

ARTIVION<sup>™</sup> | BioGlue<sup>®</sup>

# BioGlue<sup>®</sup> | 外科用封合剂

使用说明书



外科用封合剂

# 外科用封合剂 使用说明书

## 目录

器械说明 .....	3
适应证 .....	3
禁忌证 .....	3
警告 .....	3
注意事项 .....	4
不良事件 – 已发生和潜在的不良事件 .....	4
供应规格 .....	5
患者须知 .....	5
使用说明 .....	6
器械准备 .....	6
术野准备、针管排气和标准混合管预充 .....	8
手术中使用外科用封合剂的一般技术 .....	9
主动脉夹层手术中使用外科用封合剂的特殊技术 .....	9
产品信息披露 .....	10
质保免责声明；有限责任 .....	10

# 外科用封合剂

## 使用说明书

使用本产品前，请阅读 *使用说明书*。

### **器械说明**

外科用封合剂是一种双组分的外科粘合剂，由纯化的牛血清白蛋白（BSA）溶液和戊二醛构成。采用双腔针管、标准混合管以及可选混合管构成的输送系统来涂抹溶液。按预定比例配制的溶液在标准混合管内混合，并发生交联。戊二醛分子与牛血清白蛋白分子形成共价结合（交联），接触修复部位的组织蛋白质时，将形成一个柔性的机械密封层，这种作用不依赖于人体的凝血机制。输送系统可使外科用封合剂的组分在体外反复混合外科用封合剂在20—30秒种内开始进行聚合，在2分钟内达到其粘合强度。外科用封合剂也能通过人工血管基质的间隙形成机械式联锁，粘到人工血管的基质之上。

### **适应症**

该器械适用于成人患者大血管（如主动脉、股动脉和颈动脉）的开放性手术修复，可作为标准止血方法（如缝合线和缝合针）的辅助手段。

### **禁忌证**

- 不能用于对已知牛源性材料过敏的患者。
- 不能在血管内使用。
- 不能用于脑血管修复。
- 外科用封合剂未被批准用于神经外科，包括用作硬膜密封剂。美国食品药品监督管理局（简称FDA）尚未对其在神经外科方面的应用的安全性和有效性进行评价；但严重不良事件已见报道，例如卒中、感染、脑膜炎和脑脊液漏。

### **警告**

警告：外科用封合剂聚合后会有一定程度的膨胀。有报道称，使用不当或不正确时，会引起压迫周围组织结构的严重不良事件。仅在粘合部位可以完全看清的条件下使用外科用封合剂，并正确预充，以达到最佳粘合力，尽可能少量使用。请参见本使用说明书的“*适应症*”和“*使用说明*”两节。

警告：动物试验研究已经表明，外科用封合剂直接接触暴露的膈神经，可导致急性神经损伤。外科用封合剂接触心脏表面，会导致深达心肌层的凝固性坏死，可累及心肌下方的传导组织，引起急性窦房结局灶变性。

- 尚未对外科用封合剂用于儿科患者的情况进行研究。禁止将外科用封合剂用于需要生长的组织周围，因为外科用封合剂会与组织粘合，进而限制组织的生长扩张。
- 外科用封合剂不得替代缝线或缝合钉。
- 外科用封合剂不得接触瓣叶或心内结构。
- 未固化或已聚合的外科用封合剂不得接触循环血液。外科用封合剂进入循环系统可导致局部或栓塞性血管阻塞。
- 避免外科用封合剂接触神经。
- 避免外科用封合剂接触皮肤或其它非预期施用对象的组织。
- 对钙代谢异常患者（如慢性肾衰竭、甲状旁腺机能亢进），应尽可能减少外科用封合剂的用量。戊二

醛处理过的组织，其矿化作用有增强倾向。实验室研究表明，未反应的戊二醛可能有致突变作用。

- 工作人员未进行适当防护时（如，戴手套、口罩、穿防护服、戴护目镜），不得使用外科用封合剂。未反应的戊二醛可对眼、鼻、咽喉或皮肤产生刺激，引起呼吸窘迫，导致局部组织坏死。长时间接触未反应的戊二醛，可引起中枢神经系统或心脏疾病。不慎接触到未反应的戊二醛时，应立即用水冲洗接触部位，尽快就医。
- 发生感染时不得使用外科用封合剂。在受污染的身体部位，应谨慎使用外科用封合剂。
- 避免对同一患者反复使用外科用封合剂。接触外科用封合剂后，可能发生超敏反应。已在动物实验中观察到致敏作用。
- 外科用封合剂包含可传播感染源的动物源性材料。
- 外科用封合剂通过蛋白水解作用进行降解。依据外科用封合剂的用量不同，其吸收过程可能会减缓。过量的外科用封合剂吸收缓慢，可导致无菌性炎症反应，这种情况就需要取出外科用封合剂。外科用封合剂应作为缝线或缝合钉的辅助措施，涂抹成一个均匀的薄层，用量足以密封部位即可。外科用封合剂不得过量使用。

