

(uk) УКРАЇНСЬКА МОВА

## Інструкція з використання

# ARTIVION™ | BioGlue®



[www.artivion.com/eifu/bioglue](http://www.artivion.com/eifu/bioglue)

Друкований варіант Інструкції з використання надається протягом семи днів після того, як служба підтримки клієнтів BioGlue отримає запит, надісланий через один із каналів зв'язку, які зазначено нижче.

Телефон: 888.427.9654 • Факс: 770.590.3753  
Ел. адреса: [customer\\_service.us@artivion.com](mailto:customer_service.us@artivion.com)



**ARTIVION™**

1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144, USA

**Артівіон, Інк**

1655 Робертс Бульвар, НВ Кеннесо,  
Джорджія 30144, США

Телефон: +1 (888) 427-9654

Факс: +1 (770) 590-3753

[www.artivion.com](http://www.artivion.com)

Вироблено в США

**Уповноважений представник в  
Україні:**

ТОВ «МЕДІТРЕЙД»

02132, Україна, м. Київ, вул. Завальна  
24А,

буд.26 Тел.: +38 044 221 21 97

Електронна пошта:

[meditrade@meditrade.com.ua](mailto:meditrade@meditrade.com.ua)

ЄДРПОУ 34475029

EC REP JOTEC GmbH



Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany




























UA.TR.137

CE 0124

L09498.000 (13.12.2024 р.)

## УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

	Виробник		Див. Інструкцію з використання / Див. електронну інструкцію з використання
	Дата виготовлення		Увага
	Уповноважений представник у ЄС		Увага. Відповідно до Федерального законодавства (США) продавати цей пристрій дозволено лікарю або за рецептом лікаря.
	Імпортер		Непірогенний
	Медичний пристрій		Містить біологічний матеріал тваринного походження
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Безпечний під час виконання МРТ
	Одинарна система захисту стерильності		Номер за каталогом
	Подвійна система захисту стерильності		Код партії
	Стерилізовано етиленоксидом		Унікальний ідентифікатор пристрою
	Стерилізовано опроміненням		Термін придатності
	Не стерилізувати повторно		Країна виробництва
	Не використовувати повторно		Кількість
	Температурні обмеження		

## ОПИС ПРОДУКТУ

Хірургічний клей BioGlue® – це двокомпонентний клей, що складається з розчинів очищеного бичачого сироваткового альбуміну (БСА) і глутаральдегіду. Одразу після виходу зі шприца клейова суміш (у заздалегідь визначеному співвідношенні) змішується всередині наконечника для нанесення, де починають утворюватися поперечні хімічні зв'язки. Молекули глутаральдегіду ковалентно зв'язують (поперечним зв'язком) молекули БСА одну до одної, а після нанесення – до тканинних білків у місці відновлення, створюючи гнучке герметичне з'єднання, що не залежить від механізму згортання крові в організмі. Хірургічний клей BioGlue (далі – «BioGlue») починає полімеризуватися протягом 20–30 секунд і досягає адгезійної міцності протягом 2 хвилин. BioGlue також пристосовано до синтетичних трансплантаційних матеріалів завдяки механічному зчепленню в міжвузлях кристалічної ґратки матеріалу.

Перелічені нижче аксесуари продаються окремо й призначені для нанесення хірургічного клею BioGlue.

Код продукту	Опис продукту
BGAT-SY	Наконечник для нанесення
BGAT-10-SY	Подовжений наконечник, 10 см
BGAT-27-SY	Подовжений наконечник, 27 см
BGST-12	Наконечник для нанесення плоским шаром, 12 мм
BGST-16	Наконечник для нанесення плоским шаром, 16 мм
BGDTE-10	Подовжувач наконечника для подавання клею, 10 см
BGDTE-27	Подовжувач наконечника для подавання клею, 27 см
BGDTE-35	Подовжувач наконечника для подавання клею, 35 см

Шприци BioGlue доступні в трьох конфігураціях: 2, 5 і 10 мл. Кожний шприц містить розчини бичачого сироваткового альбуміну (БСА) і глутаральдегіду в співвідношенні 4:1 відповідно. Розчин БСА – рідина янтарного забарвлення. Розчин глутаральдегіду – також рідина, але прозора.

Відношення маси до об'єму розчину БСА становить 45%. Максимальна задана маса 45%-го розчину БСА для кожного розміру шприца така: 2,71 г (шприц 2 мл), 4,75 г (шприц 5 мл) і 9,50 г (шприц 10 мл). З огляду на ці задані величини максимальна кількість матеріалу тваринного походження, що контактуватиме з тілом пацієнта в разі використання одного пристрою, становить 1,22 г (шприц 2 мл), 2,14 г (шприц 5 мл) і 4,23 г (шприц 10 мл) для кожної конфігурації.

