

BioGlue®

Instructions for Use

Surgical Adhesive



BioGlue® Surgical Adhesive
Reusable Syringe Delivery Device
Instructions for Use

(For Use In Conjunction with 5mL
(BG3515) or 10mL (BG3510)
BioGlue® Syringes)

Instructions d'emploi pour le
dispositif d'application par seringue
réutilisable d'adhésif chirurgical
BioGlue®

(Doit être utilisé en conjonction
avec les seringues BioGlue®
de 5 ml (BG3515) et de 10 ml
(BG3510))

BioGlue® Chirurgisches Adhäsiv
mit wiederverwendbarem
Spritzenabgabesystem -
Gebrauchsanleitung

(Zur Verwendung mit 5ml-
(BG3515) oder 10ml- (BG3510)
BioGlue®-Spritzen)

Dispositivo riutilizzabile per
l'erogazione nella siringa
dell'adesivo chirurgico BioGlue®
- Istruzioni per l'uso

(Da usare insieme alle siringhe
BioGlue® da 5 ml (BG3515) o da
10 ml (BG3510))

Instrucciones de uso de dispositivo
de llenado de la jeringuilla
reutilizable de adhesivo quirúrgico
BioGlue®

(Para su uso conjunto con
jeringuillas BioGlue® de 10mL
(BG3510) o de 5mL (BG3515))

Instruções de Utilização do
Dispositivo de Administração de
Seringa Reutilizável do Adesivo
Cirúrgico BioGlue®

(Para utilizar em conjunto com
Seringas BioGlue® de 5 ml
(BG3515) ou de 10 ml (BG3510))

Brugsvejledning for genanvendelig
sprøjteinjektionsenhed til BioGlue®
kirurgisk lim

(Skal anvendes sammen med
BioGlue® sprøjter på 5mL
(BG3515) eller 10mL (BG3510))

Bruksanvisning for gjenbrukbart
sprøyteinnføringsutstyr for
BioGlue® kirurgisk adhesiv

(Til bruk sammen med 5 ml
(BG3515) eller 10 ml (BG3510)
BioGlue® sprøyter)

Bruksanvisning till återanvändbar
spruta för tillförsel av BioGlue®
kirurgiskt adhesiv

(Avsedd att användas tillsammans
med 5ml (BG3515) eller 10ml
(BG3510) BioGlue® sprutor)

Οδηγίες χρήσης συσκευής
χορήγησης σύριγγας πολλαπλών
χρήσεων χειρουργικής κόλλας
BioGlue®

(Για χρήση σε συνδυασμό με
σύριγγες 5mL (BG3515) ή 10mL
(BG3510) BioGlue®)

BioGlue® Cerrahi Yapışkan
Yeniden Kullanılabilir Şırınga
Uygulama Cihazı Kullanma
Talimatları

(5mL (BG3515) veya 10mL
(BG3510) BioGlue® Şırıngaları
Kullanma Amaçlıdır)

Opakovaně využitelný injekční
aplikátor chirurgického adhesiva
BioGlue® - návod k použití

(k použití v kombinaci se
stříkačkami BioGlue® 5 ml
(BG3515) nebo 10 ml (BG3510))



CryoLife, Inc.

Biotechnologies for MedicineSM

1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • USA • (770) 419-3355 • Fax (770) 590-3753

<http://www.cryolife.com>

L6369.002 - 01/2008



RxONLY

NOT STERILE

CE0088

ENGLISH

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

RxONLY = Prescription Device.

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.

NOT STERILE = Non-Sterile

The BioGlue Surgical Adhesive (BioGlue) Reusable Syringe Delivery Device is to be used in conjunction with 5mL or 10mL BioGlue syringes and applicator tips that are supplied separately. Refer to the BioGlue Surgical Adhesive *Instructions for Use* included with the BioGlue syringes for additional information such as indications for use, contraindications, warnings, and precautions.

HOW SUPPLIED

The BioGlue Reusable Syringe Delivery Device is supplied non-sterile and must be sterilized prior to its first use. The Delivery Device may then be resterilized for reuse nine additional times. Retain these *Instructions for Use* for future reference.

MAINTAINING DELIVERY DEVICE EFFECTIVENESS

Precautions

1. Do not use glutaraldehyde-based cleaners or other cleaners corrosive to metal parts as these may corrode parts of the Delivery Device and impede its function.
2. Do not use ultrasonic cleaning methods as these may lead to material fatigue and to failure of the Delivery Device.
3. Do not use dry heat or ethylene oxide sterilization methods.
4. Do not clean with enzyme-based detergents since these may reduce the number of times the Delivery Device may be reused.

Cleaning

Inspect the Delivery Device for signs of deterioration or damage such as cracking, blistering, or pitting. Discard if deterioration or damage is observed. Remove the plunger from the handle by lifting the plunger latch upward and drawing the plunger forward. The Delivery Device may be satisfactorily cleaned by thoroughly washing with a mild detergent according to the following directions:

Step	Time	Cleaning Criteria
1	As needed	Remove the plunger from the delivery device by lifting the plunger latch upward and drawing the plunger forward.
2	2 minutes	Rinse with tap water prior to soak.
3	5 minutes	Place the Delivery Device in a 10 - 40°C (50 - 104°F) water bath containing Alconox (diluted according to manufacturer's instructions). Clean all crevices using a soft bristle brush to remove any visible debris.
4	2 minutes	Rinse and flush with DI water.

Sterilization

Sterilize by steam autoclaving only. The Delivery Device should first be cleaned and placed in appropriate packing materials. The following autoclave settings have been tested to ensure sterility and product functionality:

Cycle Temperature (C)	Cycle Temperature (F)	Cycle Time	Cycle Type
121°C	250°F	90 minutes	Pre-vacuum
128-132°C	262-270°F	24 minutes	Pre-vacuum
134°C	273°F	3-24 minutes	Pre-vacuum
132°C	270°F	10 minutes	Gravity

Exposures outside of these settings have not been evaluated. The Delivery Device is supplied non-sterile and must be sterilized prior to its first use. The Delivery Device may then be cleaned and reesterilized for reuse nine additional times under normal use conditions.

The user must validate the equipment chosen to sterilize the device. The effectiveness of each sterilization cycle should be monitored using biological indicators and/or other means.

NOTE: The user should verify that the Delivery Device is still functional after each cleaning and sterilization. This is accomplished by assembling the Delivery Device and observing that the plunger moves forward with each depression of the lever.

DELIVERY DEVICE PREPARATION

The BioGlue Surgical Adhesive and its Reusable Syringe Delivery Device consists of: main delivery unit, black Delivery Device plunger, syringe, and applicator tips.

1. Remove the main delivery unit and black Delivery Device plunger from their packaging. While pushing upward on the small latch at the back of the main unit, insert the plunger, ribbed side downward, into the front of the main unit.

NOTE: The white plunger supplied with the syringe will not work with the Delivery Device.

2. Still holding the small latch upward, retract the Delivery Device plunger completely back.
3. Remove a syringe from its packaging. Align the large and small barrels of the syringe with the corresponding Delivery Device plunger heads in the main delivery unit. From the side of the Delivery Device, slide the syringe into position, leading with the large barrel. Slide the Delivery Device plunger forward until resistance is felt.

CAUTION: Do not compress the main delivery unit trigger mechanism while attaching the syringe.

4. Remove an applicator tip from its packaging and inspect the collar portion of the tip to ensure that the triangular notch is directly over the larger port. If not, rotate the locking collar on the shaft until the notch is over the larger port.
5. While firmly grasping the syringe, nose upward, turn the syringe cap 90° counterclockwise and remove the cap by rocking it from side-to-side. Align the tip with the syringe using the corresponding notches on each and place the tip on the syringe.

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

CAUTION: Do not compress the main delivery unit trigger mechanism while attaching the applicator tip.

ENGLISH

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

NOTE: Before using BioGlue in the procedure, the residual air space must be removed and the applicator tip primed. Refer to [Site Preparation, Syringe Air Space Removal and Applicator Tip Priming](#).

- If using an applicator tip with a flexible extension, a desired angle may be created by bending the extension at the appropriate location to the desired angle and holding for 3-5 seconds. The angle created should be maintained for up to 5 minutes.
- To remove occluded applicator tips, grasp the applicator tip collar, rotate the tip collar counterclockwise, and lift the tip off the syringe by rocking it side-to-side.

SITE PREPARATION, SYRINGE AIR SPACE REMOVAL AND APPLICATOR TIP PRIMING

- The target surgical field must be properly prepared prior to either priming or applying BioGlue. BioGlue works best when the target surgical field is dry. A dry surgical field can be described as a field that does not retain with blood within 4-5 seconds after wiping dry with a surgical sponge.

CAUTION: Do not attempt to apply BioGlue to a field that is too wet. Application of BioGlue into a wet field may result in the failure of BioGlue to adhere.

- The residual air space must be removed prior to BioGlue application. To purge the air space, hold the Delivery Device with the syringe upright to ensure that the air bubbles in the solutions are located at the top of the syringe. Purging the air space can now be accomplished using two different methods:
 - Compress the Delivery Device trigger only until the solutions are even with the top of the syringe body. Once the residual air space has been removed, the syringe is ready for priming (refer to Step 3) and immediate use.
 - Compress the Delivery Device trigger until both solutions can be visibly seen in the base of the tip. The air space has now been removed, but this tip is now occluded with polymerized BioGlue and will need to be changed prior to priming (refer to Step 3) and application to the target site.

NOTE: Each syringe only needs to be purged of residual air space upon its initial use.

- Each applicator tip must be primed prior to BioGlue application. Priming ensures the BioGlue solutions are properly mixed. The surgeon should compress the Delivery Device trigger and expel a narrow ribbon of BioGlue approximately 3 cm long onto a sterile disposable surface (e.g., sponge, gauze, or towel).
- 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 2 until the device delivers a uniform liquid with no bubbles.

CAUTION: Avoid direct contact with material expelled during priming.

- When the applicator tip 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. Should this occur, replace the obstructed tip with a new tip and repeat the steps for applicator tip priming. Do not continue to apply pressure to the trigger once the tip has occluded.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Handling and storage of this device by the user as well as 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 IMPLIED WARRANTIES

CryoLife, Inc. disclaims all implied warranties with respect to BioGlue, including but not limited to, the implied warranty of merchantability and any warranty of fitness for a particular purpose. Prices, specifications, and availability are subject to changes without notice.

Veuillez lire ces instructions d'utilisation avant l'utilisation de ce produit.

RxONLY = Dispositif sur ordonnance

Aux États-Unis d'Amérique, la loi fédérale limite la vente des dispositifs sur ordonnance à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin.

Dans toutes les autres régions du monde, ce dispositif ne doit être employé qu'après l'ordre d'un médecin.

NOT STERILE = Non-stérile

Le dispositif de seringue réutilisable d'adhésif chirurgical BioGlue (BioGlue) doit être utilisé en conjonction avec les seringues BioGlue de 5 ml ou 10 ml et les embouts applicateurs livrés séparément. Se référer aux instructions d'emploi de l'adhésif chirurgical BioGlue comprises avec les seringues BioGlue pour de plus amples renseignements tels que les indications d'emploi, les contre-indications, les avertissements et les précautions à prendre.

MODE DE LIVRAISON

Le dispositif d'application de la seringue réutilisable BioGlue est livré non-stérile et devra être stérilisé avant tout emploi. Le dispositif d'application peut alors être ré-stérilisé jusqu'à neuf fois pour d'autres emplois. Veuillez garder ces instructions pour référence futures.

MANTENANCE DE L'EFFICACITÉ DU DISPOSITIF D'APPLICATION

Précautions

1. Ne pas utiliser de produits de nettoyage à base de glutaraldéhyde ou autres produits corrosifs pour les pièces métalliques car ceux-ci pourraient corroder certaines parties du dispositif d'application et nuire à son fonctionnement.
2. Ne pas utiliser de méthode de nettoyage par ultrasons car ceux-ci pourraient causer une fatigue du matériel et un fonctionnement défectueux du dispositif d'application.
3. Ne pas utiliser de chaleur sèche ou de méthodes de stérilisation par oxyde d'éthylène.
4. Ne pas nettoyer avec des détergents à base d'enzymes car ceux-ci pourraient réduire le nombre de fois que le dispositif d'application pourrait être réutilisé.

Nettoyage

Inspecter le dispositif d'application pour toute indication de détérioration ou de dommages tels que des craquelures, des cloques ou du piquage. Jeter si des détériorations ou des dommages peuvent être observés. Enlever le piston du manche en soulevant le loquet du piston vers le haut et en tirant sur le piston vers l'avant. Le dispositif d'application peut être nettoyé de façon satisfaisante en lavant minutieusement avec un détergent doux suivant les instructions suivantes:

Étape	Temps	Critère de Nettoyage
1	Selon le Besoin	Enlever le piston du dispositif d'application en soulevant le loquet du piston vers le haut et en tirant le piston vers l'avant.
2	2 minutes	Rincer à l'eau du robinet avant de faire tremper.
3	5 minutes	Placer le dispositif d'application dans un bain d'eau contenant de l'Alconox à 10 - 40 °C (50 - 104 °F) (dilué suivant les instructions du fabricant). Nettoyer tous les creux en utilisant une brosse à poils doux afin d'enlever tous les débris visibles.
4	2 minutes	Rincer et laver à grande eau avec de l'eau dé-ionisée.

Stérilisation

Stériliser par autoclave à vapeur seulement. Le dispositif d'application devra d'abord être nettoyé et placé dans du matériel d'emballage. Les réglages d'autoclave suivants ont été testés pour assurer la stérilité et la fonctionnalité du produit :

Température de Cycle (C)	Température de Cycle (F)	Durée du cycle	Type de cycle
121 °C	250 °F	90 minutes	Avant de mettre sous vide
128-132 °C	262-270 °F	24 minutes	Avant de mettre sous vide
134 °C	273 °F	3-24 minutes	Avant de mettre sous vide
132 °C	270 °F	10 minutes	Important

La stérilisation en dehors de ces paramètres n'a pas été évaluée. L'appareil d'application est livré non-stérile et devra être stérilisé avant de pouvoir être utilisé. Le dispositif d'application peut être nettoyé et ré-stérilisé jusqu'à neuf fois sous les conditions normales d'utilisation.

L'utilisateur doit valider l'équipement choisi pour stériliser le dispositif. L'efficacité de chaque cycle de stérilisation devra être surveillée en utilisant les indicateurs biologiques et/ou autres moyens.

REMARQUE: L'utilisateur devra s'assurer que le dispositif d'application reste fonctionnel après chaque nettoyage et stérilisation. Ceci se fait en assemblant le dispositif d'application et en observant si le piston va vers l'avant après chaque pression sur le levier.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF D'APPLICATION

L'adhésif chirurgical BioGlue et son dispositif de seringue d'application réutilisable consiste en : une unité principale, un piston noir pour le dispositif d'application, une seringue et des embouts applicateurs.

1. Enlever l'unité d'application principale ainsi que le piston noir du dispositif d'application de leur emballage. Tout en poussant vers le haut sur le petit loquet à l'arrière de l'unité principale, insérer le piston, côté à nervures vers le bas, dans l'avant de l'unité principale.

REMARQUE Le piston blanc fourni avec la seringue ne fonctionnera pas avec le dispositif d'application.

2. Tout en tenant le petit loquet vers le haut, tirer le piston du dispositif d'application complètement vers l'arrière.
3. Enlever la seringue de son emballage. Aligner le gros et le petit réservoir de la seringue avec les têtes de piston du dispositif d'application correspondante dans l'unité d'application principale. Sur le côté du dispositif d'application, glisser la seringue en position, en guidant avec le gros réservoir. Glisser le piston du dispositif d'application vers l'avant jusqu'à sentir une résistance.

ATTENTION: Ne pas appuyer sur le mécanisme de gâchette du dispositif principal d'application lors du raccordement de la seringue.

4. Enlever l'embout applicateur de son emballage et inspecter la portion du collier de l'embout applicateur pour s'assurer que l'encoche triangulaire est directement au-dessus de l'ouverture la plus grande. Sinon, faire tourner la bague

de verrouillage sur le conduit jusqu'à ce que la pointe soit au-dessus de la plus grande ouverture.

