 1–5. lépéseit, az alkalmazási hely előkészítését és a fecskendőben lévő levegőgyülem eltávolításának 1. és 2. lépését illetően.

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

A bejuttatóhegy-hosszabbító csatlakoztatása

1. a steril területen belül óvatosan vegye ki a DTE-t a csomagolásból.

MEGJEGYZÉS: a DTE külön megvásárolható.

2. Helyezze a DTE kiszélesedő végét a felhordóhegyre, és nyomja meg, amíg teljesen rá nem fekszik. A DTE akkor fekszik fel teljesen, amikor a standard felhordóhegy kiszélesedő vége hozzáér a DTE belső kiszélesedő részéhez, az 1. ábrán látható módon.



1. ábra - Teljes felfekvés



2. ábra - Nem teljes felfekvés

FIGYELEM: ⚠ ne fejtse ki nyomást a dugattyúra, miközben a DTE-t a felhordóhegyhez csatlakoztatja. A dugattyú megnyomása a következőképpen kerülhető el: (1) a dugattyúnak a DTE csatlakoztatásának idejére történő eltávolításával és a dugattyú DTE csatlakoztatása utáni visszahelyezésével, vagy (2) ügyelve arra, hogy manuálisan ne fejtse ki nyomást a dugattyúra, és ne nyomja neki semmilyen felületnek.



3. ábra – helytelen



4. ábra – helyes

A BioGlue felhordóhegy és a bejuttatóhegy-hosszabbító előkészítése és feltöltése

1. A BioGlue alkalmazása előtt mindegyik felhordóhegyet/DTE egységet fel kell tölteni. A feltöltés biztosítja, hogy a BioGlue oldatok keverése megfelelő legyen. A sebésznek meg kell nyomnia a dugattyút, és egy körülbelül 3 cm hosszúságú, vékony szalag BioGlue ragasztót kell kinyomnia egy steril eldobható felületre (pl. szivacsra, gézre vagy törlőre).

2. A sebésznek meg kell vizsgálnia a feltöltés során kinyomott anyagot, és meg kell győződnie arról, hogy egységes, világossárgától borostyánsárgáig terjedő színe van, valamint mentes a légbuborékoktól. Ha ez az anyag szintelen megjelenésű, vagy buborékokat tartalmaz, ismétlje meg a feltöltést a 1. lépésben leírtaknak megfelelően, amíg az eszközből egységes, buborékmentes folyadék nem távozik.

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

3. Amikor megtörtént a felhordóhegy-/DTE egység megfelelő feltöltése, azonnal folytassa a felvitellel.

FIGYELEM: ⚠ a BioGlue nagyon gyorsan polimerizálódik. A sebésznek a feltöltés után azonnal fel kell hordania a BioGlue-t. Ha a feltöltés és a felhordás között szünetet tartanak, az a BioGlue felhordóhegy-/DTE-egységen belüli polimerizációjához vezethet. Amennyiben így történne, cserélje le az elzáródott felhordóhegy-/DTE egységet egy új felhordóhegyre, és csatlakoztasson egy másik DTE-t, majd ismétlje 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 leselejtezésükhöz helyezze a biológiai veszélyt jelentő anyagok hulladéktárolójába.

FIGYELMEZTETÉSEK ⚠

- A BioGlue DTE kizárólag a BioGlue sebészeti ragasztó fecskendővel és applikátorheggyel használható.
- A BioGlue DTE kizárólag egyetlen betegen való felhasználásra alkalmas. Tilos újra sterilizálni. A BioGlue DTE 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 csomagolás véletlen felnyitása vagy károsodása esetén.

MEGJEGYZÉS: a DTE a BioGlue bejuttatásának elősegítésére szolgál, és nem használható sebészeti eszközként (pl. szövetek nyomására, megemelésére és/vagy megtartására).

Megfigyelt nemkívánatos mellékhatások/nemkívánatos események:

A klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg a BioGlue sebészeti ragasztó tartozékaival kapcsolatos 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 hatósága felé. A gyártó felé való jelentéstételre szolgáló kapcsolatfelvételi adatok az alábbiak:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • USA

Telefon: +1 (888) 427-9654 • Fax: +1 (770) 590-3753

E-mail: fieldassurance@artivion.com

TERMÉKINFORMÁCIÓS NYILATKOZAT

Az eszköz felhasználó általi kezelése és tárolása, valamint a beteghez, a beteg diagnózisához, kezeléséhez, sebészeti eljárásaihoz 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, AZ EZEN BEJUTTATÓHEGY-HOSSZABBÍTÓVAL KAPCSOLATOS, KIFEJEZETT ÉS BELEÉRTETT GARANCIÁT KIZÁR, IDEÉRTVE TÖBBEK KÖZÖTT AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT. A ARTIVION SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM TARTOZIK FELELŐSSÉGGEL A VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKKAL KAPCSOLATBAN. Abban az esetben, ha az ilyen felelősségkizárást bármilyen okból érvénytelennek vagy végrehajthatatlannak találják: (i) a garancia megsértése miatti bármely keresetet az ilyen igény vagy kereset okának felmerülését követő egy éven belül meg kell kezdeni, valamint (ii) az ilyen jogsértés esetén a jogorvoslat a termék cseréjére korlátozódik.

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. Nyomtatva az Amerikai Egyesült Államokban.

(it) ITALIANO

Istruzioni per l'uso

ARTIVION™ | BioGlue®

Prolunga per punta di erogazione



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



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

L09420.000 (2022-11-03)

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato UE
	Importatore
	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione non è integra
	Sistema a doppia barriera sterile
	Sterilizzato ad ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Limite di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Attenzione
RxONLY	Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica
	Non pirogeno
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Identificativo univoco del dispositivo
	Utilizzare entro
	Paese di fabbricazione
	Quantità

DESCRIZIONE DISPOSITIVO

La prolunga per punta di erogazione (DTE) è destinata all'uso con il puntale applicatore standard dell'adesivo chirurgico BioGlue® (BioGlue). Le prolunghe DTE, disponibili in diverse lunghezze per rispondere a diverse esigenze chirurgiche, si infilano sui puntali applicatori standard per l'applicazione di BioGlue per l'uso descritto nelle istruzioni per l'uso di BioGlue. La prolunga DTE è realizzata in resine polimeriche biocompatibili, in conformità allo standard USP Classe VI.

USO PREVISTO

Le prolunghe DTE sono destinate all'uso con i puntali applicatori standard per l'applicazione di BioGlue sul sito chirurgico. Consultare le istruzioni per l'uso di BioGlue per ulteriori informazioni come indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni.

IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

Le prolunghe DTE sono confezionate in una doppia busta (busta interna ed esterna in Tyvek®/Poly) contenente 2 DTE e fornite in scatole da 10 buste. La prolunga DTE è fornita sterile deve essere utilizzata per un solo paziente. Eliminare i componenti danneggiati o inutilizzati da confezioni aperte o danneggiate. Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

INDICAZIONI PER L'USO

Preparazione di BioGlue.

Leggere e seguire le istruzioni per l'uso dettagliate dell'adesivo chirurgico BioGlue per la preparazione del dispositivo (passi 1-5), la preparazione del sito e la rimozione dell'aria dalla siringa (passi 1 e 2).

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 della prolunga per punta di erogazione

1. All'interno del campo sterile rimuovere con cautela la prolunga DTE dalla confezione.

NOTA: La prolunga DTE è venduta separatamente.

2. Inserire l'estremità svasata della prolunga DTE sul puntale applicatore e premere per fissarla saldamente in sede. La prolunga DTE è saldamente in sede quando l'estremità svasata del puntale applicatore standard è a contatto con l'area svasata interna della prolunga, come illustrato nella figura 1.



Figura 1 – Completamente in sede



Figura 2 – Non completamente in sede

ATTENZIONE: ⚠ Non comprimere lo stantuffo della siringa mentre si attacca la prolunga DTE al puntale applicatore. Per evitare di premere lo stantuffo: (1) rimuovere lo stantuffo mentre si applica la DTE e reinserirlo solo dopo aver attaccato la DTE, oppure (2) fare attenzione a non premere manualmente lo stantuffo e a non premerlo contro un'altra superficie.



Figura 3 – Errato



Figura 4 – Corretto

Preparazione e attivazione del puntale applicatore e della prolunga per punta di erogazione di BioGlue

1. Ogni puntale applicatore con prolunga DTE deve essere attivato prima dell'applicazione di BioGlue, per consentire un'adeguata miscelazione delle soluzioni di BioGlue. Il chirurgo deve comprimere lo stantuffo ed espellere una stretta striscia di BioGlue di circa 3 cm di lunghezza su una superficie sterile monouso (ad es. spugna, garza o asciugamano).
2. Il chirurgo deve esaminare il materiale espulso durante l'attivazione e assicurarsi che sia di colore uniforme, giallo chiaro/ambrato, e che sia privo di bolle d'aria. Se il

materiale appare incolore o contiene bolle, ripetere l'attivazione come indicato al passo 1 finché il dispositivo non eroga un liquido uniforme senza bolle.

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

3. Quando il puntale applicatore con prolunga DTE è stato correttamente attivato, procedere immediatamente all'applicazione.

