

BioGlue®

Surgical Adhesive

Instructions for Use



Syringe

BioGlue® Adhésif
Chirurgical Mode
d'emploi Seringue

BioGlue®
Chirurgischer Klebstoff
Gebrauchsanweisung
Spritze

Collante Chirurgical
BioGlue® Istruzioni d'uso
Siringa

Adhesivo Quirúrgico
BioGlue® Instrucciones
de Uso Jeringuilla

BioGlue® Adesivo
Cirúrgico Instruções de
Utilização Seringa

BioGlue® Kirurgisk
Klæbemiddel
Brugsanvisning Sprøjte

BioGlue® Kirurgisk Lim
Bruksanvisning Sprøyte

BioGlue® Vävnadslim
Bruksanvisning Spruta

Χειρουργική συγκολλητική
ουσία BioGlue® Οδηγίες
χρήσης Σύριγγα

BioGlue® Cerrahi
Yapışkan Kullanım
Talimatları Şırınga

Chirurgické adhezívum
BioGlue® Návod k použití
Stříkačka

BioGlue®
Chirurgische Kleefstof
Gebruiksaanwijsting Spuit

Chirurgické Lepidlo
BioGlue® Návod na
Použitie Striekačka

BioGlue® Sebészi
Szövetragasztó
Használati útmutató
Fecskendő

Klej Chirurgiczny
BioGlue® Sposób Użycia
Strzykawka

Хирургический клей
BioGlue® Инструкция по
применению Шприц



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • USA • +1 (770) 419-3355 • Fax +1 (770) 590-3753

<http://www.cryolife.com>



CryoLife®

Life Restoring Technologies®

CE0088

STERILE R



RxONLY

LATEX



PRODUCT DESCRIPTION

BioGlue® Surgical Adhesive is composed of bovine serum albumin and glutaraldehyde. The product's two components are mixed within the applicator tip of the syringe during application to tissue. Polymerization of the surgical adhesive begins immediately upon application, reaching bonding strength within 2 minutes.

INDICATIONS

BioGlue Surgical Adhesive is indicated for use as an adjunct to standard methods of surgical repair (such as sutures, staples, electrocautery, and/or patches) to bond, seal, and/or reinforce soft tissue. BioGlue may also be applied alone to seal and/or reinforce damaged parenchyma when other ligation or conventional procedures are ineffective or impractical. Indicated soft tissues are cardiac, vascular, pulmonary, genitourinary, dural, alimentary (esophageal, gastrointestinal, and colorectal), and other abdominal (pancreatic, splenic, hepatic, and biliary). Additionally, BioGlue is used in the fixation of surgical meshes in hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

BioGlue is contraindicated for use in cerebrovascular repairs and any intra-luminal areas. BioGlue is not for patients with known sensitivity to materials of bovine origin.

WARNINGS

- Do not use BioGlue as a substitute for sutures or staples in tissue approximations.
- Do not use BioGlue in a manner that would contact or obstruct circulating blood flow during or after application. BioGlue entering the circulation can result in local or embolic vascular obstruction.
- Do not use BioGlue in a manner that would obstruct circulating air or other luminal fluid flow during or after application.
- Avoid contact with nerves, eyes, or other tissue not intended for application.
- An animal study¹ has shown that direct application of BioGlue to the exposed phrenic nerve can cause acute injury. A separate animal study² has shown that direct application of BioGlue to the surface of the sinoatrial node (SAN) of the heart can cause coagulation necrosis that extends into the myocardium, which could reach underlying conduction tissue and may cause acute, focal SAN degeneration. Subsequent animal studies^{3,4} have demonstrated that chlorhexidine gluconate gel (e.g., Surgilube®) can protect the phrenic nerve, the myocardium, and the underlying SAN from potential injury from BioGlue use.
- Do not use BioGlue if staff is not adequately protected (e.g., wearing gloves, mask, protective clothing, and safety glasses). Unreacted glutaraldehyde may cause irritation to eye, nose, throat, or skin; induce respiratory distress; and cause local tissue necrosis. Prolonged exposure to unreacted glutaraldehyde may cause central nervous system or cardiac pathology. If contact occurs, flush affected areas immediately with water and seek medical attention.
- Do not use BioGlue in the presence of infection and use with caution in contaminated areas of the body.
- Exercise caution with repeat exposure of BioGlue in the same patient. Hypersensitivity reactions are possible upon exposure to BioGlue. Sensitization has been observed in animals.
- BioGlue contains a material of animal origin, which may be capable of transmitting infectious agents.