5. Tout en tenant fermement la seringue vers le haut, tourner le capuchon de la seringue de 90° dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et enlever le capuchon en le faisant bouger d'un côté à l'autre. Aligner l'embout avec la seringue en utilisant les encoches correspondantes sur chacun d'entre eux et placer l'embout sur la seringue.

ATTENTION: Veiller à ne pas renverser de solution de la seringue pendant son assemblage.

ATTENTION: Ne pas appuyer sur le mécanisme principal de gâchette du dispositif d'application lors du raccordement de l'embout applicateur.

6. Verrouiller l'embout applicateur en place en poussant fermement l'embout vers la seringue et en faisant tourner le col de l'embout de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.

REMARQUE Avant d'utiliser BioGlue dans une procédure, l'espace d'air résiduel doit être purgé et l'embout applicateur doit être amorcé. Se référer à la Préparation du Site, la Purge de l'Espace d'Air de la Seringue et l'Amorçage de l'Embout Applicateur.

7. Si un embout applicateur est utilisé avec une rallonge flexible, un angle approprié devra être trouvé en tordant la rallonge selon l'angle désiré à l'endroit approprié et en tenant le tout en place pendant 3-5 secondes. L'angle créé devra être maintenu en place pendant au moins 5 minutes.
8. Pour enlever les embouts applicateurs occlus, prendre par le col de l'embout applicateur, faire tourner le col de l'embout dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et enlever l'embout de la seringue vers le haut en le faisant bouger d'un côté à l'autre.

PRÉPARATION DU SITE, ÉLIMINATION DE L'AIR, DAN LA SERINGUE ET AMORÇAGE DE L'EMBOU APPLICATEUR

1. Le champ chirurgical cible doit être préparé de façon appropriée avant l'amorçage ou l'application de BioGlue. BioGlue fonctionne le mieux quand le champ opératoire cible est sec. Un champ opératoire sec se décrit comme un champ où le sang ne s'accumule pas 4-5 secondes après l'avoir rendu sec en l'essuyant avec une éponge chirurgicale.

ATTENTION: Ne pas essayer d'appliquer de BioGlue dans un champ qui serait trop humide. L'application de BioGlue dans un champ humide pourra causer que BioGlue n'adhère pas.

2. L'espace d'air résiduel doit être évacué avant l'application de BioGlue. Pour purger l'espace d'air, tenir le dispositif d'application et la seringue en position élevée pour s'assurer que les bulles d'air dans les solutions remontent vers le haut de la seringue. La purge de l'espace d'air peut maintenant se faire en utilisant deux méthodes différentes.

- a. Appuyez sur la gâchette du dispositif d'application seulement jusqu'à ce que les solutions soient au même niveau que le haut du corps de la seringue. Une fois que l'air est éliminé, la seringue est prête à être amorcée (se référer à l'Étape 3) et utilisée immédiatement.

- b. Appuyez sur la gâchette du dispositif d'application jusqu'à ce que les deux solutions soient visibles à la base de l'embout. L'espace d'air a maintenant été éliminé, mais cet embout est à présent rempli de BioGlue polymérisé et demandera d'être changé avant l'amorçage (se référer à l'Étape 3) et l'application sur le site cible.

REMARQUE Chaque seringue ne demande d'être purgée de son espace d'air résiduel qu'au moment de son utilisation initiale.

3. Chaque embout applicateur doit être amorcé avant l'application de BioGlue. L'amorçage assure que les solutions de BioGlue sont mélangées correctement. Le chirurgien devra appuyer sur la gâchette du dispositif d'application et exprimé un ruban fin de BioGlue d'environ 3 cm de long sur une surface stérile jetable (par exemple, éponge, gaze ou serviette).
4. 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 aucunes bulles d'air. Si ce produit semble sans couleur ou contient des bulles, refaire l'amorçage comme décrit dans l'Étape 2 jusqu'à ce que l'appareil produise un liquide uniforme et sans bulles.

ATTENTION: Éviter le contact direct avec le produit exprimé pendant l'amorçage.

5. Une fois que l'embout applicateur a été amorcé correctement, commencer l'application immédiatement.

ATTENTION: BioGlue se polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer BioGlue immédiatement après l'amorçage. Une pause entre l'amorçage et l'application peut entraîner une polymérisation de l'Adhésif BioGlue à l'intérieur de l'embout applicateur. Si cela se produisait, remplacer l'embout occlus avec un nouvel embout et répéter les étapes de l'amorçage de l'embout applicateur. Ne pas continuer à appuyer sur le piston une fois que l'embout est occlus.

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

La manipulation et la conservation du dispositif par l'utilisateur ainsi que les facteurs liés aux patients, à son diagnostic, à son traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres sujets en dehors du contrôle du fabricant risquent d'affecter ce dispositif directement ou indirectement et les résultats obtenus par suite de son emploi. Ce dispositif ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

REJECT DE TOUTES GARANTIES IMPLICITES

CryoLife, Inc. rejette toute garantie implicite relatives à BioGlue, y compris, mais non-limité à la garantie implicite de commercialité et d'adaptation du du produit à un but ou un usage particulier. Les prix, les spécifications et la disponibilité du produit sont sujets à des changements sans notification.

Vor Gebrauch des Produkts die Gebrauchsanleitung lesen.

RxONLY = 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.

NOT STERILE = Nicht steril

Das wiederverwendbare Spritzenabgabesystem für das chirurgische Adhäsiv BioGlue wird zusammen mit den 5ml- oder 10ml-BioGlue-Spritzen und Applikatorspitzen verwendet, die separat erhältlich sind. Weitere Informationen (z. B. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das BioGlue Surgical Adhesive, die den BioGlue-Spritzen beiliegt.

LIEFERZUSTAND

Das wiederverwendbare BioGlue-Spritzenabgabesystem wird nicht steril geliefert und muss vor der ersten Anwendung sterilisiert werden. Das Abgabesystem kann dann erneut sterilisiert und noch neunmal wiederverwendet werden. Diese Gebrauchsanleitung bei Ihren Unterlagen aufbewahren.

WIRKSAMKEIT DES ABGABESYSTEMS

ERHALTEN

Vorsichtsmaßnahmen

1. Keine Reinigungsmittel auf Glutaraldehyd-Basis verwenden, ebenso keine Reinigungsmittel, die eine korrodierende Wirkung auf Metallteile haben, da sonst die entsprechenden Bestandteile des Abgabesystems korrodiert werden und die Funktion beeinträchtigt wird.
2. Keine Ultraschall-Reinigungsmethoden verwenden, da das Material dadurch ermüden könnte und das Abgabesystem dann nicht mehr funktioniert.
3. Nicht trockensterilisieren oder mit Ethylenoxidgas sterilisieren.
4. Nicht mit Reinigungsmitteln auf Enzyimbasis reinigen, da das Abgabesystem dann eventuell nicht mehr so häufig wie vorgesehen wiederverwendet werden kann.

Reinigen

Das Abgabesystem auf Verschleiß und Beschädigungen (z. B. Risse, Bläschenbildung oder Lochfraß) untersuchen. Bei Verschleißerscheinungen oder Beschädigungen ist das Produkt zu entsorgen. Kolben aus dem Griff entnehmen, indem die Kolbenverriegelung nach oben gehoben und der Kolben nach vorne gezogen wird. Die Reinigung des Abgabesystems erfolgt durch gründliches Waschen mit einem milden Reinigungsmittel; dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

Schritt	Dauer	Reinigungskriterien
1	Nach Bedarf	Kolben aus dem Abgabesystem entnehmen, indem die Kolbenverriegelung nach oben gehoben und der Kolben nach vorne gezogen wird.
2	2 Minuten	Vor dem Einweichen mit Leitungswasser abspülen.
3	5 Minuten	Das Abgabesystem in ein 10-40°C warmes Wasserbad mit Alconox geben, das gemäß den Herstellerangaben verdünnt wurde. Mit einer Bürste mit weichen Borsten alle Spalten und Zwischenräume von sichtbarem Schmutz befreien.
4	2 Minuten	Mit deionisiertem Wasser abspülen und durchspülen.

Sterilisieren

Ausschließlich Dampf-Autoklavieren. Zuerst ist das Abgabesystem zu reinigen und in entsprechendes Verpackungsmaterial zu geben. Die folgenden Autoklaviereinstellungen wurden getestet und garantieren die Sterilität und Funktionalität des Produkts:

Zyklusstemperatur (°C)	Zyklusstemperatur (°F)	Zyklusdauer	Zyklusart
121°C	250°F	90 Minuten	Prävakuum
128-132°C	262-270°F	24 Minuten	Prävakuum
134°C	273°F	3-24 Minuten	Prävakuum
132°C	270°F	10 Minuten	Schwere

Außer diesen Einstellungen wurden keine weiteren Belastungen ausgewertet. Das Abgabesystem wird nicht steril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch sterilisiert werden. Das Abgabesystem kann dann gereinigt und sterilisiert und unter normalen Gebrauchsbedingungen noch neunmal wiederverwendet werden.

Der Benutzer muss das zur Sterilisation geplante Gerät überprüfen. Die Wirksamkeit jedes Sterilisationszyklus ist mithilfe biologischer Anzeiger und/oder anderer Mittel zu überprüfen.

HINWEIS: Der Benutzer hat nach jeder Reinigung und Sterilisation zu kontrollieren, ob das Abgabesystem weiterhin funktionstüchtig ist. Dazu wird das Abgabesystem zusammgebaut und überprüft, dass sich der Kolben mit jedem Niederdrücken des Hebels nach vorne bewegt.

VORBEREITUNG DES ABGABESYSTEMS

Das BioGlue Surgical Adhesive und das wiederverwendbare Spritzenabgabesystem besteht aus: Hauptabgabeeinheit, schwarzer Kolben des Abgabesystems, Spritze und Applikatorspitzen.

1. Hauptabgabeeinheit und schwarzen Kolben des Abgabesystems aus der Verpackung entnehmen. Die kleine Verriegelung an der Rückseite der Haupteinheit nach oben schieben und gleichzeitig den Kolben mit der geriffelten Seite nach unten in die Vorderseite der Haupteinheit einführen.

HINWEIS: Der mit der Spritze gelieferte weiße Kolben funktioniert nicht mit dem Abgabesystem.

2. Die kleine Verriegelung weiter nach oben gedrückt halten und den Kolben des Abgabesystems vollständig zurückziehen.
3. Eine Spritze aus der Verpackung entnehmen. In der Hauptabgabeeinheit den großen und kleinen Zylinder der Spritze mit den entsprechenden Kolbenköpfen des Abgabesystems ausrichten. Spritze von der Seite des Abgabesystems in Position schieben (den großen Zylinder zuerst). Kolben des Abgabesystems bis zum Widerstand nach vorne schieben.

VORSICHT: Beim Anbringen der Spritze den Auslösemechanismus der Hauptabgabeeinheit nicht niederdrücken.

4. Eine Applikationsspitze aus der Verpackung entnehmen und kontrollieren, dass sich die dreieckige Einkerbung am Ring der Spitze direkt über der größeren Öffnung befindet. Andernfalls den Schließring am Schaft drehen, bis die Einkerbung über der größeren Öffnung liegt.

5. Die Spritze mit der Spitze nach oben festhalten, die Spritzenkappe 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Kappe durch Schaukeln von Seite zu Seite abnehmen. Die Spitze anhand der entsprechenden Einkerbungen auf jeder Komponente mit der Spritze ausrichten und dann auf die Spritze setzen.

VORSICHT: Darauf achten, dass die Lösung in der Spritze während des Zusammenbaus nicht verschüttet wird.

VORSICHT: Beim Anbringen der Applikatorspitze den Auslösemechanismus der Hauptabgabereinheit nicht niederdrücken.

6. Die Applikatorspitze arretieren. Hierzu die Spitze fest in Richtung Spritze drücken und den Spitzenring um 90° im Uhrzeigersinn drehen.

HINWEIS: Vor Verwendung von BioGlue muss die Residualluft entfernt und die Applikatorspitze vorgefüllt werden. Nähere Informationen hierzu finden Sie unter „Vorbereiten der Aufbringungsstelle, Entfernen von Luft aus der Spritze und Vorfüllen der Applikatorspitze“.

7. Bei Verwendung einer Applikatorspitze mit flexibler Verlängerung kann ein bestimmter Winkel geschaffen werden, indem die Verlängerung an der entsprechenden Stelle auf den gewünschten Winkel gebogen und 3–5 Sekunden in dieser Position gehalten wird. Der geschaffene Winkel sollte bis zu 5 Minuten lang aufrechterhalten werden.

8. Zum Entfernen okkludierter Applikatorspitzen den Ring der Applikatorspitze fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Anschließend die Spitze durch Schaukeln von Seite zu Seite von der Spritze abnehmen.

VORBEREITEN DER AUFBRINGUNGSSTELLE, ENTFERNEN VON LUFT AUS DER SPRITZE UND VORFÜLLEN DER APPLIKATORSPITZE

1. Das Zieloperationsfeld muss vor dem Vorfüllen bzw. der Anwendung von BioGlue richtig vorbereitet werden. BioGlue funktioniert am besten, wenn das Zieloperationsfeld trocken ist. Ein trockenes Operationsfeld kann als Feld beschrieben werden, das nach dem Trockenwischen mit einem chirurgischen Schwamm mindestens 4–5 Sekunden nicht wieder mit Blut durchtränkt wird.

VORSICHT: Nicht versuchen, BioGlue in einem zu nassen Feld aufzutragen. Auftragen von BioGlue auf ein nasses Feld kann dazu führen, dass BioGlue nicht haftet.

2. Die Residualluft muss vor Anwendung von BioGlue entfernt werden. Zum Entfernen der Luft das Abgabesystem mit der Spritze in senkrechter Position halten, damit die Luftblasen in den Lösungen sich oben in der Spritze befinden. Die Luft kann nun mit zwei verschiedenen Methoden entfernt werden:

- Den Auslöser des Abgabesystems solange niederdrücken, bis sich die Lösungen auf einer Höhe mit dem nach oben zeigenden Ende des Spritzenkörpers befinden. Nach Entfernen der Residualluft kann die Spritze vorgefüllt (siehe Schritt 3) und sofort benutzt werden.
- Den Auslöser des Abgabesystems solange niederdrücken, bis beide Lösungen am unteren Spitzenende gut sichtbar sind. Obwohl die

Residualluft entfernt wurde, ist diese Spitze jetzt mit polymerisiertem BioGlue okkludiert und muss vor dem Vorfüllen (siehe Schritt 3) und Auftragen auf die Zielstelle ausgewechselt werden.

HINWEIS: Die Residualluft einer Spritze muss nur bei der ersten Verwendung entfernt werden.

3. Jede Applikatorspitze muss vor dem Auftragen von BioGlue vorgefüllt werden. Hierdurch wird gewährleistet, dass die BioGlue-Lösungen richtig gemischt sind. Der Chirurg sollte den Auslöser des Abgabesystems niederdrücken und einen schmalen, etwa 3 cm langen Strang BioGlue auf eine sterile Einwegoberfläche (z. B. Schwamm, Gazetuch oder Handtuch) herausdrücken.

4. 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 bzw. Bläschen enthält, das Vorfüllverfahren wie in Schritt 2 beschrieben wiederholen, bis das System eine einheitliche Flüssigkeit ohne Bläschen abgibt.

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

5. Nachdem die Applikatorspitze 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 kommen. In diesem Fall die blockierte Spitze durch eine neue Spitze ersetzen und die Schritte zum Vorfüllen der Applikatorspitze wiederholen. Nach dem Okkludieren der Spitze keinen Druck mehr auf den Auslöser ausüben.

OFFENBARUNG VON PRODUKTINFORMATIONEN

Handhabung und Lagerung des Systems durch den Benutzer sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Angelegenheiten, die nicht vom Hersteller zu vertreten sind, können das System und die damit erzielten Ergebnisse direkt oder indirekt beeinträchtigen. Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

AUSSCHLUSS STILLSCHWEIGENDER GARANTIEN

CryoLife, Inc. schließt alle implizierten Garantien im Hinblick auf BioGlue aus, unter anderem die implizierte Garantie der Marktgängigkeit und jegliche Garantie der Eignung für einen bestimmten Zweck. Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeit können sich ohne Ankündigung ändern.