## **注意事项**

- 尚未确定外科用封合剂用于微创手术的安全性和有效性。
- 尚未确定外科用封合剂用于冠状动脉旁路移植（CABG）及其他小口径血管手术的安全性和有效性。
- 吸术野中过量的外科用封合剂期间，禁止使用血液回收装置。
- 对吻合口使用外科用封合剂之前，血管需钳夹阻断，使其减压。
- 为防止外科用封合剂进入心血管系统，在外科用封合剂应用与聚合期间，禁止使用任何负压吸引。譬如，使用外科用封合剂之前，应关闭左心室引流。曾有报告，未关闭左心室引流时，外科用封合剂被吸入主动脉，阻碍了心脏瓣膜功能。
- 建议外科手套、无菌纱垫/巾和手术器械保持湿润，将外科用封合剂意外粘附于手术器材表面的可能性降到最低。
- 外科用封合剂的针管、标准混合管以及可选混合管，仅供单一患者使用。不得重复灭菌。
- 如果包装已经打开或损坏，不得使用本产品。
- 注意不得溅出针管的内容物。
- 将芯杆装到针管上时，不得挤压芯杆。
- 外科用封合剂不得用于过于潮湿的术野。这可能导致其粘合力降低。
- 预充期间，混合管中排出的物质不得接触组织。
- 外科用封合剂聚合迅速。因此，必须快速预充，然后立即使用外科用封合剂。预充之后延迟使用，可导致外科用封合剂在标准混合管内聚合。
- 不慎对非预期部位应用外科用封合剂之后，禁止剥离，这可导致组织损伤。

## **不良事件 – 已发生和潜在的不良事件**

### **已发生不良事件**

临床研究期间观察到的不良事件包括下列各项（详细信息见表3）：

- |                 |               |
|-----------------|---------------|
| ● 外科用封合剂用于非预期组织 | ● 神经功能障碍      |
| ● 外科用封合剂未与组织粘合  | ● 多器官衰竭       |
| ● 死亡            | ● 截瘫          |
| ● 出血            | ● 胸腔积液        |
| ● 感染            | ● 肾功能不全 / 衰竭  |
| ● 炎症、免疫系统过敏反应   | ● 呼吸功能不全 / 衰竭 |
| ● 不可逆性并发症       | ● 卒中或脑梗塞      |

- 局部缺血
- 心肌梗塞
- 血栓栓塞
- 血栓形成

#### **使用外科用封合剂可能发生的不良事件**

- 超敏反应，如涂抹部位肿胀或水肿。
- 用于非手术靶组织。
- 外科用封合剂未与组织粘合。
- 局部组织坏死
- 组织矿化
- 动物源材料中的感染源可发生传播
- 血栓形成和血栓栓塞

#### **心脏和血管手术中可能发生的不良事件**

在心脏和血管修复手术中使用外科用封合剂可能发生的不良事件，包括但不限于：

- 粘连
- 吻合口假性动脉瘤
- 主动脉瓣关闭不全
- 心脏压塞
- 脑栓塞
- 死亡或不可逆性并发症
- 夹层
- 出血
- 感染
- 正常血管或组织损伤
- 局部缺血
- 心肌梗塞
- 神经功能障碍
- 多器官功能障碍 / 衰竭
- 截瘫
- 胸腔积液
- 肺栓塞
- 肾功能不全 / 衰竭
- 呼吸功能不全 / 衰竭
- 卒中或脑梗塞
- 血栓形成
- 血管痉挛
- 血管破裂和出血