ATTENZIONE: ⚠ BioGlue polimerizza molto rapidamente. Il chirurgo deve applicare BioGlue immediatamente dopo l'attivazione. Un'attesa tra l'attivazione e l'applicazione può causare la polimerizzazione di BioGlue all'interno del puntale applicatore con prolunga DTE. Se ciò si verifica, sostituire il puntale con DTE ostruito con un nuovo puntale applicatore e applicare una nuova prolunga DTE 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 ⚠

- Le prolunghes per punte di erogazione (DTE) BioGlue sono destinate esclusivamente all'uso con la siringa e il puntale applicatore per adesivo chirurgico BioGlue.
- Ogni DTE BioGlue deve essere utilizzata per un solo paziente. Non risterilizzare. Il riutilizzo delle DTE BioGlue 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: La prolunga DTE è concepita per agevolare l'erogazione di BioGlue e non è pensata per essere utilizzata come strumento chirurgico (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 ALLA PRESENTE PROLUNGA PER PUNTA DI EROGAZIONE, INCLUSA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ 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) LATVISKI

Lietošanas instrukcija

ARTIVION™ | BioGlue®

levadīšanas uzgaļa pagarinājums



www.artivion.com/eifu/bioglue

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

L09420.000 (2022-11-03)

SIMBOLU SKAIDROJUMS

	Ražotājs
	Ražošanas datums
	ES pilnvarotais pārstāvis
	Importētājs
	Medicīniskā ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Divkārsa sterila barjeras sistēma
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Neveikt atkārtotu sterilizāciju
	Nelietot atkārtoti
	Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas instrukciju/Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Uzmanību!
RxONLY	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem (ASV) likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.
	Nepirogēns
	Numurs katalogā
	Partijas kods
	Unikālais ierīces identifikators
	Derīguma termiņa beigas
	Ražošanas valsts
	Daudzums

IERĪCES APRAKSTS

Ievadīšanas uzgaļa pagarinājums (IUP) ir paredzēts izmantošanai ar BioGlue® ķirurģiskās līmes (BioGlue) šļirces standarta aplikatora uzgaļiem. Ir pieejami dažāda garuma IUP atbilstoši dažādām ķirurģiskām vajadzībām, un tos var uzlikt uz standarta aplikatora uzgaļiem, lai izvadītu BioGlue lietošanai atbilstoši BioGlue izstrādājuma lietošanas instrukcijai (LI). IUP ir izgatavoti no biosaderīgiem, UPS VI klasei atbilstošiem polimēru sveķiem.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

IUP ir paredzēti lietošanai ar BioGlue šļirces standarta aplikatora uzgaļiem, lai ievadītu BioGlue operācijas vietā. Lai saņemtu papildinformāciju par lietošanas indikācijām, kontraindikācijām, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, skatiet BioGlue lietošanas instrukciju.

Iepakojums un glabāšana

IUP ir iesaiņoti divos maisiņos (iekšējais un ārējais maisiņš: Tyvek®/Poly) ar 2 IUP katrā maisiņā un 10 maisiņiem katrā iepakojumā; tie tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Likvidējiet visus bojātos vai nelietotos materiālus no atvērta vai neatbilstoša izstrādājuma. Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

BioGlue apstrāde.

Informāciju un detalizētus norādījumus par ierīces sagatavošanas 1.–5. darbību, operācijas vietas sagatavošanu un gaisa izvadīšanu no šļirces 1. un 2. darbību skatiet BioGlue ķirurģiskās līmes lietošanas instrukcijā.

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

Ievadīšanas uzgaļa pagarinājuma piestiprināšana

1. Sterilajā laukā uzmanīgi izņemiet IUP no iepakojuma.

PIEZĪME. IUP tiek pārdoti atsevišķi.


2. Novietojiet IUP izvērsto galu virs aplikatora uzgaļa un grūdiet, līdz tas ir pilnībā nofiksēts. IUP ir pilnībā nofiksēts, kad standarta aplikatora uzgaļa smailais gals pieskaras IUP iekšējai smailajai daļai, kā parādīts 1. attēlā.



1. attēls. Pilnībā nofiksēts



2. attēls. Nav pilnībā nofiksēts

UZMANĪBU!  Pievienojot IUP aplikatora uzgaļim, nospiediet virzuli. Lai novērstu virzuļa nospiešanu: 1) noņemiet virzuli, kamēr piestiprināt IUP, un atkal ievietojiet to, kad IUP ir pievienots; 2) uzmanieties, lai manuāli nenospiestu virzuli un nespiestu to pret kādu virsmu.



3. attēls. Nepareizi



4. attēls. Pareizi

BioGlue aplikatora uzgaļa un ievadīšanas uzgaļa pagarinājuma apstrāde un sagatavošana

1. Visas aplikatora uzgaļa/IUP sistēmas pirms BioGlue uzklāšanas ir jāpagatavo. Sagatavošana nodrošina BioGlue šķīdumu atbilstošu sajaukšanu. Ķirurgam jānospiež virzulis un jāuzklāj šaura BioGlue līnija apmēram 3 cm garumā uz sterilas vienreizlietojamas virsmas (piem., sūkļa, marles vai dvieļīša).
2. Ķirurgam jāaplūko sagatavošanas laikā izvadītais materiāls un jāpārliecinās, ka tas ir vienmērīgā gaiši dzeltenā līdz oranžā krāsā un tajā nav gaisa burbuļu. Ja šis materiāls ir bezkrāsains vai tajā ir burbuļi, atkārtojiet sagatavošanu, kā aprakstīts 1. darbībā, līdz no ierīces tiek izvadīts vienmērīgas krāsas šķidrums bez burbuļiem.

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

3. Kad aplikatora uzgaļa/IUP sistēma ir atbilstoši sagatavota, 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 aplikatora uzgaļa/IUP sistēmā. Tādā gadījumā nomainiet aizsprostoto aplikatora uzgaļa/IUP sistēmu pret jaunu aplikatora uzgali, pievienojiet jaunu IUP un atkārtojiet sagatavošanas darbības. Kad uzgalis ir aizsprostots, neturpiniet spiest virzuli.

PIEZĪME. IUP paredzēts izmantot BioGlue ievadīšanas atvieglošanai, un to nav paredzēts izmantot kā ķirurģiskos instrumentu (piem., audu nospiešanai, pacelšanai un/vai turēšanai).

Norādījumi par likvidēšanu

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

BRĪDINĀJUMI ⚠

- BioGlue IUP ir paredzēts izmantošanai tikai ar BioGlue ķirurģiskās līmes šļirci un aplikatora uzgali.
- BioGlue IUP paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam. Neveiciet atkārtotu sterilizāciju. BioGlue IUP atkārtota lietošana var izraisīt infekciju.
- Šī ierīce jālieto un jālikvidē saskaņā ar visiem piemērojamiem noteikumiem, tostarp (bez ierobežojuma) tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī uz vidi.
- Nelietot, ja iepakojumi ir netīšām atvērti vai bojāti.

PIEZĪME. BioGlue ķirurģiskās līmes piederumus nav paredzēts izmantot kā ķirurģiskos instrumentus (piem., audu 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, pacienta diagnozi, ārstēšanu, ķirurģijas procedūrām un citiem apstākļiem.

GARANTIJU ATRUNA; SAISTĪBU IEROBEŽOJUMI

ARTIVION ATSAKĀS NO VISĀM TIEŠĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM SAISTĪBĀ AR ŠO IEVADĪŠANAS UZGAĻA PAGARINĀJUMU, IESKAITOT, BET NE TIKAI, TIEŠĀS UZ 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 neīstenojamu: 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 nomaiņai.

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) LIETUVIŲ K.

Naudojimo instrukcijos

ARTIVION™ | BioGlue®

Prailgintas įvedimo antgalis



www.artivion.com/eifu/bioglue

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






















JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Gamintojas
	Pagaminimo data
	EB įgaliotas atstovas
	Importuotojas
	Medicinos priemonė
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Dviguba sterili barjerinė sistema
	Sterilizuojamas etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Temperatūros riba
	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas / perskaitykite elektronines naudojimo instrukcijas
	Dėmesio
RxONLY	Dėmesio: pagal federalinius JAV įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Nepirogeniniai
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus priemonės atpažinimo kodas
	Tinka naudoti iki
	Pagaminimo šalis
	Kiekis

PRIEMONĖS APRAŠAS

Prailgintas įvedimo antgalius (DTE) skirtas naudoti su chirurginių klijų „BioGlue®“ (toliau – „BioGlue“) švirkšto standartiniais aplikatoriaus antgaliais. Naudojant įvairiais chirurginiais tikslais, skirtingų ilgių DTE užsimauna ant standartinių aplikatoriaus antgalių, kad būtų galima naudoti „BioGlue“, kaip nurodyta „BioGlue“ naudojimo instrukcijose (IFU). DTE pagamintas iš biologiškai suderinamų, USP VI klasės reikalavimus atitinkančių polimerinių dervų.

PASKIRTIS

DTE skirtas naudoti su „BioGlue“ švirkšto standartiniais aplikatoriaus antgaliais, kuriais „BioGlue“ tiekiami į operacijos vietą. Daugiau informacijos, pvz., naudojimo indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimus ir atsargumo priemones, rasite „BioGlue“ naudojimo instrukcijoje.

PAKAVIMAS IR SAUGOJIMAS

DTE antgaliai yra pateikiami su dviem maišeliais (vidinis ir išorinis maišeliai: „Tyvek®“ / „Poly“), po 2 DTE antgalius viename maišelyje ir 10 maišelių dėžutėje, sterilūs, skirti tik vienam pacientui. Pašalinkite pažeistus arba nepanaudotus gaminio komponentus iš atidarytos arba pažeistos pakuotės. Gaminį laikyti kambario temperatūroje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„BioGlue“ paruošimas.

Perskaitykite ir vykdykite išsamias „BioGlue“ švirkšto naudojimo instrukcijas, skirtas 1–5 priemonės paruošimo etapams ir oro tarpo iš švirkšto pašalinimo 1–2 etapams.