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

RxOnly = Dispositivo prescritto.

Negli Stati Uniti la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a opera o per conto di un medico.

Nelle altre parti del mondo questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

NOT STERILE = Non sterile

Il dispositivo riutilizzabile di erogazione nella siringa dell'adesivo chirurgico BioGlue (BioGlue) deve essere usato insieme alle siringhe BioGlue da 5 ml o 10 ml e alle punte per applicatore forniti separatamente. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'adesivo chirurgico BioGlue incluse nelle siringhe BioGlue per informazioni aggiuntive quali le indicazioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

COME VIENE FORNITO

Il dispositivo riutilizzabile di erogazione nella siringa dell'adesivo chirurgico viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo. Il dispositivo di erogazione può quindi essere risterilizzato per l'uso fino a nove volte. Conservare queste istruzioni per l'uso per consultazioni successive.

COME MANTENERE L'EFFICACIA DI EROGAZIONE DEL DISPOSITIVO

Precauzioni

1. Non utilizzare detergenti a base di glutaraldeide o altri detergenti corrosivi sulle parti metalliche in quanto possono corrodere parti del dispositivo di erogazione e impedirne la funzionalità.
2. Non usare metodi di pulizia a ultrasuoni in quanto possono portare a stress dei materiali e a guasti del dispositivo di erogazione.
3. Non usare metodi di essiccazione o di sterilizzazione all'ossido di etilene.
4. Non pulire con detergenti a base di enzimi in quanto questi possono ridurre il numero di volte che il dispositivo di erogazione può essere riutilizzato.

Pulizia

Ispezionare il dispositivo di erogazione per segni di deterioramento o danni come rotture, gonfiore o indentature. Smaltire se si osservano deterioramenti o danni. Rimuovere lo stantuffo dall'impugnatura sollevando il gancio dello stantuffo verso l'alto e in avanti. Il dispositivo di erogazione può essere pulito in modo soddisfacente attraverso il lavaggio con un detergente neutro seguendo le istruzioni riportate di seguito:

Punto	Ora	Criteri di pulizia
1	Quando necessario	Rimuovere lo stantuffo del dispositivo di erogazione sollevando il gancio dello stantuffo verso l'alto e in avanti.
2	2 minuti	Risciacquare con acqua di rubinetto prima di immergere.
3	5 minuti	Mettere il dispositivo di erogazione in un bagno di acqua a 10 - 40 °C (50 - 104 °F) contenente Alconox (diluito secondo le istruzioni del produttore). Pulire tutte le fessure usando un pennello a setole morbide per rimuovere i detriti visibili.
4	2 minuti	Risciacquare con l'acqua DI.

STERILIZZAZIONE

Sterilizzare unicamente con autoclave a vapore. Il dispositivo di erogazione deve essere innanzitutto pulito e inserito nei materiali di imballaggio appropriati. Le seguenti impostazioni dell'autoclave devono essere testate per assicurare la sterilità e la funzionalità del prodotto:

Temperatura del ciclo (C)	Temperatura del ciclo (F)	Durata del ciclo	Tipo di ciclo
121 °C	250 °F	90 minuti	Pre-vuoto
128-132 °C	262-270 °F	24 minuti	Pre-vuoto
134 °C	273 °F	3-24 minuti	Pre-vuoto
132 °C	270 °F	10 minuti	Gravità

Le esposizioni al di fuori di queste impostazioni non sono state valutate. Il dispositivo di erogazione viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima del primo utilizzo. Il dispositivo di erogazione può quindi essere pulito e risterilizzato per l'uso fino a nove volte in condizioni di utilizzo normali.

L'utente deve convalidare l'apparecchiatura scelta per la sterilizzazione del dispositivo. L'efficacia di ciascun ciclo di sterilizzazione deve essere monitorata usando gli indicatori biologici e/o altri mezzi.

NOTA: L'utente deve verificare che il dispositivo di erogazione è ancora in funzione dopo ciascun intervento di pulizia e sterilizzazione. Questa verifica viene eseguita montando il dispositivo di erogazione e osservando che lo stantuffo si muove in avanti ogni volta che si preme la leva.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO DI EROGAZIONE

L'adesivo chirurgico BioGlue e il dispositivo di erogazione nella siringa riutilizzabile sono formati da: unità di erogazione principale, stantuffo del dispositivo di erogazione nero, siringa e punte per applicatore.

1. Rimuovere l'unità di erogazione principale e lo stantuffo del dispositivo di erogazione nero dalla confezione. Mentre si spinge verso l'alto sul piccolo gancio sul retro dell'unità principale, inserire lo stantuffo, il lato zigrinato rivolto in basso sulla parte anteriore dell'unità principale.

NOTA: Lo stantuffo bianco fornito con la siringa non funziona con il dispositivo di erogazione.

2. Tenendo il piccolo gancio rivolto in alto, ritrarre lo stantuffo del dispositivo di erogazione completamente indietro.
3. Rimuovere una siringa dalla confezione. Allineare i piccoli e i grandi cilindri della siringa con le teste corrispondenti dello stantuffo del dispositivo di erogazione nell'unità di erogazione principale. Dal lato del dispositivo di erogazione, fare scorrere la siringa in posizione, dalla parte del cilindro grande. Fare scorrere lo stantuffo del dispositivo di erogazione in avanti fino a quando non si avverte resistenza.

ATTENZIONE: Non comprimere il meccanismo di attivazione dell'unità di erogazione principale mentre si collega la siringa.

4. Rimuovere la punta dell'applicatore dalla confezione e ispezionare la parte del collare della punta per assicurarsi che la tacca triangolare si trovi direttamente sopra la porta più larga. In caso contrario, bloccare il collare sull'asta

fino a quando il puntatore non si trova sulla porta più grande.

5. Mentre si tiene ferma la siringa, con il beccuccio rivolto verso l'alto, girare il tappo della siringa di 90° in senso antiorario e rimuovere il tappo facendolo oscillare da un lato all'altro. Allineare la punta con la siringa usando le tacche corrispondenti su entrambe e posizionare la punta sulla siringa.

ATTENZIONE: Fare attenzione a non versare la soluzione dalla siringa durante il montaggio.

ATTENZIONE: Non comprimere il meccanismo di attivazione dell'unità di erogazione principale mentre si collega la siringa con la punta dell'applicatore.

6. Bloccare la punta dell'applicatore in posizione spingendo la punta fermamente verso la siringa e ruotando il collare della punta di 90° in senso antiorario.

NOTA: Prima di usare il BioGlue nella procedura, lo spazio aria residuo deve essere rimosso e la punta dell'applicatore deve essere attivata. Fare riferimento a Preparazione del sito, Rimozione dello spazio aria della siringa e Attivazione della punta dell'applicatore.

7. Se si usa una punta dell'applicatore con una prolunga flessibile, è possibile creare l'angolo desiderato piegando la prolunga nella posizione corretta all'angolo desiderato e tenendo la posizione per 3-5 secondi. L'angolo creato deve essere mantenuto fino a 5 minuti.
8. Per rimuovere le punte dell'applicatore occluse, afferrare il collare della punta dell'applicatore, ruotare il collare della punta in senso antiorario e sollevare la punta dalla siringa facendola oscillare da un lato all'altro.

Preparazione del sito, Rimozione dello spazio aria della siringa e Attivazione della punta dell'applicatore

1. Il campo chirurgico target deve essere preparato in modo appropriato prima di attivare o di applicare il BioGlue. BioGlue funziona meglio quando il campo chirurgico target è asciutto. Un campo chirurgico asciutto può essere descritto come campo in cui non entra sangue nei 4-5 secondi dopo averlo asciugato con una spugna chirurgica.

ATTENZIONE: Non tentare di applicare il BioGlue in un campo che è troppo bagnato. L'applicazione del BioGlue in un campo bagnato ne causa l'assenza di Aderenza del BioGlue.

2. Lo spazio aria residuo deve essere rimosso prima dell'applicazione del BioGlue. Per spurgare lo spazio aria, mantenere il dispositivo di erogazione con la siringa diritto per assicurarsi che le bolle d'aria nella soluzione si trovino sulla parte superiore della siringa. Lo spurgo dello spazio d'aria può essere eseguito usando due metodi diversi:

- a. Comprimere il grilletto del dispositivo di erogazione solo fino a quando le soluzioni sono a livello con la parte superiore del corpo della siringa. Una volta che lo spazio aria residuo è stato rimosso, la siringa è pronta per l'attivazione (fare riferimento al Punto 3) e all'utilizzo immediato.

- b. Comprimere il grilletto del dispositivo di erogazione fino a quando entrambe le soluzioni sono visibili alla base della punta. Lo spazio aria è stato ora rimosso, ma questa punta è ora occlusa con il BioGlue polimerizzato e deve essere cambiata prima dell'attivazione (fare riferimento al Punto 3) e dell'applicazione al sito target.

NOTA: Ogni siringa deve essere solo spurgata dallo spazio aria residuo dopo il primo utilizzo.

3. Ogni punta dell'applicatore deve essere attivata prima dell'applicazione del BioGlue. L'attivazione assicura che le soluzioni di BioGlue vengano miscelate accuratamente. Il chirurgo deve comprimere il grilletto del dispositivo di erogazione e espellere una striscia ristretta di BioGlue, lunga circa 3 cm su una superficie sterile monouso (ovvero, spugna, garza o asciugamani).
4. Il chirurgo deve esaminare il materiale espulso durante l'attivazione e assicurare 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 2 fino a quando il dispositivo non eroga un liquido uniforme senza bolle.

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

5. Quando la punta dell'attivatore è stata attivata 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. In tal caso, sostituire la punta ostruite con una nuova punta e ripetere i punti per l'attivazione della punta dell'applicatore. Non continuare ad applicare pressione allo stantuffo una volta che la punta si è occlusa.

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.

NEGAZIONE DELLE GARANZIE IMPLICITE

CryoLife, Inc. non riconosce alcuna garanzia implicata relativamente a BioGlue, incluse ma non limitata a, garanzie implicite di commerciabilità e tutte le garanzie di adattabilità a scopi particolari. I prezzi, le specifiche e la disponibilità sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Lea las instrucciones de uso antes de usar este producto.

RxONLY = Dispositivo por prescripción médica.

En los Estados Unidos de América, las leyes federales restringen la venta de los dispositivos por receta por o según orden de un facultativo.

En todas las demás regiones del mundo, no se debe emplear este dispositivo salvo por prescripción facultativa.

NOT STERILE = No estéril

El dispositivo de abastecimiento de jeringuillas reutilizables (BioGlue) de adhesivo quirúrgico BioGlue se emplean conjuntamente con jeringuillas BioGlue de 5mL o 10mL y puntas de aplicadores que se suministran de forma separada. Remítase a las Instrucciones de uso del Adhesivo Quirúrgico BioGlue que se adjuntan con las jeringuillas BioGlue para obtener información adicional como indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

CÓMO SE SUMINISTRA

El dispositivo de abastecimiento de jeringuillas reutilizables BioGlue se suministra sin esterilizar y debe esterilizarse antes de usarse por primera vez. El dispositivo de abastecimiento puede posteriormente volver a esterilizarse para su reutilización hasta nueve veces más. Guarde estas instrucciones de uso para una referencia futura.

MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL DISPOSITIVO DE ABASTECIMIENTO

Precauciones

1. No emplee limpiadores basados en glutaraldehído u otros limpiadores que causen corrosión en las piezas metálicas ya que éstos pueden corroer piezas del Dispositivo de Abastecimiento e impedir su funcionamiento.
2. No emplee métodos de limpieza ultrasónicos ya que estos pueden provocar la fatiga del material y el fallo del Dispositivo de Almacenamiento.
3. No use métodos de esterilización basados en calor seco o en óxido de etileno.
4. No lo limpie con detergentes basados en enzimas ya que estos pueden reducir el número de veces que se puede reutilizar el Dispositivo de Abastecimiento.

Limpieza

Inspeccione el Dispositivo de Almacenamiento en busca de signos de deterioro o daños como grietas, formación de burbujas o corrosión. Deséchelo si observa cualquier deterioro o daño. Retire el alimentador del asa levantando hacia arriba el cierre del alimentador y empujando hacia delante el alimentador. El Dispositivo de Almacenamiento se puede limpiar de forma satisfactoria lavándolo bien con un detergente suave según las siguientes indicaciones:

Paso	Tiempo	Criterio de limpieza
1	Según sea necesario	Retire el alimentador del dispositivo de abastecimiento levantando hacia arriba el cierre del alimentador y empujando hacia delante el alimentador.
2	2 minutos	Aclárelo con agua del grifo antes de remojo.
3	5 minutos	Coloque el Dispositivo de almacenamiento en un baño de agua a una temperatura de 10 - 40°C (50 104°F) que contenga Alconox (diluído según las instrucciones del fabricante). Limpie todas las hendiduras usando un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier residuo visible.
4	2 minutos	Aclárelo e irriéguelo con agua DI.

Esterilización

Esterilicelo únicamente con autoclave de vapor. El dispositivo de Almacenamiento se debe limpiar en primer lugar y colocarlo en materiales de embalaje adecuados. Se han probado los siguientes ajustes de autoclave para asegurar la esterilidad y funcionalidad del producto:

Temperatura del ciclo (C)	Temperatura del ciclo (F)	Tiempo del ciclo	Tipo del ciclo
121°C	250°F	90 minutos	Prevacío
128-132°C	262-270°F	24 minutos	Prevacío
134°C	273°F	3-24 minutos	Prevacío
132°C	270°F	10 minutos	Gravedad

No se han evaluado las exposiciones fuera de estos ajustes. El Dispositivo de Abastecimiento se suministra sin esterilizar y debe esterilizarse antes de usarse por primera vez. El dispositivo de abastecimiento puede posteriormente limpiarse y volver a esterilizarse para su reutilización hasta nueve veces más en condiciones de uso normales.

El usuario debe validar el equipo elegido para esterilizar el dispositivo. Se debe realizar un seguimiento a la efectividad de cada ciclo de esterilización empleando indicadores biológicos y/o otros medios.

NOTA: El usuario debe verificar que el Dispositivo de Almacenamiento todavía mantiene su funcionalidad tras cada limpieza y esterilización. Esto se consigue montando el dispositivo de Almacenamiento y observando que el alimentador se mueve hacia delante con cada pulsación de la palanca.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO

El Adhesivo Quirúrgico BioGlue y el Dispositivo de Abastecimiento de Jeringuillas Reutilizables consta de: unidad de abastecimiento principal, alimentador del Dispositivo de Abastecimiento de color negro, jeringuillas y puntas de aplicador.

1. Retire la unidad de abastecimiento principal y el alimentador del Dispositivo de Abastecimiento de color negro de su envoltorio. Mientras empuja hacia delante el pequeño cierre situado en la parte posterior de la unidad principal, inserte el alimentador, con el lado corrugado hacia abajo, delante de la unidad principal.

NOTA: El alimentador de color blanco que se adjunta con la jeringuilla no funciona con el Dispositivo de Abastecimiento.

2. Manteniendo aun el pequeño cierre hacia arriba, empuje totalmente hacia atrás el alimentador del Dispositivo de Alimentación.
3. Retire la jeringuilla de su envoltorio. Alinee los cilindros pequeños y grandes de la jeringuilla con las correspondientes cabezas del alimentador del Dispositivo de Almacenamiento de la unidad de abastecimiento principal. Desde el lateral del Dispositivo de Almacenamiento, deslice la jeringuilla a su posición, empezando por el cilindro grande. Deslice el alimentador del Dispositivo de Almacenamiento hacia delante hasta que ofrezca resistencia.

PRECAUCIÓN: No comprima el mecanismo de activación de la unidad de abastecimiento mientras fija la jeringuilla.

4. Retire la punta del aplicador de su envoltorio e inspeccione la parte del collar de la punta para asegurarse que la muesca triangular se encuentre directamente sobre el puerto más largo. En caso contrario, haga girar el collar de bloqueo del eje hasta que la punta se encuentre sobre el puerto más largo.
5. Mientras sujeta con firmeza la jeringuilla, con la punta hacia arriba, gire la tapa de la misma 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire la tapa moviéndola de lado a lado. Alinee la punta de la jeringuilla usando las muescas correspondientes de cada una y coloque la punta sobre la jeringuilla.