#### **供应规格**

外科用封合剂的预填充注射器和混合管采用无菌方式供应，仅供单一患者使用。包装打开或损坏时，应丢弃本品。

外科用封合剂的溶剂装在带盖的双腔无菌针管中。外科用封合剂聚合后不含热原。应储存在25℃以下，但不得冷冻。

#### **患者须知**

接触外科用封合剂可导致应用部位的超敏反应，如肿胀或水肿。外科用封合剂吸收过程中，可发生免疫复合物病，该病有多种临床表现。

既往使用过外科用封合剂并可能发生过敏反应的患者，应将该情况告知医师。

外科用封合剂包含动物源性材料，可能会传播感染源。

## 使用说明

在钳夹释放之前或发现泄露之后，使用外科用封合剂进行心脏血管或血管修复部位封闭。

### 器械准备

外科用封合剂的输送系统包含针管、芯杆和混合管。

外科用封合剂外科粘合胶包装盒的内部，有两个独立的包装袋。一个袋中装有针管和芯杆，另一个袋中装有四个标准混合管。

10 ml 的外科用封合剂包装盒内，除上述两个包装袋之外，还有一个包装袋，内装三个12mm的尖端延长管混合管。

1. 从包装中取出针管、芯杆和标准混合管。垂直向上握住针管，轻敲针管，直至溶液中的气泡上升到针管顶部。

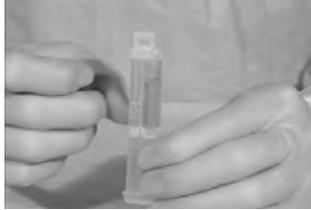


图1

**注意：**输送系统安装的整个过程中，始终垂直向上握住针管，从而使气泡上升到针管顶部。

2. 从包装中取出标准混合管，检查混合管螺扣部分，以确保螺扣的定位点指向大卡孔。如果定位点未指向大卡孔，则应旋转螺扣，直至定位点指向大卡孔。



图2

3. 握住针管，针管前端向上，将针管乳头的盖子逆时针方向旋转90°，向两侧晃动取下乳头盖。将混合管上的大小卡孔对齐针管上相应的大小乳头，把混合管安装在针管上。



图3

**注意：**安装期间，避免溶液从针管中溅出。

4. 朝针管的方向用力推送混合管，将螺扣顺时针方向旋转90°，锁定标准混合管。



图4

5. 保持针管垂直向上，同时，针管的小号和大号针筒与相应的针管芯杆头对齐，从背面将芯杆推入针管，直至感觉到阻力。至此，输送装置已安装完毕。



图5

**注意：**在彻底排出气体之前，安装好的外科用封合剂针管不得平放（见下一段）。

**注意：**手术中使用外科用封合剂之前，必须彻底排出针管中的残余气泡，并预充标准混合管。请参考术野准备、针管排气和标准混合管预充。

6. 如果使用加长的柔性混合管，在尖端延长管混合管的适当部位，将其弯曲形成所需角度，并保持3—5秒钟，以保持所需的角。形成的角度应可保持5分钟时间。
7. 需要取下堵塞的标准混合管时，握住标准混合管的螺扣，逆时针旋转螺扣，来回晃动，使混合管脱离针管。

### **术野准备、针管排气和标准混合管预充**

1. 针管排气、混合管预充和使用外科用封合剂之前，必须准备好涂抹部位。在术野干燥的情况下，外科用封合剂能发挥最大的作用。干燥术野的判断标准是，使用纱球拭干之后的4—5秒钟内，纱球不会重新粘上血液。

**注意：**切勿尝试在过于潮湿的术野使用外科用封合剂。在潮湿的手术部位使用外科用封合剂，可导致外科用封合剂不能粘合。

2. 使用外科用封合剂之前，必须排出针管内残余的气泡。再次重申，垂直向上握住针管非常重要，这可确保溶液中的气泡位于针管顶部。可采用两种不同的方法排出气泡：
  - a. 仅挤压芯杆，直至溶液几乎与针管的顶部平齐。残余气泡排出后，即可进行针管预充（见步骤3），使用外科用封合剂。
  - b. 挤压芯杆，直至在混合管底部可看到两种溶液。此时，气泡已经排出，但混合管已经被聚合的外科用封合剂堵塞，在预充（见步骤3）和用于涂抹部位之前，需更换混合管。

