

### Delivery Tip Extension

BioGlue® 醫療接合劑  
生物膠加長型接口  
使用說明

Chirurgické adhezívum BioGlue®  
Nástavec aplikační špičky  
Návod k použití

BioGlue® Chirurgisch kleefmiddel  
Verlenging levertip  
Gebruiksaanwijzing

BioGlue® Kirurgisk lim  
Fremføringsspidsforlænger  
Brugsvejledning

Adhésif Chirurgical BioGlue®  
Prolongateur d'embout applicateur  
Instructions d'utilisation

BioGlue® Chirurgischer Klebstoff  
Verlängerung der Abgabesystemspitze  
Gebrauchsanweisung

Χειρουργική κόλλα BioGlue®  
Επέκταση άκρου χορήγησης  
Οδηγίες χρήσης

BioGlue® sebészeti szövetragasztó  
Adagolóhegy-toldal  
Használati útmutató

Adesivo chirurgico BioGlue®  
Prolunga per punta di erogazione  
Istruzioni per l'uso

BioGlue® Kirurgisk lim  
Forlængelse av påføringsspiss  
Brukerveiledning

Klej chirurgiczny BioGlue®  
Przedłużenie końcówki dozującej  
Instrukcja użytkowania

Adesivo Cirúrgico BioGlue®  
Extensão de Pontas de Administração  
Instruções de Utilização

Хирургический клей BioGlue®  
Удлинение наконечника доставки  
Инструкция по применению

Chirurgické lepidlo BioGlue®  
Predĺženie aplikačnej špičky  
Návod na použitie

Adhesivo quirúrgico BioGlue®  
Extensión de la punta de administración  
Instrucciones de uso

BioGlue® kirurgiskt vävnadslim  
Leveransspetsförlängning  
Instruktioner för användning

BioGlue® Cerrahi Yapışkan  
Uygulama Ucu Uzatması  
Kullanım Talimatları



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

CryoLife Europa, Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road  
Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
Phone: +44 (0) 1483 441030 • Fax: +44 (0) 1483 452860 • <http://www.cryolife.com>

= Sterilized Using Ethylene Oxide	= Authorised Representative in the European Community
= Note made with natural rubber latex	= Manufacturer
= Non-Pyrogenic	= Use-by date
= Do Not Re-use	= Catalogue Number
= Do Not Use if Package is Damaged	= Batch Code
= Consult Instructions for Use	= Prescription Device
= Caution	

In the United States of America Federal law restricts a prescription device to sale by or on the order of a physician.  
In all other regions of the world, this device should not be used except on the order of a physician.



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

## **DEVICE DESCRIPTION**

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

## **INTENDED USE**

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

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

## **PACKAGING AND STORAGE**

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

Product should be stored at room temperature.

## **DIRECTIONS FOR USE**

### BioGlue Preparation

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

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

### **Attaching the Delivery Tip Extension**

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

**NOTE:** The DTE is sold separately.

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



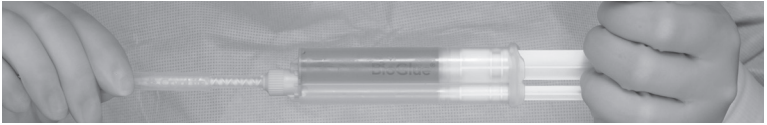
**Figure 1 – Fully seated**



**Figure 2 – Not fully seated**

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

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



**Figure 3 – Wrong**



**Figure 4 – Right**

### **BioGlue Applicator Tip and Delivery Tip Extension Preparation and Priming**

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

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

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

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

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








### **PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE**

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

### **DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY**

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

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

<b>CE0088</b> = CE Marking of Conformity	<b>EC REP</b> = Authorised Representative in the European Community
<b>STERILE EO</b> = Sterilized Using Ethylene Oxide	 = Manufacturer
<b>LATEX</b> = Not made with natural rubber latex	 = Use-by date
 = Non-Pyrogenic	<b>REF</b> = Catalogue Number
 = Do Not Re-use	<b>LOT</b> = Batch Code
 = Do Not Use if Package is Damaged	<b>RxONLY</b> = Prescription Device
 = Consult Instructions for Use	
 = Caution	

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

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

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

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

**EC REP** CryoLife Europa, Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
 Phone: +44 (0) 1483 441030  
 Fax: +44 (0) 1483 452860  
 E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Manufactured by: CryoLife, Inc.



© 2015 CryoLife, Inc. All rights reserved. The snowflake design, CryoLife, and BioGlue are trademarks of CryoLife, Inc. Tyvek is a registered trademark of E.I. du Pont de Nemours and Company.

使用此項產品前請閱讀使用說明。

## 器材說明

生物膠加長型接口 (DTE) 與 BioGlue® 醫療接合劑 (BioGlue) 注射器標準塗藥器頭一同使用。按照 BioGlue 產品使用說明 (IFU) 中所述, 將 DTE (可有多種長度以適應不同的手術需要) 輕輕套在標準塗藥器頭上以輸送要使用的 BioGlue。DTE 由具有生物相容性並符合 USP Class VI 標準的聚酯樹脂製成。

## 用途

DTE 用於與 BioGlue 注射器標準塗藥器頭一同使用, 將 BioGlue 輸送到手術部位。

更多資訊 (如使用說明、禁忌症、警告和注意事項), 請參見 BioGlue IFU。

## 包裝與貯藏

DTE 為雙層袋裝 (內包裝袋和外包裝袋: Tyvek®/聚乙烯), 每袋 2 個 DTE, 每盒 10 袋, 已消毒, 僅限於單個病患使用。請丟棄因包裝開啟或受損而損壞或未使用的產品部件。

產品應在室溫儲存。

## 使用說明

### BioGlue 準備

請參見并遵循 BioGlue 注射器 IFU 中器材準備之步驟一至五、部位準備以及注射器空隙排除之步驟一和二之詳細說明。

注意: 在 BioGlue 輸送系統的完整裝配和注射器空隙排除的過程中, 請一直豎直拿著注射器。

### 縛上生物膠加長型接口

1. 在無菌區內, 將 DTE 從包裝袋中小心取出。

注意: DTE 單獨銷售。

2. 將 DTE 擴口插在塗藥器頭上, 向前推直至完全固定。當標準塗藥器頭的錐形端與 DTE 的內錐形部份接觸時, DTE 已完全固定 (如圖一所示)。



圖 1 – 完全固定



圖 2 – 未完全固定

注意事項: 將 DTE 與塗藥器頭相縛時, 請勿壓下活塞。以下作法可避免壓下活塞: (1) 縛上 DTE 時移除活塞, 縛上 DTE 後再次插入活塞, 或 (2) 注意請勿用手壓下活塞或者將活塞壓在任何表面上。



圖 3 – 錯誤



圖 4 – 正確

### BioGlue 塗藥器頭和生物膠加長型接口準備與填補

1. 在塗用 BioGlue 前，必須填補每個塗藥器頭/ DTE 配件。  
填補工作能確保 BioGlue 溶液混合均勻。 醫生應該壓下活  
塞，壓出一條細長約 3 公分的 BioGlue 到消毒過的一次性表  
面上(如藥棉、紗布或毛巾)。
2. 醫生進行填補工作時，應該檢查壓出物質，確認它是均勻的淡  
黃或黃褐色，且無氣泡。 如果此物質為無色或者含有氣泡，  
應反復填補(如步驟一所略述)，直至器材輸送出無氣泡的均  
勻液體。

注意事項：填補工作期間避免直接接觸壓出物質。

3. 塗藥器頭/ DTE 配件準備好即可立即塗用。

注意事項：BioGlue 粘合得非常快。 醫生必須一準備好就  
立刻塗上 BioGlue。 填補工作和塗上動作間隔太久會導致  
BioGlue 在塗藥器頭/ DTE 配件內粘合。 若發生此類情況，應  
用新的塗藥器頭替換阻塞的塗藥器頭/ DTE 配件，縛上另一個  
DTE；然後重複填補步驟。 如果塗藥器塞住了，不要繼續用力  
壓。

注意：DTE 用於幫助輸送 BioGlue 而非用作手術工具(例如，  
擠壓、升高和/或支援組織)。


### 產品訊息揭露

使用者搬運或貯藏本器材，和病患及其症狀、治療、手術程序及其他  
製造商無法掌控的事項等因素都有可能直接或間接影響本器材及  
使用結果。 本器材應僅遵醫囑銷售。

### 默示擔保之免責聲明：有限責任


CryoLife公司不承諾關於本器材加長型接口之所有明示和默示擔保，  
包含但不限於可售性之明示和默示擔保及任何合於特別使用目的之  
擔保。 不論任何條件，CryoLife 公司不需為偶發性或後續發生之損  
害負責。 本條款有任何原因無效或無法執行時：(i) 任何違反保證  
的行為必須在發生一年內提出；(ii) 賠償限於更換產品。 價格、規格  
及可用性可能不經通知而改變。


CE0088 = 歐體認證標誌合格審查

 = 注意事項，請諮詢隨附文件


 = 滅菌用環氧乙烷

 = 歐體中的授權代表


 = 不含乳膠


 = 製造商

 = 無熱源


 = 使用者

 = 不可重複使用

 = 目錄編號

 = 若包裝損壞，請勿使用。

 = 批號

 = 諮詢使用指示


**RxONLY** = 醫囑醫療器材

在美國，聯邦法律規定本器材僅限由醫生或遵醫囑銷售。

在全球其他國家，本器材應僅遵醫囑銷售。

警戒報告代表 (除歐洲聯盟成員國外) :

 CryoLife, Inc.  
 1655 Roberts Boulevard, NW  
 Kennesaw, Georgia 30144 • United States ·  
 1-800-438-8285 (美國和加拿大)  
 +1-770-419-3355 (國際)  
 +1-770-590-3753 (傳真)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (網站)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (電子郵件)

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth  
 Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
 電話： 44 (0) 1483 441030  
 傳真： 44 (0) 1483 452860  
 電子郵件： [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

製造廠商： CryoLife, Inc.

 **CryoLife**<sup>®</sup>  
 Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

© 2011 CryoLife, Inc. 保留所有權利。 雪花圖案、CryoLife 和 BioGlue 是 CryoLife, Inc. 的商標。 Tyvek 是 E.I. du Pont de Nemours 和公司的註冊商標。



Před použitím výrobku si přečtěte *návod k použití*.

## **POPIS PROSTŘEDKU**

Nástavec aplikační špičky (DTE) je určen k použití se standardními aplikačními špičkami stříkačky s chirurgickým adhezivem BioGlue® (BioGlue). Nástavce aplikační špičky, které jsou k dostání v různých délkách, aby vyhovovaly různým chirurgickým požadavkům, nasuňte na standardní aplikační špičky pro přivádění adheziva BioGlue pro použití, jak je uvedeno v *Návodu k použití* výrobku BioGlue. DTE je zhotoven z biokompatibilních, poddajných polymerních pryskyřic, třída USP VI.

## **URČENÉ POUŽITÍ**

DTE je určen pro použití se standardními aplikačními špičkami stříkačky s BioGlue pro přivádění BioGlue k místu zákroku.

Další informace, jako např. indikace pro použití, kontraindikace, výstrahy a preventivní bezpečnostní opatření, viz návod k použití BioGlue.

## **BALENÍ A SKLADOVÁNÍ**

Nástavce aplikační špičky jsou baleny ve dvou sáčcích (vnitřní a vnější sáček: Tyvek®/Poly) se 2 DTE v jednom sáčku a 10 sáčky v krabici a dodávají se sterilní pro použití pouze pro jednoho pacienta. Zlikvidujte poškozené nebo nepoužité součásti výrobku z otevřeného nebo porušeného balení.

Výrobek je nutno skladovat při pokojové teplotě.

## **POKYNY K POUŽITÍ**

### **Příprava BioGlue**

Prosím přečtěte si a řiďte se podrobnými pokyny v návodu k použití stříkačky s BioGlue, kde naleznete **přípravu prostředku** kroky 1–5, **přípravu místa aplikace** i **odstranění vzduchu ze stříkačky** kroky 1 a 2.

**POZNÁMKA:** Během celého sestavování aplikačního systému BioGlue a odstraňování vzduchu ze stříkačky udržujte stříkačku stále ve vzpřímené poloze.

### **Připojení nástavce aplikační špičky**

1. Ve sterilním poli opatrně vyjměte DTE z obalu.

**POZNÁMKA:** DTE se prodává samostatně.

2. Nasuňte rozšířený konec DTE na aplikační špičku a tlačte, dokud není zcela usazen. DTE je zcela usazen, když se zúžený konec standardní aplikační špičky dotýká vnitřní zúžené části DTE, jak ukazuje obrázek 1.



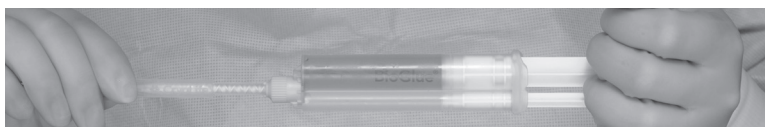
**Obr. 1 – Zcela usazen**



**Obr. 2 – Není zcela usazen**

**POZOR:** Během připojování DTE na aplikační špičku nestlačujte píst. Stlačení pístu lze zabránit takto: (1) Na dobu připojování DTE píst odstraníte a když je DTE

připojen, píst opět vložíte, nebo (2) dáváte pozor, abyste píst rukou nestlačili nebo aby nebyl přitlačen k jakékoli ploše.