PRECAUTIONS

- It is recommended that surgical gloves, sterile gauze pads/towels, and surgical instruments be maintained moist to minimize the potential for BioGlue inadvertently adhering to these surfaces.
- BioGlue syringe, applicator tips, and applicator tip extenders are for single patient use only. Do not re-sterilize.
- Do not use if packages have been opened or damaged.
- Take care not to spill contents of the syringe.
- Do not compress the syringe plunger while attaching it to the syringe.
- Do not apply BioGlue in a surgical field that is too wet. This may result in poor adherence.
- Avoid tissue contact with material expelled from applicator during priming.
- BioGlue polymerizes rapidly. Priming must occur quickly, followed immediately by the application of BioGlue. Pausing between priming and application can cause polymerization within the applicator tip.
- Do not use blood saving devices when suctioning excess BioGlue from the surgical field.
- Clamp and depressurize vessels prior to applying BioGlue to targeted anastomoses.
- To prevent the entrance of BioGlue into the cardiovascular system, avoid any negative pressure during application and polymerization of BioGlue. For example, left ventricular vents should be turned off prior to the application of BioGlue. There have been reports of BioGlue being suctioned into the aorta and impeding heart valve function when used in conjunction with an active left ventricular vent.

- Do not peel away BioGlue from an unintended site, as this could result in tissue damage.
- An animal study⁵ has shown that the circumferential application of BioGlue restricts dilatation on growing tissue. These findings suggest caution with the circumferential use of BioGlue in children.
- Do not implant BioGlue into closed anatomic locations that are in immediate proximity to nerve structures.
- Due to clinical reports⁶ of ineffective sealing when BioGlue is used in the translabyrinthine approach for acoustic neuroma repairs, its use with this surgical approach is not recommended. Successful use of the product using the middle fossa or retrosigmoid approach for acoustic neuroma repair has been described in the literature and is recommended.⁷
- Published human clinical data has shown that excessive application of BioGlue in lung surgery can cause residual air space and atelectasis.^{8,9}

ADVERSE INCIDENTS

Knowledge of all possible complications of soft tissue repair surgery is necessary for physicians performing these procedures. Complications specific to these types of surgeries may occur at any time during or after the procedure.

Complications specific to the adjunctive use of BioGlue Surgical Adhesive during soft tissue repair surgery may include, but are not limited to, the following: failure of product to adhere to tissue, application of adhesive to tissue not targeted for procedure, inflammatory and immune response, allergic reaction, mineralization of tissue, local tissue necrosis, vessel obstruction, bronchial or luminal obstruction, thrombosis and thromboembolism, pulmonary emboli, injury to normal vessels or tissue, and possible transmission of infectious agents from material of animal origin.

PACKAGING AND STORAGE

The BioGlue syringe and applicator tips are supplied sterile for single-patient use only. Discard any unused material from opened or damaged product.

The BioGlue solutions are contained within a capped, double-chambered sterile syringe. Polymerized BioGlue is non-pyrogenic. Store below 25°C, but do not freeze.

DIRECTIONS FOR USE

Apply BioGlue Surgical Adhesive prophylactically or after a leak is detected.

Device Preparation

The BioGlue Surgical Adhesive Syringe delivery system consists of: syringe, syringe plunger and applicator tip.

Inside the BioGlue Syringe box there are two separate pouches. One contains the syringe and the syringe plunger and one contains four applicator tips.

The 10mL BioGlue Syringe box includes an additional pouch containing three, 12mm Spreader Tips.