Відношення маси до об'єму розчину глутаральдегіду становить 10%. Максимальна задана маса 10%-го розчину глутаральдегіду для кожного розміру шприца: 0,63 г (шприц 2 мл), 1,10 г (шприц 5 мл) і 2,16 г (шприц 10 мл). З огляду на ці задані величини максимальна кількість глутаральдегіду, що контактуватиме з тілом пацієнта в разі використання одного пристрою, становить 0,06 г (шприц 2 мл), 0,11 г (шприц 5 мл) і 0,22 г (шприц 10 мл) для кожної конфігурації.

## ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ / ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

Хірургічний клей BioGlue призначений для використання як допоміжний засіб під час хірургічного відновлення цілісності тканин (наприклад, накладення швів, скоб і/або латок) для

## ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ВЛАСТИВОСТІ

- BioGlue досягає повної адгезійної міцності протягом 2 хвилин.<sup>1</sup>
- Хірургічний клей BioGlue формує міцні ковалентні зв'язки з тканиною і механічне зчеплення із синтетичними трансплантаційними матеріалами. Завдяки цим зв'язкам BioGlue має рекордну міцність на розрив, що становить щонайменше 560 мм рт. ст. в лабораторних умовах.<sup>1, 3, 4, 5</sup>

### Проведення операцій на великих судинах і серці з використанням BioGlue:

- інтенсивність кровотечі на лінії шва анастомозу зменшилася, як порівняти зі стандартним методом відновлення.<sup>12</sup>

### Проведення операцій на легенях, великих судинах і серці з використанням BioGlue:

- час перебування у відділенні інтенсивної терапії та лікарні зменшився, як порівняти зі стандартною хірургічною методикою.<sup>12, 19, 23</sup>

### Усунення розшарування аорти з використанням BioGlue:

- кількість використаних прокладок, кровоспинних засобів і накладених косметичних швів зменшилася, як порівняти зі стандартною хірургічною методикою;<sup>17</sup>
- час роботи в операційній, час поперечного затискання, час зупинки кровообігу та час шунтування зменшився, як порівняти зі стандартною хірургічною методикою;<sup>18, 19</sup>
- кількість використаних тромбоцитів, плазми й кров'яних клітин зменшилася, як порівняти зі стандартною хірургічною методикою.<sup>17, 19</sup>

### Проведення операцій на легенях із використанням BioGlue:

- клей BioGlue ефективно герметизував місця витоку повітря як на легені, де немає повітря, так і на заповнений повітрям легені;<sup>6, 7, 8, 9</sup>
- тривалість витоку повітря зменшилася, як порівняти зі стандартною хірургічною методикою.<sup>6, 8, 23</sup>

### Проведення операцій на твердій мозковій оболонці з використанням BioGlue:

- інтенсивність витікання спинномозкової рідини зменшилася, як порівняти зі стандартною хірургічною методикою.<sup>20, 21, 22</sup>

Аксесуари для хірургічного клею BioGlue використовуються для його подавання.

## КЛІНІЧНА КОРИСТЬ

У разі проведення операцій на великих судинах, серці, легенях і твердій мозковій оболонці з використанням BioGlue виявлено таке:

- частота випадків псевдоаневризми була меншою, як порівняти з опублікованими даними про стандартний метод відновлення;<sup>11, 14, 15</sup>
- частота випадків ускладнення була меншою, як порівняти з опублікованими даними про стандартний метод відновлення;<sup>12, 2, 23, 18</sup>
- рівень смертності був нижчим, як порівняти з опублікованими даними про стандартний метод відновлення.<sup>10, 11, 12, 13, 16</sup>