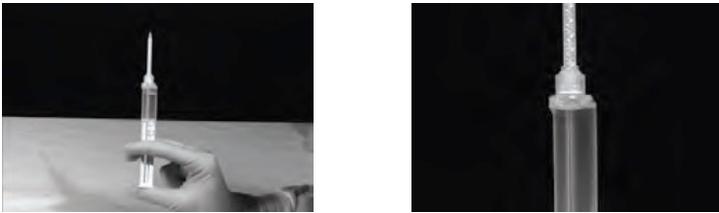


图6

**注意：**每个针管仅需要在初次使用时排出残余气泡。

3. 应用外科用封合剂之前，必须对每个标准混合管进行预充。预充可确保外科用封合剂溶液混合均匀。推挤针管芯杆，在无菌的一次性表面（例如，纱垫、纱布或手术巾）上挤出一条长约3 cm的外科用封合剂带。
4. 预充期间，应当检查挤出的物质，确保该物质颜色均匀，介于浅黄色到琥珀色之间，并且不含气泡。如果该物质为无色，并含有气泡，则应按照步骤2中的顺序，重复进行预充，直至混合管挤出均匀的无气泡溶液。

**注意：**预充期间避免直接接触挤出的物质。

5. 正确预充标准混合管之后，应立即使用外科用封合剂。

**注意：**外科用封合剂聚合非常迅速。医师必须在预充后立即使用外科用封合剂。预充之后的延迟使用，可导致外科用封合剂在标准混合管内聚合。如已发生聚合，则用新的混合管替换堵塞的混合管，并重复标准混合管预充的步骤。混合管堵塞之后，不得继续挤压芯杆。

### **手术中使用外科用封合剂的一般技术**

1. 在术野干燥的情况下，外科用封合剂能发挥最大作用。干燥术野的判断标准是，使用纱球拭干之后的4—5秒钟内，纱球不会重新粘上血液。
2. 须对涂抹部位周围的组织进行防护，以防意外接触外科用封合剂。最有效的保护方法是，用湿润的无菌纱垫，盖住非靶组织。外科用封合剂完全聚合之前，应当取出这些纱垫。

**警告：**动物试验研究已经表明，外科用封合剂直接接触暴露的膈神经，可导致急性神经损伤。外科用封合剂接触心脏表面，会导致深达心肌层的凝固性坏死，可累及心肌下方的传导组织，引起急性窦房结局灶变性。

3. 在涂抹部位将外科用封合剂涂成均匀一层。一般而言，直径大于2.5 cm的血管，使用厚度约1.0 - 3.0 mm的涂层；直径不足2.5 cm的血管，使用厚度约0.5 - 1.0 mm的涂层。

**注意：**禁止外科用封合剂接触血液回收装置，如血液回收机和血泵。

**注意：**对吻合部位使用外科用封合剂之前，血管需钳夹阻断，使其减压。

**注意：**对吻合部位使用外科用封合剂过程中，避免外科用封合剂抽吸到血管中。

4. 如果外科用封合剂意外用于非靶组织，则需等待粘合剂完成聚合作用，随后，用镊子和剪刀小心地从该部位清除聚合的外科用封合剂。

**注意：**不得从非预期部位剥离外科用封合剂，这可导致组织损伤。

**注意：**外科用封合剂聚合之后会发生一定程度的膨胀。使用时应当注意，避免压迫周围组织结构。

5. 对涂抹部位，不得挤压或者施加任何额外压力。外科用封合剂的聚合过程，无需任何钳夹或挤压。必须等足两分钟，期间不应进行任何操作。外科用封合剂在这种条件下聚合时，作用最佳。
6. 外科用封合剂完全聚合之后，可使用剪刀和镊子清除多余的外科用封合剂或修剪不规则边缘。

### **主动脉夹层手术中使用外科用封合剂的特殊技术**

1. 首先，应清除主动脉夹层假腔中的血液和血栓，使用纱球最大程度地拭干假腔。
2. 修复夹层远端时，在真腔内置入球囊导管，明确标记使用外科用封合剂的远端界限。此外，可将扩张器、纱球或导管置入真腔中，以保持主动脉的正常结构，从而使夹层剥离的内膜与中膜紧密对合。

随后，将外科用封合剂涂抹到假腔中，直抵远端球囊导管界定的最远端。填充假腔时，应采用“螺旋式”动作，由远端向近端进行，以便涂抹。应以外科用封合剂完全填充假腔，但切勿过度填充假腔；并避免外科用封合剂溅入真腔或周围组织

3. 修复夹层近端时，亦可采用扩张器、纱球或导管，使剥离的内膜与中膜紧密对合。必要时，可用湿纱垫隔离主动脉瓣叶，防止瓣叶接触外科用封合剂。随后，以外科用封合剂填充假腔。