1. Remove the syringe, syringe plunger, and applicator tips from their packaging. While holding the syringe upright, tap the syringe until the air bubbles in the solutions rise to the top of the syringe.



Figure 1

NOTE: Continue to hold the syringe upright during the entire assembly of the delivery system to keep the bubbles toward the top of the syringe.

2. Remove an applicator tip from its packaging and inspect the collar portion of the tip to ensure that the pointer portion is directly over the larger port. If not, rotate the locking collar on the shaft until the pointer is over the larger port.

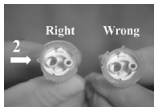


Figure 2

3. While firmly grasping the syringe, nose upward, turn the 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.

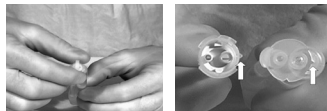


Figure 3

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

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



Figure 4

5. While keeping the syringe upright, align the small and large barrels of the syringe with the corresponding syringe plunger heads and slide the plunger into the back of the syringe until resistance is felt. The syringe delivery device is now assembled.



Figure 5

CAUTION: Do not lay the assembled device on its side until all air has been purged (see next paragraph).

CAUTION: Before using BioGlue in the procedure, the syringe must be purged of the residual air space and the applicator tip must be primed. Refer to Site Preparation, Syringe Air Space Removal and Applicator Tip Priming.

6. 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.
7. 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

1. The target surgical field must be properly prepared prior to either removal of the residual air space, 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.

2. The residual syringe air space must be removed prior to BioGlue application. Again, it is important to hold the assembled syringe upright to ensure that the air bubbles in the solutions are located at the top of the syringe. Purging of the air space can now be accomplished using two different methods:
 - a. Compress the plunger 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.
 - b. Compress the plunger 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

ENGLISH

need to be changed prior to priming (refer to Step 3) and application to the target site.

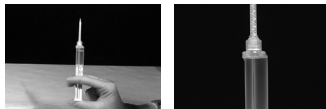


Figure 6

NOTE: Each syringe only needs to be purged of residual airspace 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 plunger 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 plunger once the tip has occluded.

General Techniques for the Use of BioGlue in Surgery¹²

Before using BioGlue Surgical Adhesive, surgeons should become familiar by appropriate training with the surgical techniques and variations of their specific procedures. The use of BioGlue Surgical Adhesive should be practiced with the product prior to initial use in the surgical suite.

- The patient should be prepared and draped according to the hospital's standard procedures. Procedures such as entry of the chest or pleural space, cardiopulmonary bypass, clamping, and myocardial protection should follow the surgeon's standard techniques.
- The tissue surrounding the surgical site can be protected from the undesired application of BioGlue Surgical Adhesive by placing moist sterile gauze pads in these areas. Directly after application, remove gauze while adhesive is still soft, wiping away excess adhesive residue from around the site.

CAUTION: Do not use blood saving devices when suctioning excess BioGlue.

CAUTION: Clamp and depressurize vessels prior to applying BioGlue to targeted anastomoses.

CAUTION: Avoid suctioning BioGlue into the vessels when applying it to targeted anastomoses.

- If BioGlue Surgical Adhesive does adhere to an undesired location, allow the adhesive to polymerize and then gently dissect the adhesive away from the unintended area with forceps and scissors. Do not attempt to peel away the BioGlue Surgical Adhesive as this could result in tissue damage at the application site.
- For vessel repair apply an even adhesive coating 1.2 - 3.0 mm thick for anastomosis of vessels/grafts greater than 2.5 cm in diameter; apply an even adhesive coating 0.5 - 1.0 mm for vessels/grafts less than 2.5 cm in diameter.
- For parenchymal repair apply an even adhesive coating 1.5 - 3.0 mm thick.
- The area of adhesive application should NOT be compressed or subjected to extra pressure. Once the adhesive has polymerized secure with sutures as necessary.
- After adhesive polymerizes, trim away excess or irregular adhesive edges with scissors and pickups.