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

Prailginto įvedimo antgalius tvirtinimas

1. Steriliume lauke atsargiai išimkite DTE iš pakuotės.

PASTABA. DTE parduodamas atskirai.

2. Įkiškite platėjantį DTE galą į aplikatoriaus antgalį ir stumkite, kol visiškai užsifiksuos. DTE visiškai užsifiksuoja, kai standartinio aplikatoriaus antgalio kūginis galas liečiasi su vidine kūgine DTE dalimi, kaip parodyta 1 paveiksle.



1 pav. Iki galo įstatytas



2 pav. Iki galo neįstatytas

DĖMESIO. ⚠ Nespauskite stūmoklio, kai tvirtinate DTE prie aplikatoriaus antgalio. Stūmoklio spaudimo galima išvengti: (1) nuėmus stūmoklį tvirtinant DTE ir vėl įdėjus stūmoklį, kai DTE pritvirtintas, arba (2) stengiantis nespausti stūmoklio ranka ir neprispausti jo kokio nors paviršiaus.



3 pav. Netinkamai



4 pav. Tinkamai

„BioGlue“ aplikatoriaus antgalio ir prailginto įvedimo antgalio paruošimas ir sudrėkinimas

1. Kiekvienas aplikatoriaus / DTE antgalius turi būti sudrėkintas prieš naudojant „BioGlue“. Sudrėkinimas užtikrina, kad „BioGlue“ tirpalai būtų tinkamai sumaišyti. Chirurgas spaudžia stūmoklį ir išstumia siaurą, maždaug 3 cm ilgio „BioGlue“ juostelę ant sterilaus vienkartinio paviršiaus (pvz., kempinės, marlės ar rankšluosčio).
2. Chirurgas apžiūri sudrėkinimo metu išstumtą medžiagą ir įsitikina, kad ji yra vienodos šviesiai geltonos arba gintaro spalvos ir joje nėra oro burbuliukų. Jei medžiaga atrodo bespalvė arba joje yra burbuliukų, pakartokite sudrėkinimą, kaip aprašyta 1 veiksme, kol priemonės skystis bus vienodas, be burbuliukų.

DĖMESIO. ⚠ Drėkindami venkite tiesioginio sąlyčio su išstumta medžiaga.

3. Kai aplikatoriaus / DTE antgalis tinkamai sudrėkintas, nedelsdami pereikite prie klijavimo.

DĖMESIO. ⚠ „BioGlue“ polimerizuojasi labai greitai. Chirurgas turi užtepti „BioGlue“ iš karto po sudrėkinimo. Darant pauzę tarp šuntavimo ir klijavimo, gali prasidėti „BioGlue“ polimerizacija aplikatoriaus / DTE antgalyje. Jei taip atsitiktų, pakeiskite užsikimšusį aplikatoriaus / DTE antgalį nauju, tada uždėkite kitą DTA ir 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 DTE“ skirti naudoti tik su chirurginių klijų „BioGlue“ švirksčiu ir aplikatoriaus antgaliu.
- „BioGlue DTE“ skirti naudoti tik vienam pacientui. Nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant „BioGlue DTE“, 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. DTE skirtas palengvinti „BioGlue“ tiekimą, bet neskirtas naudoti kaip chirurginis įrankis (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, jo diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais reiškiniais, kurių gamintojas negali valdyti, gali tiesiogiai arba netiesiogiai paveikti šią priemonę ir ja naudojantis gautus rezultatus.

PATVIRTINIMŲ ATISISAKYMAS; ATSAKOMYBĖ APRIBOJIMAS

„ARTIVION“ ATSISAKO VISŲ AIŠKIŲ IR NUMANOMŲ PATVIRTINIMŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIUO PRAILGINTU TIEKIMO ANTGALIU, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, TIESIOGINIUS IR NUMANOMUS PATVIRTINIMUS DĖL TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI. „ARTIVION“ NIEKAIP NEATSAKO UŽ ATSIDIKTINĘ AR PASEKMINE ŽALĄ. Jei dėl bet kokios priežasties atsakomybės atsisakymas 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®

Przedłużenie końcówki do aplikacji



www.artivion.com/eifu/biogluce

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

L09420.000 (2022-11-03)

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

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

OPIS URZĄDZENIA

Przedłużenie końcówki jest przeznaczone do stosowania ze standardowymi końcówkami aplikatora w strzykawkach do kleju tkankowego BioGlue® („BioGlue”). Przedłużenia końcówki – dostępne w różnych długościach, aby sprostać różnym potrzebom chirurgicznym – nasuwa się na standardowe końcówki aplikatora, aby nałożyć klej, zgodnie z Instrukcją użytkowania produktu. Przedłużenie jest wykonane z biokompatybilnych żywic polimerowych zgodnych z klasą VI standardu USP.

PRZEZNACZENIE

Przedłużenie jest przeznaczone do stosowania ze standardowymi końcówkami aplikatorów w strzykawkach do kleju BioGlue w celu nałożenia preparatu BioGlue na pole operacyjne. Dodatkowe informacje, takie jak wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności, znajdują się w Instrukcji użytkowania kleju BioGlue.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Przedłużenia są pakowane w podwójne saszetki (wewnętrzna i zewnętrzna saszetka: Tyvek®/poliester), po 2 przedłużenia w torebce, 10 saszetek w pudełku, i są dostarczane w stanie sterylnym, wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Wyrzucić uszkodzone lub nieużywane części produktu z otwartego lub naruszonego opakowania. Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

SPOSÓB UŻYCIA

Przygotowanie kleju BioGlue.

Należy zapoznać się i postępować zgodnie ze szczegółowymi wskazówkami zawartymi w Instrukcji użytkowania strzykawki BioGlue dotyczącymi przygotowania urządzenia, kroki 1-5, przygotowania pola operacyjnego oraz usuwania powietrza ze strzykawki, kroki 1 i 2.

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

Mocowanie przedłużenia końcówki do aplikacji

1. W obrębie sterylnego pola ostrożnie wyjąć przedłużenie z opakowania.

UWAGA: przedłużenie końcówki jest sprzedawane oddzielnie.

2. Wsunąć spłaszczony koniec przedłużenia na zakończenie aplikatora i docisnąć do pełnego osadzenia. Przedłużenie jest w pełni osadzone, gdy stożkowa końcówka standardowego aplikatora styka się z wewnętrzną stożkową częścią przedłużenia, jak pokazano na rys. 1.



Rys. 1 – Całkowite osadzenie



Rys. 2 – Niepełne osadzenie

UWAGA: ⚠ nie wciskać tłoka strzykawki podczas zakładania przedłużenia na strzykawkę. Wciśnięcia tłoka można uniknąć poprzez: (1) wyjęcie tłoka podczas zakładania przedłużenia, a następnie ponowne włożenie tłoka po założeniu przedłużenia, lub (2) uważanie na to, aby nie wcisnąć ręcznie tłoka ani nie docisnąć go do żadnej powierzchni.



Rys. 3 – nieprawidłowo




Rys. 4 – prawidłowo

Końcówka aplikatora BioGlue i przedłużenie końcówki rozprowadzającej. Przygotowanie i napełnianie

1. Każda końcówka aplikatora / każde przedłużenie muszą być napełnione przed aplikacją kleju BioGlue. Napełnianie zapewnia prawidłowe wymieszanie roztworów BioGlue. Chirurg musi wcisnąć tłok, wyciskając wąski pasek kleju BioGlue o długości około 3 cm na sterylną powierzchnię jednorazowego użytku (np. gąbkę, gazę lub ręcznik).
2. Chirurg powinien skontrolować materiał wydalony podczas napełniania i upewnić się, że ma on jednolity kolor, od jasnożółtego do bursztynowego, i że nie zawiera pęcherzyków powietrza. Jeżeli materiał jest bezbarwny lub zawiera pęcherzyki

powietrza, należy powtórzyć proces napełniania zgodnie z opisem w kroku 1, aż urządzenie będzie dozować jednolitą ciecz bez pęcherzyków powietrza.

UWAGA:  unikać bezpośredniego kontaktu z materiałem wydalonym podczas napełniania.

3. Po prawidłowym napełnieniu końcówki aplikatora/przedłużenia należy natychmiast przystąpić do nakładania kleju.

UWAGA: przedłużenie końcówki jest przeznaczone do stosowania w celu ułatwienia nakładania BioGlue i nie może być stosowane jako narzędzie chirurgiczne (tj. do uciskania, podnoszenia lub przytrzymywania tkanek).

Instrukcje dotyczące utylizacji

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

OSTRZEŻENIA

- BioGlue DTE są przeznaczone do użytku wyłącznie z samoprzylepnymi strzykawkami chirurgicznymi BioGlue i aplikatorem.
- BioGlue DTE są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie BioGlue DTE może wywołać zakażenie.
- Urządzenie należy obsługiwać i utylizować 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

Akcesoria 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

UJAWNIE NIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Sposób obsługi i przechowywania niniejszego wyrobu przez użytkownika, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi pacjenta 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 NINIEJSZEGO PRZEDŁUŻENIA KOŃCÓWKI, 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 USA.

(pt) PORTUGUÊS

Instruções de utilização

ARTIVION™ | BioGlue®



Ponta extensora de
administração



www.artivion.com/eifu/biogluce

Uma versão impressa das Instruções de utilização será fornecida no prazo de sete dias após o pedido ao apoio ao cliente da BioGlue através de qualquer um dos meios de contacto indicados abaixo.