**Obr. 3 – Nesprávně**



**Obr. 4 – Správně**

### **Příprava a proplachování aplikační špičky a nástavce aplikační špičky BioGlue**

1. Každou sestavu aplikační špička/DTE je nutno před aplikací BioGlue propláchnout. Propláchnutí zajistí náležité promíchání roztoků BioGlue. Chirurg musí stisknout píst a vytlačit úzký proužek BioGlue přibližně 3 cm dlouhý na sterilní a jednorázový materiál (tampón, gázu nebo roušku).
2. Přezkoumejte vytlačený materiál a zajistěte, aby měl uniformní světle žlutou až jantarovou barvu a neobsahoval vzduchové bubliny. Pokud je tento materiál bezbarvý nebo obsahuje bubliny, opakujte propláchnutí podle kroku 1, dokud prostředek nevydává homogenní tekutinu bez bublin.

**POZOR:** Během proplachování se vyhněte přímému kontaktu s materiálem.

3. Když je sestava aplikační špička/DTE náležitě propláchnuta, přistupte ihned k aplikaci.

**POZOR:** BioGlue polymerizuje velmi rychle. Aplikujte jej proto ihned po propláchnutí. Prodleva mezi proplachováním a aplikací může způsobit polymeraci BioGlue v sestavě aplikační špička/DTE. Pokud by k tomu došlo, nahradte ucpanou sestavu aplikační špička/DTE novou aplikační špičkou a připojte nový DTE, pak opakujte kroky proplachování. Nemačkejte píst, pokud došlo k ucpaní špičky.

**POZNÁMKA:** DTE je určen k tomu, aby usnadnil přivádění BioGlue, a není určen k použití jako chirurgický nástroj (tj. stlačování, zvedání nebo držení tkání).








### **PRÁVNÍ INFORMACE K VÝROBKU**

Manipulace a skladování tohoto prostředku uživatelem a také faktory vztahující se k pacientovi, pacientova diagnóza, způsob léčby, chirurgické postupy a jiné faktory neovlivnitelné výrobcem mohou přímo nebo nepřímo ovlivnit prostředek i výsledky jeho použití. Výrobek je určen pouze k lékařskému použití.

### **ODMÍTNUTÍ ZÁRUK; OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI**


SPOLEČNOST CRYOLIFE ODMÍTÁ VEŠKERÉ VÝSLOVNÉ I ODVOZENÉ ZÁRUKY, CO SE TÝČE TOHOTO NÁSTAVCE APLIKAČNÍ ŠPIČKY, VČETNĚ ALE NIKOLI OMEZENO NA VÝSLOVNÉ A ODVOZENÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI VÝROBKU A JEHO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU.


SPOLEČNOST V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY KUPUJÍCÍHO. V případě, že je takové omezení záruk z libovolného důvodu shledáno neplatným nebo nevymahatelným: (i) jakékoli kroky k nárokování záručních práv musí být učiněny do jednoho roku vzniku takového nároku nebo příčiny a (ii) jediným možným opravným prostředkem je náhrada výrobku. Ceny, technické údaje a dostupnost podléhají změnám bez předchozího upozornění.

CE0088 = Označení shody CE	EC REP = Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
STERILE EO = Sterilizováno ethylenoxidem	 = Výrobce
LATEX = Neobsahuje latex	 = Použit do data
 = Nepyrogenní	REF = Katalogové číslo
 = Nepoužívat opakovaně	LOT = Kód šarže
 = Nepoužívat, pokud je obal poškozen	RxONLY = Prostředek na lékařský předpis
 = Viz návod k použití	
 = Pozor, viz průvodní dokumenty	

*Ve Spojených státech amerických federální zákon omezuje prodej či objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.*  
*V ostatních zemích světa patří tento výrobek do rukou pouze lékařům.*

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

 CryoLife, Inc.  
 1655 Roberts Boulevard, NW  
 Kennesaw, Georgia 30144 • Spojené státy  
 1 800 438 8285 (Spojené státy a Kanada)  
 +1 770 419 3355 (mezinárodní)  
 +1 770 590 3753 (fax)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (webové stránky)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (e-mail)

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Velká Británie  
 Tel.: +44 1483 441030  
 Fax: +44 1483 452860  
 e-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Výrobce: CryoLife, Inc.

 **CryoLife**  
 Life Restoring Technologies®

© 2011 CryoLife, Inc. Všechna práva vyhrazena. Design vložky, CryoLife a BioGlue jsou ochranné známky společnosti CryoLife, Inc. Tyvek je registrovaná ochranná známka společnosti E.I. du Pont de Nemours and Company.

Læs *brugsvejledningen*, før dette produkt tages i anvendelse.

## **PRODUKTBEKRIVELSE**

Fremføringsspidsforlængerer (DTE) er beregnet til anvendelse til BioGlue® Kirurgisk lim (BioGlue) standard applikatorsprøjtespidser. Fremføringsspidsforlængerer, som fås i forskellige længder til forskellige kirurgiske formål, glides over standardapplikatorspidsen således, at BioGlue kan udføres som beskrevet i BioGlues *produktbrugsvejledning* (IFU). Fremføringsspidsforlængerer er produceret i biokompatibelt polymerbaseret plast, USP godkendt i klasse VI.

## **BEREGNET TIL**

Fremføringsspidsforlængerer er beregnet til anvendelse med BioGlue standard applikatorsprøjtespidser til påføring af BioGlue til behandlingsstedet.

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

## **INDPAKNING OG OPBEVARING**

Fremføringsspidsforlængererne er pakket i to poser (en indre og en ydre pose: Tyvek®/Poly) med 2 fremføringsspidsforlængere pr. pose og 10 poser pr. æske, og leveres sterile til engangsbrug. Kassér beskadigede eller ubrugte komponenter fra pakninger, der er ødelagte eller har været åbne.

Produktet bør opbevares ved stuetemperatur.

## **BRUGSVEJLEDNING**

### **Forberedelse af BioGlue**

Læs og følg anvisningerne i brugsvejledningen for BioGlue Injektionssprøjte **Produktbeskrivelse** Trin 1-5, **Forberedelse af behandlingssted**, og **Fjernelse af luft i injektionssprøjte** Trin 1 og 2.

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

### **Påsættelse af fremføringsspidsforlænger**

1. I sterilt område tages fremføringsspidsforlængerer forsigtigt ud af emballagen.

**BEMÆRK:** Fremføringsspidsforlængere sælges separat.

2. Påsæt den tragtformede ende af fremføringsspidsforlængerer over applikatorspidsen og skub, indtil den sidder fast. Fremføringsspidsforlængerer sidder fast, når tilspidsningen af standardapplikatorspidsen er i kontakt med den inderste tilspidsning af fremføringsspidsforlængerer, som vist i figur 1.



**Figur 1 – Sidder rigtig på plads**



**Figur 2 – Sidder ikke rigtigt på plads**

**FORSIGTIG:** Tryk ikke på pressestempet, mens du påsætter fremføringsspidsforlænger på applikatorspidsen. Man kan undgå at trykke på pressestempet ved at: (1) Fjerne stemplet, mens man påsætter fremføringsspidsforlænger og genindsætte det, når fremføringsspidsforlænger er på plads, eller (2) Passe på ikke at trykke på stemplet eller komme til at presse det mod en overflade.



**Figur 3 – Forkert**



**Figur 4 – Rigtig**

### **Klargøring og forberedelse af BioGlue applikatorspids og fremføringsspidsforlænger**

1. Hver applikatorspids/fremføringsspidsforlænger skal klargøres inden applikation af BioGlue. Klargøringen sikrer, at BioGlue-blandingerne er blandet korrekt. Kirurgen skal trykke stemplet ned og udpresse et cirka 3 cm langt, smalt bånd af BioGlue på en kassérbar steril overflade (f.eks. svamp, gaze eller håndklæde).
2. Kirurgen skal undersøge det udpressede materiale under klargøringen og sikre sig, at det har en ensartet lysegul til ravgul farve, som er fri for luftbobler. Hvis materialet ser ud til at være farveløst eller indeholder luftbobler, skal klargøringen gentages - som anført under Trin 1 - indtil anordningen afgiver en ensartet væske uden bobler.

**FORSIGTIG:** Undgå direkte kontakt med det materiale, som udpresses under klargøringen.

3. Når applikatorspidsen/fremføringsspidsforlænger er klargjort ordentligt, skal påføringen påbegyndes øjeblikkeligt.

**FORSIGTIG:** BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal applicere BioGlue øjeblikkeligt efter klargøringen. Hvis der er ophold mellem klargøring og applikation, kan det medføre polymerisering inde i applikatorspidsen/fremføringsspidsforlængersamlingen. Hvis det sker, skal man erstatte den brugte applikatorspids/fremføringsspidsforlænger med en ny applikatorspids og påsætte en ny fremføringsspidsforlænger og gentage klargøringen trin for trin. Når spidsen er okkluderet, skal man stoppe med at trykke på stemplet.

**BEMÆRK:** Fremføringsspidsforlænger er beregnet til at lette applikation af BioGlue og ikke til anvendelse som et kirurgisk instrument (fx til at presse løfte, og/eller holde væv).













### **PRODUKTOPLYSNINGER**

Brugerens håndtering og opbevaring af dette produkt, såvel som faktorer relateret til patienten, dennes diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold, der ikke kan

styres af producenten, kan direkte eller indirekte påvirke dette produkt de resultater, der opnås ved brug af heraf. Dette produkt bør ikke anvendes, medmindre det er ordineret af en læge.

**FRASKRIVELSE AF GARANTIER; BEGRÆNSET ANSVAR**

CRYOLIFE FRASKRIVER SIG ALLE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DENNE FREMFØRINGSSPIDSFORLÆNGER INKLUSIVE, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CRYOLIFE KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE ELLER INDIREKTE SKADER. I tilfælde af at en sådan ansvarsfraskrivelse findes ugyldig eller uden retskraft uanset årsag: (i) alle retshandlinger i forbindelse med garantibrud skal indledes inden for et år efter, et sådant krav eller denne ret er opstået og (ii) retsmidlet for et sådant brud er begrænset til erstatning af produktet. Priser, specifikationer og tilgængelighed kan ændres uden varsel.


CE0088 = EU-overensstemmelsesmærkning	 = Forsigtighed, se medfølgende dokumenter
 = Steriliseret med ethylenoxid	 = Autoriseret forhandler inden for EU
 = Latexfri	 = Producent
 = Pyrogenfri	 = Anvendes inden
 = Må ikke genanvendes	 = Katalognummer
 = Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	 = Seriekode
 = Se brugsvejledning	<b>RxONLY</b> = Receptpligtigt produkt

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

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

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

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

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

Fremstillet af: CryoLife, Inc.



© 2011 CryoLife, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Snefnugdesignet, CryoLife og BioGlue er varemærker tilhørende CryoLife, Inc. Tyvek er et registreret varemærke tilhørende E.I. du Pont de Nemours and Company.

Lees de *Gebruiksaanwijzingen* alvorens dit product te gebruiken.

## **BESCHRIJVING INSTRUMENT**

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

## **BEOOGD GEBRUIK**

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

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

## **VERPAKKING EN OPSLAG**

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

Het product moet worden bewaard bij kamertemperatuur.

## **GEBRUIKSRICHTLIJNEN**

### **BioGlue voorbereiding**

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

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

### **De aanbrenghulpverlenging bevestigen**

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

**OPMERKING:** De DTE wordt apart verkocht.

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



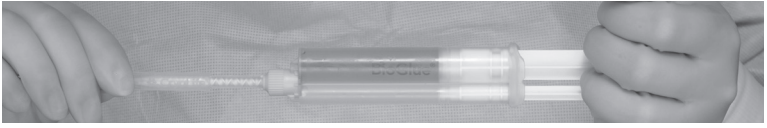
***Afbeelding 1 – Goed bevestigd***



***Afbeelding 2 – Niet goed bevestigd***

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

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



**Afbeelding 3 – Fout**



**Afbeelding 4 – Juist**

### **Vorbereiding en priming van BioGlue Applicatortip en Aanbrengtipverlenging**

1. Elke applicatortip/DTE-assemblage moet worden geprepareerd voordat BioGlue wordt aangebracht. Priming zorgt ervoor dat de BioGlue-oplossingen correct zijn vermengd. De chirurg moet de zuiger samendrukken en een smalle strook BioGlue van ongeveer 3 cm lang op een steriel wegwerpbaar oppervlak (bv. spons, gaas, of doek) uitstoten.
2. De chirurg moet het materiaal dat tijdens priming werd uitgestoten onderzoeken om te controleren of het een uniforme lichtgele tot oranje kleur heeft en of het geen luchtbelletjes bevat. Als dit materiaal er kleurloos uitziet of bubbels bevat, herhaal dan de prime zoals samengevat in Stap 1 totdat het instrument een uniforme vloeistof zonder belletjes levert.

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

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

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

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

### **PUBLICATIE PRODUCTINFORMATIE**

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



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

**GARANTIEAANSPRAAK;**  
**AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN**

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


<b>CE0088</b> = CE conformiteitsmarkering	 = Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten
 = Gesteriliseerd met ethyleenoxide	 = Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
 = Latex-vrij	 = Fabrikant
 = Niet-pyrogeen	 = Gebruiken tot
 = Niet opnieuw gebruiken	 = Catalogusnummer
 = Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	 = Batchcode
 = Gebruiksaanwijzingen raadplegen	<b>RxONLY</b> = Voorschriftapparaat

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

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

**Verantwoordelijke voor toezichtrappen (behalve voor landen van de Europese Unie):**

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

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Groot-Brittannië  
Telefoon: 44 (0) 1483 441030  
Fax: 44 (0) 1483 452860  
E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Vervaardigd door: CryoLife, Inc.



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

Veillez lire le *Mode d'Emploi* avant l'utilisation de ce produit.

## **DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le prolongateur d'embout applicateur (PEA) est conçu pour être utilisé avec l'embout applicateur standard de seringue (BioGlue) de l'Adhésif Chirurgical BioGlue®. Les PEA, disponibles dans une variété de longueurs pour s'adapter à différents besoins chirurgicaux, se glisse sur l'embout applicateur standard pour appliquer la BioGlue pour une utilisation comme indiqué dans le *Mode d'Emploi* du produit BioGlue. LE PEA est fabriqué à partir de biocompatible, résines polymères conforme à la Classe VI USP .