## ПРОТИПОКАЗАННЯ

Клей BioGlue протипоказаний для застосування під час операцій із відновлення цілісності судин головного мозку та будь-яких інтраюмінальних ділянок. Клей BioGlue не можна використовувати для пацієнтів із підвищеною чутливістю до продуктів, виготовлених із тканин великої рогатої худоби.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Дослідження на тваринах<sup>24</sup> показало, що безпосереднє нанесення клею BioGlue на діафрагмальний нерв може призвести до сильного пошкодження нерва. Інше дослідження на тваринах<sup>25</sup> показало, що безпосереднє нанесення клею BioGlue на поверхню синусно-передсердного вузла (СПВ) серця може спричинити коагуляційний некроз, який поширюється на міокард і досягає розташованої нижче провідної тканини. Це може спричинити гостру фокальну дегенерацію СПВ. Подальші дослідження на тваринах<sup>26, 27</sup> показали, що гель хлоргексидину глюконату здатен захистити діафрагмальний нерв, міокард і розташовані нижче тканини СПВ від потенційного пошкодження в разі використання клею BioGlue.
- Перед використанням BioGlue персонал має одягти відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, маску, захисний одяг і окуляри). Глутаральдегід, що не вступив у реакцію, може викликати подразнення очей, носу, горла або шкіри, а також спричинити розлад дихання та викликати локальний некроз тканин. Тривалий контакт із глутаральдегідом, що не вступив у реакцію, може викликати патологію центральної нервової системи або серця. Якщо відбувся контакт, негайно промийте уражені ділянки водою та зверніться до лікаря.
- Полімеризований BioGlue збільшується в об'ємі. Зафіксовано серйозні побічні явища, коли неналежне використання або нанесення призводило до здавлювання суміжних анатомічних структур. BioGlue варто використовувати, лише коли можлива повна візуалізація місця цільового нанесення, коли під час підготовки досягнуто оптимальну в'язкість і коли використовується його мінімальна кількість. Див. розділи «Показання до використання / цільове призначення» та «Вказівки щодо використання» в цьому листку-вкладиші.
- Необхідно мінімізувати використання BioGlue в пацієнтів із порушенням обміну кальцію (наприклад, із хронічною нирковою недостатністю, гіперпаратиреозом). Оброблені глутаральдегідом тканини мають підвищену схильність до мінералізації. Лабораторні експерименти показують: глутаральдегід, що не вступив у реакцію, може чинити мутагенну дію.
- Не використовуйте BioGlue за наявності інфекції та використовуйте з обережністю на забруднених ділянках тіла.
- Будьте дуже обережні під час повторного застосування BioGlue для одного й того самого пацієнта. У разі контакту з клеєм BioGlue можливі реакції надчутливості. У тварин спостерігалася сенсibilізація.
- Клей BioGlue містить компонент тваринного походження, який може передавати збудників інфекційних захворювань.
- Застосування клею BioGlue у вагітних жінок або жінок, що годують груддю, не досліджувалося.
- Шприц BioGlue та аксесуари BioGlue призначені для одноразового використання, їх не можна використовувати для кількох пацієнтів.
- Застосування клею BioGlue в пацієнтів дитячого віку не досліджувалося. Клей BioGlue не можна наносити по колу на тканину, оскільки він може стримувати її зростання або розширення.
- Придатність клею BioGlue для лікування бронхоплеврального свища (БПС) або

склеювання, герметизації та/або зміцнення м'яких тканин. Він призначений для використання на тканинах серця, судин, легень і твердій мозковій оболонці.

#### **ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ**

Дорослі пацієнти, що проходять операцію та потребують використання допоміжного засобу під час хірургічного відновлення цілісності тканин для склеювання, герметизації та/або зміцнення тканин серця, судин, легень і твердої мозкової оболонки.

#### **ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ**

Хірургічний клей BioGlue призначений для використання медичними працівниками, як-от хірургами, що отримали відповідну кваліфікацію.

- Не використовуйте клей BioGlue як заміник швів або скоб для з'єднання тканин.
- Не використовуйте клей BioGlue в спосіб, який би призвів до контакту з кровоносною системою або перешкоджав би циркуляції крові під час або після застосування. У разі потрапляння в кровотік клей BioGlue може викликати локальну обструкцію судин або емболію судинного русла.
- Не використовуйте клей BioGlue так, щоб він міг перешкоджати циркуляції повітря або рідин в організмі під час або після застосування.
- Уникайте потрапляння на нервову тканину, в очі або на інші тканини, для яких клей не призначений.

лімфореї не підтверджено достатньою кількістю даних.

- У разі використання BioGlue в поєднанні з іншим матеріалом необхідно ретельно ознайомитися з інструкціями для обох матеріалів і дотримуватися їх.

#### **ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

- Рекомендується під час процедури підтримувати у вологому стані хірургічні рукавички, стерильні марлеві прокладки/серветки та хірургічні інструменти, щоб мінімізувати можливість випадкового прилипання клею BioGlue до цих поверхонь.
- Шприц BioGlue, наконечники для нанесення, наконечники для нанесення плоским шаром і подовжені наконечники необхідно використовувати лише для одного пацієнта. Не стерилізувати повторно.
- Не використовувати, якщо упаковки відкриті або пошкоджені.