Telefone: +1 (888).427.9654 • Fax: +1 (770).590.3753
E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

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























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

	Fabricante
	Data de fabrico
	Representante autorizado pela UE
	Importador
	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Sistema duplo de barreira estéril
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite de temperatura
	Consultar as instruções de utilização/Consultar as instruções eletrónicas de utilização
	Atenção
RxONLY	Atenção: a legislação federal (dos EUA) restringe a venda por ou mediante a ordem de um médico
	Não pirogénico
	Número de catálogo
	Código de lote
	Identificador único do dispositivo
	Utilizado por
	País de fabrico
	Quantidade

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A extensão da ponta de administração (DTE) destina-se a ser utilizada com pontas de aplicador padrão da seringa de adesivo cirúrgico BioGlue® (BioGlue). As DTE, disponíveis numa variedade de comprimentos para acomodar diferentes necessidades cirúrgicas, deslizam sobre as pontas do aplicador padrão para fornecer BioGlue para utilização, conforme indicado nas Instruções de utilização do produto BioGlue (IFU). A DTE é fabricada a partir de resinas poliméricas biocompatíveis, compatíveis com a Classe VI da USP.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A DTE destina-se à utilização com pontas de aplicador padrão de seringa BioGlue para administrar 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 DTE são fornecidas em bolsa dupla (bolsa interna e externa: Tyvek®/Poly) com duas DTE por bolsa e 10 bolsas por caixa e são fornecidas estéreis apenas para uso em pacientes individuais. Descarte componentes do produto danificados ou inutilizados de embalagens abertas ou adulteradas. O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do BioGlue.

Consulte e siga as instruções detalhadas nas instruções de utilização da seringa BioGlue para os Passos 1-5 de preparação do dispositivo, preparação do local, e Passos 1 e 2 de remoção do ar da seringa.

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.

Fixação da extensão da ponta extensora de administração

1. Dentro do campo esterilizado, remova cuidadosamente uma DTE da embalagem.

NOTA: a DTE é vendida em separado.

2. Introduza a extremidade alargada da DTE sobre a ponta do aplicador e empurre até estar completamente encaixada. A DTE está completamente encaixada quando a extremidade cônica da ponta do aplicador padrão entra em contacto com a parte cônica interna da DTE, como mostra a Figura 1.



Figura 1 – Totalmente encaixado



Figura 2 – Não totalmente encaixado

ATENÇÃO: ⚠ Não comprima o êmbolo ao fixar a DTE à ponta do aplicador. A compressão do êmbolo pode ser evitada: (1) Removendo o êmbolo durante a fixação da DTE e reintroduzindo o êmbolo depois de a DTE estar fixada ou (2) tendo o cuidado de não comprimir manualmente o êmbolo ou comprimi-lo contra qualquer superfície.



Figure 3 – Errado



Figure 4 – Correto

Iniciação e preparação da ponta do aplicador e da ponta extensora de administração de BioGlue

1. Cada ponta do aplicador/conjunto de DTE deve ser preparada antes da aplicação do BioGlue. A preparação assegura que as soluções BioGlue são misturadas de forma adequada. O cirurgião deve comprimir o êmbolo e expelir uma tira estreita de BioGlue com aproximadamente 3 cm de comprimento sobre uma superfície descartável estéril (por exemplo, esponja, gaze ou toalha).
2. O cirurgião deve examinar o material expelido durante a preparação e certificar-se de que é de cor uniforme amarelo-claro a âmbar e que não apresenta bolhas de ar. Se este material parecer incolor ou contiver bolhas, repetir a preparação como descrito no Passo 1 até que o dispositivo forneça um líquido uniforme sem bolhas.

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

- Quando a ponta do aplicador/conjunto de DTE tiver sido devidamente preparada, proceda imediatamente à aplicação.

ATENÇÃO: ⚠ O BioGlue polimeriza muito depressa. O cirurgião deve aplicar o BioGlue imediatamente depois da preparação. Uma pausa entre a preparação e a aplicação pode provocar polimerização do BioGlue dentro da ponta do aplicador/conjunto de DTE. Neste caso, substitua a ponta do aplicador/conjunto de DTE obstruído por uma nova ponta do aplicador e fixe outro DTE; 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 DTE BioGlue destinam-se a ser utilizadas exclusivamente com a seringa e a ponta do aplicador do adesivo cirúrgico BioGlue.
- As DTE BioGlue destinam-se a uma única utilização. Não reesterilizar. A reutilização da DTE BioGlue pode resultar em infeção.
- 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: a DTE destina-se a ser utilizada para facilitar a administração de BioGlue e não se destina a ser utilizada como ferramenta cirúrgica (ou seja, prensagem, elevação e/ou retenção de 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 diagnóstico do 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 A ESTA EXTENSÃO DA PONTA DE ADMINISTRAÇÃO, INCLUINDO MAS NÃO SE LIMITANDO ÀS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. EM CASO ALGUM A ARTIVION SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENTES. No caso de tal renúncia ser considerada inválida ou inaplicável por qualquer razão: (i) qualquer ação por violação da garantia deve ser iniciada no prazo de um ano após a ocorrência de qualquer reivindicação ou causa de ação e (ii) a reparação de tal violação é limitada à substituição do produto.

Artivion e BioGlue são marcas comerciais 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.

(pt-br) PORTUGUES do BRASIL

Instruções de Uso

ARTIVION™ | BioGlue®



Ponta Extensora



www.artivion.com/eifu/bioglue

Uma versão impressa das Instruções de Uso será fornecida em sete dias, mediante solicitação ao serviço ao consumidor do BioGlue, por meio de um dos contatos listados abaixo.

Fone: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753
E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

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























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Data de fabricação
	Representante Autorizado da UE
	Importador
	Dispositivo médico
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema de barreira estéril dupla
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar
	Não reutilizar
	Limite de temperatura
	Consultar as instruções de uso / Consultar as instruções eletrônicas de uso
	Atenção
RxONLY	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo por ou a pedido de um médico.
	Não pirogênico
	Número de catálogo
	Código do lote
	Identificação única do dispositivo
	Data limite para utilização
	País de fabricação
	Quantidade

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A ponta extensora deve ser usada com as pontas aplicadoras padrão da seringa de Adesivo Cirúrgico BioGlue® (BioGlue). As pontas extensoras, disponíveis em uma variedade de comprimentos para acomodar diferentes necessidades cirúrgicas, deslizam sobre as pontas aplicadoras padrão para aplicar o BioGlue para uso conforme declarado nas Instruções de Uso do produto BioGlue. A ponta extensora é feita de resinas de polímero biocompatíveis e em conformidade com o padrão USP Classe VI.

USO PRETENDIDO

As pontas extensoras devem ser usadas com pontas aplicadoras padrão de seringas BioGlue para administrar o BioGlue 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 extensoras têm bolsas duplas (bolsa interna e externa: Tyvek®/Poly) com 2 pontas extensoras por bolsa e 10 bolsas por caixa e são fornecidas estéreis 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 em temperatura ambiente.

ORIENTAÇÕES DE USO

Preparação do BioGlue.

Consulte e siga as instruções detalhadas contidas nas Instruções de Uso da Seringa BioGlue para os passos 1 a 5 da preparação do dispositivo, preparação do local e 1º e 2º passos da remoção do espaço de ar da seringa.

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.

Anexando a Ponta Extensora

1. Dentro do campo estéril, remova cuidadosamente uma ponta extensora da embalagem.

NOTA: A ponta extensora é vendida separadamente.

2. Insira a extremidade alargada da ponta extensora sobre a ponta aplicadora e empurre até estar totalmente encaixada. A ponta extensora está totalmente encaixada quando a extremidade cônica da ponta aplicadora padrão entra em contato com a parte cônica interna da ponta extensora, conforme mostrado na Figura 1.



Figura 1 - Totalmente assentado



Figura 2 - Não está totalmente assentado

CUIDADO: ⚠ Não comprima o êmbolo enquanto conecta a ponta extensora à ponta aplicadora. A compressão do êmbolo pode ser evitada: (1) removendo o êmbolo enquanto conecta a ponta extensora e reinserindo o êmbolo após a fixação da ponta extensora, ou (2) tendo o cuidado de não comprimir o êmbolo manualmente ou contra alguma superfície.



Figura 3 – Errado



Figura 4 – Correto

Preparação da ponta aplicadora e ponta extensora do BioGlue

1. Cada ponta aplicadora/extensora deve ser preparada antes da aplicação do BioGlue. A preparação garante que as soluções de BioGlue sejam devidamente misturadas. O cirurgião deve comprimir o êmbolo e expelir uma faixa estreita de BioGlue com aproximadamente 3 cm de comprimento em uma superfície descartável estéril (por exemplo, esponja, gaze ou toalha).

2. O cirurgião deve examinar o material expelido durante a preparação e verificar se a cor é de tom uniforme, de amarelo claro a âmbar, e se não contém bolhas de ar. Se o material parecer incolor ou contiver bolhas, repita a preparação conforme descrito no 2º Passo até que o dispositivo forneça um líquido uniforme sem bolhas.