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

PRECAUCIÓN: No comprima el mecanismo de activación de la unidad de abastecimiento mientras fija la punta del aplicador.

6. Bloquee la punta del aplicador en su lugar empujando con firmeza la punta hacia delante de la jeringuilla y girando el collar de la punta 90° en el sentido de las agujas del reloj.

NOTA: Antes de emplear BioGlue en el procedimiento, se debe eliminar el espacio de aire residual y se debe cebar la punta del aplicador. Remítase a la [Preparación del sitio quirúrgico, retirada del espacio de aire de la jeringuilla y el cebado de la punta del aplicador.](#)

7. Si emplea una punta del aplicador con una extensión flexible, se puede crear el ángulo deseado doblando la extensión en la ubicación adecuada hasta el ángulo que desee y sujetándolo durante 3-5 segundos. El ángulo creado se debe mantener hasta 5 minutos.

8. Para eliminar las puntas del aplicador obstruidas, sujete el collar de la punta del aplicador, gírelo en el sentido contrario de las agujas del reloj, y levante la punta de la jeringuilla empujándola de lado a lado.

Preparación del sitio quirúrgico, retirada del espacio de aire de la jeringuilla, y cebado de la punta del aplicador

1. El campo quirúrgico objeto se debe preparar de forma adecuada antes bien de cebar o de aplicar BioGlue. BioGlue funciona mejor cuando el campo quirúrgico objeto se encuentra seco. Un campo quirúrgico seco se puede describir como un campo que está nuevamente manchado de sangre en los siguientes 4-5 segundos después de un secado con una esponja quirúrgica.

PRECAUCIÓN: No intente aplicar BioGlue a un campo que esté demasiado húmedo. La aplicación de BioGlue a un campo húmedo puede provocar un fallo en que BioGlue se adhiera.

2. Se debe eliminar el espacio de aire residual antes de aplicar BioGlue. Para purgar el espacio de aire, mantenga el Dispositivo de Abastecimiento con la jeringuilla rectos para asegurarse que las burbujas de aire en las soluciones se encuentren situadas en la parte superior de la jeringuilla. La purga del espacio de aire se puede ahora conseguir usando dos métodos diferentes:

- a. Oprima el activador del Dispositivo de Almacenamiento únicamente hasta que las soluciones estén uniformes respecto a la parte superior del cuerpo de la jeringuilla. Una vez que se haya eliminado el espacio de aire, la jeringuilla está preparada (remítase Paso 3) para su cebado y su uso inmediato.

- b. Oprima el activador del Dispositivo de Almacenamiento hasta que las dos soluciones se puedan ver bien en la base de la punta. Ahora, se ha eliminado el espacio de aire, pero la punta se encuentra ahora cerrada con BioGlue polimerizado y requerirá su cambio antes de cebarse (remítase al Paso 3) y de aplicarse al lugar objeto.

NOTA: Sólo es necesario purgar cada jeringuilla de espacios de aire residuales al usarse inicialmente.

3. Cada punta del aplicador se debe cebar antes de cada aplicación de BioGlue. El cebado asegura que las soluciones BioGlue se encuentran mezcladas correctamente. El cirujano debe pulsar el activador del Dispositivo de Abastecimiento y expulsar una tira estrecha de BioGlue, de aproximadamente 3cm de longitud sobre una superficie desechable estéril (por ejemplo, una esponja, gamuza o toalla).

4. El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y examinar que presenta un color amarillo claro uniforme similar a color ámbar 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 2 hasta que el dispositivo presente un líquido uniforme sin burbujas.

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

5. Cuando la punta del aplicador se haya cebado adecuadamente, proceda a la aplicación de forma inmediata.

PRECAUCIÓN: BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado. Si se realiza una pausa entre el cebado y la aplicación se puede producir la polimerización de BioGlue dentro de la punta del aplicador. En caso de que esto se produzca, sustituya la punta obstruida con una punta nueva y repita los pasos para el cebado de la punta del aplicador. No continúe aplicando presión al émbolo una vez que la punta se haya cerrado.

REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

El manejo y almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico del paciente, tratamiento, procedimientos quirúrgicos, y otras cuestiones que escapen al control del fabricante pueden afectar de forma directa o indirecta este dispositivo y los resultados que se obtenga de su uso. No se debe usar este dispositivo salvo por la prescripción de un facultativo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y GARANTÍAS IMPLÍCITAS

CryoLife, Inc. renuncia a todas las garantías implícitas respecto a BioGlue, incluyendo aunque no limitadas a, la garantía implícita de comerciabilidad y cualesquiera otras garantías de idoneidad para una finalidad particular. Precios, especificaciones y disponibilidad están sujetas a cambios sin previo aviso.

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

RxONLY = mediante 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.

Em todas as regiões restantes do mundo, este dispositivo só deve ser utilizado mediante prescrição médica.

NOT STERILE = Não-Estéril

O Adesivo Cirúrgico BioGlue do Dispositivo de Administração de Seringa Reutilizável (BioGlue) destina-se a ser usado em conjunto com seringas BioGlue de 5 ml ou 10 ml e com pontas aplicadoras que são fornecidas em separado. Consulte as Instruções de Utilização do Adesivo Cirúrgico BioGlue, fornecidas com as seringas BioGlue, para mais informações, como as indicações de utilização, as contra-indicações, os avisos e as precauções.

COMO É FORNECIDO

O Dispositivo de Administração de Seringa Reutilizável BioGlue é fornecido não-estéril e deve ser esterilizado antes da primeira utilização. O Dispositivo de Administração pode, então, ser novamente esterilizado para ser reutilizado mais nove vezes. Guarde estas Instruções de Utilização para futura referência.

MANTER A EFICÁCIA DO DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO

Precauções

1. Não use detergentes à base de glutaraldeído ou outros detergentes corrosivos nas partes metálicas, pois estes corroem as peças do Dispositivo de Administração e impedem o seu funcionamento.
2. Não use métodos de limpeza ultrasónica, pois estes podem levar ao desgaste do material e à avaria do Dispositivo de Administração.
3. Não tente utilizar métodos de esterilização com óxido de etileno ou calor seco.
4. Não limpe com detergentes com base enzimática, pois estes podem reduzir o número de vezes que o Dispositivo de Administração pode ser reutilizado.

Limpeza

Inspeccione o Dispositivo de Administração para detectar sinais de deterioração ou danos, como fendas, bolhas ou buracos. Descarte o produto, se observar algum deterioração ou dano. Retire o êmbolo da pega, puxando o travão do êmbolo para cima e empurrando o êmbolo para a frente. O Dispositivo de Administração pode ser limpo satisfatoriamente com uma lavagem cuidada com um detergente suave, segundo as seguintes indicações:

Fase	Tempo	Critérios de Limpeza
1	Consoante a necessidade	Retire o êmbolo do Dispositivo de Administração, puxando o travão do êmbolo para cima e empurrando o êmbolo para a frente.
2	2 minutos	Enxaguar com água da torneira antes de ensopar.
3	5 minutos	Coloque o Dispositivo de Administração em banho-maria a 10 - 40°C (50 - 104°F) com Alconox (diluído, segundo as instruções do fabricante). Limpe todas as ranhuras com uma escova de pêlos macios para retirar quaisquer resíduos visíveis.
4	2 minutos	Enxagúe e lave com água DI.

Esterilização

Esterilize apenas com autoclave a vapor. O Dispositivo de Administração deve ser limpo primeiro e colocado no material de acondicionamento adequado. As seguintes definições da autoclave foram tomadas para garantir a esterilidade e a funcionalidade do produto:

Temperatura de Ciclo (C)	Temperatura de Ciclo (F)	Tempo de Ciclo	Tipo de Ciclo
121°C	250°F	90 minutos	Pré-vácuo
128-132°C	262-270°F	24 minutos	Pré-vácuo
134°C	273°F	3-24 minutos	Pré-vácuo
132°C	270°F	10 minutos	Gravidade

Não foram avaliadas exposições fora destas definições. O Dispositivo de Administração é fornecido não-estéril e tem de ser esterilizado antes da primeira utilização. O Dispositivo de Administração deve ser, então, limpo e esterilizado novamente para ser reutilizado mais nove vezes, sob condições de utilização normais.

O utilizador tem de validar o equipamento escolhido para esterilizar o dispositivo. A eficácia de cada ciclo de esterilização deve ser monitorizada, usando indicadores biológicos e/ou outros meios.

NOTA: O utilizador deve verificar se o Dispositivo de Administração ainda está funcional depois de cada limpeza e esterilização. Isto é conseguido, montando o Dispositivo de Administração e verificando se o êmbolo avança com cada depressão da alavanca.

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO

O Adesivo Cirúrgico BioGlue e o seu Dispositivo de Administração de Seringa Reutilizável são compostos por: unidade principal de administração, êmbolo preto do Dispositivo de Administração, seringa e pontas aplicadoras.

1. Retire a unidade principal de administração e o êmbolo preto do Dispositivo de Administração da embalagem. Enquanto puxa para cima o pequeno travão, existente na parte de trás da unidade principal, introduza o êmbolo, com o lado estriado para baixo, na parte da frente da unidade principal.

NOTA: O êmbolo branco, fornecido com a seringa, não funciona com o Dispositivo de Administração.

2. Mantendo o pequeno travão em cima, retraia completamente o êmbolo do Dispositivo de Administração.
3. Retire a seringa da embalagem. Alinhe os cilindros pequeno e grande da seringa com as respectivas cabeças de êmbolo do Dispositivo de Administração, na unidade principal de administração. Do lado do Dispositivo de Administração, deslize a seringa até à posição correcta, com o cilindro grande. Avance o êmbolo do Dispositivo de Administração até sentir resistência.

PRECAUÇÃO: Não comprima o mecanismo de disparo da unidade principal de administração, quando colocar a seringa.

4. Retire uma ponta aplicadora da embalagem e inspeccione a parte do colar da ponta para assegurar-se de que o entalhe triangular esteja directamente sobre o porto maior. Se não estiver, rode o colar de fixação no eixo até o entalhe ficar sobre a abertura maior.

5. Segurando firmemente na seringa, com a ponta virada para cima, rode a tampa da seringa 90°. No sentido anti-horário, e retire a tampa, rodando-a de um lado para o outro. Alinhe a ponta com a seringa, utilizando os correspondentes entalhes em cada um dos objectos, e coloque a ponta na seringa.

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

PRECAUÇÃO: Não comprima o mecanismo de disparo da unidade principal de administração, quando colocar a ponta aplicadora.

6. Fixe a ponta aplicadora no devido lugar empurrando a ponta firmemente na direcção da seringa e rodando o colar da ponta 90° no sentido horário.

NOTA: Antes de usar BioGlue no procedimento, o espaço de ar residual deve ser retirado e a ponta aplicadora deve ser purgada. Consulte a secção "Preparação do local, remoção do espaço de ar da seringa e purga da ponta aplicadora".

7. Se utilizar uma ponta aplicadora com uma extensão flexível, poderá criar um ângulo dobrando a extensão na localização adequada com o ângulo pretendido e mantendo-a assim durante 3-5 segundos. O ângulo deverá aguentar-se durante um máximo de 5 minutos.

8. Para remover pontas aplicadoras obstruídas, pegue no colar da ponta aplicadora, rode o colar da ponta no sentido anti-horário e retire a ponta da seringa abanando-a de lado a lado.

PREPARAÇÃO DO LOCAL, REMOÇÃO DO ESPAÇO DE AR DA SERINGA E PURGA DA PONTA APLICADORA

1. O campo cirúrgico alvo deve ser preparado adequadamente antes da purga ou da aplicação de BioGlue. O adesivo BioGlue funciona melhor quando o campo cirúrgico alvo está seco. Um campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não fica novamente manchado com sangue 4-5 segundos após ter sido limpo e seco com uma esponja cirúrgica.

PRECAUÇÃO: Não tente aplicar o adesivo BioGlue num campo cirúrgico que esteja demasiado molhado. A aplicação de BioGlue num campo molhado pode resultar na incapacidade de BioGlue para aderir.

2. O espaço de ar residual deve ser retirado antes da aplicação de BioGlue. Para purgar o espaço de ar, mantenha o Dispositivo de Administração com a seringa virada para cima para garantir que as bolhas de ar nas soluções se localizam na parte de cima da seringa. Nesta altura, é possível purgar o espaço de ar através de dois métodos diferentes:

- a. Comprima o gatilho do Dispositivo de Administração apenas até as soluções estarem alinhadas com o topo do corpo da seringa. Uma vez eliminado o espaço de ar residual, a seringa está pronta para ser purgada (consulte o passo 3) e depois imediatamente utilizada.
- b. Comprima o gatilho do Dispositivo de Administração até ambas as soluções poderem ser vistas visivelmente na base da ponta. O espaço de ar foi assim eliminado, mas esta ponta está agora obstruída com o adesivo polimerizado BioGlue, pelo que terá de ser substituída

antes da purga (consulte o passo 3) e da aplicação no local visado.

NOTA: Cada seringa só precisa de purgar o espaço de ar residual na sua utilização inicial.

3. Cada ponta aplicadora tem de ser purgada antes de se proceder à aplicação do adesivo BioGlue. A purga garante que as soluções BioGlue serão devidamente misturadas. O cirurgião deve comprimir o gatilho do Dispositivo de Administração e expelir uma fita estreita de BioGlue com cerca de 3 cm de comprimento para uma superfície descartável (por exemplo, uma esponja, gaze ou toalha).

4. 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 2, até o dispositivo distribuir um líquido uniforme sem bolhas.

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

5. 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. Se tal ocorrer, substitua a ponta obstruída por uma ponta nova e repita os passos para purgar a ponta aplicadora. Não continue a aplicar pressão no êmbolo se a ponta ficar obstruída.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO

O manuseamento e armazenamento deste dispositivo pelo utilizador, assim como factores relacionados com o doente, o diagnóstico do doente, o tratamento, as intervenções cirúrgicas e outras questões que estejam fora do controlo do fabricante, pode afectar directa ou indirectamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. Este dispositivo só deve ser utilizado por prescrição de um médico.

RENÚNCIA DE GARANTIAS IMPLÍCITAS

CryoLife, Inc. renuncia todas as garantias inerentes, relativamente ao BioGlue, incluindo mas não limitada a, a garantia inerente à comercialização e quaisquer garantias de adequabilidade para um propósito específico. Os preços, as especificações e a disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

Læs brugsvejledningen før produktet anvendes.

RxONLY = Receptpligtigt produkt

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

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

NOT STERILE = Usteril

Det genanvendelige injektionssystem til Bioglue kirurgisk lim (BioGlue), skal bruges sammen med 5mL eller 10mL BioGlue sprøjter og applikatorspidser, som leveres separat. Yderligere oplysninger såsom indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler og sikkerhedsforskrifter kan ses i brugsvejledningen til BioGlue kirurgisk lim, som leveres sammen med BioGlue-sprøjterne.

LEVERERANCETILSTAND

Det genanvendelige injektionssystem til brug ved indsprøjtning af BioGlue kirurgisk lim leveres usterilt og skal steriliseres inden første ibrugtagning. Injektionssystemet kan steriliseres og genanvendes ni gange. Opbevar denne vejledning for fremtidig anvendelse.

OPRETHOLDELSE AF AF INJEKTIONSSYSTEMETS EFFEKTIVITET

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Der må ikke anvendes Glutaraldehyd-baserede rensningsmidler samt andre rensningsmidler, der har en korrosiv virkning på metaldele, da disse kan korrodere dele af injektionssystemet og virke hæmmende på dets funktionsdele.
2. Ultrasoniske rengøringsmetoder må ikke anvendes, da disse kan medføre metaltræthed samt at injektionssystemet ikke kan anvendes.
3. Benyt ikke steriliseringsmetoder der omfatter brug af tør varme eller ethylenoxid.
4. Systemet må ikke renses med enzymbaserede rensningsmidler, da disse kan reducere antallet af gange, som systemet kan genanvendes.