## **INDICATIONS**

Le PEA est conçu pour une utilisation avec les embouts d'applicateur standard de seringue BioGlue pour appliquer la BioGlue sur l'endroit chirurgical.

Veillez consulter le Mode d'emploi de BioGlue pour plus d'informations, telles que les indications d'utilisation, les contre-indications, les avertissements et les précautions.

## **CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE**

Les PEA sont à doubles poches (poche intérieure et extérieure : Tyvek®/Poly) avec 2 PEA par poche et 10 poches par boîtes et sont fournies stériles pour l'utilisation de seringue sur un patient uniquement. Jetez les composants du produit non utilisé de l'emballage ouvert ou compromis.

Le produit doit être stocké à la température ambiante.

## **MODES D'EMPLOI**

### **Préparation BioGlue**

Veillez consulter et suivre des instructions détaillées dans le mode d'emploi de la seringue BioGlue pour les étapes 1-5 de **Préparation du dispositif**, la **Préparation de l'endroit**, et l'étape 1 et 2 de la **Retrait de l'espace d'air de seringue**.

**REMARQUE** : Continuez à tenir la seringue verticalement pendant l'assemblage entier du système d'application BioGlue et du retrait de l'espace d'air de la seringue.

### **Fixer le prolongateur d'embout applicateur**

1. Dans le champ stérile, retirer le PEA de l'emballage.

**REMARQUE** : Le PEA est vendu séparément.

2. Insérez l'extrémité évasée de la PEA sur l'embout applicateur et appuyez jusqu'à ce qu'il soit complètement en place. Le PEA est entièrement en place quand l'extrémité conique de l'embout de l'applicateur standard entre en contact avec la partie intérieur de la PEA, comme indiqué sur la Figure 1.

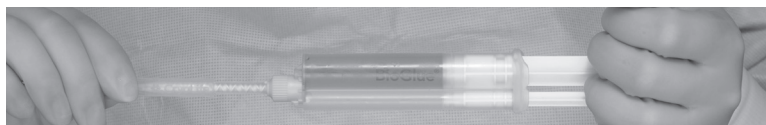


**Figure 1 – Complètement en place**



**Figure 2 – Pas complètement en place**

**ATTENTION** : Ne pas compresser le piston tout en attachant le PEA à l'embout de l'applicateur. La compression du piston peut être évitée en : (1) En retirant le piston tout en attachant le PEA et en réinsérant le piston après que le PEA soit attaché, ou (2) En prenant soins de ne pas compresser manuellement le piston ou le compresser contre toute surface.



**Figure 3 – Pas complètement en place**



**Figure 4 – Complètement en place**

### **Préparation et amorçage du prolongateur d'embout applicateur et de l'embout applicateur BioGlue**

1. Chaque embout applicateur/montage PEA doit être amorcé avant l'application de la BioGlue. L'amorçage assure que les solutions BioGlue sont mélangées correctement. Le chirurgien devra appuyer sur le piston et exprimer un filet fin de BioGlue d'environ 3 cm de long sur une surface stérile jetable (par ex., éponge, gaze ou compresse).
2. Le chirurgien devra examiner le produit exprimé durant l'amorçage et s'assurer qu'il est de couleur uniforme allant du jaune à l'ambre et qu'il ne contient aucune bulles d'air. Si ce produit semble sans couleur ou contient des bulles, refaire l'amorçage comme décrit dans l'étape 1 jusqu'à ce que l'appareil produise un liquide uniforme et sans bulles.

**ATTENTION** : Éviter tout contact direct avec la matière expulsée au cours de l'amorçage.

3. Une fois que l'embout applicateur/ le montage PEA a été amorcé correctement, commencer l'application immédiatement.

**ATTENTION** : L'Adhésif BioGlue se polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer l'Adhésif BioGlue immédiatement après l'amorçage. Une pause entre l'amorçage et l'application peut entraîner une polymérisation de la BioGlue à l'intérieur de l'embout applicateur/montage PEA. Si c'est le cas, remplacez l'embout de l'applicateur/le montage PEA obstrué avec un nouvel embout d'applicateur et attachez un autre PEA, puis répétez les étapes d'amorçage. Ne pas continuer à appuyer sur le piston une fois l'embout obstrué.

**REMARQUE** : Le PEA est conçu pour être utilisé afin de faciliter l'application de BioGlue et n'est pas conçu pour être utilisé comme un outil chirurgical (c.-à-d. pression, élevage, et/ou le maintien de tissus).













### **DIVULGATION DES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT**

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

diagnostic, son traitement, ses interventions chirurgicales et autres facteurs hors du contrôle du fabricant, peuvent directement ou indirectement affecter cet appareil, ainsi que les résultats produits par son utilisation. Ce dispositif ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

**REJET DE TOUTES GARANTIES IMPLICITES ET LIMITATIONS DES RESPONSABILITES**


CRYOLIFE REJETTE TOUTE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE PROLONGEUR D'EMBOUT APLICATEUR, Y COMPRIS, MAIS DE FAÇON NON LIMITATIVE, LES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. CRYOLIFE NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS. Au cas où cette exclusion serait jugée invalide ou imprévisible de quelque nature que ce soit : (i) toute action judiciaire pour non-respect de la garantie devra être entreprise dans un délai d'un an après ladite réclamation ou cause d'action judiciaire et (ii) la solution pour le dit non-respect se limitera au remplacement du produit. Les prix, les spécifications et la disponibilité du produit sont susceptibles à des changements sans préavis.


<b>CE 0088</b> = Marquage CE de conformité	 = Attention, veuillez consulter les documents annexes
 = Stérilisé utilisant l'Oxyde d'Ethylène	 = Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
 = Sans latex	 = Fabricant
 = Non-pyrogénique	 = Utilisé par
 = Ne pas réutiliser	 = Numéro de catalogue
 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 = Code du lot
 = Consultez le Mode d'Emploi	<b>RxONLY</b> = Système sous ordonnance

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

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

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

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

 CryoLife Europa, Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Royaume Uni  
 Téléphone : +44 (0) 1483 441030  
 Fax : +44 (0) 1483 452860  
 Email : [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Manufacturé par : CryoLife, Inc.



© CryoLife, Inc. 2011 – Tous droits réservés. Le logo du flocon de neige, CryoLife et BioGlue sont des marques de CryoLife, Inc. Tyvek est une marque d'E.I. du Pont de Nemours and Company.

Vor Gebrauch dieses Produkts die *Gebrauchsanweisung* lesen.

## **BESCHREIBUNG DES PRODUKTS**

Die Verlängerung der Abgabesystemspitze (DTE, Delivery Tip Extension) wurde für die Verwendung mit Standard-Applikatorspitzen für BioGlue® Chirurgischer Klebstoff (BioGlue) entwickelt. Die 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 Verlängerung der Abgabesystemspitze besteht aus biokompatiblen Polymerharzen, die die Anforderungen der USP-Klasse VI erfüllen.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Die Verlängerung der Abgabesystemspitze wird mit den Standard-Applikatorspitzen für BioGlue verwendet, um BioGlue auf die Operationsstelle aufzubringen.

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

## **VERPACKUNG UND LAGERUNG**

Die Verlängerungen der Abgabesystemspitze sind in doppelten Beuteln verpackt (Innen- und Außenbeutel: Tyvek®/Poly), mit 2 Verlängerungen pro Beutel und 10 Beuteln pro Box, steril, nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Beschädigte oder unbenutzte Bestandteile des Produkts aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen sind zu entsorgen.

Das Produkt sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden.

## **GEBRAUCHSANLEITUNG**

### **Vorbereitung von BioGlue**

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

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

### **Befestigung der Verlängerung der Abgabesystemspitze**

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

**HINWEIS:** Die Verlängerung der Abgabesystemspitze ist separat erhältlich.

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

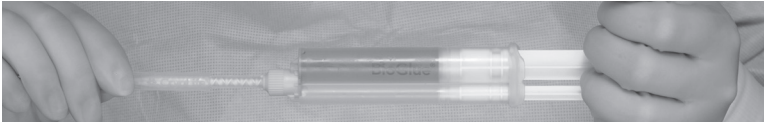


**Abbildung 1 – Sitzt richtig**



**Abbildung 2 – Sitzt nicht richtig**

**VORSICHT:** Achten Sie darauf, nicht den Kolben vorzuschieben, während Sie die Verlängerung der Abgabesystemspitze an der Applikatorspitze befestigen. So können Sie ein unbeabsichtigtes Vorschieben des Kolbens vermeiden: (1) Entfernen Sie den Kolben, während Sie die Verlängerung der Abgabesystemspitze 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 für Abgabesystemspitzen müssen vor dem Aufbringen von BioGlue vorgefüllt werden. Durch das Vorfüllen wird gewährleistet, dass die BioGlue-Lösungen richtig gemischt sind. Der Chirurg sollte den Kolben vorschieben und einen kleinen Strang BioGlue (ca. 3 cm lang) auf eine sterile Einwegfläche (z. B. Schwamm, Mull oder Tuch) ausstoßen.
2. Der Chirurg sollte das beim Vorfüllen ausgestoßene Material untersuchen und sicherstellen, dass es durchweg hellgelb bis bernsteinfarben ist und keine Luftbläschen enthält. Falls dieses Material farblos aussieht oder Bläschen enthält, das Vorfüllverfahren wie in Schritt 1 beschrieben wiederholen, bis das System eine einheitliche Flüssigkeit ohne Bläschen abgibt.

**VORSICHT:** Direkten Kontakt mit dem beim Vorfüllen ausgestoßenen Material vermeiden.

3. Nachdem die Applikatorspitze/Verlängerung der Abgabesystemspitze richtig vorgefüllt wurde, den Klebstoff sofort auftragen.

**VORSICHT:** BioGlue polymerisiert äußerst schnell. Der Chirurg muss BioGlue sofort nach dem Vorfüllen auftragen. Bei einer Pause zwischen Vorfüllen und Auftragen kann es zur Polymerisation von BioGlue in der Applikatorspitze/Verlängerung der Abgabesystemspitze kommen. In diesem Fall ist die okkludierte Applikatorspitze/Verlängerung der Abgabesystemspitze durch eine neue Applikatorspitze zu ersetzen und eine neue Verlängerung anzubringen. Anschließend sind die Schritte für das Vorfüllverfahren zu wiederholen. Nach dem Okkludieren der Spitze keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben.

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













### **OFFENLEGUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN**

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

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

**INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG,  
HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**


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


<b>CE 0088</b> = CE-Konformitätskennzeichnung	 = Achtung, Begleitdokumente beachten
 = Sterilisiert mit Ethylenoxid	 = Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
 = Latexfrei	 = Hersteller
 = Nicht pyrogen	 = Verfallsdatum
 = Nicht wiederverwenden	 = Katalognummer
 = Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	 = Chargenkennung
 = Gebrauchsanweisung beachten	<b>RxONLY</b> = Verschreibungspflichtiges Produkt

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

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

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

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

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
 Phone: +44 (0) 1483 441030  
 Fax: +44 (0) 1483 452860  
 E-Mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Hergestellt durch: CryoLife, Inc.

 **CryoLife**<sup>®</sup>  
 Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

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

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Η επέκταση άκρου χορήγησης προορίζεται για χρήση με τα τυπικά άκρα εφαρμογέα της σύριγγας Χειρουργικής κόλλας BioGlue® (BioGlue). Οι επεκτάσεις άκρου χορήγησης, που διατίθενται σε πολλά μήκη για να εξυπηρετούν διαφορετικές χειρουργικές ανάγκες, επικαλύπτουν τα τυπικά άκρα εφαρμογέα ώστε να παρέχουν το BioGlue προς χρήση, όπως δηλώνεται στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος BioGlue. Η επέκταση άκρου χορήγησης είναι κατασκευασμένη από βιοσυμβατές, πολυμερείς ρητίνες που συμμορφώνονται με το πρότυπο USP Κατηγορίας VI.

## **ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Η επέκταση άκρου χορήγησης προορίζεται για χρήση με τα τυπικά άκρα εφαρμογέα της σύριγγας BioGlue για την παροχή BioGlue στο χειρουργικό πεδίο.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του BioGlue για πρόσθετες πληροφορίες όπως ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

## **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Οι επεκτάσεις άκρου χορήγησης διαθέτουν δύο θήκες (εσωτερική και εξωτερική θήκη: Tyvek®/Poly) με 2 επεκτάσεις άκρου χορήγησης ανά θήκη και 10 θήκες ανά συσκευασία και παρέχονται στείρες για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Απορρίψτε συστατικά του προϊόντος που έχουν υποστεί ζημιά ή δεν χρησιμοποιούνται από συσκευασία που έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

### **Προετοιμασία του BioGlue**

Δείτε και ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες στις οδηγίες χρήσης της σύριγγας BioGlue για **Προετοιμασία της συσκευής** Βήματα 1-5, **Προετοιμασία του πεδίου** και **Αφαίρεση αέρα από τη σύριγγα** Βήματα 1 και 2.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνεχίστε να κρατάτε τη σύριγγα σε ευθεία θέση σε όλη τη διάρκεια της συναρμολόγησης του συστήματος χορήγησης BioGlue και της αφαίρεσης αέρα από τη σύριγγα.

### **Προσάρτηση της Επέκτασης Άκρου Χορήγησης**

1. Εντός του στείρου πεδίου, αφαιρέστε προσεκτικά μία επέκταση άκρου χορήγησης από τη συσκευασία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επέκταση άκρου χορήγησης πωλείται ξεχωριστά.