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

3. Quando a ponta aplicadora/extensora tiver sido preparada corretamente, prossiga imediatamente para a aplicação.

CUIDADO: ⚠ O BioGlue polimeriza muito rapidamente. O cirurgião deve aplicar o BioGlue imediatamente após a preparação. Pausar entre a preparação e a aplicação pode causar a polimerização do BioGlue dentro da ponta aplicadora/extensora. Caso isso ocorra, substitua a ponta aplicadora/extensora obstruída por uma nova e repita as etapas de preparação. 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 extensoras para seringas BioGlue (BioGlue DTE) são para uso exclusivo com a seringa de adesivo cirúrgico BioGlue e a ponta aplicadora.
- As pontas extensoras BioGlue DTE são para uso em um único paciente. Não reesterilizar. A reutilização da BioGlue DTE 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: DTE 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 indiretamente, 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 A ESSA PONTA EXTENSORA, 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®

Extensia vârfului de administrare



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

EC REP



JOTEC GmbH





















Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

EXPLICAREA SIMBOLURILOR

	Producător
	Data fabricației
	Reprezentanță autorizată UE
	Importator
	Dispozitiv medical
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sistem de barieră sterilă dublă
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se resteriliza
	A nu se reutiliza
	Limită de temperatură
	Consultați instrucțiunile de utilizare/consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Atenție
RxONLY	Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv la comercializarea de către un medic sau la recomandarea unui medic
	Apirogen
	Numărul de catalog
	Numărul de lot
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Expiră la
	Țara de fabricație
	Cantitate

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Extensia vârfului de administrare (delivery tip extension, DTE) este destinată a fi utilizată cu vârfurile aplicatoare standard ale seringii BioGlue® Surgical Adhesive (BioGlue). DTE-urile, disponibile într-o varietate de lungimi pentru a se potrivi diferitelor nevoi chirurgicale, glisează peste vârfurile aplicatoare standard pentru poziționarea BioGlue pentru utilizare, conform instrucțiunilor de utilizare (Instructions for Use, IFU) ale produsului BioGlue. DTE este fabricată din rășini polimerice compatibile din punct de vedere biologic, conforme cu USP Clasa VI.

DOMENIUL DE UTILIZARE

DTE este destinată utilizării cu vârfurile aplicatoare standard pentru seringă BioGlue pentru poziționarea BioGlue la plaga chirurgicală. Consultați instrucțiunile de utilizare ale BioGlue pentru informații suplimentare, cum ar fi indicații de utilizare, contraindicații, atenționări și măsuri de precauție.

AMBALAREA ȘI DEPOZITAREA

DTE-urile se află într-o pungă dublă (pungă interioară și exterioară: Tyvek®/Poly) cu câte 2 DTE-uri per pungă și 10 pungi per cutie și 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 la temperatura camerei.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea BioGlue.

Consultați și respectați instrucțiunile detaliate de utilizare ale BioGlue Syringe pentru Pregătirea dispozitivului Pașii 1–5, Pregătirea locului și Eliminarea aerului din seringă Pașii 1 și 2.

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 extensiei vârfului de administrare

1. În câmpul steril, scoateți cu grijă o DTE din ambalaj.

NOTĂ: DTE este comercializată separat.

2. Introduceți capătul evazat al DTE peste vârful aplicator și împingeți până se așază complet. DTE este complet așezată atunci când capătul conic al vârfului aplicator standard intră în contact cu porțiunea conică interioară a DTE, așa cum se arată în Figura 1.



Figura 1 – Așezată complet

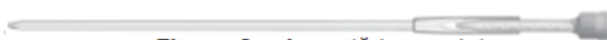


Figura 2 – Așezată incomplet

ATENȚIE: ⚠ Nu comprimați pistonul în timp ce atașați DTE la vârful aplicator. Comprimitarea pistonului poate fi evitată prin: (1) Scoaterea pistonului în timp ce atașați DTE și reintroducerea pistonului după ce este atașată DTE, sau (2) Având grijă să nu comprimați pistonul manual sau să îl comprimați pe vreo suprafață.



Figura 3 – Greșit



Figura 4 – Corect

Pregătirea și amorsarea vârfului aplicator BioGlue și a extensiei vârfului de administrare

1. Fiecare ansamblu vârf aplicator/DTE trebuie amorsat înainte de aplicarea BioGlue. Amorsarea asigură faptul că soluțiile BioGlue sunt amestecate corespunzător. Chirurgul trebuie să comprime pistonul și să expulzeze o fâșie îngustă de BioGlue de aproximativ 3 cm lungime pe o suprafață sterilă de unică folosință (de exemplu, burete, tifon sau prosop).

2. Chirurgul trebuie să examineze materialul expulzat în timpul amorsării și să se asigure că este de culoare galben deschis până la chihlimbar și că nu are bule de aer. Dacă acest material pare incolor sau conține bule, repetați amorsarea așa cum este prezentat în Pasul 1 până când dispozitivul distribuie un lichid uniform, fără bule.

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

3. După ce ansamblul vârf aplicator/DTE a fost amorsat corespunzător, treceți imediat la aplicare.

ATENȚIE: ⚠ BioGlue polimerizează foarte repede. Chirurgul trebuie să aplice BioGlue imediat după amorsare. O pauză făcută între amorsare și aplicare poate provoca polimerizarea BioGlue în ansamblul vârf aplicator/DTE. Dacă se întâmplă acest lucru, înlocuiți ansamblul vârf aplicator/DTE obturat cu un vârf aplicator nou și atașați altă DTE; apoi 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 plasarea acestuia în coșul pentru deșeurile periculoase din punct de vedere biologic.

ATENȚIONĂRI ⚠

- Extensia vârfului de administrare (delivery tip extension, DTE) BioGlue este destinată exclusiv utilizării cu seringă BioGlue® Surgical Adhesive și cu vârfurile aplicatoare.
- Extensiile vârfurilor de administrare (DTE) BioGlue sunt destinate utilizării la un singur pacient. A nu se resteriliza. Reutilizarea extensiilor vârfurilor de administrare (DTE) BioGlue poate cauza infecții.
- 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: DTE este destinată utilizării în scopul facilitării administrării BioGlue și nu este destinată utilizării ca instrument chirurgical (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 pacientului, 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 ACEASTĂ EXTENSIE A VÂRFULUI DE ADMINISTRARE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA GARANȚII EXPLICITE ȘI IMPLICITE DE VANDABILITATE ȘI CARACTER ADECVAT PENTRU UN ANUMIT SCOP. COMPANIA ARTIVION NU VĂ 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®



Удлинитель насадки для подачи клея



www.artivion.com/eifu/biogluce

Печатная версия инструкции по применению будет предоставлена в течение семи дней после поступления запроса в службу поддержки клиентов BioGlue с использованием любого из перечисленных ниже средств связи.

Телефон: 888.427.9654 • Факс: 770.590.3753
Эл. почта: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Телефон: +1 (888) 427-9654

ФАКС+1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Удлинитель насадки для подачи клея (удлинитель) предназначен для использования со стандартными насадками-аппликаторами шприца хирургического клея BioGlue® (BioGlue). Удлинители DTE, доступные в различных вариантах длины для удовлетворения различных хирургических потребностей, надеваются на стандартные насадки-аппликаторы для доставки BioGlue для использования в соответствии с инструкцией по применению BioGlue. DTE изготовлен из биосовместимых полимерных смол, соответствующих требованиям класса VI фармакопеи США.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Удлинители предназначены для использования со стандартными насадками-аппликаторами шприца BioGlue для доставки BioGlue к операционному полю. Дополнительную информацию о показаниях к применению, противопоказаниях, предупреждениях и мерах предосторожности см. в инструкции по применению BioGlue.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Удлинители упакованы в двойные пакеты (внутренний и внешний пакеты: Tyvek®/Poly) по 2 удлинителя в каждом пакете и по 10 пакетов в коробке, 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 комнатной температуре.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка BioGlue.

Необходимо изучить и выполнять подробные указания в инструкции по применению шприца BioGlue для подготовки устройства, шаги 1–5, подготовки операционного поля и удаления воздуха из шприца, шаги 1 и 2.

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

Присоединение удлинителя насадки для подачи клея

1. Находясь в стерильном поле, осторожно извлеките удлинитель из упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удлинитель продается отдельно.

2. Надеть расширяющийся конец удлинителя на насадку-аппликатор и прижать его до полной посадки. Удлинитель полностью посажен, когда конический конец стандартной насадки-аппликатора соприкасается с внутренней конической частью удлинителя, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1 - Полностью посажен



Рисунок 2 - Не полностью посажен

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не нажимать на поршень во время прикрепления удлинителя к насадке-аппликатору. Нажатия на поршень можно избежать, если: (1) извлечь поршень во время присоединения удлинителя и вставить его снова, когда удлинитель будет присоединен, или (2) следить за тем, чтобы не нажимать на поршень рукой и не прижимать его к какой-либо поверхности.



Рисунок 3 — Неправильно



Рисунок 4 — Правильно

Подготовка и грунтование насадки-аппликатора и удлинителя насадки для подачи клея

1. Перед нанесением BioGlue необходимо загрунтовать каждую насадку-аппликатор/удлинитель. Грунтование обеспечивает правильное смешивание растворов BioGlue. Хирург должен нажать на поршень и выдавить узкую полосу клея BioGlue длиной около 3 см на стерильный расходный материал (например, губку, марлю или полотенце).
2. Хирург должен осмотреть выдавленный во время грунтования материал и убедиться, что он имеет однородный цвет от светло-желтого до янтарного и не

содержит пузырьков воздуха. Если этот материал выглядит бесцветным или содержит пузырьки, необходимо повторять грунтование, как описано в шаге 1, пока устройство не начнет выдавать однородную жидкость без пузырьков.

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

3. Как только насадка-аппликатор/удлинитель будут надлежащим образом загрунтованы, следует немедленно приступить к нанесению препарата.