- Будьте обережні – не розлийте вміст шприца.
- Не натискайте на поршень шприца під час його приєднання до шприца.
- Не застосовуйте клей BioGlue в занадто вологому хірургічному полі. Це може знизити адгезивні властивості клею.
- Уникайте контакту тканини з матеріалом, який виходить із наконечника під час його наповнення.
- Клей BioGlue швидко полімеризується. Наконечник необхідно наповнювати швидко, після чого слід відразу наносити клей BioGlue на тканину. Затримка перед нанесенням клею на тканину після наповнення наконечника може призвести до полімеризації клею в наконечнику.
- Не виконуйте забір крові пацієнта під час відсмоктування надлишку клею BioGlue з хірургічного поля.
- Перед нанесенням клею BioGlue на анастомоз необхідно накласти на судину затискач і дочекатися зниження в ній тиску.
- Щоб запобігти засмоктуванню клею BioGlue в серцево-судинну систему, уникайте будь-якого надмірного тиску під час застосування та полімеризації клею. Наприклад, вентральні отвори мають бути закриті до застосування клею BioGlue. Є повідомлення про те, що клей BioGlue всмоктується в артуру та перешкоджає функціонуванню серцевого клапана в разі застосування разом із катетером для дренажу лівого шлуночка.
- Не зчищайте клей BioGlue з ділянок тканин, на які він випадково потрапив, оскільки це може призвести до пошкодження тканин.
- Не впорскуйте клей BioGlue в закриті анатомічні структури, які розташовані в безпосередній близькості від нервових тканин.
- Унаслідок наявності клінічних звітів<sup>28</sup> щодо неефективної герметизації за допомогою клею BioGlue через транслабірінтний доступ під лікування акустичної невриноми, використовувати його за такого хірургічного підходу не рекомендується. Для герметизації тканин за допомогою цього клею під час лікування акустичної невриноми рекомендується використовувати ретросигмоїдний доступ або доступ через середню черепну ямку, оскільки успішність таких операцій описано в літературі.<sup>26</sup>
- Дані опублікованих клінічних досліджень у людей показують, що надмірне нанесення клею BioGlue в операціях на легенях може призвести до утворення ділянок із залишковим повітрям і ателектазу.<sup>7</sup>
- Цей пристрій потрібно використовувати й утилізувати відповідно до всіх чинних норм, зокрема тих, що стосуються безпеки й здоров'я людини та навколишнього середовища.

## УПАКОВКА ТА УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Шприц BioGlue та наконечники поставляються стерильними. Будь-який невикористаний матеріал із відкритої або пошкодженої упаковки продукту підлягає утилізації.

Розчини BioGlue містяться в закритому кришкою, двокамерному стерильному шприці. Полімеризований клей BioGlue не є пірогенним. Зберігати за температури до 25 °C, не заморожувати.

## НАВКОЛИШНІ УМОВИ

Хірургічний клей BioGlue безпечний під час виконання МРТ (тобто не становить жодної загрози в середовищі магнітного резонансу).

## ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Хірургічний клей BioGlue необхідно застосовувати для профілактики або після виявлення просочування рідини.

### Підготовка пристрою

Система подавання хірургічного клею BioGlue за допомогою шприца складається зі шприца, поршня та наконечника.

У коробці з набором шприца BioGlue є два пакети. В одному містяться шприц і поршень, а в другому – чотири наконечники.

Коробка зі шприцом BioGlue об'ємом 10 мл містить додатковий пакет із трьома запасними наконечниками калібру 12 мм. Перед використанням огляньте всі пакети. У разі виявлення будь-якого пошкодження системи захисту стерильності не використовуйте виріб.

1. Вийміть шприц, поршень і наконечники з упаковки. Візьміть шприц у руку, піднявши його наконечником догори, і постукайте по ньому кілька разів, щоб повітряні бульбашки в розчині зібralися зверху шприца.



Рисунок 1

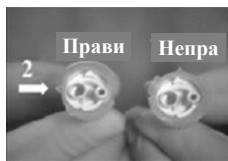


Рисунок 2

**ПРИМІТКА.** Утримувати шприц у такому положенні необхідно до повного збирання всіх компонентів, щоб повітряні бульбашки залишалися у верхній частині шприца.

2. Вийміть наконечник з упаковки та огляньте його ободок: покажчик на ньому має бути безпосередньо над великим отвором. Якщо ні – обертайте блокувальний ободок на тілі наконечника, поки покажчик не буде встановлено напроти великого отвору. Міцно тримайте шприц кінчиком вгору, поверніть кришку на 90° проти годинникової стрілки та, злегка погойдуючи з боку в бік, зніміть її. Поєднайте наконечник зі шприцом по насічках на них і надіньте наконечник на шприц.



Рисунок 3

**УВАГА.** ⚠️ Постарайтеся не розлити розчин зі шприца під час збирання.

3. Зафіксуйте на шприці наконечник, натискаючи на нього та обертаючи ободок наконечника на 90° за годинниковою стрілкою.



Рисунок 4

Тримавши шприц наконечником вгору, зіставте головки поршня з великою та малою камерами корпусу шприца та вставляйте поршень у шприц, доки не відчуєте опір. Тепер шприц готовий до застосування.



Рисунок 5

**УВАГА.** ⚠️ Не кладіть шприц на бік, доки не видалите з нього все повітря (див. наступний абзац).

**УВАГА.** ⚠️ Перш ніж використовувати клей BioGlue під час процедури, зі шприца необхідно видалити все залишкове повітря та заповнити наконечник клеєм. Див. розділ «[Підготовка операційного поля, видалення повітря зі шприца та наповнення наконечника](#)».