2. Εισαγάγετε το πλατύστομο άκρο της επέκτασης άκρου χορήγησης πάνω από το άκρο του εφαρμογέα και πιέστε μέχρι να επικαθίσει πλήρως. Η επέκταση άκρου χορήγησης έχει επικαθίσει πλήρως όταν το κωνικό άκρο του τυπικού άκρου του εφαρμογέα έρθει σε επαφή με το εσωτερικό κωνικό τμήμα της επέκτασης άκρου χορήγησης, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1.



**Εικόνα 1 – Πλήρης επικάθιση**



**Εικόνα 2 – Μη πλήρης επικάθιση**



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πιέζετε το έμβολο κατά την προσάρτηση της επέκτασης άκρου χορήγησης στο άκρο του εφαρμογέα. Η πίεση του εμβόλου μπορεί να αποφευχθεί: (1) Με την αφαίρεση του εμβόλου κατά την προσάρτηση της επέκτασης άκρου χορήγησης και την επανεισαγωγή του εμβόλου όταν προσαρτηθεί η επέκταση άκρου χορήγησης ή (2) Φροντίζοντας να μην πιέσετε το έμβολο με το χέρι ή να μην το πιέσετε πάνω σε οποιαδήποτε επιφάνεια.



**Εικόνα 3 – Λάθος**



**Εικόνα 4 – Σωστό**

### **Προετοιμασία του άκρου εφαρμογέα και της επέκτασης άκρου χορήγησης BioGlue**

1. Η προετοιμασία κάθε διάταξης άκρου εφαρμογέα/ επέκτασης άκρου χορήγησης πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν από την εφαρμογή του BioGlue. Η προετοιμασία διασφαλίζει τη σωστή ανάμιξη των διαλυμάτων του BioGlue. Ο χειρουργός πρέπει να πιέσει το έμβολο και να εξάγει μία στενή λωρίδα BioGlue μήκους περίπου 3 cm πάνω σε στείρα επιφάνεια μίας χρήσης (π.χ., σπόγγο, γάζα ή πετσέτα).
2. Ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει το υλικό που εξάγεται κατά την προετοιμασία και να βεβαιωθεί ότι είναι ομοιόμορφα ανοιχτό κίτρινο προς κεχριμπαρένιο και ότι δεν περιέχει φυσαλίδες. Εάν το υλικό φαίνεται άχρωμο ή περιέχει φυσαλίδες, επαναλάβετε την προετοιμασία όπως περιγράφεται στο Βήμα 1, έως ότου η συσκευή εξάγει ομοιόμορφο υγρό χωρίς φυσαλίδες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την άμεση επαφή με υλικό που εξέρχεται κατά την προετοιμασία.

3. Όταν ολοκληρωθεί η σωστή προετοιμασία της διάταξης άκρου εφαρμογέα/επέκτασης άκρου χορήγησης, προχωρήστε αμέσως στην εφαρμογή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το BioGlue πολυμερίζεται πολύ γρήγορα. Ο χειρουργός πρέπει να εφαρμόσει το BioGlue αμέσως μετά την προετοιμασία. Η παύση μεταξύ της προετοιμασίας και της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει πολυμερισμό του BioGlue μέσα στη διάταξη άκρου εφαρμογέα/επέκτασης άκρου χορήγησης. Εάν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε το αποφραγμένο άκρο εφαρμογέα/επέκταση άκρου χορήγησης με ένα νέο άκρο εφαρμογέα και προσαρτήστε άλλη επέκταση άκρου χορήγησης. Στη συνέχεια επαναλάβετε τα βήματα για την προετοιμασία. Μην συνεχίζετε την άσκηση πίεσης στο έμβολο όταν το άκρο έχει φράξει.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η επέκταση άκρου χορήγησης προορίζεται για χρήση στη διευκόλυνση της χορήγησης του BioGlue και δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως χειρουργικό εργαλείο (δηλ. πίεση, ανασήκωμα ή/και συγκράτηση ιστών).

**ΔΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής από το χρήστη, καθώς και οι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση και τη θεραπεία του, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο ελέγχου του κατασκευαστή, μπορεί να επηρεάσουν άμεσα ή έμμεσα αυτή τη συσκευή και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση της. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

**ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Η CRYOLIFE ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΡΗΤΗ ΚΑΙ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΑΚΡΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΡΗΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η CRYOLIFE ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. Σε περίπτωση που τέτοια δήλωση κριθεί άκυρη ή μη εκτελεστή για οποιονδήποτε λόγο: (i) οποιαδήποτε ενέργεια για παραβίαση της εγγύησης πρέπει να ξεκινά εντός ενός έτους μετά την υλοποίηση της εν λόγω αξίωσης ή αιτίας ενέργειας και (ii) η προσφυγή για την εν λόγω παραβίαση περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος. Τιμές, προδιαγραφές και διαθεσιμότητα υπόκεινται σε μεταβολή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

**CE0088** = ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

**STERILE EO** = ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ

**LATEX** = ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΛΑΤΕΞ

**XX** = ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΟ

**⊗** = ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ

**⊗** = ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ

**i** = ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**!** = ΠΡΟΣΟΧΗ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

**EC REP** = ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ

**⚙** = ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

**⌚** = ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ

**REF** = ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ

**LOT** = ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

**RxONLY** = ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΟΥΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

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

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

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

**CryoLife, Inc.**  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • United States  
1-800-438-8285 (Ηνωμένες Πολιτείες και Καναδάς)  
+1-770-419-3355 (Διεθνώς)  
+1-770-590-3753 (Φαξ)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (τοποθεσία στο web)  
[usbio glue@cryolife.com](mailto:usbio glue@cryolife.com) (E-mail)

**EC REP** CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
Τηλέφωνο: 44 (0) 1483441030  
Φαξ: 44 (0) 1483452860  
E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Κατασκευάστηκε από: Κατασκευασμένο από: CryoLife, Inc.

**CryoLife**  
Life Restoring Technologies®

© 2011 CryoLife, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το σχέδιο της νιφάδας χιονιού, τα CryoLife και BioGlue είναι εμπορικά σήματα της CryoLife, Inc. Το Tyvek είναι σήμα κατατεθέν της E.I. du Pont de Nemours and Company.

A termék használata előtt olvassa el a *Használati útmutatót*.

## **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

Az adagolóhegy-toldal (DTE) a BioGlue® szövetragasztó (BioGlue) fecskendő standard felhordóhegyeivel való használatra javallt. A DTE-k, melyek a különböző sebészeti igények kielégítéséhez többféle hosszban kaphatók, a felhasználás során rácsúsznak a standard felhordóhegyekre, hogy a BioGlue adagolását a *Használati útmutatóban* (IFU) leírtaknak megfelelően lehetővé tegye. A DTE biokompatibilis, USP VI. osztálynak megfelelő polimergyantából készül.

## **FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT**

A DTE a BioGlue fecskendő standard felhordóhegyeivel való használatra javallt a BioGlue sebészeti helyre juttatásához.

További információkért, például a rendeltetésszerű használatért, ellenjavallatokért, figyelmeztetésekért és óvintézkedésekért lásd a BioGlue Használati útmutatót.

## **CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS**

A DTE-k két zacskóba vannak csomagolva (belső és külső zacskó: Tyvek®/Poly) 2 DTE-vel zacskónként és 10 zacskóval dobozonként, steril kiszerezésben elérhető kizárólag egy betegen történő felhasználásra. Dobja ki a sérült vagy fel nem használt termékösszetevőket a nyitott vagy sérült csomagolásból.

A termék szobahőmérsékleten tárolandó.

## **HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

### **A BioGlue előkészítése**

A részletes utasításokat lásd a BioGlue fecskendő Használati útmutatóban az **Eszköz előkészítésének** 1.-5. lépése, a **Hely előkészítése** és a **Fecskendőben található levegő eltávolításának** 1. és 2. lépése vonatkozásában, és azokat tartsa be.

**MEGJEGYZÉS:** Továbbra is tartsa a fecskendőt függőlegesen, miközben a teljes BioGlue adagolórendszerből és a fecskendőből eltávolítja a levegőt.

Az adagolóhegy-toldal csatlakoztatása

1. A steril területen, óvatosan távolítsa el a DTE-t a csomagolásból.

**MEGJEGYZÉS:** A DTE külön kerül forgalomba.

2. Illessze a DTE trapéz alakú végét a felhordóhegyre és nyomja, amíg az teljesen rá nem kerül. A DTE akkor van teljesen rajta, amikor a standard felhordóhegy kúpos vége érintkezésbe kerül a DTE belső kúpos részével, ahogyan az 1. ábrán látható.



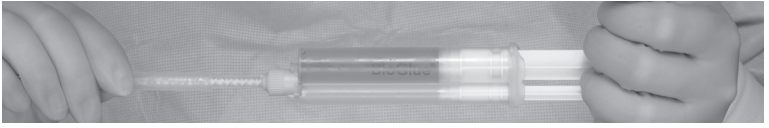
**1. ábra – Teljesen rajta van**



**2. ábra – Nincs teljesen rajta**

**FIGYELEM:** Ne nyomja be a dugattyút, miközben a DTE-t a felhordóhegyre csatlakoztatja. A dugattyú összenyomása

elkerülhető, ha: (1) eltávolítja a dugattyút a DTE csatlakoztatása közben és a DTE csatlakoztatása után újra behelyezi a dugattyút, vagy (2) nagyon körültekintően jár el, nehogy kézzel vagy valamilyen felülethez nyomva benyomja a dugattyút.



**3 ábra – Helytelen**



**4 ábra – Helyes**

### **A BioGlue felhordóhegy és adagolóhegy-toldal előkészítése és feltöltése**

1. Mindegyik felhordóhegyet/DTE rendszert fel kell tölteni a BioGlue alkalmazása előtt. A feltöltés biztosítja, hogy a BioGlue oldatok megfelelően keveredjenek. A sebésznek be kell nyomnia a dugattyút és hozzávetőlegesen 3 cm-nyi BioGlue szövetragasztót ki kell nyomnia egy eldobható, steril felületre (pl. szivacs, géz vagy törülköző).
2. A sebésznek meg kell vizsgálnia ezt a kinyomott anyagot; annak egyöntetűen világos sárgának-sárgának és buborékmentesnek kell lennie. Ha ez a kinyomott anyag színtelen, vagy buborékokat tartalmaz, addig ismételje az 1. lépés szerint a feltöltést, amíg az eszközből egyöntetű, buborékmentes folyadék nem jön.

**FIGYELEM:** Kerülje a feltöltés alatt kinyomott anyaggal való közvetlen érintkezést.

3. Ha a felhordóhegy/DTE feltöltése a megfelelő módon megtörtént, azonnal kezdje a szövetragasztó használatát.

**FIGYELEM:** A BioGlue szövetragasztó nagyon gyorsan polimerizálódik. A sebésznek a feltöltés után azonnal fel kell használnia a BioGlue szövetragasztót. A feltöltés és az alkalmazás közötti szünet a BioGlue szövetragasztónak a felhordóhegyen/DTE rendszeren belüli polimerizációjához vezethet. Ha ez történne, cserélje ki az eltömődött felhordóhegyet/DTE rendszert új felhordóhegyre, és csatlakoztasson egy másik DTE-t; majd ismételje meg a feltöltési lépéseket. Ha a hegy eltömődött, ne nyomja tovább a dugattyút.













**MEGJEGYZÉS:** A DTE használata a BioGlue adagolására javallt, és nem használendő sebészeti eszközként (azaz szövetek nyomásához, emeléséhez és/vagy megtartásához).

### **TERMÉKINFORMÁCIÓS KÖZLEMÉNY**

Az eszköz felhasználó általi kezelése és tárolása, valamint a beteggel, annak diagnózisával, kezelésével, sebészeti beavatkozásaival és a gyártó hatáskörén kívül eső egyéb tényezők közvetlenül vagy közvetve befolyásolhatják az eszközt és annak használatának eredményét. Az eszközt kizárólag orvos rendelésére szabad használni.

## JÓTÁLLÁSBÓL VALÓ KIZÁRÁS; KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉG


A CRYOLIFE KIZÁR EZZEL AZ ADAGOLÓHEGY-TOLDATTAL KAPCSOLATBAN MINDENMÉŰ KÖZVETLEN JÓTÁLLÁST VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, EGYEBEK KÖZT A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. A CRYOLIFE SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT. Abban az esetben, ha bármilyen okból a jótállásból való kizárás érvénytelen vagy érvénybe nem léptethető: (i) a jótállás érvényesítését a panasz létrejöttéhez vagy az esedékes ok fennállásához képest egy éven belül el kell kezdeni, és (ii) és ilyen esetben a jóvátétel mértéke a termék cseréjére korlátozódik. Az árak, specifikációk és elérhetőség előzetes értesítés nélkül változhatnak.

<b>CE0088</b> = CE Megfelelőségi jelzés	 = Figyelem, lásd a mellékelt dokumentumokat
 = Latexmentes	 = Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben
 = Etilén-oxiddal sterilizálva	 = Gyártó
 = Nem pirogén	 = Felhasználható
 = Ne használja fel újra	 = Katalógusszám
 = Ne használja, ha a csomagolás sérült	 = Tételkód
 = Lásd a Használati útmutatót	<b>RxONLY</b> = Vényköteles eszköz

*Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszközt csak orvos forgalmazhatja, illetve az csak orvosi rendelvényre forgalmazható.*  
*Az Egyesült Államok területén kívül az eszközt csak orvosi rendelésre szabad használni.*

Ügyfélszolgálat (kivéve az Európai Unió államait):

 CryoLife, Inc.  
 1655 Roberts Boulevard, NW  
 Kennesaw, Georgia 30144 • USA •  
 1-800-438-8285 (Amerikai Egyesült Államok és Kanada)  
 +1-770-419-3355 (nemzetközi)  
 +1 (770) 590-3753 (Fax)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (honlap)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (E-mail)

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway •  
 Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Egyesült Királyság  
 Telefon: 44 (0) 1483 441030  
 Fax: 44 (0) 1483 452860  
 E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Gyártó: CryoLife, Inc.  
 **CryoLife**<sup>®</sup>  
 Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

© 2011 CryoLife, Inc. Minden jog fenntartva. A hópehely rajza, a CryoLife és a BioGlue a CryoLife, Inc. Védjegyei. A Tyvek az E.I. du Pont de Nemours and Company regisztrált védjegye.