ВНИМАНИЕ: ⚠️ BioGlue очень быстро полимеризуется. Хирург должен наносить BioGlue сразу после грунтования. Пауза между грунтованием и нанесением клея может привести к полимеризации BioGlue в насадке-аппликаторе/удлинителе. В этом случае необходимо заменить закупоренную насадку-аппликатор/удлинитель 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 ⚠️

- BioGlue DTE предназначены для использования исключительно со для хирургического клея BioGlue и шприцами.
- DTE должны использоваться только для одного пациента. Не стерилизовать повторно. Повторное использование к хирургическому клею BioGlue DTEs чем 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: DTE предназначен для облегчения подачи BioGlue и не может быть использован в качестве хирургического инструмента (т.е. для прижатия, 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 ДАННОГО УДЛИНИТЕЛЯ НАСАДКИ ДЛЯ ПОДАЧИ КЛЕЯ, ВКЛЮЧАЯ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И СООТВЕТСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ ARTIVION НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. В случае, если такой отказ от ответственности по какой-либо причине будет признан недействительным или не имеющим законной силы: (i) любой иск о нарушении гарантии должен быть подан в течение одного года с момента возникновения претензии или основания для иска, и (ii) правовая защита от любого такого нарушения ограничивается заменой товара.

Artivion и BioGlue являются зарегистрированными торговыми марками Artivion, Inc. Тувек является зарегистрированной торговой маркой, принадлежащей аффилированным лицам DuPont de Nemours, Inc.

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

(sk) SLOVENSKY

Návod na používanie

ARTIVION™ | BioGlue®



Predĺženie aplikačných špičiek



www.artivion.com/eifu/biogluce

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

Tel.: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753
E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

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























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Výrobca
	Dátum výroby
	Oprávnený zástupca pre EÚ
	Importér
	Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Systém dvojitého sterilného obalu
	Sterilizované pomocou etylén oxidu
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte opakovane
	Teplotný limit
	Preštudujte si (elektronický) návod na používanie
	Výstraha
RxONLY	Pozor: Americké federálne zákony umožňujú predaj tohto zariadenia len prostredníctvom lekára alebo na jeho predpis
	Nepyrogéne
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor prístroja
	Dátum expirácie
	Krajina výroby
	Množstvo

POPIS PRÍSTROJA

Predĺženie aplikačných špičiek (DTE) sa má používať so štandardnými špičkami aplikátora striekačiek na chirurgické lepidlo BioGlue® (BioGlue). DTE sú dostupné v rôznych veľkostiach na rôzne chirurgické použitia. Používajú sa ako násadky na štandardné špičky aplikátora pre aplikáciu lepidla BioGlue v zmysle návodu na použitie (IFU) pre daný produkt BioGlue. DTE sú vyrobené z biokompatibilných polymérových živíc triedy USP VI.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

DTE sa majú použiť so štandardnými špičkami aplikátora striekačiek BioGlue na aplikáciu lepidla BioGlue v mieste operácie. Bližšie informácie (indikácie použitia, kontraindikácie, výstrahy a upozornenia) nájdete v návode na používanie BioGlue.

BALENIE A SKLADOVANIE

DTE sú zabalené v dvoch obalových vrstvách (vnútorný a vonkajší obal: Tyvek®/Poly), balené po 2 v obale a 10 v škatuli. Sú dodávané sterilné, na jednorazové použitie pre jedného pacienta. Poškodené alebo nepoužité komponenty produktu v otvorených alebo porušených obaloch zlikvidujte. Produkt uskladňujte pri izbovej teplote.

POKYNY NA POUŽÍVANIE

Príprava BioGlue.

Prosíme, preštudujte si podrobné pokyny v návode na používanie striekačiek BioGlue a riaďte sa nimi (kroky 1-5 prípravy prístroja, miesta použitia a kroky 1 a 2 odstránenia vzduchu zo striekačky).

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

Pripnutie predĺženia aplikačnej špičky

1. V sterilnom prostredí opatrne vyberte DTE z obalu.

POZN.: DTE sa predáva samostatne.

2. Širší koniec DTE nasadíte na špičku aplikátora a zatlačíte ju dnu, ako to len ide. DTE je plne zatlačené, keď sa širší koniec štandardnej špičky aplikátora dotýka vnútornej zúženej časti DTE (pozri Obr. 1).



Obr. 1 – Úplné nasadenie



Obr. 2 – Čiastočné nasadenie

POZOR: ⚠ Počas nasadzovania DTE na špičku aplikátora nestláčajte piest. Stláčaním piestu predídete: (1) Odstránením piestu počas nasadzovania DTE a jeho opätovným namontovaním po nasadení DTE alebo (2) dbaním na to, aby ste manuálne nestlačili piest a ani ho netlačili o nejaký povrch.



Obr. 3 – nesprávne



Obr. 4 – správne

Príprava a aktivovanie špičky aplikátora a predĺženia aplikačnej špičky BioGlue

1. Každá špička aplikátora/DTE musí byť pred aplikáciou BioGlue aktivovaná. Aktivácia zaručí, že sa roztok BioGlue správne zmieša. Chirurg by mal stlačiť piest a vytlačiť tenký, približne trojcentimetrový pásik BioGlue na sterilný spotrebný materiál (napr. na hubku, gázu alebo utierku).
2. Chirurg by potom mal skontrolovať vytlačený materiál a uistiť sa, že je jednotne žltej až jantárovej farby a že v ňom nie sú bublinky. Ak vyzerá bezfarebne alebo v ňom sú bublinky, zopakujte aktivovanie podľa kroku 1, až kým prístroj nevytvára jednotnú tekutinu bez bublínok.

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

3. Po úspešnom aktivovaní špičky aplikátora/DTE 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 aplikátora/DTE. V takom prípade vymeňte zapchatú špičku aplikátora/DTE 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 ⚠

- BioGlue DTE sa používa výhradne len s aplikačným systémom chirurgického lepidla BioGlue a špičky aplikátora.
- BioGlue DTE je určené na použitie len u jedného pacienta. Nesterilizujte opakovane. Opätovné použitie lepidla BioGlue DTE 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.: DTE sa má používať na ľahšiu aplikáciu BioGlue a nemá sa používať ako chirurgický nástroj (napr. na stláčanie, zdvíhanie a/alebo pridržanie tkaniva).

Spozorované neželané vedľajšie účinky/neželané incidenty:

Počas klinických štúdií neboli spozorované 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.

ZRIEKNU Tie SA ZODPOVEDNOSTI, OBMEDZENIE ZÁRUKY

ARTIVION NENESIE PRIAMU ANI IMPLICITNÚ ZODPOVEDNOSŤ ZA TIETO PREDĽŽENIA ŠPIČIEK, 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 porušení 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) SLOVENSKO

Navodila za uporabo

ARTIVION™ | BioGlue®



Podaljšek konice za dovajanje
lepila



www.artivion.com/eifu/bioglue

Tiskano različico navodil za uporabo lahko dobite v sedmih dneh po zahtevi na oddelek za podporo strankam BioGlue preko naslednjih komunikacijskih poti.

Telefon: 888.427.9654 • Telefaks: 770.590.3753

E-pošta: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Telefon: +1 (888) 427-9654

Telefaks: +1 (770) 590-3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23





















D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

RAZLAGA SIMBOLOV

	Proizvajalec
	Datum proizvodnje
	Pooblaščen predstavnik za EU
	Uvoznik
	Medicinski pripomoček
	Ne uporabljajte v primeru poškodovane embalaže
	Dvojni sterilni pregradni sistem
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Ne sterilizirajte ponovno
	Ni za ponovno uporabo
	Temperaturna omejitev
	Upoštevajte navodila za uporabo / Upoštevajte elektronska navodila za uporabo
	Pozor
RxONLY	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po naročilu zdravnika.
	Nepirogeno
	Kataloška številka
	Koda serije
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Uporabiti do
	Država izdelave
	Količina

OPIS NAPRAVE

Podaljšek konice za dovajanje lepila (DTE) je namenjen za uporabo s standardnimi konicami aplikatorja za kirurško lepilo BioGlue® (BioGlue). Podaljški DTE so na voljo v različnih dolžinah za različne potrebe v kirurgiji. Nataknejo se na standardne konice aplikatorja za nanašanje lepila BioGlue, kot je navedeno v navodilu za uporabo kirurškega lepila BioGlue. Podaljški DTE so izdelani iz biološko združljive polimerne mase USP razreda VI.

PREDVIDENA UPORABA

Podaljški DTE so namenjeni uporabi s standardnimi konicami brizge BioGlue za dovajanje kirurškega lepila BioGlue na operacijsko mesto. Za dodatne informacije, kot na primer primernost za uporabo, kontraindikacije, opozorila in previdnostne ukrepe, glejte navodilo za uporabo BioGlue.

EMBALAŽA IN SKLADIŠČENJE

Podaljški DTE so pakirani v dvojne vrečke (notranja in zunanja vrečka: Tyvek®/Poly) s po 2 podaljškoma v vrečki in 10 vrečk na škatlo. Pakirani so sterilno in so namenjeni za uporabo pri samo enem pacientu. Poškodovane ali neuporabljene komponente iz odprte ali poškodovane embalaže zavržite. Pripomoček se lahko hrani pri sobni temperaturi.

NAPOTKI ZA UPORABO

Priprava lepila BioGlue.

Glejte in sledite podrobnim navodilom za pripravo brizge BioGlue, koraki 1–5, navodilo za pripravo mesta aplikacije in odstranjevanja zraka iz brizge, koraka 1 in 2.

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

Pritrditev podaljška konice za dovajanje lepila

1. V sterilnem področju previdno vzemite podaljšek DTE iz ovojnine.

OPOMBA: Podaljški DTE se prodajajo ločeno.