Rensning

Kontrollér injektionssystemet for tegn på nedbrydning eller skader såsom revner, blærer og pitting. Systemet skal kasseres hvis der observeres nedbrydning eller skader. Fjern stemplet fra håndtaget ved at løfte stemplets latch opad og trække stemplet fremad. Injektionssystemet kan renses på tilfældstillende vis ved at vaske det grundigt med et mildt rensningsmiddel i overensstemmelse med de følgende anvisninger:

Trin	Tid	Rensningskriterier
1	Efter behov	Fjern stemplet fra dispenseren ved at løfte stemplets latch opad og trække stemplet fremad.
2	2 minutter	Rens med postevand før udblødning.
3	5 minutter	Læg injektionssystemet i et 10- 40 grader varmt vandbad med Alconox (fortyndet i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner). Fjern alle synlige affaldsrester ved at rense alle revner med en blød børste.
4	2 minutter	Skyl rent med DI-vand.

Sterilisering

Må kun steriliseres med dampautoklavering. Injektionssystemet skal først renses og lægges i passende indpakningsmaterialer. De følgende autoklaveringsindstillinger er blevet testet for at kunne sikre sterilitet og produktfunktionalitet:

Cyklustemperatur (C)	Cyklustemperatur (F)	Cyklustid	Cyklustype
121°C	270°F	90 minutter	Præ-vakuum
128-132°C	262-270°F	24 minutter	Præ-vakuum
134°C	273°F	3-24 minutter	Præ-vakuum
132°C	270°F	10 minutter	Tyngdekraft

Eksponering uden for disse indstillinger er ikke blevet evalueret. Injektionssystemet leveres i usteril tilstand og skal steriliseres før første ibrugtagning. Injektionssystemet kan renses og steriliseres igen op til ni gange under normale brugsomstændigheder.

Brugeren skal godkende det udstyr, der benyttes til at sterilisere systemet. Effektiviteten hos hver steriliseringscyklus skal overvåges med biologiske indikatorer og/eller andre metoder.

BEMÆRK: Brugeren skal verificere, at injektionssystemet stadig er fuldt funktionelt efter hver rensning og sterilisering. Dette gøres ved at samle injektionssystemet og se om stemplet bevæger sig fremad hver gang grebet trykkes ned.

KLARGØRING AF INJEKTIONSSYSTEMET

BioGlue kirurgisk lim og det genanvendelige injektionssystem til sprøjter består af: hovedinjektionssystem, sort stempel til injektionssystemet, opløsningsprøjte og applikatorspidser.

1. Tag hovedinjektionssystemet og det sorte stempel ud af indpakningen. Indsæt stemplet med den nuprede side nedad ind foran på den hovedenheden ved at skubbe den lille latch - der sidder bag på hovedenheden - opad.

BEMÆRK: Det hvide stempel, der leveres sammen med sprøjten, kan ikke anvendes sammen med injektionssystemet.

2. Træk injektionssystemets stempel helt tilbage, mens den lille latch stadig holdes opad.
3. Tag en sprøjte ud af dens indpakning. Stil opløsningsprøjstens små og store cylindere på linje med det korresponderende injektionssystemets stempelhoveder i den primære doseringsenhed. Sæt sprøjten i position med den store cylinder først, fra siden af doseringsapparatet. Skub stemplet på injektionssystemet fremad indtil der føles modstand.

FORSIGTIG: Tryk ikke på hovedinjektionssystemets udløsermekanisme, mens opløsningsprøjten påsættes.

4. Tag en applikatorspids ud af dens indpakning og kontrollér spidsens manchettel for at sikre, at pegedelen sidder direkte over den store port. Hvis ikke, så roter låsemanchetten på skaftet indtil pegedelen sidder over den store port.
5. Mens der holdes godt fast i sprøjten med næsen opad, skal hættten drejes 90 grader mod uret. Hættten fjernes ved at rykke den fra side til side. Stil spidsen på linje med

sprøjten ved hjælp af de tilsvarende fordybninger på hver og sæt spidsen på sprøjten.

FORSIGTIG: Undgå at spilde sprøjten opløsning under samlingen.

FORSIGTIG: Der må ikke trykkes ned på injektionssystemets udløsermekanisme, mens applikatorspidsen påsættes.

6. Lås applikatorspidsen fast ved at skubbe spidsen fast frem mod sprøjten og drej spidsmanchetten 90 grader mod uret.

BEMÆRK: Før BioGlue anvendes i indgrebet, skal den overskydende luft fjernes og applikatorspidsen klargøres. Se under Områdeforberedelse, Luftudtømning i sprøjten og Klargøring af applikatorspids.

7. Hvis der anvendes en applikatorspids med en fleksibel forlænger, kan den ønskede vinkel skabes ved at bøje forlænger på det passende sted til den ønskede vinkel og holde den der i 3-5 sekunder. Vinklen bør kunne fastholdes i op til fem minutter.
8. Okkluderede applikatorspidser fjernes ved at tage fat i applikatorens manchetspids, rotere denne mod uret og løfte spidsen af sprøjten ved at trykke den fra side til side.

Områdeforberedelse, Luftudtømning i sprøjten og Klargøring af applikatorspids

1. Det valgte kirurgiske område skal forberedes grundigt, før der enten klargøres eller før der appliceres BioGlue. BioGlue virker bedst, når det kirurgiske område er tørt. Et tørt kirurgisk område defineres som et område, der ikke tilplettes med blod igen inden for 4-5 sekunder efter det er blevet tørret med en kirurgisk svamp.

FORSIGTIG: BioGlue må ikke appliceres til et område, der er for vådt. Hvis BioGlue appliceres i et vådt område, kan det medføre, at det ikke kan klæbe fast.

2. Hver applikatorspids skal klargøres før applikation af BioGlue. Systemet tømmes på luft ved at holde det med sprøjten lodret for således at sikre, at luftboblerne i opløsningerne befinder sig i øverst i sprøjten. Luftudtømning kan nu gøres på en af følgende to måder:
- a. Tryk injektionssystemet udløser ned indtil opløsningerne er på linje med toppen af sprøjten basisdel. Når det overskydende luft er fjernet, er sprøjten klar til klargøring (se trin 3) og øjeblikkelig anvendelse.
- b. Tryk injektionssystemets udløser ned indtil begge opløsninger synligt kan ses i bunden af spidsen. Luftboblerne er nu blevet fjernet, men denne spids er nu okkluderet med polymeriseret BioGlue og skal derfor skiftes før klargøring (se trin 3) og applikation til target-området.

BEMÆRK: Hver sprøjte skal kun tømmes for overskydende luft første gang den bruges.

3. Alle applikatorspidser skal klargøres før applikation af BioGlue. Klargøringen sikrer, at BioGlue-opløsningerne er blandet korrekt. Kirurgen skal trykke stempellet ned og udpresse et 3 cm langt, smalt bånd af BioGlue på en steril, kassérbar overflade (eks. svamp, gaze eller håndklæde).

4. Kirurgen skal undersøge det udpresede materiale under klargøring og sikre sig, at det har en ensartet gul 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 2 indtil anordningen afgiver en ensartet væske uden bobler.

FORSIGTIG: Undgå dirkede kontakt med materiale som udpresses under klargøringen.

5. Når applikatorspidsen er klargjort ordentligt, skal applikationen påbegyndes øjeblikkeligt.

FORSIGTIG: BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal applicere BioGlue øjeblikkeligt efter klargøring. Hvis der er ophold mellem klargøring og applikation, kan det medføre polymerisering inde i applikatorspidsen. Hvis dette sker, skal den tilstoppede spids udskiftes med en ny og trinene for klargøring af applikatorspidsen gentages. Når spidsen er okkluderet, skal man stoppe med at trykke på stempellet.

PLIGT TIL PRODUKTOPLYSNING

Brugerens håndtering og opbevaring af denne anordning, såvel som faktorer der er relateret til patienten, dennes diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold, der ikke kan styres af producenten kan direkte påvirke denne anordning og resultaterne der opnås ved brug af denne. Denne anordning bør ikke anvendes medmindre det er ordineret af en læge.

ANSVARFRASKRIVELSE AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER

Cryolife, Inc. fraskriver sig hermed alle underforståede garantier i forbindelse med denne kirurgiske lim, inklusiv - men ikke begrænset til - den underforståede garanti af salgbarhed og al egnethedsgarant til et bestemt formål. Priser, specifikationer og tilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

NORWEGIAN / NORSK

Les bruksanvisningen før du bruker dette produktet.

RxONLY = Reseptpliktig.

I henhold til føderale lover (i USA) kan dette utstyret bare selges av eller etter henvisning fra lege.

Alle andre steder i verden skal dette utstyret ikke brukes annet etter henvisning fra lege

NOT STERILE = Ikke sterilt

BioGlue kirurgisk lim (BioGlue) flergangs sprøyte system skal brukes sammen med 5 ml eller 10 ml BioGlue sprøyter og applikasjonsspisser som blir levert separat. Se bruksanvisningen for BioGlue kirurgisk lim som følger med BioGlue sprøytene for ytterligere informasjon slik som indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

LEVERES PÅ FØLGENDE MÅTE

BioGlue flergangs sprøyte system blir levert ikke-sterilt og må bli sterilisert for første bruk. Innføringsutstyret kan deretter bli sterilisert igjen for gjenbruk ni ganger til. Ta vare på bruksanvisningen for fremtidig referanse.

OPPRETTHOLDE UTSTYRETS EFFEKTIVITET

Forholdsregler

1. Ikke bruk glutaraldehyd-baserte rengjøringsmidler eller andre rengjøringsmidler som har en slipende effekt på metalldele siden disse kan angripe deler av innføringsenheten og hindre dens funksjon.
2. Ikke bruk ultralyd rengjøringsmetoder siden de kan føre til materialtretthet og til at utstyret svikter.
3. Ikke bruk steriliseringsmetoder med tørr varme eller etylenoksid.
4. Ikke rengjør med enzymbaserte vaskemidler siden disse kan redusere antall ganger utstyret kan gjenbrukes.

Rengjøring

Kontroller utstyret for tegn på forringelse slik som sprekker, bobledannelse eller punktering. Kast hvis forringelse eller skade blir oppdaget. Fjern stempelet fra håndtaket ved å løfte stempehaspen oppover og trekke stempelet forover. Utstyret kan bli tilstrekkelig rengjort ved grundig vask med et mildt vaskemiddel i henhold til følgende anvisninger:

Trinn	Tid	Rengjøringskriterier
1	Etter behov	Fjern stempelet fra innføringsutstyret ved å løfte stempehaspen oppover og trekke stempelet forover.
2	2 minutter	Skyll med vann før bløtlegging.
3	5 minutter	Plasser innføringsutstyret i et 10 - 40 °C (50 - 104 °F) vannbad som inneholder Alconox (fortynnet iflg. fabrikantens anvisninger). Rengjør alle fordypninger med en bløt børste for å fjerne alt synlig avfall.
4	2 minutter	Skyll med avionisert vann.

Sterilisering

Steriliser kun med dampautoklavering. Utstyret bør først bli rengjort og plassert i egnet innpakningsmateriale. Følgende autoklaveinnstillinger bør først bli testet for å sikre sterilitet og produktfunksjonalitet:

Syklustemperatur (C)	Syklustemperatur (F)	Syklustid	Syklustype
121 °C	250 °F	90 minutter	For-vakuum
128 - 132 °C	262 - 270 °F	24 minutter	For-vakuum
134 °C	273 °C	3 - 24 minutter	For-vakuum
132 °C	270 °F	10 minutter	Tyngdekraft

Eksponering utenfor disse innstillinger er ikke blitt vurdert. Utstyret blir levert ikke-sterilt og må steriliseres for første bruk. Utstyret kan deretter bli rengjort og resterilisert til gjenbruk ytterligere ni ganger under normale bruksforhold.

Brukeren må validere utstyret som blir valgt til å sterilisere utstyret. Effektiviteten av hver steriliseringsyklus bør bli overvåket ved bruk av biologiske indikatorer og/eller andre midler.

MERK: Brukeren bør verifisere at utstyret fremdeles fungerer etter hver rengjøring og sterilisering. Dette blir oppnådd ved å montere innføringsutstyret og kontrollere at stempelet beveger seg forover med hvert trykk på spaken.

FORBEREDELSE AV INNFORINGSUTSTYR

BioGlue kirurgisk lim og flergangs sprøyte utstyr består av: Hovedinnføringsenhet, svart innføringsutstyrsstempelet, sprøyte og applikatorspisser.

1. Ta hovedinnføringsenheten og det svarte innføringsenhetstempelet ut av emballasjen. Sett inn stempelet, med den rillete siden ned, på forsiden av hovedenheten mens du trykker oppover på den lille haspen på baksiden av hovedenheten.

MERK: Det hvite stempelet som fulgte med sprøyten, virker ikke med innføringsutstyret.

2. Trekk stempelet til innføringsutstyret helt tilbake mens du fremdeles holder den lille haspen oppover.
3. Ta en sprøyte ut av emballasjen. Innstill det store og lille løpet på sprøyten med de tilsvarende stempelhodene på innføringsutstyret i hovedinnføringsenheten. Skyv sprøyten inn i stilling fra siden av innføringsenheten med det største løpet først. Skyv stempelet til innføringsenheten forover til du kjenner motstand.

FORSIKTIG: Ikke trykk sammen utløsningsmekanismen på hovedinnføringsenheten mens du fester sprøyten.

4. Ta ut en applikatorspiss fra emballasjen og kontroller kravedelen av spissen for å forsikre deg om at det trekantete hakket er direkte over den store inngangen. Hvis dette ikke er tilfelle må låsekravene skrus på skafett så pekeren ligger rett over den store inngangen.
5. Mens du holder godt fast i sprøyten med nesen oppover, skru sprøytekorken 90 ° mot klokken og fjern korken ved å vippe den fra side til side. Spissen rettes inn langs sprøyten ved hjelp av motsvarende hakk på begge to, og spissen settes inn på sprøyten.

FORSIKTIG: Pass på at det ikke søles oppløsning fra sprøyten mens den settes sammen.

NORWEGIAN / NORSK

FORSIKTIG: Ikke trykk ned utløsingsmekanismen på hovedinnføringsenheten mens du fester påføringsspissen.

FORSIKTIG: Unngå direkte kontakt med materialet som trykkes ut under primingen.

6. Lås på plass applikatorspissen ved å skyve spissen kraftig mot sprøyten samtidig som kraven på spissen roteres 90° med urviseren.

MERK: Før BioGlue brukes i prosedyren, må det restluftflommen fjernes og applikatorspissen primes. Se Klargjøring av sete, Slik fjernes luftlommer i sprøyten samt Priming av applikatorspissen.

7. Hvis det brukes en applikatorspiss med fleksibel forlengelse, kan det dannes en vinkel etter ønske ved å bøye forlengelsen på passende sted i ønsket vinkel og holde den fast i 3-4 sekunder. Vinkelen som er dannet vil opprettholdes i opp til 5 minutter.
8. For å fjerne tilstoppede applikatorspisser tas det tak i kraven på applikatorspissen, roter kraven på spissen mot urviseren og løft spissen av sprøyten ved å vri den fra side til side.

Klargjøring av område, Slik fjernes luftlommer i sprøyten samt Priming av applikatorspissen

1. Det kirurgiske målfeltet må forberedes på riktig måte før priming eller påføring av BioGlue. BioGlue virker best det aktuelle inngrepsfeltet er tørt. Et tørt inngrepsområde kan beskrives som et felt som ikke får nye blodflekker 4-5 sekunder etter at det er tørket av med en kirurgisk svamp.

FORSIKTIG: BioGlue skal ikke påføres i et felt som er for vått. Påføring av BioGlue på et vått felt kan resultere i at BioGlue ikke kleber.