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

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

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

## **USO PREVISTO**

La DTE è stata progettata per l'utilizzo con punte di applicazione per siringhe standard BioGlue, per erogare BioGlue sul sito chirurgico.

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

## **CONFEZIONE E CONSERVAZIONE**

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

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Preparazione BioGlue**

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

**NOTA:** Continuare a tenere la siringa rivolta verso l'alto durante l'intero assemblaggio del sistema di erogazione BioGlue e della rimozione dell'aria dalla siringa.

### **Collegamento della prolunga per punta di erogazione**

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

**NOTA:** La DTE è venduta separatamente.

2. Inserire l'estremità svasata della DTE sulla punta dell'applicatore e spingere fino a quando non sia completamente inserita. La DTE è completamente inserita quando l'estremità conica della punta dell'applicatore standard è in contatto con la porzione conica interna della DTE, come mostrato in Figura 1.



**Figura 1 – Completamente inserita**



**Figura 2 – Non completamente inserita**

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



**Figura 2 – Errato**



**Figura 4 – Corretto**

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

1. Ogni punta applicatore/gruppo DTE deve essere attivato prima dell'applicazione BioGlue. L'attivazione assicura che le soluzioni di BioGlue vengano miscelate accuratamente. Il chirurgo deve comprimere lo stantuffo ed espellere una striscia ristretta di BioGlue, lunga circa 3 cm, su una superficie sterile monouso (ad es. spugna, garza o asciugamano).
2. Il chirurgo deve esaminare il materiale espulso durante l'attivazione e assicurarsi che sia di colore uniforme dal giallo chiaro all'ambra e che sia privo di bolle d'aria. Se questo materiale è incolore o contiene bolle, ripetere l'attivazione come illustrato al punto 1 fino a quando il dispositivo non eroga un liquido uniforme senza bolle.

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

3. Quando la punta dell'applicatore/il gruppo DTE sono stati attivati correttamente, procedere immediatamente all'applicazione.

**ATTENZIONE:** Il BioGlue polimerizza molto rapidamente. Il chirurgo deve applicare il BioGlue immediatamente dopo l'attivazione. La pausa tra l'attivazione e l'applicazione può causare la polimerizzazione del BioGlue all'interno della punta dell'applicatore/del gruppo DTE. Nel caso si verificasse quanto descritto sopra, sostituire la punta dell'applicatore ostruita/il gruppo DTE con una nuova punta e collegare un'altra DTE; ripetere quindi i passaggi per l'attivazione. Non continuare ad applicare pressione allo stantuffo una volta che la punta si è occlusa.

**NOTA:** L'utilizzo della DTE ha lo scopo di facilitare l'erogazione di BioGlue e questa non deve essere usata come strumento chirurgico (per esempio per comprimere, sollevare e/o trattenere tessuti).













### **DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

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

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

**ESCLUSIONE DELLA GARANZIA; LIMITI DI RESPONSABILITÀ**

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


<b>CE0088</b> = CE Megfelelőségi jelzés	 = Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
 = Sterilizzato con ossido di etilene	 = Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
 = Privo di lattice	 = Produttore
 = Apirogeno	 = Data di scadenza
 = Non riutilizzare	 = Numero catalogo
 = Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 = Codice lotto
 = Consultare le Istruzioni per l'uso	<b>RxONLY</b> = Dispositivo su prescrizione

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

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

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

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

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

Prodotto da: CryoLife, Inc.



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



Les *Brukerveiledningen* før du bruker dette produktet.

## **BESKRIVELSE AV ENHETEN**

Påføringsspissen (DTE) er ment brukt med BioGlue® kirurgisk lim (BioGlue) standard sprøytespiss. DTEene, som er tilgjengelige i flere lengder for å tilfredsstille ulike kirurgiske behov, settes over standard påføringsspiss for å påføre BioGlue slik det er oppgitt i BioGlues *brukerveiledning* (IFU). DTE er laget av biokompatibel, i overensstemmelse med USP klasse VI polymerharpiks.

## **TILSIKTET BRUK**

DTE er ment brukt sammen med BioGlue standard påføringssprøyte for å påføre BioGlue til inngrepsstedet.

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

## **FORPAKNING OG OPPBEVARING**

DTEene er dobbeltpakket (indre og ytre pose: Tyvek®/Poly) med 2 DTEer pr. pose og 10 poser pr. boks og leveres sterile, kun til bruk på en pasient. Kast skadet eller ubrukte produktdele fra åpne eller skadete forpakninger.

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

## **BRUKSANVISNING**

### **BioGlue preparering**

Konferer nedenstående og følg den detaljerte informasjonen i BioGlue sprøyte IFU for **Preparering av enheten** Trinnene 1-5, **Preparering av inngrepsstedet**, og **Fjerning av luftrom i sprøyten** Trinn 1 og 2.

**MERK:** Fortsett å hold sprøyten rett opp hele tiden ved sammenstilling av BioGlue påføringssystem og ved fjerning av luftrom i sprøyten.

### **Påsetting av forlengelsesspissen for påføring**

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

**MERK:** DTE selges separat.

2. Sett inn den utsprede enden av DTE over påføringsspissen og dytt til den sitter helt innpå. DTE sitter helt inne når den spisse enden av standard påføringsspiss har kontakt med den indre, spisse delen av DTE, som vist i figur 1.



**Figur 1 – Sitter helt innpå**



**Figur 2 – Sitter ikke helt innpå**

**FORSIKTIG:** Ikke press stempelet mens du fester DTE til påføringsspissen. Pressing av stempelet kan unngås ved: (1) Ta av stempelet ved påføring av DTE og å sette det på igjen etter at DTE er påsatt, eller (2) Vær forsiktig slik at stempelet ikke presses manuelt mot noen overflate.



**Figur 3 – Feil**



**Figur 4 – Riktig**

### **Forberedelse av BioGlue påføringsspiss og påførings spissforlenger**

1. Alle påføringsspisser/DTE enheter må forberedes før BioGlue påføres. Forberedelse sikrer at BioGlue oppløsninger er godt blandet. Kirurgen må presse stempelet og trykke ut et smalt bånd av BioGlue ca. 3 cm langt på en steril, kasserbar overflate (f.eks. svamp, gasbind eller håndkle).
2. Kirurgen bør undersøke materialet som kommer ut ved forberedelsen og sikre at det er jevnt lys gult til ravfarget i farge og at det ikke inneholder luftbobler. Hvis materialet er fargeløst og inneholder bobler, gjenta forberedelsen som beskrevet i trinn 1 til enheten som leveres er jevt flytende uten bobler.

**FORSIKTIG:** Unngå direkte kontakt med materialet som kommer ut ved forberedelsene.

3. Når påføringsspissen/DTE-enheten er forberedt, fortsett straks med bruken.

**FORSIKTIG:** BioGlue polymeriseres svært raskt. Kirurgen må påføre BioGlue straks etter forberedelsene. Pause mellom forberedelse og påføring kan forårsake polymerisering av BioGlue i påføringsspissen/DTE-enheten. Dersom dette skjer, skift ut den tette påførerspissen/DTE-enheten med en ny påføringsspiss og sett på en annen DTE; deretter gjentas forberedelsestrinnene. Ikke fortsett å påføre press på stempelet så snart spissen har okkludert.

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

### **PRODUKTINFORMASJON**

Håndtering og lagring av denne enheten av brukeren, i tillegg til faktorer i sammenheng med pasienten, pasientens diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og annet utenfor produsentens kontroll, kan direkte eller indirekte påvirke denne enheten og resultatene av dets bruk. Denne enheten bør ikke brukes uten etter ordre fra lege.

### **BEGRENSNING AV GARANTIER; ANSVARSBEGRÆNSNING**

CRYOLIFE BEGRENSER ALLE BÅDE UTTRYKTE OG INDIREKTE GARANTIER NÅR DET GJELDER DENNE FORLENGELEN AV PÅFØRINGSSPISSEN, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL UTTRYKTE OG INDIREKTE GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHET OG EGNETHET FOR EN SPESIELL BRUK. CRYOLIFE ER UNDER INGEN OMSTENDIGHETER ANSVARLIG FOR HENDELIGE ELLER


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

**CE0088** = CE Konformitetsmerking

 = Forsiktig, se i medfølgende dokumenter

 = Sterilisert med Etyloksid

 = Autorisert representant for EU

 = Lateksfri


 = Produsent


 = Ikke-pyrogenisk

 = Brukes innen

 = Ikke til gjenbruk

 = Katalognummer

 = Må ikke brukes ved skadet forpakning

 = Batchkode

 = Se i brukerveiledning


**RxONLY** = Påføringsenhet

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

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

**Representant for aktsomhetsrapporter (utenfor EU):**

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

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

Produsert av: CryoLife, Inc.

 **CryoLife**<sup>®</sup>  
Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

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

Przed rozpoczęciem użytkowania produktu należy zapoznać się z *Instrukcją użytkowania*.

## **OPIS URZĄDZENIA**

Przedłużenie końcówki dozującej (DTE, Delivery Tip Extension) jest przeznaczone do użytku ze standardowymi końcówkami aplikacyjnymi strzykawki z klejem chirurgicznym BioGlue®. Dostępne są przedłużenia DTE o różnej długości, dzięki czemu nadają się one do różnych zastosowań chirurgicznych. Nasuwa się je na standardowe końcówki aplikacyjne w celu podawania kleju BioGlue zgodnie z *Instrukcją użytkowania*. Przedłużenie DTE wykonano z biokompatybilnych żywic polimerowych klasy VI według norm Farmakopei USA.

## **ZASTOSOWANIE**

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

Dodatkowe informacje dotyczące na przykład zastosowania, przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności zawiera instrukcja użytkowania kleju BioGlue.

## **OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE**

Przedłużenia DTE są opakowane podwójnie (w torebkę wewnętrzną i zewnętrzną: Tyvek®/Poly), po 2 przedłużenia DTE w torebce, 10 torebek w pudełku. Dostarczane przedłużenia DTE są jałowe i przeznaczone do użytku tylko u jednego pacjenta. Uszkodzone lub nieużywane produkty znajdujące się w otwartym lub naruszonym opakowaniu należy wyrzucić.

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

## **SPOSÓB UŻYCIA**

### **Przygotowanie kleju BioGlue**

Należy się zapoznać ze szczegółowymi wytycznymi zamieszczonymi w instrukcji użytkowania strzykawki BioGlue w częściach **Przygotowanie urządzenia** (punkty 1–5), **Przygotowanie pola operacyjnego** i **Usuwanie powietrza ze strzykawki** (punkty 1 i 2) oraz postępować zgodnie z tymi wytycznymi.

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

### **Zakładanie przedłużenia końcówki dozującej**

1. Wyjąć ostrożnie przedłużenie DTE z opakowania na jałowe pole.

**UWAGA:** Przedłużenie DTE jest sprzedawane oddzielnie.

2. Założyć rozszerzony koniec przedłużenia DTE na końcówkę aplikacyjną i docisnąć aż do całkowitego osadzenia. Przedłużenie DTE jest całkowicie osadzone, gdy stożkowy koniec standardowej końcówki aplikacyjnej styka się z wewnętrzną stożkową częścią przedłużenia DTE (patrz rysunek 1).

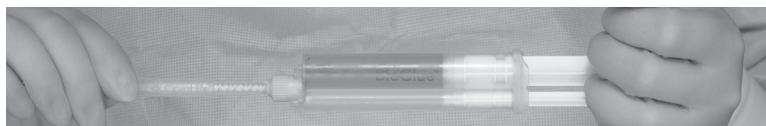


**Rysunek 1 – Całkowicie osadzone**



**Rysunek 1 – Niecałkowicie osadzone**

**OSTRZEŻENIE:** Podczas zakładania przedłużenia DTE na końcówkę aplikacyjną nie należy naciskać tłoka. Naciśnięcia tłoka można uniknąć przez: (1) wyjęcie tłoka podczas zakładania przedłużenia DTE i ponowne włożenie go po założeniu przedłużenia DTE lub (2) zachowanie ostrożności, aby nie nacisnąć tłoka ręcznie lub poprzez oparcie o powierzchnię innego przedmiotu.



**Rysunek 3 – Nieprawidłowo**



**Rysunek 4 – Prawidłowo**

**Przygotowanie i wstępne napełnienie końcówki aplikacyjnej BioGlue i przedłużenia końcówki dozującej**

1. Każdą końcówkę aplikacyjną z przedłużeniem DTE należy wstępnie napełnić przed rozpoczęciem nakładania kleju BioGlue. Wstępne napełnienie zapewnia prawidłowe wymieszanie roztworów kleju BioGlue. Chirurg powinien nacisnąć tłok w celu wyciśnięcia wąskiego paska kleju BioGlue o długości ok. 3 cm na jałowy materiał jednorazowego użytku (np. wacik, gazę lub ręcznik).
2. Chirurg powinien zbadać substancję wyciśniętą w czasie wstępnego napełnienia i upewnić się, że jej kolor mieści się w przedziale od jasnożółtego do bursztynowego oraz nie zawiera ona pęcherzyków powietrza. Jeśli substancja jest bezbarwna lub zawiera pęcherzyki powietrza, należy powtarzać proces wstępnego napełniania zgodnie z opisem w punkcie 1 aż do uzyskania jednorodnej cieczy bez pęcherzyków powietrza.

**OSTRZEŻENIE:** Należy unikać bezpośredniego kontaktu z substancją wyciśniętą podczas wstępnego napełniania.

3. Po prawidłowym wstępnym napełnieniu końcówki aplikacyjnej z przedłużeniem DTE należy natychmiast przejść do nakładania kleju.