2. Nataknite razširjeni konec podaljška DTE na konico aplikatorja in ga pritisnite, dokler v celoti ne sedi na konici. Podaljšek DTE je v celoti nataknen, ko se koničast konec standardne konice aplikatorja dotika notranjega stožca podaljška DTE, kot je prikazano na sliki 1.



Slika 1 – v celoti nataknen



Slika 2 – ni v celoti nataknen

POZOR: ⚠ Ne pritiskajte na bat brizge, ko nameščate podaljšek DTE na konico aplikatorja. Pritiskanje na bat brizge preprečite tako: (1) Odstranite bat brizge med nameščanjem podaljška DTE in ga nato znova vstavite, ko ste podaljšek DTE uspešno namestili ali (2) pazite, da ne boste pomotoma pritisnili na bat brizge ali ga naslonili na drugo površino.



Slika 3 – Napačno



Slika 4 – Pravilno

Priprava in odzračevanje konice aplikatorja in podaljška

1. Vsako konico aplikatorja/sklop DTE je treba odzračiti pred uporabo kirurškega lepila BioGlue. Z odzračevanjem zagotovite, da se bosta obe sestavini kirurškega lepila BioGlue mešali v pravilnem razmerju. Kirurg naj pritisne na bat brizge in iztisne ozko vijugo lepila BioGlue, dolgo približno 3 cm, na sterilno površino za enkratno uporabo (npr. gobico, gazo ali krpo).
2. Kirurg naj pregleda material, iztisnjen med odzračevanjem, in se prepriča, da je enakomerne rumene do jantarne barve in da ne vsebuje zračnih mehurčkov. Če je material brezbarven ali če vsebuje mehurčke, ponovite odzračevanje, kot je opisano

v 1. koraku, dokler naprava ne dovaja enakomerno obarvane tekočine brez mehurčkov.

POZOR: ⚠ Med odzračevanjem preprečite neposreden stik z materialom.

3. Ko je konica aplikatorja/sestav DTE 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 aplikatorja/sestavu DTE. Če se to zgodi, zamenjajte zamašeno konico aplikatorja/sestav DTE z novo/novim 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 ⚠

- Pripomoček BioGlue DTE se uporablja izključno z brizgo za kirurško lepilo BioGlue in aplikatorjem s konico.
- BioGlue DTE je primeren samo za uporabo z enim pacientom. Ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočkov BioGlue DTE lahko privede do okužb.
- To napravo uporabljajte in jo zavrzite 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: Podaljški DTE so namenjeni za dovajanje kirurškega lepila BioGlue in niso namenjeni uporabi kot orodja za kirurške posege (npr. za pritiskanje, dvigovanje in/ali pridrževanje tkiv).

Opazeni 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 pacienta, 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 IZRECNO ALI IMPLICIRANO JAMSTVO V ZVEZI S TEM PODALJŠKOM KONICE ZA DOVAJANJE LEPILA, VKLJUČNO Z, A NE OMEJENO NA IZRECNO 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) rešitevka zahtevka iz naslova garancije je omejena na zamenjavo pripomočka.

Artivion in BioGlue sta registrirani blagovni znamki družbe Artivion, Inc. Tyvek je registrirana blagovna znamka v lasti podružnic družbe DuPont de Nemours, Inc.

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

(es) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

ARTIVION™ | BioGlue®

Extensión de la punta de administración



www.artivion.com/eifu/bioglue

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

EC REP























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la UE
	Importador
	Producto sanitario
	No utilizar si el envase está dañado
	Sistema de doble barrera estéril
	Esterilizado por óxido de etileno
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Límite de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico
	Advertencia
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.
	Apirogénico
	Número de referencia
	Código de lote
	Identificador único del producto
	Fecha de caducidad
	País de fabricación
	Cantidad

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La extensión de la punta de administración está prevista para utilizarse con las puntas aplicadoras estándar para jeringuilla del adhesivo quirúrgico BioGlue® (BioGlue). Las extensiones de la punta de administración, con varias longitudes disponibles para adaptarse a las distintas necesidades quirúrgicas, se insertan sobre las puntas aplicadoras estándar de administración de BioGlue para el uso establecido en las instrucciones de uso del producto BioGlue. La extensión de la punta de administración está hecha de resinas poliméricas biocompatibles conformes a USP Clase VI.

USO PREVISTO

La extensión de la punta de administración está destinada a su uso con las puntas aplicadoras estándar para administrar BioGlue con jeringuilla 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 extensiones de la punta de administración vienen en una bolsita doble (exterior e interior: Tyvek®/Poly) con dos extensiones de la punta de administración por cada bolsita y 10 bolsitas por caja, todas esterilizadas para el uso en un único paciente. Deseche cualquier material no usado o dañado si el embalaje está abierto o ha sido manipulado. Guarde el producto a temperatura ambiente.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de BioGlue.

Consulte y siga las indicaciones detalladas en las instrucciones de uso de la jeringuilla BioGlue para la preparación del producto (pasos 1-5), la preparación del lecho quirúrgico y la purga del aire residual de la jeringuilla (pasos 1 y 2).

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.

Fijación de la extensión de la punta de administración

1. Dentro de la zona esterilizada, saque cuidadosamente la extensión de la punta de administración del envase.

NOTA: La extensión de la punta de administración se vende por separado.

2. Inserte el extremo abocinado de la extensión de la punta de administración en la punta aplicadora y presione hasta que quede correctamente ajustado. La extensión de la punta de administración estará correctamente ajustada cuando el extremo afilado de la punta aplicadora estándar esté en contacto con la parte afilada interna de la extensión de la punta de administración, como se muestra en la figura 1.

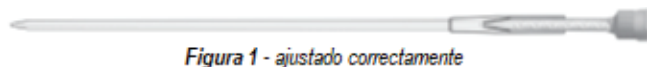


Figura 1 - ajustado correctamente



Figura 2 - no ajustado correctamente

PRECAUCIÓN: ⚠ No comprima el émbolo al fijar la extensión de la punta de administración a la punta aplicadora. Puede evitar la compresión del émbolo: (1) quitando el émbolo al fijar la extensión de la punta de administración y volviendo a insertarlo después, o (2) teniendo cuidado de no comprimir el émbolo manualmente o contra alguna superficie.



Figura 3: incorrecto



Figura 4: correcto

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

1. Antes de aplicar BioGlue debe cebar la punta aplicadora y la extensión de la punta de administración. El cebado asegura que las soluciones de BioGlue están mezcladas correctamente. El cirujano debe comprimir el émbolo y expulsar una pequeña porción

de BioGlue de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).

2. El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y asegurarse de que tiene un color uniforme entre amarillo claro y ámbar y de que no tiene burbujas de aire. Si este material es transparente o contiene burbujas, repita el cebado como se indica en el paso 1 hasta que salga del producto un líquido uniforme sin burbujas.

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

3. Cuando la punta aplicadora y la extensión de la punta de administración se haya cebado adecuadamente, proceda rápidamente a la aplicación.

PRECAUCIÓN: ⚠ BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado. Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización de BioGlue en la punta aplicadora/extensión de la punta de administración. Si esto ocurriera, sustituya la punta aplicadora obstruida y la extensión de la punta de administración por una punta aplicadora nueva y fije otra extensión de la punta de administración. Después 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 ⚠

- Los DTE de BioGlue solo deben usarse con jeringas y puntas de aplicador de adhesivo quirúrgico BioGlue.
- DTE de BioGlue están diseñadas para el uso en un único paciente. No reesterilizar. La reutilización de los DTE del 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.

NOTA: La DTE de BioGlue no está destinada a ser usada como instrumento quirúrgico (es decir, para presionar, levantar y/o sujetar tejidos).

Efectos secundarios no deseados observados/acontecimientos adversos:

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 ESTA EXTENSIÓN DE LA PUNTA DE ADMINISTRACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO. ARTIVION NO PODRÁ SER EN NINGÚN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGÚN DAÑO CASUAL O CAUSAL. En caso 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®



Förlängning införingspets



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























JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09420.000 (2022-11-03)

FÖRKLARING AV SYMBOLER

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

ENHETSBESKRIVNING

Förlängningen till införingsspetsen (DTE) är avsedd att användas med BioGlue® kirurgiskt lim (BioGlue) standard sprutapplikatorspetsar. De finns tillgängliga i flera längder för att anpassas till olika kirurgiska behov, för över standard applikatorspetsar för att applicera BioGlue för användning som det står i BioGlues produktanvändningsinstruktioner. Förlängningarna görs av biokompatibelt, USP klass Vi-överensstämmande polymerharts.

AVSEDD ANVÄNDNING

Förlängningarna är avsedda för användning med BioGlue standard sprutapplikatorspetsar för att applicera BioGlue till det kirurgiska området. Vänligen se BioGlues användningsinstruktioner för ytterligare information så som indikationer för användning, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Förlängningarna har dubbla fickor (inre och yttre ficka: Tyvek®/Poly) med 2 förlängningar per ficka och 10 fickor per låda och levereras sterila för engångsbruk. Kassera skadade eller oanvända produktkomponenter från öppna eller komprometterade förpackningar. Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

BioGlue Förberedelse.

Vänligen läs och följ de detaljerade instruktionerna i BioGlue användningsinstruktioner för sprutor avseende enhetsförberedelse steg 1-5, platsförberedelse och hur luftbubblans tas ut ur sprutan steg 1 och 2.