Specific Techniques for the Use of BioGlue in Aortic Dissection Surgery^{1,2,18}

- The dissected layers of the aorta should be initially cleared of blood and thrombus material and should be dried, to the extent possible, with surgical sponges.
- For the distal end of the dissection repair, insert a balloon catheter into the true lumen to define the distal terminus for the application of BioGlue. In addition, the dissected layers of the aorta should be closely approximated by inserting a dilator, sponge, or catheter into the true lumen to preserve the natural architecture of the vessel.

BioGlue should then be dispensed into the false lumen as far distally as the distal balloon catheter will allow. Filling the false lumen should proceed from distal to proximal with a spiraling out motion for smooth application. Completely fill the false lumen with BioGlue; avoid overfilling the false lumen and spilling BioGlue into the true lumen or surrounding tissue.

- For the proximal end of the dissection repair, the dissected layers of the aorta should also be closely approximated by using a dilator, sponge, or catheter. If necessary, moist gauze pads should be placed over the aortic valve leaflets to protect them from inadvertent application of BioGlue. BioGlue should then be dispensed to fill the false lumen.

Graft material may be sutured directly onto the tissues adhered and reinforced with BioGlue at both the proximal and distal aspects of the dissection repair. Allow BioGlue to completely polymerize without any manipulations for a full two minutes prior to suturing through the adhered tissue layers.

Use of BioGlue in Lung Surgery^{17,20}

BioGlue has been shown to be effective when applied to a deflated or inflated lung.

RxONLY = Prescription Device

 = Latex Free

 = Non-pyrogenic

 = Do not use if package is damaged

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.

REFERENCES

References regarding the information in this insert are available upon request.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1848-52.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. *J Penn. Assoc. Thorac Surg* 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J Am Coll Surg* 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
- Glock ET, et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - CryoLife). *Laparoscopic Aortic/iliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms*. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) *J Clinical Neuroscience*.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transnasal endonasal procedures. *J Clinical Neuroscience* 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surgery Forum* 2003;5(6):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:838-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrythine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

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

DISCLAIMER OF WARRANTIES: LIMITS OF LIABILITY

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

Prices, specifications, and availability are subject to change without notice.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

L'adhésif chirurgical BioGlue® est composé d'albumine de sérum bovin et de glutaraldéhyde. Les deux composants du produit sont mélangés dans l'embout applicateur de la seringue lors de l'application aux tissus. La polymérisation de l'adhésif chirurgical commence immédiatement dès l'application, et atteint sa résistance de liaison en 2 minutes.

INDICATIONS

L'utilisation de l'adhésif chirurgical BioGlue est indiquée en complément des méthodes normales de réparation chirurgicale (telles que sutures, agrafes, électrocoagulation, et/ou patch) pour coller, sceller, et/ou renforcer les tissus mous. BioGlue peut également être appliqué seul pour sceller et/ou renforcer un parenchyme endommagé lorsque d'autres procédures de ligature ou conventionnelles sont inefficaces ou difficilement applicables. Les tissus mous indiqués sont les tissus cardiaques, vasculaires, pulmonaires, génito-urinaires, duraux, alimentaires (œsophagiens, gastro-intestinaux et colocoléaux) et autres abdominaux (pncrétiques, spléniques, hépatiques, biliaires). En outre, BioGlue est utilisé dans la fixation de treillis chirurgicaux pour la réparation de hernies.

CONTRE-INDICATIONS

BioGlue est contre-indiqué pour les réparations cérébro-vasculaires et dans toutes les zones intra-luminales. BioGlue ne convient pas aux patients ayant une sensibilité connue aux substances d'origine bovine.