2. Den restluftflommen må fjernes før påføring av BioGlue. For utrensning av luftflommen hold innføringsutstyret med sprøyten rett opp og ned for å sikre at luftboblene i oppløsningen samler seg ved toppen av sprøyten. Utrensning av luftlommer kan nå gjennomføres ved hjelp av to forskjellige metoder:

- a. Trykk ned avtrekkeren på innføringsutstyret til oppløsningene er jevne med toppen av sprøytekroppen. Så snart restluftflommen er fjernet er sprøyten klar for priming (se Trinn 3) og umiddelbar bruk.
- b. Trykk avtrekkeren til innføringsutstyret til begge oppløsningene kan bli sees nederst på spissen. Luftflommen er nå fjernet med denne spissen er nå tilstoppet med polymerisert BioGlue og vil måtte byttes før priming (se Trinn 3) og påføring på det tiltenkte sete.

MERK: Alle sprøyter trenger å tømmes for restluftlommer ved første gangs bruk.

3. Alle applikatorspisser må primes før påføring av BioGlue. Primingen sikrer at BioGlueoppløsninger blandes ordentlig. Kirurgen skal trykke avtrekkeren på innføringsenheten og trykke ut et smalt bånd med BioGlue ca. 3 cm langt på en steril, kastbar overflate (f.eks. svamp, gasbind eller håndkle).
4. Kirurgen må undersøke materialet som trykkes ut under primingen og forsikre seg om at det har en enhetlig gul til ravgul farge og at det ikke forefinnes luftbobler. Hvis dette materialet ser fargeløst ut eller inneholder bobler skal primingen gjentas i henhold til Trinn 2 til enheten frembringer en enhetlig væske uten bobler.

5. Når applikatorspissen er ordentlig primet, fortsett umiddelbart til påføring.

FORSIKTIG: BioGlue polymeriseres svært hurtig. Kirurgen må påføre BioGlue umiddelbart etter priming. Et opphold mellom priming og påføring kan forårsake at BioGlue polymeriseres inne i applikatorspissen. Dersom dette skulle inntreffe skal den tilstoppede spissen byttes ut med en ny spiss og trinnene for priming av applikatorspissen gjentas. Ikke oppretthold trykk på stempelet etter at spissen er okkudert.

UTLEVERING AV PRODUKTINFORMASJON

Håndtering og oppbevaring av dette utstyret av brukeren, så vel som faktorer forbundet med pasienten, pasientens diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor fabrikkens kontroll, kan direkte eller indirekte innvirke på utstyret eller resultatene som blir oppnådd fra bruken av utstyret. Dette utstyret skal ikke brukes uten etter henvisning fra lege.

GARANTIFRASIGELSE

CryoLife, Inc. fraskriver seg alle antydde garantier med hensyn til BioGlue, inkludert, men ikke begrenset til, den antydde garantien om salgbarhet og enhver garanti om egnethet til et spesielt formål. Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten forhåndsvarsel.

Läs bruksanvisningen innan du använder denna produkt.

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.

NOT STERILE = Icke steril

BioGlue återanvändbart instrument för tillförel av kirurgiskt vävnadslim (BioGlue) skall användas tillsammans med 5 ml eller 10 ml BioGlue sprutor och appliceringsspetsar som tillhandahålls separat. Läs i bruksanvisningen till BioGlue kirurgiskt vävnadslim som följer med BioGlue-sprutorna för ytterligare information, t.ex. indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

LEVERANS

BioGlue återanvändbart instrument för tillförel av kirurgiskt vävnadslim levereras icke-sterilt och **måste** steriliseras före första användningstillfället. Tillförelsinstrumentet kan därefter resteriseras för återanvändning ytterligare nio gånger. Bevara denna bruksanvisning för framtida bruk.

BEVARA TILLFÖRELINSTRUMENTETS

EFFEKTIVITET

Försiktighetsåtgärder

1. Använd inte rengöringsmedel som baseras på glutaraldehyd eller andra rengöringsmedel som är frätande för metall, eftersom dessa kan orsaka korrosion i delar av tillförelsinstrumentet och hämma dess funktion.
2. Använd inte ultraljudsrengöring eftersom detta kan orsaka materialtrötthet och haveri hos tillförelsinstrumentet.
3. Använd inte torr värme eller etylenoxid som steriliseringsmetoder.
4. Rengör inte med enzymbaserade rengöringsmedel eftersom dessa kan reducera antalet gånger som tillförelsinstrumentet kan återanvändas.

Rengöring

Undersök tillförelsinstrumentet för tecken på nedbrytning eller skador, t.ex. sprickor, blåsor eller gropar. Kassera om nedbrytning eller skada noteras. Ta bort kolven ur handtaget genom att lyfta kolvspärren uppåt och dra kolven framåt. Tillförelsinstrumentet kan rengöras tillfredsställande genom att det noga tvättas med ett mildt rengöringsmedel i enlighet med följande anvisningar:

Steg	Tid	Rengöringskriterier
1	Enligt behov	Ta bort kolven ur tillförelsinstrumentet genom att lyfta kolvspärren uppåt och dra kolven framåt.
2	2 minuter	Skölj med kranvatten före blötläggning.
3	5 minuter	Placera tillförelsinstrumentet i ett 10 - 40° C (50 - 104° F) vattenbad med Alconox (utspätt i enlighet med tillverkarens anvisningar). Rengör alla skrymslen och vrår med en mjuk borste för att avlägsna all synlig smuts.
4	2 minuter	Skölj och spola med DI-vatten.

Sterilisering

Sterilisera endast genom ångautoklavering. Tillförelsinstrumentet måste först rengöras och placeras i lämpligt förpackningsmaterial. Följande autoklavinställningar har testats för att tillförelsäkra sterilitet och produktfunktion:

Cykeltemperatur (C)	Cykeltemperatur (F)	Cykeltid	Cykeltyp
121° C	250° F	90 minuter	pre-vaccum
128-132° C	262-270° F	24 minuter	pre-vaccum
134° C	273° F	3-24 minuter	pre-vaccum
132° C	270° F	10 minuter	Självttryck

Exponeringar utanför dessa inställningar har inte utvärderats. Tillförelsinstrumentet levereras icke-sterilt och **måste** steriliseras före första användningstillfället. Tillförelsinstrumentet kan därefter, under normala användningsförhållanden, rengöras och resteriseras för återanvändning ytterligare nio gånger.

Användaren måste validera den utrustning som ska sterilisera instrumentet. Effektiviteten hos varje steriliseringscykel måste kontrolleras med användning av biologiska indikatorer och/eller andra metoder.

OBS: Användaren bör verifiera att tillförelsinstrumentet fortfarande fungerar efter varje rengöring och sterilisering. Detta åstadkoms genom att tillförelsinstrumentet monteras och att man kontrollerar att kolven rör sig framåt varje gång spaken trycks in.

FÖRBEREDELSE AV TILLFÖRELINSTRUMENTET

BioGlue kirurgiskt vävnadslim och dess återanvändbara tillförelsinstrument består av: huvudtillförelsenhet, svart kolv för tillförelsinstrument, spruta samt appliceringsspetsar.

1. Ta ut huvudtillförelsenheten och den svarta kolven för tillförelsinstrumentet ur deras förpackningar. Tryck den lilla spärren på baksidan av huvudenheten uppåt och för in kolven med den räfflade sidan nedåt, i den främre delen av huvudenheten.

OBS: Den vita kolven som medföljer sprutan fungerar inte med tillförelsinstrumentet.

2. Håll kvar den lilla spärren i uppåtriktat läge och dra tillbaka tillförelsinstrumentets kolv helt och hållet.
3. Ta ut en spruta ur dess förpackning. Rikta in de stora och små piporna i sprutan med motsvarande huvuden på tillförelsinstrumentets kolv i huvudtillförelsenheten. För sprutan i läge, från sidan av tillförelsinstrumentet, med den stora pipan först. För tillförelsinstrumentets kolv framåt tills motstånd känns.

VAR FÖRSIKTIG: Tryck inte in huvudtillförelsenhetens avtryckare medan sprutan monteras.

4. Ta ut en appliceringsspets ur dess förpackning och inspektera kragen på spetsen för att kontrollera att pildelen sitter direkt över den större öppningen. Vrid i annat fall på skaflets låskrage tills pilen sitter över den större öppningen.
5. Fatta ett stadigt tag i sprutan, med nosen uppåt, och vrid sprutlocket 90° i moturs riktning och avlägsna det genom att vicka det från sida till sida. Rikta in spetsen med

sprutan med användning av motsvarande hack på varje del och placera spetsen på sprutan.

VAR FÖRSIKTIG: Var noga med att inte spilla innehållet från sprutan under monteringen.

VAR FÖRSIKTIG: Tryck inte in huvudtillförselens avtryckare medan appliceringsspetsen monteras.

6. Läs appliceringsspetsen i läge genom att trycka spetsen ordentligt mot sprutan och vrid spetsens krage 90° i medurs riktning.

OBS: Innan BioGlue används under ingreppet, måste resterande luft avlägsnas och appliceringsspetsen måste flödas. Läs i Platsberedning, avlägsnande av residualluft ur sprutan samt primning av appliceringsspets.

7. Om en appliceringsspets med flexibel förlängning används, kan en önskad vinkel skapas genom att förlängningen böjs vid lämpligt ställe till önskad vinkel och hålls kvar i 3-5 sekunder. Den vinkel som skapas bör bevaras i up till 5 minuter.
8. Avlägsna ockluderade appliceringsspetsar genom att fatta tag i appliceringsspetsens krage, vrida spetskragen moturs och lyfta spetsen från sprutan genom att vicka den från sida till sida.

PLATSBEREDNING, AVLÄGSNANDE AV RESIDUALLUFT UR SPRUTAN SAMT PRIMNING AV APPLICERINGSSPETS

1. Det önskade operationsfältet måste vara korrekt förberett före primning eller applicering av BioGlue. BioGlue fungerar bäst när operationsfältet är torrt. Ett torrt operationsfält kan beskrivas som ett fält som inte åter igen fläckas med blod inom 4-5 sekunder efter det att det torkas med en operationssvamp.

VAR FÖRSIKTIG: Försök inte att applicera BioGlue i ett fält som är för fuktigt. Applicering av BioGlue i ett fuktigt fält kan medföra att BioGlue inte fäster.

2. Residualluft måste avlägsnas innan BioGlue appliceras. Töm ut luften genom att hålla tillförselinstrumentet med sprutan upprätt för att tillförsäkra att luftbubblorna i lösningarna finns i sprutans ovandel. Tömning av luft kan nu utföras på två olika sätt:

- a. Tryck ner tillförselinstrumentets avtryckare tills lösningarna hamnar i jämnhöjd med ovandelen av sprutkroppen. När residualluft har avlägsnats är sprutan redo att primas (se steg 3) och användas omedelbart.
- b. Tryck ned tillförselinstrumentets avtryckare tills båda lösningarna är synliga i spetsens bas. Luftutrymmet har nu avlägsnats, men denna spets är ockluderad med polymeriserad BioGlue och måste bytas ut före primning (se steg 3) och applicering i målområdet.

OBS: Varje spruta måste endast tömmas på residualluft vid inledande användning.

3. Varje appliceringsspets måste primas före applicering av BioGlue. primning tillförsäkrar att BioGlue-lösningarna blandas korrekt. Kirurgen bör trycka in tillförselinstrumentets avtryckare och trycka ut ett smal sträng BioGlue som är ca. 3 cm långt på en steril yta som kan kasseras (t.ex. svamp, kompress eller handduk).

4. Kirurgen bör undersöka det material som tryckts ut under primningen och kontrollera att det har en enhetlig gul till ljusgul färg och att det inte finns några luftbubblor i materialet. Om materialet ser färglöst ut eller om det innehåller luftbubblor, skall primningen upprepas enligt beskrivning i steg 2, tills instrumentet avger en enhetlig vätska utan bubblor.

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

5. Gå omedelbart vidare till applicering, när appliceringsspetsen har flödats ordentligt.

VARFÖRSIKTIG: BioGlue polymeriseras mycket snabbt. Kirurgen måste omedelbart applicera BioGlue efter primning. Om man pausar mellan primning och applicering, kan polymerisering av BioGlue ske inuti appliceringsspetsen. Om detta sker skall den ockluderade spetsen bytas ut mot en ny spets och momenten för primning av appliceringsspetsen skall upprepas. Fortsätt inte att trycka på kolven när spetsen har ockluderats.

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 UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER

CryoLife, Inc. friskriver sig från alla underförstådda garantier beträffande BioGlue, inklusive bland annat underförstådd garanti beträffande säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål. Priser, specifikationer och tillgänglighet kan ändras utan föregående meddelande.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

RxONLY = Συσκευή συνταγογράφησης.

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

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

NOT STERILE = Μη στείρο

Η συσκευή χορήγησης επαναχρησιμοποιούμενης συγκολλητικής χειρουργικής κόλλας μέσω σύριγγας (BioGlue) πρέπει να χρησιμοποιείται με σύριγγες BioGlue 5mL ή 10mL και άκρα εφαρμογέα που χορηγούνται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης χειρουργικής κόλλας BioGlue που συνοδεύουν τις σύριγγες BioGlue για περαιτέρω πληροφορίες και ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

ΠΩΣ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

Η συσκευή χορήγησης πολλαπλών χρήσεων BioGlue μέσω σύριγγας παρέχεται μη στείρα και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη της χρήση. Η συσκευή χορήγησης μπορεί να αποστειρωθεί για χρήση εννέα επιπλέον φορές. Διαβάστε αυτές τις οδηγίες χρήσης για μελλοντική αναφορά.

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Προφυλάξεις

1. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν γλυutaralδεϋδη ή άλλα διαβρωτικά καθαριστικά σε μεταλλικά μέρη διότι μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση σε μέρη της συσκευής χορήγησης και να εμποδίσουν τη λειτουργία της.
2. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικές μεθόδους υπερήχων διότι μπορεί να οδηγήσουν σε καταπόνηση υλικών και αστοχία λειτουργίας της συσκευής χορήγησης.
3. Μη χρησιμοποιείτε ξηρή θερμότητα ή μεθόδους αποστείρωσης οξειδίου του αιθυλενίου.
4. Μην καθαρίζετε με απολυμαντικά που περιέχουν ένζυμα διότι αυτά μπορεί να μειώσουν τον αριθμό χρήσεων της συσκευής χορήγησης.

Καθαρισμός

Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή χορήγησης για ενδείξεις υποβάθμισης ή φθοράς, όπως ραγίσματα, φουσκάλες ή ξεφλουδίσματα. Απορρίψτε την αν παρατηρηθεί υποβάθμιση ή φθορά. Αφαιρέστε το έμβολο από τη χειρολαβή ανασκόνοντας το κλείστρο του εμβόλου προς τα πάνω και τραβώντας το έμβολο προς τα εμπρός. Η συσκευή χορήγησης μπορεί να καθαριστεί ικανοποιητικά πλέοντας σχολαστικά με απαλά καθαριστικά σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες:

Βήμα	Χρόνος	Κριτήρια καθαρισμού
1	Όταν απαιτείται	Αφαιρέστε το έμβολο από τη συσκευή χορήγησης ανασκόνοντας το κλείστρο του εμβόλου προς τα πάνω και τραβώντας το έμβολο προς τα εμπρός.
2	2 λεπτά	Ξεπλύνετε με νερό της βρύσης πριν να μουλιάσετε.
3	5 λεπτά	Εμβατίστε τη συσκευή χορήγησης σε λουτρό νερού 10 - 40°C (50 - 104°F) που περιέχει Alconox (το οποίο έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή). Καθαρίστε όλες τις εσοχές με μαλακή βούρτσα για να αφαιρέσετε όλους τους εμφανείς ρύπους.
4	2 λεπτά	Ξεπλύνετε σχολαστικά με αποιοντισμένο νερό.

Αποστείρωση

Αποστειρώστε με ατμό σε αυτόκαυστο μόνο. Η συσκευή χορήγησης πρέπει πρώτα να καθαριστεί και να τοποθετηθεί σε κατάλληλα υλικά συσκευασίας. Η ακόλουθη ρυθμίσεις αυτόκαυστου έχουν δοκιμαστεί για τη διασφάλιση στεριότητας και λειτουργικότητας προϊόντος:

Θερμοκρασία κύκλου (C)	Θερμοκρασία κύκλου (F)	Χρόνος κύκλου	Τύπος κύκλου
121°C	250°F	90 λεπτά	Προκαταρκτικό κενό
128-132°C	262-270°F	24 λεπτά	Προκαταρκτικό κενό
134°C	273°F	3-24 λεπτά	Προκαταρκτικό κενό
132°C	270°F	10 λεπτά	Βαρύτητα

Οι εκθέσεις εκτός των ρυθμίσεων αυτών δεν έχουν αξιολογηθεί. Η συσκευή χορήγησης παρέχεται μη στείρα και πρέπει να αποστειρώνεται πριν από την πρώτη της χρήση. Η συσκευή χορήγησης μπορεί στη συνέχεια να καθαριστεί και να αποστειρωθεί για χρήση εννέα επιπλέον φορές υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης.

Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει τον εξοπλισμό που έχει επιλεγθεί για την αποστείρωση της συσκευής. Η αποτελεσματικότητα κάθε κύκλου αποστείρωσης πρέπει να παρακολούθεται χρησιμοποιώντας βιολογικούς δείκτες και/ή άλλα μέσα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο χρήστης πρέπει να επαληθεύει ότι η συσκευή χορήγησης εξακολουθεί να είναι λειτουργική μετά από κάθε καθαρισμό και αποστείρωση. Αυτό επιτυγχάνεται συναρμολογώντας τη συσκευή χορήγησης και παρατηρώντας αν το έμβολο κινείται προς τα εμπρός με κάθε πίεση του μοχλού.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Η χειρουργική κόλλα BioGlue και η συσκευή χορήγησης χρήσης πολλαπλών χρήσεων αποτελείται από: βασική συσκευή χορήγησης, μαύρο έμβολο συσκευής χορήγησης, σύριγγα και άκρα εφαρμογέα.

1. Αφαιρέστε τη βασική συσκευή χορήγησης και το μαύρο έμβολο συσκευής χορήγησης από τη συσκευασία τους. Ενώ πιέζεται προς τα πάνω στο μικρό κλείστρο στο πίσω μέρος της βασικής μονάδας, τοποθετήστε το έμβολο, με τη βαθιά πλευρά προς τα κάτω, στο μπροστινό μέρος της βασικής μονάδας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λευκό έμβολο που παρέχεται με τη σύριγγα δεν λειτουργεί με τη συσκευή χορήγησης.

2. Ενώ κρατάτε το μικρό κλείστρο προς τα πάνω, τραβήξτε το έμβολο συσκευής χορήγησης τελείως προς τα πίσω.

3. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία. Ευθυγραμμίστε τον αντίστοιχο και τον μικρό κύλινδρο της σύριγγας με τις μεγάλους κεφαλές εμβόλου συσκευής χορήγησης στη βασική συσκευή χορήγησης. Από την πλευρά της συσκευής χορήγησης, κινήστε με ολίσθηση τη σύριγγα στη θέση της, με τον μεγάλο κύλινδρο μπροστά. Κινήστε με ολίσθηση το έμβολο της συσκευής ολίσθησης προς τα εμπρός έως ότου νιώσετε αντίσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε τον μηχανισμό τον μηχανισμό ενεργοποίησης της βασικής μονάδας χορήγησης ενώ τοποθετείτε τη σύριγγα.

4. Αφαιρέστε ένα άκρο εφαρμογέα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε το τμήμα του κολάρου του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι η τριγωνική προεξοχή είναι ακριβώς πάνω από τη μεγαλύτερη θύρα. Αν όχι, περιστρέψτε το κολάρο ασφάλισης στον άξονα έως ότου η προεξοχή να είναι πάνω από τη μεγαλύτερη θύρα.

5. Ενώ πιάνετε σφιχτά τη σύριγγα, με τη μύτη προς τα πάνω, γυρίστε το πόμα σύριγγας 90° μοίρες αριστερόστροφα και αφαιρέστε το πόμα κουνώντας το από πλευρά προς πλευρά. Ευθυγραμμίστε το άκρο της σύριγγας χρησιμοποιώντας τις αντίστοιχες εγκοπές και τοποθετήστε το άκρο στη σύριγγα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να προσέχετε ώστε να μη χυθεί το διάλυμα από τη σύριγγα κατά τη συναρμολόγηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πιέζετε τον μηχανισμό του μηχανισμού ενεργοποίησης της βασικής μονάδας χορήγησης ενώ τοποθετείτε το άκρο εφαρμογέα.

6. Ασφαλίστε το άκρο του εφαρμογέα στη θέση του πιέζοντας το άκρο με δύναμη προς τη σύριγγα και περιστρέφοντας το κολάρο του άκρου κατά 90° μοίρες δεξιόστροφα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν να χρησιμοποιήσετε το BioGlue στην επέμβαση, πρέπει να εξεραρωθεί τυχόν παραμένον αέρας και το άκρο εφαρμογέα πρέπει να προετοιμαστεί. Ανατρέξτε στην Προετοιμασία Χώρου, Αφαίρεση αέρα από σύριγγα και Προετοιμασία άκρου εφαρμογέα.

7. Αν χρησιμοποιείτε άκρο εφαρμογέα με εύκαμπτη επέκταση, μπορεί να δημιουργηθεί μία επιθυμητή γωνία λυγίζοντας την επέκταση στην κατάλληλη θέση και στην επιθυμητή γωνία και κρατώντας για 3-5 δευτερόλεπτα. Η γωνία που δημιουργείται πρέπει να διατηρηθεί για ως και 5 λεπτά.

8. Για να αφαιρέσετε άκρο εφαρμογέα που έχουν φράξει, πιάστε το κολάρου του άκρου του εφαρμογέα, περιστρέψτε το κολάρο του άκρου αριστερόστροφα και αναστήστε το άκρο ώστε να βγει από τη σύριγγα κουνώντας το από τη πλευρά στην άλλη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΧΩΡΟΥ, ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΕΡΑ ΑΠΟ ΣΥΡΙΓΓΑ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΚΡΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΕΑ

1. Το χειρουργικό πεδίο στόχος πρέπει να προετοιμαστεί σωστά πριν να γίνει προετοιμασία ή εφαρμογή του BioGlue. Το BioGlue έχει καλύτερα αποτελέσματα όταν το χειρουργικό πεδίο στόχος είναι στεγνό. Ένα στεγνό χειρουργικό πεδίο μπορεί να οριστεί ως ένα πεδίο που δεν παρουσιάζει λεκέδες αίματος μετά από 4-5 δευτερόλεπτα αφού σκουπιστεί με χειρουργικό σπόγγο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρείτε την εφαρμογή του BioGlue σε χειρουργικό πεδίο που είναι πολύ υγρό. Η εφαρμογή του BioGlue σε υγρό πεδίο μπορεί να έχει ως αποτελέσματα την αποτυχία συγκόλλησης του BioGlue.

2. Ο αέρας που παραμένει μέσα πρέπει να αφαιρεθεί πριν να γίνει εφαρμογή του BioGlue. Για εξερεύνηση του χώρου αέρα, κρατήστε τη συσκευή χορήγησης με τη σύριγγα όρθια προς τα πάνω για να διασφαλιστεί ότι οι φυσαλίδες αέρα στα διαλύματα βρίσκονται στο πάνω μέρος της σύριγγας. Η εξερεύνηση των φυσαλίδων μπορεί πλέον να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικές μεθόδους:

α. Πατήστε τη σκανδάλη της συσκευής χορήγησης μόνο έως ότου τα διαλύματα να είναι στην ίδια στάθμη με

το πάνω μέρος του σώματος της σύριγγας. Μόλις ο αναπομείναντας αέρας έχει αφαιρεθεί η σύριγγα είναι έτοιμη για προετοιμασία (ανατρέξτε στο Βήμα 3) και άμεση χρήση.

β. Πιέστε τη σκανδάλη της συσκευής χορήγησης έως ότου και τα δύο διαλύματα να είναι ορατά στη βάση του άκρου. Τώρα ο αέρας έχει αφαιρεθεί, αλλά το άκρο έχει φράξει με πολυμερισμένο BioGlue και θα χρειαστεί να το αλλάξετε πριν από την προετοιμασία (ανατρέξτε στο Βήμα 3) και την εφαρμογή στο πεδίο στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε σύριγγα χρειάζεται να εξεραρωθεί από τον αέρα που παραμένει μέσα πριν από την πρώτη χρήση της.

3. Κάθε άκρο εφαρμογέα πρέπει να προετοιμάζεται πριν από την εφαρμογή του BioGlue. Η προετοιμασία διασφαλίζει τη σωστή ανάμιξη των διαλυμάτων του BioGlue. Ο χειρουργός πρέπει να πατήσει τον μηχανισμό ενεργοποίησης της συσκευής χορήγησης και να εξάγει μία στενή λωρίδα BioGlue περίπου 3 cm μήκους πάνω σε στείρα επιφάνεια μιας χρήσης (π.χ., σπόγγο, γάζα ή πετσέτα).

4. 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. Αν το υλικό φαίνεται άχρωμο ή περιέχει φυσαλίδες, επαναλάβετε την προετοιμασία όπως περιγράφεται στο Βήμα 2 έως ότου η συσκευή παρέχει ομοιόμορφο υγρό χωρίς φυσαλίδες.

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

5. Όταν ολοκληρωθεί η σωστή προετοιμασία του άκρου εφαρμογέα, 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 στο άκρο εφαρμογέα. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, αντικαταστήστε το άκρο που έχει φράξει με νέο άκρο και επαναλάβετε τα βήματα για την προετοιμασία του άκρου του εφαρμογέα. Μην συνεχίζετε την άσκηση πίεσης στον μηχανισμό ενεργοποίησης όταν το άκρο έχει φράξει.

ΑΝΑΩΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής από τον 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 λαμβάνονται από τη χρήση της. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΑΩΣΗ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ

Η CryoLife, Inc. δηλώνει εννοούμενη εγγύηση σχετικά με το BioGlue, περιλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, σε τυχόν εννοούμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας ή καλής κατάστασης για συγκεκριμένο σκοπό. Τιμές, προδιαγραφές και διαθεσιμότητα υπόκεινται σε μεταβολή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

TURKISH / TÜRKÇE

Bu ürünü kullanmadan önce Kullanma Talimatlarını okuyun.

RxOnly = Reçeteli Cihaz.

Amerika Birleşik Devletleri'nde Federal kanun, reçeteli bir cihazın satışı bir doktor tarafından veya doktor yönergeleriyle kısıtlamaktadır.

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

NOT STERILE = Steril Değildir

BioGlue Cerrahi Yapışkan (BioGlue) Yeniden Kullanılabilir Şırınga Uygulama Cihazı, ayrı olarak satılan 5 mL veya 10 mL BioGlue şırıngalar ve aplikatör uçlarıyla birlikte kullanılmasına yöneliktir. Endikasyonlar, kontraendikasyonlar, uyarılar ve önlemler gibi ilave bilgiler için BioGlue şırıngalarla birlikte verilen BioGlue Cerrahi Yapışkan Kullanma Talimatları'na başvurun.

SATIŞ SEKLİ

BioGlue Yeniden Kullanılabilir Şırınga Uygulama Cihazı, steril olmayan şekilde satılmaktadır ve ilk kullanımdan önce sterilize edilmesi gerekir. Ardından Uygulama Cihazı yeniden kullanılmak üzere dokuz kez daha sterilize edilebilir. Bu Kullanma Talimatları'nı gelecekte başvurmak üzere saklayın.

UYGULAMA CİHAZININ ETKİNLİĞİNİ KORUMA

Önlemler

1. Uygulama Cihazının parçalarını aşındırabileceği ve işlevini bozabileceği için, glutaraldehid bazlı temizleyiciler veya metal parçalar üzerinde korosif etki yapan başka temizleyiciler kullanmayın.
2. Malzeme yorgunluğuna ve Uygulama Cihazının arızalanmasına neden olabileceği için ultrason temizleme yöntemlerini kullanmayın.
3. Kuru ısı veya etilen oksit sterilizasyon yöntemlerini kullanmayın.
4. Uygulama Cihazının yeniden kullanılabilme sayısını azaltabileceği için enzim bazlı deterjanlarla temizlemeyin.

Temizleme

Uygulama Cihazınızda çatlama, soyulma veya oyuklaşma gibi hasar veya yıpranma işaretleri olup olmadığını inceleyin. Hasar veya yıpranma gözleniyorsa cihazı atın. Piston mandalını yukarıya kaldırarak ve pistonu ileriye doğru çekerek pistonu koldan çıkarın. Uygulama Cihazı, aşağıdaki yönergelerle göre yumuşak bir deterjanla iyice yıkınarak gerektiği gibi temizlenebilir:

Adım	Süre	Temizlik Ölçütü
1	Gereklikçe	Piston mandalını yukarıya kaldırarak ve pistonu ileriye doğru çekerek pistonu uygulama cihazından çıkarın.
2	2 dakika	Suya daldırmadan önce musluk suyuyla çalkalayın.
3	5 dakika	Uygulama Cihazını, (üreticinin talimatlarına göre sulandırılmış) Alconox içeren 10 - 40°C (50 - 104°F) sıcaklıkta su banyosuna daldırın. Görünür kalıntıları temizlemek için yumuşak bir kıl fırça kullanarak tüm girintileri temizleyin.
4	2 dakika	Deiyonize suyla çalkalayın ve durulayın.

Sterilizasyon

Yalnızca buhar otoklavla sterilize edin. Uygulama Cihazı önce temizlenmeli ve uygun ambalajlama malzemesine yerleştirilmelidir. Aşağıdaki otoklav ayarları, sterilliği ve ürün işlevselliğini sağlamak üzere test edilmiştir:

Döngü Sıcaklığı (C)	Döngü Sıcaklığı (F)	Döngü Süresi	Döngü Türü
121°C	250°F	90 dakika	Ön vakum
128-132°C	262-270°F	24 dakika	Ön vakum
134°C	273°F	3-24 dakika	Ön vakum
132°C	270°F	10 dakika	Yer çekimi

Bu ayarların dışındaki maruz kalmalar değerlendirilmemiştir. Uygulama Cihazı, steril olmayan şekilde satılmaktadır ve ilk kullanımdan önce sterilize edilmesi gerekir. Ardından Uygulama Cihazı yeniden kullanılmak üzere normal kullanım koşullarında dokuz kez daha temizlenebilir ve sterilize edilebilir.

Kullanıcı, uygulama cihazının sterilizasyonu için seçilen ekipmanın doğru çalıştığını belgelemelidir. Her sterilizasyon döngüsünün etkinliği, biyolojik göstergeler ve/veya başka araçlar kullanılarak gözlenmelidir.

NOT: Kullanıcı, her temizleme ve sterilizasyon sonrasında Uygulama Cihazının işlevini hala koruduğunu doğrulamalıdır. Bu, Uygulama Cihazı monte edilerek ve pistonun kola her basışta ileriye hareket ettiği gözlenerek yapılır.

UYGULAMA CİHAZININ HAZIRLANMASI

BioGlue Cerrahi Yapışkan ve Yeniden Kullanılabilir Şırınga Uygulama Cihazı aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır: ana uygulama ünitesi, siyah renkli Uygulama Cihazı pistonu, şırınga ve aplikatör uçları.

1. Ana uygulama ünitesini ve siyah renkli Uygulama Cihazı pistonunu ambalajlarından çıkarın. Ana ünitenin arkasındaki küçük mandalı yukarıya doğru iterken, pistonu çıkıntılı tarafı aşağıya bakacak şekilde ana ünitenin önünden sokun.

NOT: Şırıngayla birlikte verilen beyaz renkli piston, Uygulama Cihazıyla birlikte çalışmaz.

2. Küçük mandalı yukarı doğru tutmaya devam ederek, Uygulama Cihazı pistonunu tamamen geriye çekin.
3. Bir şırıngayı ambalajından çıkarın. Şırınganın büyük ve küçük silindirlerini, ana uygulama ünitesinde denk düşen Uygulama Cihazı pistonu başlarıyla hizalayın. Şırıngayı büyük silindir ilk girecek şekilde yönlendirerek Uygulama Cihazının yan tarafından yerine kaydırın. Uygulama Cihazı pistonunu, dirençle karşılaşana kadar ileriye doğru kaydırın.