在修复部位的远端和近端，人工血管材料可直接缝合到外科用封合剂加固粘合的组织之上。涂抹之后，必须等足两分钟时间，期间切勿进行任何操作，使外科用封合剂完成聚合作用。然后再开始粘合组织层的缝合。

### 产品信息披露

用户对本器械的处理和储存、患者相关因素、患者诊断、治疗、外科手术以及超出制造商控制之外的其他情况，可能会直接或间接地影响该器械以及应用器械所产生的结果。该器械仅应遵照医嘱使用。

### 质保免责声明：有限责任

**Artivion从未就本外科粘合剂作出任何明示和暗示的担保，包括但不限于明示或暗示的适销性和特定用途的适用性担保。在任何情况下，Artivion对意外或间接的伤害均不承担任何责任。**在该免责声明无效或由于任何原因不能执行的情况下：(i) 任何权利申请或诉讼，必须在违反担保的行为发生后一年之内提起诉讼；(ii) 任何违反担保的补救措施，仅限于产品更换。价格、技术规格和供应情况可能会发生变更，恕不事先通知。

	= 不含乳胶		= 请查询使用说明书
	= 已用环氧乙烷灭菌		= 注意
	= 辐照灭菌		= 温度限值
	= 禁止重复使用		= 无热原
	= 包装损坏禁止使用		= 产品编号
	= 失效日期		= 批号



Artivion, Inc.  
爱迪昂有限公司  
1655 Roberts Boulevard NW  
Kennesaw, Georgia 30144 USA  
电话: +1 770.419.3355

客户服务电话: +1 888.427.9654  
传真: 770-590-3753  
电子邮箱: [customerservice.us@artivion.com](mailto:customerservice.us@artivion.com)  
[www.artivion.com](http://www.artivion.com)

全部商标归Artivion, Inc.所有。© 2024 Artivion, Inc.保留所有权利。

**产品名称：** 外科用封合剂

**结构及组成：**

外科用封合剂由预填充注射器和配件组成。

预填充注射器填充了**45%**牛血清白蛋白溶液和**10%**戊二醛溶液。牛血清白蛋白溶液包含牛血清白蛋白、磷酸、N-乙酰基-L-色氨酸、浓氨溶液、辛酸钠、无菌注射用水组成，戊二醛溶液由**50%**戊二醛溶液和注射用水组成。预填充注射器由聚丙烯、聚乙烯、硅橡胶材料制成。

配件由标准混合管、尖端涂抹器混合管、尖端延长管混合管组成。标准混合管由聚丙烯和聚酯材料制成，尖端涂抹器混合管由聚丙烯、聚酯纤维、聚碳酸酯、聚氨酯、聚醚酰胺材料制成，尖端延长管混合管由聚酰胺、聚氨酯、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯 (ABS) 材料制成。

外科用封合剂为一次性使用产品，预填充注射器、标准混合管、尖端涂抹器混合管为伽马射线灭菌，尖端延长管混合管为环氧乙烷灭菌。

**型号规格：**

型号	产品描述
BG3502-5	2ml溶剂预填充注射器
BG3515-5	5ml溶剂预填充注射器
BG3510-5	10ml溶剂预填充注射器
BGAT-SY	标准混合管
BGAT-10-SY	尖端延长管混合管
BGAT-27-SY	尖端延长管混合管
BGST-12	尖端涂抹器混合管
BGST-16	尖端涂抹器混合管

**医疗器械注册证编号：** 国械注进20243020513

**产品技术要求编号：** 国械注进20243020513

**生产日期：** 见标签

**失效日期：** 见标签

**注册人/生产企业名称：** Artivion, Inc. (爱迪昂有限公司)

**注册人/生产企业住所：** 1655 Roberts Boulevard, NW, Kennesaw, GA, 30144, United States

**联系电话：** 770 419 3355

**生产地址：** 1655 Roberts Boulevard, NW Kennesaw, Georgia 30144, USA

**代理人名称：** 克莱立夫（北京）医疗器械有限公司

**代理人住所：** 北京市朝阳区工体东路18号2号楼二层B2260

**联系方式：** 13641608025

**售后服务机构：** 克莱立夫（北京）医疗器械有限公司

生产日期：见标签

失效日期：见标签

版本： L09229.000（2024-11）