AVERTISSEMENTS

- BioGlue n'est pas destiné à remplacer les sutures ou les agrafes lors du rapprochement de tissus.
- Ne pas utiliser BioGlue de manière à le mettre en contact avec ou à obstruer la circulation sanguine pendant ou après l'application. Toute pénétration de BioGlue dans la circulation risquerait d'entraîner une obstruction locale ou embolique vasculaire.
- Ne pas utiliser BioGlue de telle sorte que la circulation d'air ou un autre débit liquide luminal pendant ou après son application en serait obstruée.
- Éviter tout contact avec les nerfs, les yeux ou autres tissus non prévus pour l'application.
- Une expérimentation animale¹ a montré que l'application directe de BioGlue sur le nerf phrénique constituerait un risque de lésion pour celui-ci. Une autre expérimentation animale² a mis en évidence que l'application directe de BioGlue sur la surface du nœud sinistral (NS) du cœur risque d'entraîner une nécrose d'homogénéisation qui s'étendrait au myocarde et pourrait causer des lésions aux tissus de transmission sous-jacents et une dégénérescence focale aiguë du NS. Des expérimentations animales menées ultérieurement^{3,4} ont prouvé que le gel de glutonate de chlorhexidine (p. ex. : Surgilube®) peut protéger le nerf phrénique, le myocarde et le NS sous-jacent contre toute lésion potentielle résultant de l'utilisation du BioGlue.
- Ne pas utiliser BioGlue si le personnel n'est pas correctement protégé (par exemple : port de gants, d'un masque, de vêtements et de lunettes de protection). Un glutaraldéhyde non polymérisé est susceptible d'entraîner une irritation des yeux, du nez, de la gorge ou de la peau, ou encore de causer une détresse respiratoire ou une nécrose des tissus locaux. Une exposition prolongée au glutaraldéhyde non polymérisé peut entraîner une pathologie cardiaque ou du système nerveux central. En cas de contact, rincer immédiatement à l'eau les surfaces touchées et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser BioGlue en présence d'une infection et utiliser avec précaution dans les zones du corps contaminées.
- Agir avec prudence dans les cas d'expositions répétées à BioGlue chez un même patient. Des réactions dues à une hypersensibilité sont possibles lors d'une exposition à BioGlue. Une sensibilisation a été observée chez les animaux.
- BioGlue contient une substance d'origine animale capable de transmettre des agents infectieux.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé que les gants chirurgicaux, les compresses de gaze ou serviettes stériles et les instruments chirurgicaux soient maintenus humides pour minimiser l'adhésion accidentelle de BioGlue sur ces surfaces.
- Les seringues de BioGlue, les embouts applicateurs et les rallonges d'embouts applicateurs sont à usage unique. Ne pas les stériliser.
- Ne pas utiliser le produit si les boîtes ont été ouvertes ou endommagées.
- Veiller à éviter tout déversement accidentel du contenu de la seringue.
- Ne pas appuyer sur le piston de la seringue lors de sa mise en place sur la seringue.
- Afin d'éviter tout défaut d'adhérence du BioGlue, ne pas appliquer BioGlue dans un champ opératoire excessivement humide.
- Éviter tout contact entre un tissu et la matière expulsée de l'applicateur lors de l'amorçage.

- BioGlue polymérise rapidement. L'amorçage doit être rapide et immédiatement suivi par l'application de BioGlue. Toute pause entre l'amorçage et l'application peut entraîner une polymérisation dans l'embout applicateur.
- Ne pas utiliser de dispositifs de recueil de sang pour aspirer l'excédent de BioGlue du champ opératoire.
- Clamper les vaisseaux et diminuer leur pression avant d'appliquer BioGlue sur les anastomoses ciblées.
- Pour éviter l'entrée de BioGlue dans le système cardiovasculaire, évitez toute pression négative pendant l'application et polymérisation de BioGlue. Par exemple, l'évent ventriculaire gauche doit être étanché avant l'application de BioGlue. Il y a eu des rapports comme quoi BioGlue était aspiré dans l'aorte et empêchait le fonctionnement des valves cardiaques lorsqu'il est utilisé en conjonction avec un évent ventriculaire gauche actif.
- Afin d'éviter tout risque de lésions tissulaires, ne pas décoller BioGlue d'un site ou son application était indésirable.
- Une expérimentation animale⁵ a permis de mettre en évidence que l'application périphérique de BioGlue limite la dilatation des tissus en croissance. Faire preuve de toutes les précautions requises lors d'une utilisation périphérique de BioGlue chez les enfants.
- Ne pas implanter BioGlue dans les sites anatomiques fermés proximité de structures nerveuses.
- Des rapports cliniques⁶ ayant indiqué l'inefficacité des scelllements lorsque BioGlue est utilisé dans le cadre d'une approche translabryntique pour la réparation de neurinomes acoustiques, son utilisation pour ce type d'approche chirurgicale est déconseillée. L'utilisation réussie et recommandée du produit par ce type d'approche via les fosses moyennes ou la voie rétrospinale pour la réparation des neurinomes acoustiques a été décrite dans la documentation⁷.
- Les données cliniques humaines publiées indiquent qu'une application excessive de BioGlue dans le cadre d'une opération pulmonaire risque de provoquer des aléatocasties.⁸