4. У разі використання наконечника з гнучкою насадкою необхідно забезпечити потрібний кут для насадки, зігнувши її у відповідному місці під потрібним кутом і утримуючи так протягом 3–5 секунд. Створений кут має підтримуватися протягом 5 хвилин.
5. Щоб зняти закупорений наконечник, поверніть ободок наконечника проти годинникової стрілки та зніміть наконечник зі шприца, погойдуючи його збоку в бік.

### Підготовка операційного поля, видалення повітря зі шприца та наповнення наконечника

1. Перед видаленням повітря зі шприца, наповненням наконечника та нанесенням клею BioGlue необхідно належним чином підготувати цільове хірургічне поле. Клей BioGlue діє ефективніше, коли цільове хірургічне поле є сухим. Сухим можна вважати таке хірургічне поле, яке не заповнюється кров'ю протягом 4–5 секунд після просушування тампоном.

**УВАГА.** ⚠️ Не застосовуйте клей BioGlue до занадто вологого поля. Застосування BioGlue до занадто вологого поля може призвести до втрати адгезивних властивостей.

2. Перед застосуванням BioGlue необхідно видалити залишки повітря зі шприца. Тому важливо постійно тримати шприц наконечником вгору, щоб повітряні бульбашки збиralися у верхній частині шприца. Видалити повітря можна за допомогою двох різних способів.

- a. Натисканням на поршень, поки розчини не потраплять до верхівки циліндра шприца. Після видалення залишкового повітря шприц готовий до заповнення (див. крок 3) і негайного використання.
- b. Натисканням на поршень у такий спосіб, щоб обидва розчини було видно в основі наконечника. Тепер

## НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ / НЕБАЖАНІ ЯВИЩА – СПОСТЕРЕЖЕНІ Й ПОТЕНЦІЙНІ

Лікарі, які виконують ці процедури, повинні знати про всі можливі ускладнення операції з відновлення цілісності м'яких тканин. Ускладнення, характерні для цих видів операцій, можуть трапитися будь-коли під час або після процедури.

### Спостережені небажані побічні ефекти / небажані явища

До небажаних побічних ефектів, спостережених під час клінічних випробувань, входять такі: нанесення BioGlue на непризначену для цього тканину, нездатність BioGlue до склеювання, смерть, розрив судин або крововилив, витік спинномозкової рідини, інфекція, запалення, алергічна реакція імунної системи, незворотні прояви хвороби, ішемія, інфаркт міокарда, неврологічний дефіцит, недостатність системи органів, паралепсія, плевральний випіт, ниркова дисфункція/недостатність, дихальна дисфункція/недостатність, інсульт або інфаркт мозку, тромбоемболія та тромбоз.

Потенційні небажані побічні ефекти / небажані явища, які може спричинити використання клею BioGlue

Для допоміжного застосування хірургічного клею BioGlue під час проведення операції з відновлення цілісності м'яких тканин характерні, окрім інших, такі ускладнення: реакція надчутливості, як-от припухлість або набряк на місці нанесення; клей не прилипає до тканини; потрапляння клею на тканину, не призначену для цього; запалення та імунна реакція; алергічна реакція; мінералізація тканин; локальний некроз тканин; обструкція судин; обструкція бронхів та інших порожнин; тромбоз і тромбоемболія; емболія легеневої артерії; пошкодження здорових судин або тканин; стеноз; серома; псевдоаневризма; можливе передавання збудників інфекційних хвороб через матеріал тваринного походження.

повітря видалено, але цей наконечник зараз закупорено полімеризованим клеєм BioGlue. Його необхідно замінити перед заповненням клеєм (див. крок 3) і нанесенням на цільову ділянку.

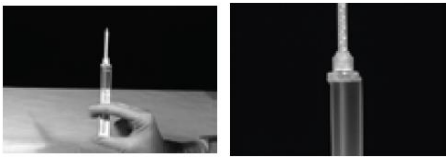


Рисунок 5

**ПРИМІТКА.** Повітря зі шприца потрібно видаляти лише один раз.

3. Перед нанесенням клею BioGlue необхідно заповнити ним наконечник. Заповнення наконечника клеєм BioGlue забезпечує правильне змішування розчинів. Хірург має натиснути на поршень і випустити вузьку смужку клею BioGlue довжиною приблизно 3 см на стерильний витратний матеріал (наприклад, тампон, марлеву прокладку або серветку).
4. Хірург має оглянути матеріал, який вийшов із наконечника під час його заповнення, і переконатися, що матеріал має однорідне жовте або янтарне забарвлення та не містить повітряних бульбашок. Якщо цей матеріал виглядає безбарвним або містить бульбашки, повторіть наповнення, як зазначено в кроці 2, поки пристрій не забезпечить вихід однорідної рідини без бульбашок.