**OSTRZEŻENIE:** Klej BioGlue bardzo szybko ulega polimeryzacji. Chirurg powinien nakładać klej BioGlue natychmiast po wstępnym napełnieniu. Przerwa między wstępnym napełnieniem a nałożeniem może doprowadzić do polimeryzacji kleju BioGlue wewnątrz końcówki aplikacyjnej z przedłużeniem DTE. W takim przypadku należy wymienić zablokowaną końcówkę aplikacyjną z przedłużeniem DTE na nową końcówkę aplikacyjną i założyć inne przedłużenie DTE, a następnie powtórzyć czynności mające na celu wstępne napełnienie. Nie należy zwiększać nacisku na tłok w przypadku zatkania końcówki.

**UWAGA:** Przedłużenie DTE służy do ułatwienia podawania kleju BioGlue. Nie jest ono przeznaczone do użytku jako narzędzie chirurgiczne (tj. służące do naciskania, podnoszenia i/lub przytrzymywania tkanek).

**UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI O PRODUKCIE**

Obsługa i przechowywanie tego urządzenia przez użytkownika oraz czynniki związane z pacjentem, jego diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, a także inne czynniki znajdujące się poza kontrolą producenta mogą mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na działanie urządzenia i rezultaty jego użycia. To urządzenie może być używane tylko na zlecenie lekarza.

**GWARANCJA; OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI**

FIRMA CRYOLIFE NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH I DOMYŚLNYCH, DOTYCZĄCYCH TEGO PRZEDŁUŻENIA KOŃCÓWKI DOZUJĄCEJ, W TYM M.IN. WYRAŻONYCH I DOMYŚLNYCH GWARANCJI ZWIĄZANYCH Z PRZYDATNOŚCIĄ DO SPRZEDAŻY I ZDATNOŚCIĄ DO SPECYFICZNYCH ZASTOSOWAŃ. FIRMA CRYOLIFE NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PONIESIONE W WYPADKU LUB WYNIKŁE Z JEGO NASTĘPSTW. W sytuacjach niepodlegających powyższemu zrzeczeniu się odpowiedzialności: (i) jakiegokolwiek działania dotyczące naruszenia umowy gwarancyjnej musi być podjęte w przeciągu jednego roku od złożenia zażalenia lub zaistnienia podstawy roszczenia, i (ii) zakres naprawy szkody za jakiegokolwiek naruszenie umowy gwarancyjnej jest ograniczony do wymiany produktu. Cena, specyfikacje i dostępność produktu mogą być zmienione bez uprzedzenia.


**CE 0088** = Deklaracja zgodności CE

**STERILE EO** = Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu

**LATEX** = Nie zawiera lateksu

 = Produkt niepirogenny

 = Nie używać ponownie

 = Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

 = Zapoznać się z instrukcją użytkownika

 = Uwaga! Zapoznać się z dołączoną dokumentacją

**EC REP** = Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

 = Producent

 = Termin ważności

**REF** = Numer katalogowy

**LOT** = Kod partii

**RxONLY** = Urządzenie na receptę

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

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

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



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • Stany Zjednoczone •  
1-800-438-8285 (Stany Zjednoczone i Kanada)  
+1-770-419-3355 (Pozostałe kraje)  
+1-770-590-3753 (Faks)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (witryna internetowa)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (E-mail)



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

Producent: CryoLife, Inc.



**CryoLife**<sup>®</sup>  
Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

© 2011 CryoLife, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wzór płatka śniegu, CryoLife i BioGlue są znakami towarowymi firmy CryoLife, Inc. Tyvek jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy E.I. du Pont de Nemours and Company.

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

## **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A extensão de pontas de administração (EPA) destina-se a ser usada com o Adesivo Cirúrgico BioGlue® (BioGlue) e as pontas do aplicador padrão de seringas. As EPA, disponíveis numa variedade de comprimentos para acomodar diferentes necessidades cirúrgicas, deslizam sobre a ponta aplicadora padrão para administrar BioGlue para utilização conforme mencionado nas *Instruções de Utilização* do produto BioGlue (IFU). O EPA é feito à base de resinas de polímero compatíveis com a Classe USP VI e são biocompatíveis.

## **USO PREVISTO**

A EPA destina-se a ser usada com as pontas aplicadoras padrão de seringas BioGlue para administrar BioGlue no local cirúrgico.

Consulte as IFU BioBGlue para informação adicional como as indicações de utilização, contraindicações, advertências e precauções.

## **EMBALAGEM E CONSERVAÇÃO**

As EPA têm bolsa dupla (bolsa interior e exterior: Tyvek®/Poly) com 2 EPA por bolsa e 10 bolsas por caixa e são fornecidas esterilizadas para uma única utilização por doente. Elimine os componentes do produto danificados ou por utilizar da embalagem aberta ou comprometida.

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

## **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **Preparação da BioGlue**

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

**NOTA:** Continue a reter a seringa verticalmente durante toda a montagem do sistema de administração BioGlue e da remoção do espaço de ar da seringa.

### **Anexar a Extensão da Ponta de Administração**

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

**NOTA:** A EPA é vendida em separado.

2. Insira a extremidade alargada da EPA sobre a ponta aplicadora e empurre gentilmente até estar totalmente assente. A EPA está totalmente assente quando a extremidade tapada da ponta aplicadora padrão entrar em contacto com a parte tapada interior da EPA, conforme exibido na Imagem 1.



**Imagem 1 – Completamente instalado**



**Imagem 2 – Não completamente instalado**

**CUIDADO:** Não comprima o êmbolo enquanto anexa a EAP à ponta aplicadora. Comprimir o êmbolo pode ser evitado: (1) Removendo o êmbolo enquanto anexa a EPA e reinserindo-o depois da EPA estar anexada, ou (2) Tendo cuidado para não comprimir manualmente o êmbolo ou comprimi-lo contra qualquer superfície.



**Imagem 3 – Incorrecto**



**Imagem 4 – Correcto**

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

1. Cada ponta aplicadora/montagem EPA tem de ser alimentada antes da aplicação BioGlue. A purga garante que as soluções BioGlue serão devidamente misturadas. O cirurgião deve pressionar o êmbolo e expelir um fino cordão de BioGlue, com cerca de 3 cm de comprimento, para uma superfície descartável esterilizada (p. ex., esponja, gaze ou toalha).
2. O cirurgião deve examinar o material expelido durante a purga e garantir que é amarelo claro uniforme ou âmbar e que não tem bolhas de ar. Se este material parecer incolor ou se contiver bolhas, repita a purga, tal como descrito no passo 1 até o dispositivo distribuir um líquido uniforme sem bolhas.

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

3. Quando a ponta aplicadora tiver sido devidamente purgada, proceda imediatamente com a aplicação.

**PRECAUÇÃO:** O adesivo BioGlue polimeriza-se muito rapidamente. O cirurgião tem que aplicar o adesivo BioGlue imediatamente após a purga. Uma pausa entre a purga e a aplicação pode causar a polimerização do adesivo BioGlue na ponta aplicadora. Caso isto ocorra, substitua a ponta aplicadora obstruída/montagem EPA com uma nova ponta aplicadora e anexe outra EPA; depois, repita os passos para alimentação. Não continue a aplicar pressão no êmbolo se a ponta ficar obstruída.

**NOTA:** A EPA destina-se a ser utilizada para facilitar a alimentação de BioGlue e não se destina a ser usada como ferramenta cirúrgica (i.e. pressionando, elevando e/ou retendo tecidos).

### **DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO**













O manuseamento e o armazenamento deste dispositivo por parte do utilizador, bem como factores relacionados com o doente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões que estão fora do controlo do fabricante, poderão afectar directa ou indirectamente este



dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. Este dispositivo só deve ser utilizado por prescrição de um médico.

**RENÚNCIA DE GARANTIAS; LIMITES DE RESPONSABILIDADE**


A CRYOLIFE REJEITA TODAS AS GARANTIAS IMPLÍCITAS E EXPRESSAS RELATIVAS A ESTE ADESIVO CIRÚRGICO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, ÀS GARANTIAS IMPLÍCITAS E EXPRESSAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUABILIDADE A UM DETERMINADO PROPÓSITO. EM CASO ALGUM DEVE A CRYOLIFE SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES. No caso de esta renúncia ser considerada inválida ou inexecutável por qualquer razão: (i) qualquer acção por quebra da garantia deve ser iniciada no prazo de um ano depois de ter ocorrido tal alegação ou causa de acção, e (ii) a resolução para essa quebra está limitada à substituição do produto. Os preços, as especificações e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.


<b>CE0088</b> = Marca de Conformidade CE	 = Atenção, Consultar Os Documentos Anexos
 = Esterilizado Usando Óxido de Etileno	 = Representante Autorizado na Comunidade Europeia
 = Sem Látex	 = Fabricante
 = Não-Pirogénico	 = Utilizar por
 = Não reutilizável	 = Número do Catálogo
 = Não utilize se a embalagem estiver danificada	 = Código de Lote
 = Consultar as Instruções de uso	<b>RxONLY</b> = Dispositivo vendido apenas por receita médica

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

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

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

 CryoLife, Inc.  
 1655 Roberts Boulevard, NW  
 Kennesaw, Georgia 30144 • Estados Unidos •  
 1-800-438-8285 (Estados Unidos e Canadá)  
 +1-770-419-3355 (Internacional)  
 +1-770-590-3753 (Fax)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (Website)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (E-mail)

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Reino Unido  
 Telephone: 44 (0) 1483441030  
 Fax: 44 (0) 1483452860  
 E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Fabricado por: CryoLife, Inc.



© 2011 CryoLife, Inc. Todos os direitos reservados. O design floco de neve, CryoLife e BioGlue são marcas registadas da CryoLife, Inc. Tyvek é uma marca registada de E.I. du Pont de Nemours and Company.

Прочтите *инструкции по применению* перед использованием данного продукта.

## **ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

Удлинение наконечника доставки предназначено для использования со стандартными наконечниками для нанесения хирургического клея BioGlue®. Широкий спектр удлинителей различных длин предназначен для обеспечения разных хирургических потребностей. Они надеваются на стандартные наконечники для нанесения хирургического клея согласно *инструкции по применению* изделий BioGlue. Удлинители изготовлены из биологически совместимых полимерных смол, удовлетворяющих требованиям USP Class VI.

## **НАЗНАЧЕНИЕ**

Удлинители предназначены для применения со стандартными наконечниками для доставки хирургического клея BioGlue в область операции.

Более подробная информация о BioGlue (показания к применению, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности) содержится в инструкции по применению.

## **УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ**

Удлинители имеют двойную упаковку (внешнюю и внутреннюю: Tyvek®/Poly) по 2 удлинителя в упаковке, по 10 в коробке. Поставляются стерильными. Для использования только у одного пациента. Утилизируйте поврежденные или неиспользованные изделия из открытых или подозрительных упаковок.

Храните изделие при комнатной температуре.

## **УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

### **Подготовка BioGlue**

Ознакомьтесь с информацией в инструкции по применению и следуйте подробным указаниям по использованию наконечников для доставки хирургического клея BioGlue в отношении **подготовки изделия** (шаги 1-5), **подготовки участка** и **удаления воздуха из шприца** (шаги 1-2).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Продолжайте держать шприц вертикально во время сборки системы доставки BioGlue и удаления воздуха из шприца.

### **Присоединение удлинения наконечника доставки**

1. Находясь в пределах стерильной зоны, осторожно извлеките удлинитель из упаковки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Удлинитель поставляется отдельно.

2. Наденьте широкий конец удлинителя на наконечник для нанесения и нажимайте до окончательного заполнения. Удлинитель считается полностью надетым, когда зауженный конец наконечника для нанесения стыкуется с внутренней зауженной частью удлинителя, как показано на рис.1.

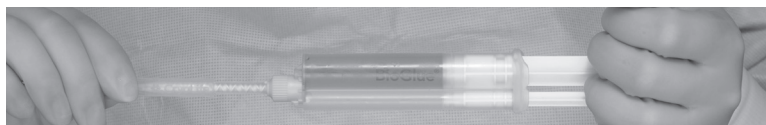


**Рисунок 1 – Полностью надет**

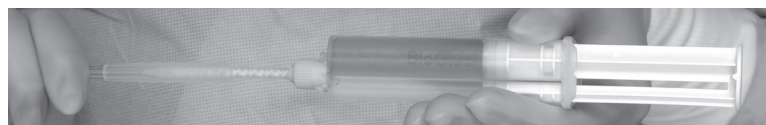


**Рисунок 2 – Не полностью надет**

**ВНИМАНИЕ!** Не нажимайте на поршень во время присоединения удлинителя к наконечнику для нанесения. Нажатия на поршень можно избежать: (1) удалив поршень перед присоединением удлинителя и вернув его на место после присоединения, или (2) тщательно следя за тем, чтобы не прикасаться к поршню и не прижимать его к какой-либо поверхности.



**Рисунок 3 – Yanliş**



**Рисунок 3 – Sağ**

### **Наконечник для нанесения BioGlue, подготовка и заполнение удлинителя наконечника доставки**

1. Перед нанесением хирургического клея BioGlue каждый удлинитель/наконечник для нанесения должен быть заполнен. Заполнение наконечника клеем BioGlue обеспечивает надлежащее смешивание растворов. Хирург должен нажать на поршень и выпустить узкую полоску клея BioGlue (длиной приблизительно 3 см) на стерильную одноразовую поверхность (например, тампон, марлевый шарик или салфетку).
2. Хирург должен осмотреть материал, который вышел из наконечника во время его заполнения, и убедиться в том, что материал однородного желтого или янтарного цвета, и не содержит пузырьков воздуха. Если этот материал бесцветный или содержит пузырьки, повторяйте наполнение, как описано в шаге 2, пока устройство не обеспечит наличие однородной жидкости без пузырьков.