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les médecins effectuant ces procédures doivent connaître toutes les complications possibles lors d'une intervention chirurgicale de réparation de tissus mous. Les complications spécifiques de ces types de chirurgies peuvent survenir à tout moment durant ou après l'intervention.

Les complications spécifiques à l'utilisation de l'adhésif chirurgical BioGlue en produit d'appoint au cours d'une intervention chirurgicale de réparation de tissus mous sont notamment les suivantes : défaut d'adhérence du produit au tissu, application de l'adhésif à des tissus non prévus par la procédure, réaction inflammatoire et immunitaire, réaction allergique, minéralisation des tissus, nécrose locale des tissus, obstruction de vaisseaux, obstruction bronchique ou lumaire, thrombose et thrombo-embolie, embolie pulmonaire, lésion de vaisseaux ou de tissus normaux, transmission possible d'agents infectieux provenant de substance d'origine animale.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

La seringue de BioGlue et les embouts applicateurs sont fournis stériles et à usage unique. Jeter tout matériel non utilisé si le conditionnement du produit est ouvert ou endommagé.

Les solutions BioGlue sont contenues dans une seringue stérile avec capuchon à double chambre. Le BioGlue polymérisé est apyrrogène. Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas congeler.

MODES D'EMPOI

Appliquer l'adhésif chirurgical BioGlue à titre préventif ou après qu'une fuite a été détectée.

Préparation du dispositif d'administration

L'adhésif chirurgical BioGlue et son dispositif d'administration comprennent une seringue, un piston de seringue et un embout applicateur.

La boîte de la seringue BioGlue se compose de deux poches séparées. Une des poches contient la seringue et le piston de la seringue et l'autre contient quatre embouts applicateurs.

La boîte de la seringue BioGlue de 10 ml comprend une poche supplémentaire contenant trois pistons d'application de 12 mm.

- Retirer la seringue, le piston de la seringue et l'embout applicateur de leur emballage. Tout en maintenant la seringue avec l'embout tourné vers le haut, taper la seringue pour faire remonter les bulles d'air dans la seringue.



Figure 1

REMARQUE : maintenir la seringue vers le haut pendant l'assemblage du système de distribution afin que les bulles restent dans le haut de la seringue.

- Retirer un embout applicateur de son emballage et inspecter la bague pour s'assurer que la portion de l'indicateur est positionnée directement sur le port le plus large. Si ce n'est pas le cas, tourner la bague de blocage sur la tige jusqu'à ce que l'indicateur soit positionné sur le port le plus large.

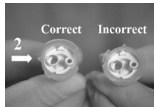


Figure 2

- Tout en tenant fermement la seringue pointée vers le haut, tourner le capuchon à 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre puis enlever le capuchon en le faisant basculer d'un côté à l'autre. Aligner l'embout par rapport à la seringue en utilisant les encoches figurant de part et d'autre, et placer l'embout sur la seringue.

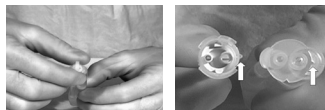


Figure 3

ATTENTION : veiller à ne pas renverser de solution de la seringue pendant l'assemblage.

- Verrouiller l'embout applicateur en poussant fermement l'embout sur la seringue et en tournant la bague de l'embout à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre.