**УВАГА.** ⚠ Уникайте безпосереднього контакту з матеріалом, що вийшов із наконечника під час його заповнення.

**УВАГА.** ⚠ У разі несправності або протікання шприца необхідно викинути цей пристрій і відкрити/використати новий.

5. Після правильного заповнення наконечника одразу переходьте до нанесення клею.

**УВАГА.** ⚠ Клей BioGlue полімеризується дуже швидко. Хірург має нанести клей BioGlue відразу після заповнення наконечника.

Затримка в нанесенні клею BioGlue на тканину може призвести до його полімеризації в наконечнику. У такому разі необхідно замінити наконечник і повторити процес заповнення. Не натискайте на поршень, якщо наконечник закупорений.

### Загальні рекомендації щодо застосування клею BioGlue в хірургії<sup>16-23, 29, 30</sup>

Хірурги, що використовують хірургічний клей BioGlue, мають попередньо ознайомитися з хірургічними методиками та варіаціями специфічних процедур, пов'язаних із ними. Перед використанням хірургічного клею BioGlue в умовах операційної хірург має освоїти на практиці процес роботи з цим продуктом.

1. Перед операцією пацієнта необхідно підготувати та перев'язати відповідно до стандартних процедур лікарні. Такі процедури, як торакотомія, плевротомія, серцево-легеневе шунтування, накладення затискачів і захист серцевого м'яза, необхідно виконувати відповідно до стандартних методик, які застосовує хірург.
2. Тканини навколо операційного поля можна захистити від потрапляння хірургічного клею BioGlue, наклавши на них вологі стерильні марлеві серветки. Безпосередньо після нанесення клею зніміть марлеві серветки, поки клей не застиг, і зітріть рештки клею з навколишніх тканин.

3. Якщо хірургічний клей BioGlue випадково потрапив на небажану ділянку, дочекайтеся його повної полімеризації, а потім обережно приберіть клей із цієї ділянки, зрізаючи його за допомогою пінцета та ножиць. Не намагайтеся зчистити клей BioGlue з ділянок тканин, на які він випадково потрапив, оскільки це може призвести до пошкодження тканин.

4. У разі відновлення цілісності судин діаметром понад 2,5 см нанесіть рівний шар клею товщиною 1,2–3,0 мм на анастомоз судини/шунта. Для судин діаметром менше 2,5 см товщина шару клею має становити 0,5–1,0 мм.

5. Область нанесення клею НЕ МОЖНА стискати або піддавати будь-якому додатковому тиску. BioGlue працює оптимально, коли має змогу полімеризуватися без жодного втручання протягом повних двох хвилин. Після повної полімеризації ділянку з'єднання можна, у разі потреби, зафіксувати шовним матеріалом.

6. Після полімеризації залишки клею або нерівності можна видалити за допомогою ножиць і затискачів.

### Методики застосування клею BioGlue в хірургії розшарування аорти<sup>6, 11, 13-19</sup>

1. Розшаровані ділянки аорти необхідно спочатку очистити від крові та тромбів, після чого за змогою висушити тампонами.

2. В анатомічний просвіт аорти через дистальний край введіть балонний катетер, щоб позначити кінець ділянки нанесення клею BioGlue. Крім того, необхідно якомога ближче зліва розділені шари аорти шляхом введення в анатомічний просвіт судини дилататора, губки або катетера для збереження природної конструкції судини. Потім клей BioGlue слід впрорнути у фальшивий просвіт так далеко, як це дасть змогу зробити дистальний балонний катетер. Заповнювати фальшивий просвіт необхідно від дистальної до проксимальної ділянки спіралеподібними рухами для рівномірного нанесення клею. Повністю заповніть фальшивий просвіт клеєм BioGlue. Не впроркуйте завелику кількість клею у фальшивий просвіт і уникайте його потрапляння в анатомічний просвіт або на навколишні тканини.

3. Проксимальний край розшарованої ділянки аорти також необхідно притиснути дилататором, губкою або катетером. За необхідності, на стулки аортального клапана можна накласти вологі марлеві тампони, щоб захистити їх від випадкового потрапляння клею BioGlue. Після цього клей BioGlue можна використовувати для заповнення фальшивого просвіту. Трансплантат можна підшити безпосередньо до тканин, склеєних і зміцнених клеєм BioGlue як із проксимального, так і з дистального кінця ділянки розшарування. Перш ніж накладати шви поверх заклеєної тканини, дочекайтеся повної полімеризації клею BioGlue протягом повних двох хвилин.

**УВАГА.** ⚠ Щоб зберегти прохідність коронарного просвіту в разі розширення розшарування, перед нанесенням клею BioGlue необхідно розглянути можливість установаження катетера в коронарний отвір.