DİKKAT: Şırıngayı takarken, ana uygulama ünitesinin tetik mekanizmasına basmayın.

4. Aplikatör uçlarından birini ambalajından çıkarın ve ucun yaka kısmını kontrol ederek üçgen çentigin doğrudan büyük ağzın üzerinde olduğundan emin olun. Durum böyle değilse, çentik büyük ağzın üzerine gelene kadar saftaki kilitleme yakasını döndürün.
5. Şırıngayı burnu yukarı bakacak şekilde sıkıca kavrarken, şırınga kapakçığını saat yönünün tersine 90° döndürün ve yanlara doğru sallayarak kapakçığı çıkarın. Her birinde

TURKISH / TÜRKÇE

birbirlerine denk gelen çentikleri kullanarak ucu şırıngayla hizalayın ve ucu şırıngaya yerleştirin.

DİKKAT: Birleştirme sırasında şırıngadan çözelti dökmemeye dikkat edin.

DİKKAT: Aplikatör ucunu takarken, ana uygulama ünitesinin tetik mekanizmasına basmayın.

6. Ucu şırıngaya doğru sıkıca bastırarak ve uç yakasını saat yönünde 90° döndürerek aplikatör ucunu yerine kilitleyin.

NOT:BioGlue'yu prosedürde kullanmadan önce kalan havanın boşaltılması ve aplikatör ucuna çözelti doldurulması gerekir. Bölgeyi Hazırlama, Şırınga Havasını Boşaltma ve Aplikatör Ucunu Doldurma başlıklı bölüme bakın.

7. Esnek uzatmalı bir aplikatör ucunu kullanıyorsanız, uzatmayı istenen yerden istenen açıya büküp 3-5 saniye boyunca tutarak istediğiniz bir açıyı elde edebilirsiniz. Oluşturulan açı, 5 dakikaya kadar dayanır.
8. Tıkanmış aplikatör uçlarını çıkarmak için, aplikatör ucunun yakasını tutun, uç yakasını saat yönünün tersine döndürün ve yanlara doğru sallayarak ucu şırıngadan çıkartın.

Bölgeyi Hazırlama, Şırınga Havasını Boşaltma ve Aplikatör Ucunu Doldurma

1. Çözelti doldurmadan veya BioGlue'yu uygulamadan önce, hedef cerrahi bölgenin uygun bir şekilde hazırlanması gerekir. BioGlue hedef cerrahi bölge kuru olduğunda en iyi sonucu verir. Kuru bir cerrahi bölge, bir cerrahi süngerle silinip kurutulduktan sonra 4-5 saniye boyunca kan bulaşmamış bir bölge olarak tanımlanır.

DİKKAT: BioGlue'yu fazla ıslak bir cerrahi bölgeye uygulamaya çalışmayın. BioGlue'nun ıslak bir bölgeye uygulanması, BioGlue'nun yapışmamasına neden olabilir.

2. BioGlue uygulanmadan önce kalan havanın boşaltılması gerekir. Havayı boşaltmak için, Uygulama Cihazını şırınga dik olacak şekilde tutarak, çözeltilerdeki hava kabarcıklarının şırınganın tepesinde bulunmasını sağlayın. Bu durumda havanın boşaltılması iki farklı yöntemle gerçekleştirilebilir:

- a. Uygulama Cihazı tetiğini, sadece çözeltiler şırınga gövdesinin tepesiyle aynı hizaya gelen kadar itin. Kalan hava boşaltıldıktan sonra şırınga, ucun çözeltilerle doldurulmasına (bkz. 3. Adım) ve derhal kullanılmaya hazırdır.
- b. Uygulama Cihazı tetiğini, her iki çözelti ucun tabanında gözle görülebilene kadar itin. Böylece hava boşluğu alınmış olur, fakat bu uç artık polimerleşmiş BioGlue ile tıkanmıştır ve doldurma (bkz. Adım 3) ve hedef bölgeye uygulama öncesinde yeni bir ucla değiştirilmesi gerekir.

NOT: Her şırınganın içindeki havanın sadece ilk kullanımda boşaltılması gerekir.

3. Her aplikatör ucunun, BioGlue uygulanmadan önce doldurulması gerekir. Ucun doldurulması, BioGlue çözeltilerinin uygun şekilde karışmasını sağlar. Cerrah, Uygulama Cihazı tetiğine basmalı ve atılabilir, steril bir

yüzeyin (örn. sünger, gazlı bez veya havlu) üzerine yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir BioGlue şeridi boşaltmalıdır.

4. Cerrah, doldurma sırasında püskürtülen maddeyi incelemeli ve muntazam açık sarı - kehribar olduğunu ve hava kabarcıkları içermediğini doğrulamalıdır. Bu madde renksiz görünüyorsa veya hava kabarcıkları içeriyorsa, şırıngadan hava kabarcıkları içermeyen ve her tarafı aynı renkte bir sıvı çıkana kadar doldurmayı 2. Adımda belirtildiği gibi tekrarlayın.

DİKKAT: Doldurma sırasında aplikatörden çıkan maddeyle doğrudan temas etmektan kaçınmın.

5. Aplikatör ucu gerektiği gibi doldurulduğunda, hemen uygulama işlemine geçin.

DİKKAT: BioGlue çok hızlı polimerleşir. Cerrahin BioGlue'yu ucu doldurma işleminden hemen sonra uygulaması gerekir. Ucu doldurma ve uygulama arasında duraklama yapmak, aplikatör ucunun içindeki BioGlue'nun polimerleşmesine neden olabilir. Böyle bir durumda, tıkanmış ucu yeni bir ucla değiştirin ve aplikatör ucunu doldurma adımlarını tekrarlayın. Uç tıkanmış durumda tetiğe basmayı durdurun.

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.

ZİMNİ GARANTİ FERAGATI

CryoLife, Inc., BioGlue ile ilgili olarak, ticari olarak satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk dahil, ama bunlarla sınırlı olmamak üzere her tür zımnı garantiyi reddeder. Fiyatlar, teknik özellikler ve mevcudiyet koşulları önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Před použitím výrobku si přečtěte návod k použití.

RxONLY = Pouze pro použití lékařem či podle jeho pokynů.

V USA místní federální předpisy omezují prodej či objednávání tohoto výrobku pouze na lékaře.

V ostatních zemích světa patří tento výrobek do rukou pouze lékařům.

NOT STERILE = Nesterilní

Opakovaně využitelný injekční aplikátor chirurgického adheziva BioGlue je určen k využití v kombinaci s 5ml nebo 10ml stříkačkami tohoto adheziva a aplikacími špičkami, které jsou dodávány zvlášť. Další informace, například indikace k použití, kontraindikace, varování, a bezpečnostní opatření, najdete v Návodu k použití adheziva BioGlue dodávaného s jeho stříkačkami.

FORMA DODANÉHO VÝROBKU

Opakovaně využitelný injekční aplikátor chirurgického adheziva BioGlue je dodáván nesterilní a musí být sterilizován před prvním použitím. Aplikátor poté lze znovu sterilizovat k novému použití, a to ještě devětkrát. Tyto pokyny uložte pro budoucí použití.

JAK ZAJISTIT MAXIMÁLNÍ ÚČINNOST VÝROBKU

Bezpečnostní opatření

1. Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi glutaraldehydu nebo s korozivními účinky na kov - může dojít k poškození aplikátoru a narušení jeho funkce.
2. Výrobek nečistěte ultrazvukem - může to vést k únavě materiálu a selhání aplikátoru.
3. Nesterilizujte suchým teplem ani etylenoxidem.
4. Nečistěte enzymatickými detergenty - může se tak snížit počet použití aplikátoru.

Čištění

Zkontrolujte aplikátor, zda se neobjeví známky stárnutí nebo poškození, například praskliny, puchýře nebo důlky. Zlikvidujte, pokud jsou známky stárnutí nebo poškození zjištěny. Vytáhněte píst z rukovjeti nadzvednutím západky pístu vzhůru a vytažením pístu vpřed. Aplikátor lze uspokojivě vyčistit pečlivým omytím s použitím mírného čisticího prostředku podle následujících pokynů:

Krok	Čas	Kritéria čištění
1	Podle potřeby	Vytáhněte píst z aplikátoru nadzvednutím západky pístu vzhůru a vytažením pístu vpřed.
2	2 min.	Před namočením opláchněte vodou z kohoutku.
3	5 min.	Uložte aplikátor do vodní lázně 10 - 40 °C teplé obsahující přípravek Alconox (naředěný podle pokynů výrobce). Vyčistěte veškeré štěrbinové mezy mezi měkkým kartáčem k odstranění viditelných nečistot.
4	2 min.	Opláchněte a propláchněte deionizovanou vodou.

Sterilizace

Sterilizujte pouze formou pární sterilizace v autoklávu. Aplikátor však nejprve očistěte a zabalte do vhodného materiálu. Uspokojivou sterilitou a funkčnost výrobku podle testů zajistí následující nastavení autoklávu:

Teplota cyklu (C)	Teplota cyklu (F)	Doba cyklu	Typ cyklu
121 °C	250 °F	90 min.	Pre-vakuum
128-132 °C	262-270 °F	24 minut	Pre-vakuum
134 °C	273 °F	3 – 24 minut	Pre-vakuum
132 °C	270 °F	10 min.	S grav.oběhem

Sterilizace s jinými parametry nebyla ověřována. Aplikátor je dodáván nesterilní a musí být sterilizován před prvním použitím. Aplikátor poté lze očistit a znovu sterilizovat k novému použití, a to (při normálních podmínkách použití) ještě devětkrát.

Uživatel musí validovat zařízení zvolené ke sterilizaci výrobku. Účinnost každého sterilizačního cyklu monitorujte pomocí biologických indikátorů popř. jiných metod.

POZNÁMKA: Po každém čištění a sterilizaci zkontrolujte, zda je aplikátor ještě funkční. Tj., sestavte aplikátor a zkontrolujte, zda se píst při stisknutí páčky pohybuje vpřed.

PŘÍPRAVA APLIKÁTORU

Chirurgické adhezivum BioGlue a jeho opakovaně využitelný injekční aplikátor se skládají z těchto částí: tělo aplikátoru, černý píst aplikátoru, stříkačka a aplikační špička.

1. Vytáhněte tělo aplikátoru a černý píst z obalu. Zatlačte na malou západku na zadní části těla, zaveďte píst žebrovanou stranou dolů, do přední části těla.

POZNÁMKA: Bílý píst dodávaný se stříkačkou nebude s aplikátorem fungovat.

2. Stále držte malou západku a zatáhněte píst aplikátoru zcela zpět.
3. Vytáhněte z obalu stříkačku. Nasaďte velký a malý válec stříkačky na odpovídající písty aplikátoru. Od aplikátoru zasuňte stříkačku na místo, velkým válcem napřed. Zasuňte píst aplikátoru vpřed, dokud nenarazíte na odpor.

POZOR: Při instalaci stříkačky nemačkejte spoušť na těle aplikátoru.

4. Vyjměte z obalu aplikační špičku a zkontrolujte její límeček. Trojúhelníkový zářez musí být přímo nad větším z portů. Pokud nikoli, otáčejte aretačním límečkem, dokud zářez není nad větším portem.
5. Pevně uchopte stříkačku koncem vzhůru, otočte její krytkou o 90° proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem krytku sejměte. Nasaďte špičku na stříkačku podle zářezů a zamáčkněte na místo.

POZOR: Dbejte, abyste během montáže nevyklili roztok ze stříkačky.

POZOR: Při instalaci aplikační špičky nemačkejte spoušť na těle aplikátoru.

6. Špičku fixujte na místě jejím pevným zatlačením na stříkačku a otočením límečku na špičce po směru hodinových ručiček o 90°.

POZNÁMKA: Než začnete BioGlue používat při operaci, je nutné systém odvědušnit a propláchnout aplikační špičku. Další informace najdete v bodě Příprava místa aplikace, odvědušnění stříkačky a propláchnutí aplikační špičky.

7. Při použití aplikační špičky s ohebným nástavcem lze tento nastavit do potřebného úhlu ohnutím do příslušné polohy a podržením po 3-5 sekund. Nástavec by měl v tomto úhlu vydržet až 5 minut.
8. Potřebujete-li odstranit ucpané aplikační špičky, uchopte špičku za límeček, otočte jí proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem špičku ze stříkačky sejměte.

PŘÍPRAVA MÍSTA APLIKACE, ODVĚDUŠNĚNÍ STŘÍKAČKY A PROPLÁCHNUTÍ APLIKAČNÍ ŠPIČKY

1. Cílové operační pole musí být náležitě připraveno před propláchnutím špičky i aplikací BioGlue. BioGlue funguje nejlépe, pokud je cílové operační pole suché. Suché pole znamená, že se po oteření tampónem dosucha nepokryje do 4-5 sekund krví.

POZOR: Nepokoušejte se BioGlue aplikovat do příliš vlhkého pole. Použití ve vlhkém poli může mít za následek selhání výrobku.

2. Před aplikací BioGlue je nutno systém odvědušnit. Podržte aplikátor se stříkačkou ve vzpřímené poloze a dbejte, aby byly vzduchové bubliny v roztoku shromážděny v horní části stříkačky. Odvědušnění pak můžete provést dvěma různými metodami:
 - a. Tiskněte spoušť aplikátoru, dokud roztok v horní části stříkačky není homogenní. Jakmile je vzduch odstraněn, stříkačka je připravena k propláchnutí špičky (viz Krok 3) a okamžitému použití.
 - b. Tiskněte spoušť aplikátoru, dokud se oba roztoky neobjeví v základně špičky. Vzduch je odstraněn, ale špička je ucpána polymerizovaným adhesivem a bude nutné ji před propláchnutím (viz Krok 3) a aplikací vyměnit.

POZNÁMKA: Stříkačky stačí odvědušnit jen před prvním použitím.

3. Před aplikací BioGlue je nutno každou z aplikačních špiček propláchnout. Propláchnutí zajistí náležitě promíchání obou složek BioGlue. Stiskněte spoušť aplikátoru a vytlačte úzký proužek BioGlue přibližně 3 cm dlouhý na sterilní a jednorázový materiál (tampón, gáza atd.).
4. Přezkoumejte vytlačený materiál a zajistěte, aby měl uniformní světle žlutou až jantarovou barvu a neobsahoval vzduchové bubliny. Pokud je materiál bezbarvý nebo obsahuje bubliny, opakujte propláchnutí podle kroku 2, dokud výsledkem není homogenní tekutina bez bublin.

POZOR: Během proplachování se vyhněte přímému kontaktu s materiálem.

5. Jakmile byla špička náležitě propláchnuta, proveďte ihned aplikaci.

POZOR: BioGlue polymerizuje velmi rychle. Aplikujte jej proto ihned po propláchnutí. Prodleva mezi proplachováním a aplikací může způsobit polymeraci adhesiva ve špičce. V takovém případě vyměňte ucpanou špičku a opakujte proplachování s novou. Nemačkejte spoušť, pokud došlo k ucpání špičky.

PŘÁVNÍ INFORMACE K VÝROBKU

Manipulace a skladování tohoto výrobku uživatelem a také konkrétní stav pacienta (diagnóza, způsob léčby, operace) a jiné faktory neovlivnitelné výrobcem mohou přímo nebo nepřímo ovlivnit výrobek i výsledky jeho použití. Výrobek je určen pouze k lékařskému použití.

ODMÍTNUTÍ NEPŘÍMÉ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUKY

Společnost CryoLife, Inc. neposkytuje u BioGlue odvozené záruky, mimo jiné na prodejnost výrobku a jeho vhodnost ke konkrétnímu účelu. Ceny, specifikace a dostupnost podléhají změnám bez předchozího upozornění.



 **CryoLife[®], Inc.**
Biotechnologies for MedicineSM

1655 Roberts Blvd., NW
Kennesaw, Georgia 30144
USA
Telephone: +1 (770) 419-3355
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: usbioglue@cryolife.com



 **CryoLife[®] Europa, Ltd.**

Bramley House
The Guildway
Old Portsmouth Road
Guildford, Surrey, GU3 1LR
United Kingdom
Telephone: +44 (0) 1483 441030
Fax: +44 (0) 1483 452860
E-mail: europa@cryolife.com