**ВНИМАНИЕ!** Избегайте непосредственного контакта с материалом, выдавленным из наконечника при его заполнении.

3. После правильного заполнения наконечника сразу переходите к нанесению клея.

**ВНИМАНИЕ!** Клей BioGlue полимеризуется очень быстро. Хирург должен нанести клей BioGlue сразу после заполнения наконечника. Задержка в нанесении клея на ткань после заполнения наконечника может привести к его полимеризации в самом наконечнике. Если подобное случается, замените наконечник/удлинитель на новый и повторите процедуру заполнения. Не нажимайте на поршень, если наконечник закупорен.













**ПРИМЕЧАНИЕ.** Удлинитель предназначен для упрощения доставки клея BioGlue и не может использоваться в качестве хирургического инструмента (т.е. для сжатия, поднятия или удержания тканей).

**ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ**

Обращение с данным продуктом и его хранение пользователем, а также факторы, относящиеся к пациенту — диагноз, методы лечения, хирургическое вмешательство — и другие аспекты, которые производитель не в состоянии контролировать, могут непосредственно влиять на данное устройство и на результаты его применения. Изделие можно использовать только по назначению врача.

**ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ГАРАНТИЙ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ УСТАНОВЛЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КЛЕЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УСТАНОВЛЕННУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ. Если данное заявление будет по какой либо причине признано недействительным или не имеющим силу: (i) любые действия, связанные с нарушением данной гарантии, должны быть начаты в течение одного года после наступления события, являющегося основанием для иска, и (ii) возмещение убытков в связи с нарушением гарантии ограничивается заменой продукта. Цены, технические характеристики и наличие могут изменяться без предварительного уведомления.


<b>CE 0088</b> = Знак соответствия CE	 = Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
 = Стерилизовано этиленоксидом	 = Авторизованный представитель в Европейском сообществе
 = Не содержит латекс	 = Производитель
 = Апирогенный	 = Использовать до
 = Не использовать повторно	 = № по каталогу
 = Не используйте, если повреждена упаковка	 = Код партии
 = Ознакомьтесь с инструкцией по применению	<b>RxONLY</b> = Отпускается по рецепту врача

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

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

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

 CryoLife, Inc.  
 1655 Roberts Boulevard, NW  
 Кеннесо, шт. Джорджия 30144 · США ·  
 1-800-438-8285 (США и Канада)  
 +1-770-419-3355 (международный)  
 +1-770-590-3753 (факс)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (веб-сайт)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (E-mail)

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
 Phone: 44 (0) 1483 441030  
 Fax: 44 (0) 1483 452860  
 E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Manufactured by: CryoLife, Inc.



© 2011 CryoLife, Inc. Все права защищены. Дизайн в виде снежинки, CryoLife и BioGlue являются зарегистрированными товарными знаками компании CryoLife, Inc. Tuvek является зарегистрированным товарным знаком компании E.I. du Pont de Nemours and Company.

Pred používaním tohto výrobku si pozorne prečítajte tento *návod na použitie*.

## **POPIS ZARIADENIA**

Nadstavec aplikačnej špičky (DTE) so štandardnými aplikačnými špičkami na striekačku s chirurgickým lepidlom BioGlue® (BioGlue). Predĺženia DTE sú k dispozícii s rôznymi dĺžkami na rôzne chirurgické potreby. Tieto predĺženia sa nasúvajú na štandardné aplikačné špičky na aplikáciu lepidla BioGlue v súlade s *návodom na použitie* (IFU) produktu BioGlue. Predĺženie DTE je vyrobené z biologicky kompatibilnej polymérovej živice, kompatibilnej s triedou VI USP.

## **ÚČEL POUŽITIA**

Predĺženie DTE sa používa spolu so štandardnými aplikačnými špičkami striekačky s lepidlom BioGlue na aplikáciu lepidla BioGlue na miesto výkonu chirurgického zákroku.

Prečítajte si *návod na použitie* lepidla BioGlue, v ktorom nájdete ďalšie informácie, ako napríklad indikácie na použitie, kontraindikácie, varovania a preventívne opatrenia.

## **BALENIE A SKLADOVANIE**

Predĺženia DTE sú zabalené v dvoch obaloch – vnútornom a vonkajšom vrecku: Tyvek®/Poly) s 2 predĺženiami DTE v jednom vrecku a 10 vreckami v balení, dodávajú sa sterilné a sú určené iba na jednorazové použitie. Poškodené alebo nepoužité súčasti produktu z otvoreného alebo poškodeného balenia vyhodte.

Produkt je potrebné skladovať pri izbovej teplote.

## **NÁVOD NA POUŽITIE**

### **Príprava lepidla BioGlue**

Prečítajte si a postupujte podľa podrobných pokynov uvedených v *návode na použitie* striekačky s lepidlom BioGlue, časť ***Príprava zariadenia***, kroky 1 – 5, ***Príprava miesta*** a ***Vytlačenie vzduchu zo striekačky***, kroky 1 a 2.

**POZNÁMKA:** Počas zostavovania aplikačného systému BioGlue a vytlačenia vzduchu zo striekačky držte striekačku zvislo.

Pripojenie predĺženia aplikačnej špičky

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

**POZNÁMKA:** Predĺženie DTE sa predáva osobitne.

2. Nasuňte rozširujúci sa koniec predĺženia DTE na špičku aplikátora a riadne ho zatlačte na miesto. Predĺženie DTE je správne osadené vtedy, keď sa zúžený koniec štandardnej aplikačnej špičky dotýka vnútornej zúženej časti predĺženia DTE (pozrite obr. 1.).

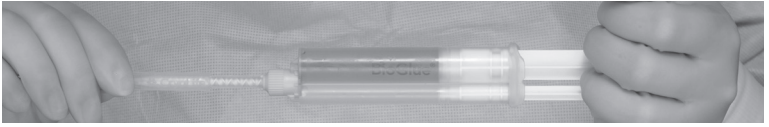


**Obrázok č. 1 – Riadne na mieste**

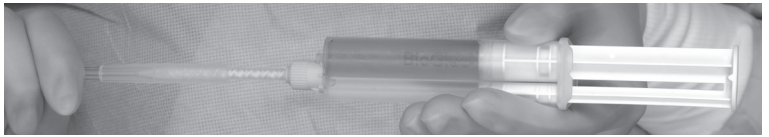


**Obrázok č. 2 – Nie je riadne na mieste**

**UPOZORNENIE:** Nestláčajte piest počas pripájania predĺženia DTE k aplikačnej špičke. Stlačeniu piesta sa môžete vyhnúť tak, že: (1) Odpojte piest pred tým, než budete pripájať predĺženie DTE a znova ho pripojíte po pripojení predĺženia DTE, alebo (2) budete dbať na to, aby ste manuálne nestlačili piest ani ho nepritlačili na akýkoľvek povrch.



**Obrázok č. 3 – Nesprávne**



**Obrázok č. 3 – Správne**

### **Príprava a plnenie aplikačnej špičky BioGlue a predĺženia aplikačnej špičky BioGlue**

1. Pred aplikáciou lepidla BioGlue je potrebné naplniť každú aplikačnú špičku a predĺženie DTE. Plnenie zabezpečí správne zmiešanie roztokov BioGlue. Chirurg musí stlačiť piest a vytlačiť úzky pásik lepidla BioGlue dlhý približne 3 cm na sterilný jednorazovo použiteľný povrch (napr. špongia, gáza lebo tampón).
2. Chirurg musí počas prípravy kontrolovať vytlačený materiál a zaistiť, aby mal rovnomernú žltú až jantárovú farbu a že v ňom nebudú žiadne vzduchové bubliny. Ak sa tento materiál zdá byť bezfarebný alebo ak sú v ňom bubliny, plnenie sa musí opakovať pokynov v kroku 1 dovtedy, kým zariadenie nebude dávkovať homogénnu tekutinu bez bublín.

**UPOZORNENIE:** Počas prípravy zabráňte priamemu kontaktu s vytlačeným materiálom.

3. Ak sú aplikačná špička a predĺženie DTE správne naplnené, ihneď pokračujte aplikáciou.

**UPOZORNENIE:** Lepidlo BioGlue rýchlo polymerizuje. Chirurg musí aplikovať BioGlue okamžite po príprave. Počas prestávok medzi plnením a aplikovaním môže lepidlo BioGlue polymerizovať v aplikačnom hrote alebo predĺžení DTE. Ak dôjde k polymerizácii, vymeňte upchanú aplikačnú špičku alebo predĺženie DTE za novú aplikačnú špičku a pripojte nové predĺženie DTE. Potom opakujte plnenie. Netlačte na aplikátor ak je hrot upchatý.













**POZNÁMKA:** Predĺženie DTE nie je určené na zjednodušenie aplikácie lepidla BioGlue a nesmie sa používať ako chirurgický nástroj (napr. na stláčanie, zdvíhanie alebo pridržovanie tkanív).

### **POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O TOMTO VÝROBKU**

Manipulácia a skladovanie tohto výrobku používateľom, ako aj faktory týkajúce sa pacienta, jeho diagnózy, liečby, chirurgických výkonov a iných záležitostí, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, môžu priamo alebo nepriamo vplývať na toto zariadenie a výsledky dosahované pri jeho používaní. Toto zariadenie sa nesmie používať ináč, ako na príkaz lekára.

**ODMIETNUTIE ZÁRUKY; OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI**


SPOLOČNOSŤ CRYOLIFE ODMIETA VŠETKY VÝSLOVNÉ A IMPLICITNÉ ZÁRUKY TÝKAJÚCE SA TOHTO PREDLŽENIA APLIKAČNEJ ŠPIČKY VRÁTANE (NIELEN) VÝSLOVNÝCH A IMPLICITNÝCH ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL. CRYOLIFE V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. V prípade, že toto odmietnutie záruky je neplatné alebo nevyožiteľné z akéhokoľvek dôvodu: (I.) Akákoľvek aktivita spojená s porušením záruky musí začať v priebehu jedného roka po každej takejto reklamácií alebo príčine na vznik žaloby; a (II.) Náprava každého takéhto porušenia je limitovaná na výmenu výrobku. Ceny, technické podmienky a dostupnosť sa môžu meniť bez predchádzajúceho oznámenia.

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

*Federálny zákon v Spojených štátoch amerických obmedzuje predávanie prostriedkov na predpis len na základe predpisu lekára.*  
*Vo všetkých ostatných častiach sveta sa tento prostriedok nesmie používať ináč, len na predpis lekára.*

**Zástupca pre farmakobdelosť (okrem krajín Európskej únie):**

 CryoLife, Inc.  
 1655 Roberts Boulevard, NW  
 Kennesaw, Georgia 30144  
 Spojené štáty americké •  
 1 800 438 8285 (Spojené štáty americké a Kanada)  
 +1 770 419 3355 (medzinárodné)  
 +1 770 590 3753 (Fax)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (internetová stránka)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (E-mail)

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
 Telefón: 44 (0) 1483 441030  
 Fax: 44 (0) 1483 452860  
 E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Vyrobil: CryoLife, Inc.

 **CryoLife**<sup>®</sup>  
 Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

© 2011 CryoLife, Inc. Všetky práva vyhradené. Dizajn snehovej vločky, CryoLife a BioGlue sú ochranné známky spoločnosti CryoLife, Inc. Tyvek je registrovaná ochranná známka spoločnosti E.I. du Pont de Nemours and Company.

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

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

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 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 al sitio quirúrgico.

Consulte las Instrucciones de uso de BioGlue para más información tal como indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

## **EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO**

Las extensiones de la punta de administración tienen doble bolsa (exterior e interior: Tyvek®/Poly) con dos extensiones de la punta de administración por cada bolsa y 10 bolsas por cada caja, todas esterilizadas para el uso de un único paciente. Deseche los componentes de producto dañados o sin usar de envases abiertos o dañados.

Guardar el producto a temperatura ambiente.

## **DIRECTRICES PARA SU USO**

### **Preparación de BioGlue**

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

**NOTA:** Mantenga la jeringuilla en posición vertical durante todo el montaje del sistema de administración de BioGlue y durante la extracción de aire de la misma.

Fijación de la extensión de la punta de administración

1. En 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 rebajado de la punta aplicadora estándar entre en contacto con la parte rebajada interna de la extensión de la punta de administración, como se muestra en la Figura 1.



**Figura 1 – Correctamente ajustado**



**Figura 2 – No correctamente ajustado**



**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 a la vez que fija 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 la extensión de la punta de administración**

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

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

3. Cuando el conjunto de la punta aplicadora y la extensión de la punta de administración se haya cebado adecuadamente, proceda a su aplicación inmediata.

**PRECAUCIÓN:** BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado. Si hay una pausa entre el cebado y la aplicación, se puede producir la polimerización de BioGlue en el conjunto de la punta aplicadora y la extensión de la punta de administración. Si esto ocurriera, sustituya el conjunto de 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.

**NOTA:** La extensión de la punta de administración está destinada a facilitar la administración de BioGlue y no se debe usar como instrumento quirúrgico (es decir, para presionar, levantar y/o sujetar tejidos).








### **REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

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

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


**RENUNCIA DE RESPONSABILIDADES: LÍMITES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL**

CRYOLIFE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTA EXTENSIÓN DE LA PUNTA DE APLICACIÓN, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO. CRYOLIFE NO PODRÁ SER EN NINGÚN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGÚN DAÑO CASUAL O CAUSAL. En caso que esta renuncia de responsabilidades fuera inválida o no aplicable por cualquier razón: (1) 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 limitaría a la sustitución del producto. Precios, especificaciones y disponibilidad están sujetos a cambios sin previo aviso.