### Застосування клею BioGlue в хірургії легень<sup>6-9</sup>

Клей BioGlue ефективний у разі нанесення як на легеню, у якій немає повітря, так і на заповнену повітрям легеню.

### Вказівки щодо утилізації

### Термін служби клею BioGlue

Хірургічний клей BioGlue призначений для довготривалого використання (понад 30 днів). Клей BioGlue розкладається завдяки протеолізу. Процес розсмоктування може відбуватися повільно й залежить від нанесеної кількості та кровопостачання цільової тканини.

### Повідомлення про серйозні інциденти

Про серйозні інциденти, пов'язані з клеєм BioGlue, потрібно повідомляти виробника й уповноважений орган держави-члена ЄС, де перебуває пацієнт. Контактна інформація для повідомлення виробникові вказана нижче:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • USA  
Телефон: +1 (888) 427-9654  
Факс: +1 (770) 590-3753  
Ел. адреса: [fieldassurance@artivion.com](mailto:fieldassurance@artivion.com)

### ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Джерела інформації, що містяться в цьому листку-вкладіші, надаються за запитом.

<sup>1</sup> Дані Artivion з архіву. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Валідація технологічного процесу виробництва BioGlue).

<sup>2</sup> Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. (Міскузі М., Поллі Ф. М., Форкато С., Коман М. А., Річчарді Л., Рам'єрі А., Рако А. Застосування хірургічного клею для відновлення розривів твердої мозкової оболонки під час виконання операцій без інструментів на хребті). Eur Spine J. 2014 Aug; 23(8):1761-6.

<sup>3</sup> Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Глок Й. і співавт. Експериментальна техніка накладання анастомозів для протезування аорти за допомогою склеювання (BioGlue® Artivion)). Представлено на конференції щодо лапароскопічної хірургії в орто-клубовому сегменті в разі оклюзійних захворювань і аневризмів у Марселі, Франція. 28 січня 2000 р.

<sup>4</sup> Murdock M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Мердок М. і співавт. Цитосумісність і механічні властивості хірургічних клеїв для застосування в серцево-судинній хірургії). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

<sup>5</sup> Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Гандрі С. Р., Блек К., Ізутані Г. Безшовне коронарне шунтування анастомозами, накладеними за допомогою біологічного клею: попередні результати досліджень in vivo та in vitro). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep; 120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

<sup>6</sup> Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Потаріс К. і співавт. Досвід застосування тканинного клею на основі альбуміну й глютаральдегіду для герметизації витоку повітря після буллектомії). Heart Surgery Forum 2003; 6(5):429-433.

<sup>7</sup> Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Потаріс К. і співавт. Попередні результати застосування тканинного клею на основі альбуміну й глютаральдегіду в хірургії легень). Medical Science Monitor 2003; 9(7):179-83

<sup>8</sup> Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Тенслі П. і співавт. Проспективне рандомізоване контрольоване дослідження ефективності BioGlue під час лікування витоку повітря з легень). J Thorac Cardiovasc Surg 2006; 132:105-12

<sup>9</sup> Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Гергет Г. В. і

**УВАГА.** ⚠ Не виконуйте забір крові пацієнта під час відсмоктування надлишку клею BioGlue.

**УВАГА.** ⚠ Перед нанесенням клею BioGlue на анастомоз необхідно накласти на судину затискач і дочекатися зниження в ній тиску.

**УВАГА.** ⚠ Уникайте засмоктування клею BioGlue в судини під час його нанесення на анастомози.

Будь-який невикористаний матеріал із відкритої або пошкодженої упаковки продукту потрібно викинути, поклавши його в контейнер для біологічно небезпечних відходів.

**Короткий виклад щодо безпеки й клінічної ефективності**

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

співавт. Експериментальне використання тканинного клею на основі альбуміну й глютаральдегіду для герметизації легеневої паренхіми й бронхіальних анастомозів). *European J Cardio-Thorac Surg* 2001; 19(1):4-9.

<sup>10</sup> Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (Пассаж Ж. і співавт. Хірургічний клей BioGlue, оцінка його показників у кардіохірургії). *Ann Thorac Surg* 2002; 74:432-7

<sup>11</sup> Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Ференбахер Й. і співавт. Використання BioGlue в хірургії аорти: правильна технологія застосування та результати в 92 пацієнтів). *The Heart Surgery Forum* 2006; 9(5)

<sup>12</sup> Coselli J, et al. Prospective Randomized Study of a Protein-Based Tissue Adhesive Used as a Hemostatic and Structural Adjunct in Cardiac and Vascular Anastomotic Repair Procedures (Коселлі Дж. і співавт. Проспективне рандомізоване дослідження тканинного клею на основі білка, що використовується як гемостатичне й структурне доповнення в процедурах відновлення серцево-судинної системи з використанням анастомозів). *J Am Coll Surg* 2003; 197:243-253