Figure 4

- Tout en maintenant la seringue en position verticale, aligner les petit et grand corps de la seringue de solutions par rapport aux têtes de piston de seringue correspondantes. Insérer le piston à l'arrière de la seringue jusqu'à sentir une résistance. Le dispositif d'administration est à présent assemblé.



Figure 5

ATTENTION : ne pas déposer le dispositif assemblé sur le côté tant que l'air n'a pas été évacué (voir paragraphe suivant).

ATTENTION : avant d'utiliser BioGlue au cours de la procédure, la seringue doit être vidée de tout air résiduel et l'embout de l'applicateur doit être amorcé. Se reporter à la rubrique [Préparation du Site, Élimination de l'air dans la Seringue et Amorçage de l'Embout Applicateur](#) figurant ci-après.

- Si l'embout applicateur à rallonge souple est utilisé, l'angle désiré peut être obtenu en courbant la rallonge au point approprié et en la maintenant courbée pendant 3 à 5 secondes. L'angle formé doit en principe pouvoir se maintenir pendant au moins 5 minutes.
- Pour retirer les embouts applicateurs obturés, saisir la bague de l'embout applicateur, tourner la bague de l'embout dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'embout de la cartouche de solutions en la faisant basculer.

Préparation du Site, Élimination de l'Air dans la Seringue et Amorçage de l'Embout Applicateur

- Le champ opératoire ciblé doit être soigneusement préparé avant l'élimination de l'air dans la seringue, l'amorçage ou l'application de BioGlue. BioGlue fonctionne de manière optimale lorsque le champ opératoire ciblé est bien sec. Par champ

opérateur sec, on entendra un champ qui ne se remplit pas de sang dans les 4 à 5 secondes après avoir été séché à l'aide d'une éponge chirurgicale.

ATTENTION : ne pas tenter d'appliquer BioGlue sur un champ trop humide. L'application de BioGlue sur un champ mouillé peut entraîner un défaut d'adhérence de BioGlue.

2. L'espace d'air résiduel doit être évacué de la seringue avant toute application de BioGlue. Encore une fois, il est important de pointer la seringue vers le haut afin de s'assurer que les bulles d'air des solutions remontent vers le haut. Purger l'air selon l'une des deux méthodes suivantes :

- Comprimer le piston uniquement jusqu'à ce que les solutions soient au même niveau que le haut du corps de la seringue. Une fois l'air éliminé, la seringue est prête à être amorcée (voir l'étape 3) et utilisée.
- Comprimer le piston jusqu'à ce que les deux solutions apparaissent à la base de l'embout. L'espace d'air a été éliminé, mais cet embout est désormais obstrué par le BioGlue polymérisé. Il doit être échangé avant amorçage (voir l'étape 3) et application au site ciblé.

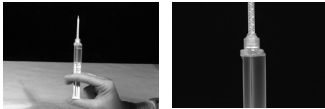


Figure 6

REMARQUE : les seringues doivent uniquement être purgées de l'air résiduel avant la première utilisation.

- Chaque embout applicateur doit d'abord être amorcé avant application de BioGlue. L'amorçage élimine toutes les bulles d'air de BioGlue et assure un degré de mélange optimal. Le chirurgien doit appuyer sur le piston et faire sortir une bande étroite de BioGlue d'une longueur d'environ 3 cm sur une surface stérile jetable (par exemple : éponge, gaze ou serviette).
- Le chirurgien doit examiner la matière expulsée au cours de l'amorçage et s'assurer qu'elle revêt une couleur uniforme jaune clair à ambre et dépourvue de bulles d'air. Si la matière paraît incolore ou contient des bulles, répéter la procédure d'amorçage décrite à l'étape 2 jusqu'à ce que le dispositif produise un liquide uniforme et sans bulles.

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

- Une fois l'embout applicateur convenablement amorcé, procéder immédiatement à l'application.