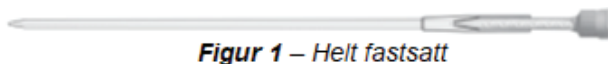
OBS: Fortsätt att hålla sprutan upprätt under hela monteringen av BioGlue leveranssystemet och borttagandet av luftbubblan i sprutan.

Fästa förlängning införingsspets

1. Inom det sterila fältet tar man varsamt ut förlängningen ur förpackningen.

OBS: Förlängningen säljs separat.

2. För in den utsvängda änden av förlängningen över applikatorspetsen och tryck tills att den sitter helt fast. förlängningen är helt fastsatt när den avsmalnande änden av standardapplikatorspetsen har kontakt med den inre avsmalnande delen av förlängningen enligt vad som visas i figur 1.



Figur 2 – Inte helt fastsatt

FÖRSIKTIGHET: ⚠ Tryck inte ner kolven medan du fäster förlängningen på applikatorspetsen. Nedtryckandet av kolven kan undvikas genom att: (1) Ta bort kolven medan förlängningen fästs och sätta i kolven igen efter att förlängningen sitter fast, eller (2) vara försiktig så att du inte trycker ner kolven manuellt eller trycker den mot någon yta.



Figur 3 – Fel



Figur 4 – Rätt

Förberedelser och preparation BioGlue applikatorspets och införingsspetsförlängning

1. Varje applikatorspets/förlängningsmontering måste prepareras före applicering med BioGlue. Preparationen säkerställer att BioGlue-lösningar blandas ordentligt. Kirurgen ska trycka ner kolven och trycka ut ett smalt band av BioGlue ungefär 3 cm långt på en steril, engångsyta (ex. svamp, gasväv eller handduk).
2. Kirurgen ska undersöka det material som tryckts ut under preparationen och säkerställa att det är enhetligt ljusgult till bärnstensfärgat och att det är fritt från luftbubblor. Om materialet ser färglöst ut eller innehåller luftbubblor, upprepa preparationen som anges i steg 1 tills enheten levererar en enhetlig vätska utan bubblor.

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

3. När applikatorspetsen/förlängningsmonteringen har preparerats ordentligt, gå direkt vidare till applicering.

FÖRSIKTIGT: ⚠ BioGlue polymeriseras väldigt fort. Kirurgen måste applicera BioGlue omedelbart efter förberedelsen. Att pausa mellan förberedelsen och applikationen kan orsaka polymerisering av BioGlue inuti applikatorspetsen/förlängningen. Om detta skulle ske, ersätt den tilltäckta applikatorspetsen/förlängningen med en ny applikatorspets och fäst en ny förlängning; 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 ⚠

- Förlängningen till införingsspetsen (DTE) till BioGlue är endast avsedd att användas med BioGlue® sprutapplikatorspetsar till kirurgiskt lim.
- BioGlue DTE tillhandahålls för bruk på endast en patient. Omsterilisera ej. Återanvändande av tillbehör till BioGlue DTE 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: Förlängningen är avsedd att användas för att underlätta applicering av BioGlue och är inte avsedd att användas som ett kirurgiskt 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 av användaren samt de faktorer som relaterar till patienten, patientens diagnos, behandling, 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 DENNA INFÖRINGSSPETSFÖRLÄNGNING, 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®

Çıkış Ucu Uzantısı



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

L09420.000 (2022-11-03)

SİMGELERİN AÇIKLAMASI

	İmalatçı
	İmalat tarihi
	AB Yetkili Temsilcisi
	İthalatçı
	Tıbbi Cihaz
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Çift steril bariyer sistemi
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanmayın
	Sıcaklık Sınırı
	Kullanma talimatlarına bakın / Elektronik kullanım talimatlarına bakın
	İkaz
	İkaz: Federal (ABD) Yasası, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılmasını şart koşmaktadır.
	Pirojenik olmayan
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	Son kullanma tarihi
	İmalat ülkesi
	Miktar

CİHAZ AÇIKLAMASI

Uygulama ucu uzantısı (DTE), BioGlue® Cerrahi Yapıştırıcı (BioGlue) şırınga standart aplikatör uçlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı cerrahi ihtiyaçları karşılamak üzere çeşitli uzunluklarda mevcut olan DTE'ler, BioGlue ürün Kullanım Talimatlarında (KT) belirtildiği şekilde BioGlue'yu kullanıma sunmak için standart aplikatör uçlarının üzerinden geçirilirler. DTE, biyouyumlu, USP Sınıf VI uyumlu polimer reçinelerden yapılmıştır.

KULLANIM AMACI

DTE, BioGlue'nun cerrahi bölgeye uygulanması için BioGlue şırınga standart aplikatör uçlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler gibi ek bilgiler için lütfen BioGlue Kullanım Talimatlarına bakın.

AMBALAJLAMA VE DEPOLAMA

DTE'ler, torba başına 2 DTE ve kutu başına 10 torba olacak şekilde çift torbalıdır (iç ve dış torga: Tyvek®/Poly) ve sadece tek hastada kullanılmak üzere steril olarak tedarik edilirler. Hasarlı veya kullanılmamış ürün bileşenlerini açık veya ziyan olmuş ambalajlardan bertaraf edin. Ürün oda sıcaklığında saklanmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

BioGlue'nun Hazırlanması.

Lütfen BioGlue Şırınga Kullanım Talimatlarında bulunan Cihaz Hazırlama bölümü 1-5. Adımları, Cerrahi Bölge Hazırlama ve Şırınga Hava Kabarcıklarının Temizlenmesine yönelik 1. ve 2. adımlara göz atın ve bu talimatları uygulayın.

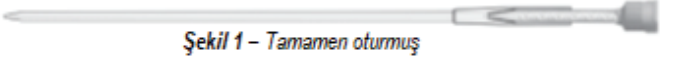
NOT: BioGlue çıkış sisteminin tüm montajı ve şırınga hava boşluğunun boşaltılması esnasında şırıngayı dik tutmaya devam edin.

Çıkış Ucu Uzantısının Takılması

1. Steril alan içinde bir adet DTE'yi ambalajından dikkatlice çıkarın.

NOT: DTE ayrı olarak satılmaktadır.

2. DTE'nin uzatılmış ucunu aplikatör ucunun üzerine yerleştirin ve tamamen oturana kadar bastırın. Standart aplikatör ucunun konik kısmı, Şekil 1'de gösterildiği gibi DTE'nin iç konik kısmı ile temas ettiğinde DTE tamamen yerine oturur.



Şekil 1 - Tamamen oturmuş



Şekil 2 - Tamamen oturmemiş

İKAZ: ⚠ Şırınga pistonunu şırıngaya takarken sıkıştırmayın. Pistonun sıkışması; (1) DTE takılırken pistonu çıkararak ve DTE takıldıktan sonra pistonu yeniden takarak veya (2) Pistonu manuel olarak sıkıştırmamaya veya herhangi bir yüzeye sıkıştırmamaya özen göstererek önlenabilir.



Şekil 3 - Yanlış



Şekil 4 - Doğru

BioGlue Aplikatör Ucu ve Uygulama Ucu Uzatma Hazırlama ve Astarlama İşlemleri

1. Her bir aplikatör ucu/DTE tertibatı BioGlue uygulamasından önce astarlanmalıdır. Astarlama, BioGlue solüsyonlarının uygun şekilde karıştırılmasını sağlar. Cerrah pistonu sıkıştırmalı ve yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir BioGlue şeridini steril tek kullanımlık bir yüzeye (örn. sünger, gazlı bez veya havlu) çıkarmalıdır.
2. Cerrah, astarlama esnasında dışarı atılan materyali incelemeli ve homojen açık sarı ila kehribar rengi arası bir renkte olduğundan ve hava kabarcığı içermediğinden emin olmalıdır. Maddenin renksiz olması veya kabarcık içermesi durumunda, cihaz kabarcıksız bir şekilde tek tip bir sıvı verene kadar, Adım 1'de belirtildiği gibi astarlama işlemini tekrarlayın.

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

3. Aplikatör ucunun/DTE tertibatının uygun şekilde astarlandığında, derhal uygulamaya aşamasına geçin.

İKAZ: ⚠️ BioGlue çok hızlı polimerize olur. Cerrah, astarlama işleminden hemen sonra BioGlue uygulmalıdır. Hazırlama ve uygulama aşamaları arasında duraklama, aplikatör ucunda/DTE'de polimerizasyona neden olabilir Böyle bir şeyin meydana gelmesi durumunda, tıkanmış aplikatör ucu/DTE tertibatını yeni bir aplikatör ucuyla/DTE ile değiştirin ve ardından hazırlama adımlarını tekrarlayın. Uç tıkandıktan sonra pistonu baskı uygulamayı bırakın.

Bertaraf Talimatları

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

UYARI ⚠️

- BioGlue DTE (uygulama ucu uzantısı), BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Şırıngası ve aplikatör ucuyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- BioGlue DTE (uygulama ucu uzantısı), yalnızca bir hastada kullanılmak içindir. Yeniden sterilize etmeyin. BioGlue DTE'nin (uygulama ucu uzantısı) 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: DTE, BioGlue'nun uygulanmasını kolaylaştırmak için kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve cerrahi araçların (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 fieldassurance@artivion.com

ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI

Bu cihazın kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması ve üreticinin kontrolü dışında kalan hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve diğer hususlarla ilgili unsurlar, bu cihazı ve bu cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan veya dolaylı olarak etkileyebilir.

TAAHHÜDÜN REDDİ; SORUMLULUK SINIRLARI

ARTIVION, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ TAAHHÜTLER DE DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYAN, SÖZ KONUSU UYGULAMA UCUYLA İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ TÜM 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.