<sup>13</sup> Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Баварія Дж. і співавт. Досягнення в лікуванні гострого розшарування аорти типу А: комплексний підхід). *Ann Thorac Surg* 2002; 74:S1848-52

<sup>14</sup> Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? (Ма В. і співавт. Чи сприяє BioGlue розвитку анастомотичної псевдоаневризми після операції на грудній частині аорти?) *J Thorac Dis* 2017

<sup>15</sup> Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Вайнер Й. і співавт. Роль клею на основі бичачого сироваткового альбуміну та глютаральдегіду у формуванні анастомотичних псевдоаневризм). *J Card Surg* 2011; 26:76-81

<sup>16</sup> Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Вестабі С. і співавт. Гостре розшарування аорти типу А: консервативні методи забезпечують стабільно низьку смертність). *Ann Thorac Surg* 2002; 73:707-13.



18 Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Файер Г. і співавт. Вплив герметика на основі альбуміну та глутаральдегіду на ранні результати після лікування гострого розшарування аорти типу А). REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

19 Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (Чао Г. Г., Торчіана Д. Ф. BioGlue: герметик на основі альбуміну та глутаральдегіду в кардіохірургії). J Card Surg. 2003; 18:500-3

20 Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (Дусік Дж. Р., Маттозо К. А., Еспозіто Ф, Келлі Д. Ф. BioGlue для запобігання післяопераційному витoku спинномозкової рідини в трансфеноїдальній хірургії: серія випадків). Surg Neurol. 2006 Oct; 66(4):371-6; discussion 376

21 Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures (Кумар А. і співавт. Реконструкція діафрагми сідла за допомогою BioGlue після трансфеноїдальних процедур). J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

22 Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Кумар А., Маартенс Н. Ф., Кайе А. Г. Оцінка результатів використання BioGlue в нейрохірургічних процедурах). J Clin Neurosci. 2003 Nov; 10(6):661-4

23 Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Аллама А. М., Абд Елазіз М. Е. Використання тканинних клеїв для зменшення витoku повітря з легень у торакальній хірургії). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

24 LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Лемер С. А. і співавт. Новий хірургічний клей (BioGlue) спричиняє гостре пошкодження діафрагмального нерва й параліч діафрагми). Представлено на 34-й конференції Асоціації академічної хірургії 2000 р.

25 LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Лемер С. А. і співавт. Новий хірургічний клей (BioGlue) негайно спричиняє довготривалу брадикардію через дегенерацію синоатріального вузла). Представлено на симпозиумі для кардіохірургічних і торакальних хірургічних бригад. (Витяг) 2000 р.

26 LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Лемер С. А. і співавт. Гель хлоргексидину глюконату захищає оголені нерви під час нанесення хірургічного клею BioGlue). Представлено на 35-й зустрічі Асоціації академічної хірургії. (Витяг) 2001 р.

27 LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Лемер С. А. і співавт. Гель хлоргексидину глюконату захищає міокард і синоатріальний вузол під час нанесення хірургічного клею BioGlue). Представлено на 35-й зустрічі Асоціації академічної хірургії. (Витяг) 2001 р.

28 Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Сен А. і співавт. Швидкість витoku спинномозкової рідини після використання BioGlue в транслабірентній хірургії вестибулярної шванноми: проспективне дослідження). Otol Neurotol 2006; 27:102-5.

29 Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Раанані Е. і співавт. Використання «BioGlue»

під час хірургічного лікування аорти). Ann Thorac Surg 2001; 72:638-40

<sup>30</sup> Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Коселлі Дж. С. і співавт. Анастомози грудної частини аорти). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000; 5(4):259-76

#### **ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ**

Використання та зберігання цього пристрою користувачем, а також чинники, пов'язані з пацієнтом – діагностика, лікування, хірургічні процедури та інші питання, що не залежать від виробника, можуть безпосередньо впливати на цей пристрій і результати, отримані під час його використання.

**ОБМЕЖЕННЯ ГАРАНТІЇ ТА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ КОМПАНІЯ ARTIVION НЕ НАДАЄ ЖОДНИХ ЯВНИХ ЧИ НЕЯВНИХ ГАРАНТІЙ СТОСОВНО ЦЬОГО ХІРУРГІЧНОГО КЛЕЮ, ЗОКРЕМА, КРІМ ІНШОГО, ЯВНУ ЧИ НЕЯВНУ ГАРАНТІЇ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ ТА ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ. КОМПАНІЯ ARTIVION НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.** Якщо це застереження буде визнано недійсним або таким, що не має сили з будь-якої причини: (i) будь-які дії, пов'язані з порушенням цієї гарантії, мають бути розпочаті протягом одного року після настання події, яка стала причиною для позову, і (ii) відшкодування обмежується заміною продукту.

Artivion і BioGlue є зареєстрованими торговими марками компанії Artivion, Inc.