<b>CE 0088</b> = Marcado CE de conformidad	<b>EC REP</b> = Representante autorizado en la Comunidad Europea
<b>STERILE EO</b> = Esterilizado con óxido de etileno	 = Fabricante
<b>LATEX</b> = Sin látex	 = Fecha de caducidad
 = No pirogénico	<b>REF</b> = Número de referencia
 = No reutilizar	<b>LOT</b> = Código de lote
 = No utilizar si el embalaje está dañado	<b>RxONLY</b> = Dispositivo de venta con receta
 = Prečítajte si návod na použitie.	
 = Precaución: consulte los documentos que se incluyen	
<i>En Estados Unidos de América, la legislación federal restringe la venta de este dispositivo de prescripción a médicos o en nombre de ellos.</i>	
<i>En las demás regiones del mundo, este dispositivo no debe utilizarse salvo por prescripción facultativa.</i>	

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

 CryoLife, Inc.  
 1655 Roberts Boulevard, NW  
 Kennesaw, Georgia 30144  
 Estados Unidos de América •  
 1-800-438-8285 (Estados Unidos y Canadá)  
 +1-770-419-3355 (Internacional)  
 +1-770-590-3753 (Fax)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (Sitio web)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (Correo electrónico)

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Reino Unido  
 Teléfono: 44 (0) 1483441030  
 Fax: 44 (0) 1483452860  
 Correo electrónico: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Fabricado por: CryoLife, Inc.



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

Läs *bruksanvisningen* innan du använder denna produkt.

## **PRODUKTBESKRIVNING**

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

## **ANVÄNDINGSOMRÅDE**

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

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

## **FÖRPACKNING OCH FÖRVARING**

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

Produkten ska förvaras i rumstemperatur.

## **BRUKSANVISNING**

### **BioGlue förberedelser**

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

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

### **Montera leveransspetsförlängaren**

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

**OBS!** DTE:n säljs separat.

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



**Figur 1 – Ordentligt fastsatt**



**Figur 2 – Inte ordentligt fastsatt**

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



Figur 3 – Fel



Figur 4 – Rätt

### **BioGlue applikatorspets och leveransspetsförlängare** **Förberedelser och flödning**

1. Varje applikatorspets/DTE måste flödas innan BioGlue appliceras. Flödning säkerställer att BioGlue-lösningarna blandas korrekt. Kirurgen bör trycka ned kolven och trycka ut ett smalt ca. 3 cm långt band BioGlue på en steril yta som kan kasseras (t.ex. svamp, kompress eller handduk).
2. Kirurgen bör undersöka det material som tryckts ut under flödningen och kontrollera att det är enhetligt ljusgult till bärnstensfärgat och att det inte finns några luftbubblor i materialet. Om materialet ser färglost ut eller om det innehåller luftbubblor, skall flödningen upprepas enligt beskrivning i steg 1 tills instrumentet avger en enhetlig vätska utan bubblor.

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

3. Gå omedelbart vidare till applicering när applikatorspetsen har flödats ordentligt.

**VAR FÖRSIKTIG:** BioGlue polymeriseras mycket snabbt. Kirurgen måste applicera BioGlue omedelbart efter flödning. Dröjsmål mellan flödning och applicering kan medföra polymerisering av BioGlue inuti applikatorspetsen. Om detta händer ska den tilltänkta applikatorspetsen/DTE:n ersättas med en ny applikatorspets och en ny DTE monteras; upprepa sedan flödning. Fortsätt inte att trycka på kolven när spetsen har ockluderats.

**OBS!** DTE:n är avsedd att underlätta applicering av BioGlue och är inte avsedd att användas som ett kirurgiskt verktyg (för t.ex. att trycka, lyfta och/eller hålla vävnader).

### **PRODUKTINFORMATION**

Användarens hantering och förvaring av denna produkt samt faktorer som gäller patientens diagnos, behandling, operationsingrepp och andra faktorer bortom tillverkarens kontroll, kan direkt eller indirekt påverka denna produkt och de resultat som erhålls vid dess användning. Denna produkt får endast användas på läkares ordination.

### **FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER;** **ANSVARSBEGRÄNSNING**

CRYOLIFE FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER BETRÄFFANDE DENNA LEVERANSSPETSFÖRLÄNGNING, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER BETRÄFFANDE

SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA CRYOLIFE HÅLLAS ANSVARIG FÖR DIREKTA ELLER INDIREKTA SAMT EFTERFÖLJANDE SKADOR. Om denna friskrivning av någon anledning skulle anses vara ogiltig eller ej verkställbar: (i) eventuella anspråk på grund av garantibrott skall inledas inom ett år efter det att sådant anspråk eller stämningsgrund uppstod och (ii) enda ersättning för sådant garantibrott skall vara utbyte av produkten. Priser, specifikationer och tillgänglighet kan ändras utan föregående meddelande.


**CE0088** = CE-märkning

**STERILE EO** = Steriliserad med etylenoxid

**LATEX** = Latexfri

 = Icke-pyrogen

 = Får ej återanvändas

 = Får ej användas om förpackningen är skadad

 = Läs bruksanvisning innan användning

 = Var försiktig, läs medföljande dokumentation

**EC REP** = EU-auktoriserad representant

 = Tillverkare

 = Sista förbrukningsdag

**REF** = Katalognummer

**LOT** = Batchnummer

**RxONLY** = Receptbelagd produkt

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

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

**Representant beträffande uppmärksamhetsrapportering (utom i länder inom EU):**

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

**EC REP** CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Storbritannien  
Telefon: 44 (0) 1483441030  
Fax: 44 (0) 1483452860  
E-post: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Tillverkas av: CryoLife, Inc.

 **CryoLife**  
Life Restoring Technologies®

© 2011 CryoLife, Inc. Med ensamrätt. Designen på snöflingan, CryoLife och BioGlue är varumärken tillhörande CryoLife, Inc. Tyvek är ett registrerat varumärke tillhörande E.I. du Pont de Nemours and Company.

Bu ürünü kullanmadan önce *Kullanma Talimatlarını* okuyun.

## **CİHAZ TANIMLAMASI**

Uygulama ucu uzatması (DTE), BioGlue® Cerrahi Yapışkan (BioGlue) şırıngası standart aplikatör uçlarıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı cerrahi ihtiyaçları karşılaması için çeşitli uzunluklarda mevcut olan DTE'ler, BioGlue ürününün *Kullanım Talimatları'nda* (IFU) belirtildiği şekilde BioGlue uygulamak için standart aplikatörün üzerine geçirilir. DTE, biyolojik olarak uyumlu, USP Sınıf VI'ya uygun polimer reçinelerden üretilmektedir.

## **KULLANIM AMACI**

DTE'nin, cerrahi bölgeye BioGlue uygulamak için BioGlue şırıngası standart aplikatör uçlarıyla birlikte kullanımı amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler gibi ek bilgiler için lütfen BioGlue IFU'suna bakın.

## **PAKETLEME VE SAKLAMA**

DTE'ler çift poşet içindedir (iç ve dış poşet: Tyvek®/Poli) ve her poşette 2 DTE, her kutuda da 10 poşet bulunur; yalnızca tek bir hastada kullanılmak üzere steril halde sağlanırlar. Açık veya bütünlüğü zarar görmüş ambalajlardan çıkan hasarlı veya kullanılmayan ürün bileşenlerini atın.

Ürün oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **KULLANMA TALİMATLARI**

### **BioGlue'nun Hazırlanması**

**Cihazın Hazırlanması** Adım 1-5, **Bölgenin Hazırlanması** ve **Şırınga Hava Boşluğunun Alınması** Adım 1 ve 2 için, lütfen BioGlue Şırınga IFU'sundaki ayrıntılı talimatlara başvurun ve bu talimatlara uyun.

**NOT:** BioGlue uygulama sisteminin tüm montajı ve şırınga hava boşluğunun alınması sırasında şırıngayı dik tutmaya devam edin.

### **Uygulama Ucu Uzatmasının Takılması**

1. Steril alanda, DTE'yi ambalajından dikkatle çıkarın.

**NOT:** DTE ayrı olarak satılır.

2. DTE'nin geniş ucunu aplikatör ucunun üzerine takın ve tam oturuncaya kadar itin. Standart aplikatör ucunun konik ucu, Şekil 1'de gösterildiği gibi DTE'nin iç konik kısmı ile temas ettiğinde DTE tam oturmuş olur.



**Şekil 1 – Tam oturmuş**



**Şekil 2 – Tam oturmamış**

**DİKKAT:** DTE'yi aplikatör ucuna takarken pistonu bastırmayın. Pistona basmaktan kaçınmak için şunlar yapılabilir: (1) DTE takılırken piston çıkarılabilir ve DTE takıldıktan sonra yeniden sokulabilir; veya (2) Pistonu elle

bastırmamaya veya herhangi bir yüzeye bastırmamaya dikkat edilebilir.



Şekil 3 – Yanlış



Şekil 4 – Doğru

### **BioGlue Aplikatör Ucunun ve Uygulama Ucu Uzatmasının Hazırlanması ve Doldurulması**

1. Her bir aplikatör ucu/DTE düzeneği BioGlue uygulaması öncesinde doldurulmalıdır. Doldurma, BioGlue solüsyonlarının uygun şekilde karışmasını sağlar. Cerrah, pistonu bastırmalı ve steril bir yüzeyin (örn. sünger, gazlı bez veya havlu) üzerine yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir BioGlue şeridi akıtılmalıdır.
2. Cerrah, ucu doldurma sırasında akıtılan maddeyi incelemeli ve her yönünün açık sarıdan kehribar rengine olduğunu ve hava kabarcıkları içermediğini doğrulamalıdır. Bu madde renksiz görünüyorsa veya hava kabarcıkları içeriyorsa, cihazdan hava kabarcıkları içermeyen ve tekdüze bir sıvı çıkana kadar doldurmayı 1.ci adımda belirtildiği gibi tekrarlayın.

**DİKKAT:** Doldurma sırasında aplikatörden çıkan maddeyle doğrudan temas etmekten kaçınınız.

3. Aplikatör ucu/DTE düzeneği gerektiği gibi doldurulduğunda, hemen uygulama işlemine geçiniz.

**DİKKAT:** BioGlue çok hızlı polimerleşir. Cerrahın BioGlue'yu doldurma işleminden, hemen sonra uygulaması gerekir. Doldurma ve uygulama arasında duraklama, BioGlue'nun aplikatör ucunda/DTE düzeneğinde polimerleşmesine neden olabilir. Böyle bir durum görülürse, tıkanan aplikatör ucunu/DTE düzeneğini yeni bir aplikatör ucu ile değiştirin ve başka bir DTE takın; ardından doldurma adımlarını tekrar edin. Uç tıkanığında pistonu itmeyi durdurun.

**NOT:** DTE'nin kullanım amacı BioGlue uygulamasını kolaylaştırmaktır ve cerrahi bir araç olarak kullanılmama (dokuları baskılamak, kaldırmak ve/veya tutmak gibi) amacı taşımaz.

### **ÜRÜN BİLGİLERİNİ AÇIKLAMA**

Bu cihazın gerek kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması, gerekse hastayla ilgili, aldığı teşhis, tedavi gibi etkenler, cerrahi prosedürler ve üreticinin kontrolünün ötesindeki başka hususlar, bu cihazı ve bu cihazın kullanılmasından elde edilen sonuçları doğrudan veya dolaylı olarak etkileyebilir. Bu cihaz, bir doktorun yönergesi haricindeki durumlarda kullanılmamalıdır.

**GARANTİ FERAGATİ; SORUMLULUK SINIRI**

CRYOLIFE, BU UYGULAMA UCU UZATMASI İLGİLİ OLARAK, TİCARİ OLARAK SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇIK VE ZİMNİ GARANTİLERİ DAHİL, AMA BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, HER TÜR AÇIK VE ZİMNİ GARANTİYİ REDDEDER. CRYOLIFE, ARIZİ VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HİÇBİR ZARARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. Bu tür garanti retlerinin herhangi bir nedenle geçersiz veya yürütülemez olduğunun görülmesi halinde: (i) garanti ihlaline ilişkin her tür dava, ilgili iddianın veya dava sebebinin ortaya çıkmasından sonra bir yıl içerisinde açılmalıdır ve (ii) bu tür ihlaller karşısındaki yegane çözüm, ürünün değiştirilmesiyle sınırlıdır. Fiyatlar, teknik özellikler ve mevcudiyet koşulları önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

**CE0088** = CE Uygunluk İşareti

**STERILE EO** = Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir

**LATEX** = Lateks İçermez

**XX** = Pirojenik değildir

**X** = Yeniden Kullanmayın

**X** = Ambalajı Hasarlıysa Ürünü Kullanmayın

**i** = Kullanım Talimatlarına Başvurun

**!** = Dikkat: Birlikte Gelen Belgelere Başvurun

**EC REP** = Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

**!** = Üretici

**!** = Son Kullanma Tarihi

**REF** = Katalog Numarası

**LOT** = Seri Kodu

**RxONLY** = Reçeteye Satılan Cihaz

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

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

**Vijilans raporları için temsilci (Avrupa Birliği Ülkeleri hariç):**

**!** CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • ABD •  
1-800-438-8285 (ABD ve Kanada)  
+1-770-419-3355 (Uluslararası)  
+1-770-590-3753 (Faks)  
[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com) (Web sitesi)  
[usbioglue@cryolife.com](mailto:usbioglue@cryolife.com) (E-posta)

**EC REP** CryoLife Europa Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • Birleşik Krallık •  
Telefon: 44 (0) 1483441030  
Faks: 44 (0) 1483452860  
E-posta: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Üretici: CryoLife, Inc.

**CryoLife**  
Life Restoring Technologies®

© 2011 CryoLife, Inc. Tüm hakları saklıdır. Kar tanesi tasarımı, CryoLife ve BioGlue, CryoLife, Inc.'nin ticari markalarıdır. Tyvek, E.I. du Pont de Nemours and Company'nin tescilli ticari markasıdır.