ATTENTION : BioGlue polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer BioGlue immédiatement après l'amorçage. Tout temps d'arrêt entre l'amorçage et l'application peut entraîner la polymérisation de BioGlue dans l'embout applicateur. Dans cette éventualité, remplacer l'embout obstrué par un nouvel applicateur et renouveler les étapes d'amorçage de l'embout applicateur. Ne pas continuer à appuyer sur le piston une fois l'embout obstrué.

Techniques Générales d'Utilisation de l'Adhésif en Chirurgie

Avant toute utilisation de l'adhésif chirurgical BioGlue, le chirurgien doit avoir suivi une formation appropriée et avoir les connaissances requises en matière de techniques chirurgicales et de variantes de leurs procédures spécifiques. L'emploi initial de l'adhésif chirurgical BioGlue en salle d'opération doit être précédé d'essais pratiques du produit.

1. Le patient doit avoir été préparé et recouvert de champs stériles selon les procédures standard appliquées dans l'établissement hospitalier. Des procédures telles que l'entrée dans la cavité thoracique ou l'espace pleural, le pontage cardiopulmonaire, le clamping et la protection myocardique doivent être effectuées selon les techniques standard du chirurgien.

2. Le tissu sur le pourtour du champ opératoire peut éventuellement être protégé contre l'application involontaire d'adhésif chirurgical BioGlue par la mise en place de tampons de gaze stérile humide dans ces zones. Directement après l'application, enlever la gaze tant que l'adhésif est encore souple et essuyer l'excédent d'adhésif du site.

ATTENTION : ne pas utiliser de dispositifs de collecte de sang pour aspirer l'excédent de BioGlue.

ATTENTION : clamber les vaisseaux et diminuer la pression avant d'appliquer BioGlue sur les anastomoses ciblées.

ATTENTION : éviter d'aspirer BioGlue dans les vaisseaux pendant l'application sur les anastomoses ciblées.

- Si l'adhésif chirurgical BioGlue adhère en un point non désiré, laisser l'adhésif se polymériser et essayer de le disséquer ensuite de la zone touchée à l'aide de forceps et de ciseaux. Ne pas tenter de le détacher afin d'éviter d'endommager les tissus du site d'application.

- Pour les réparations vasculaires, appliquer une couche régulière d'adhésif entre 1,2 et 3 mm d'épaisseur pour l'anastomose ou la greffe de vaisseaux de plus de 2,5 cm de diamètre. Appliquer une couche d'adhésif régulière entre 0,5 et 1 mm d'épaisseur pour les vaisseaux ou les greffes de moins de 2,5 cm de diamètre.
- Pour la réparation de parenchyme, appliquer une couche uniforme entre 1,5 et 3 mm d'épaisseur.
- Il est impératif que la zone d'application de l'adhésif ne soit ni comprimée ni soumise à une pression supplémentaire. Une fois l'adhésif polymérisé, fixer à l'aide de sutures si nécessaire.
- Après le durcissement de l'adhésif, régulariser les bords et éliminer l'excédent de produit avec des ciseaux et pinces.

Techniques Spécifiques pour l'Emploi de BioGlue au cours d'Une Intervention de Dissection de l'Aorte

1. Les couches disséquées de l'aorte doivent d'abord être débarrassées du sang et de matières du thrombus et doivent être séchées autant que possible à l'aide d'éponges chirurgicales.

2. Pour l'extrémité distale de la réparation par dissection, insérer un cathéter à ballonnet dans le vrai chenal afin de définir l'extrémité distale pour l'application de BioGlue. En outre, les couches disséquées de l'aorte doivent être fortement rapprochées en insérant un dilateur, une éponge ou un cathéter dans le vrai chenal afin de préserver l'architecture naturelle du vaisseau.

BioGlue doit ensuite être inséré dans le faux chenal aussi loin que possible, de façon distale, que le cathéter à ballonnet distal le permet. Le remplissage du faux chenal doit s'effectuer du point distal vers le point proximal avec un mouvement en spirale vers l'extérieur pour une application régulière. Remplir entièrement le faux chenal de BioGlue. Veiller à ne pas trop le remplir pour ne pas faire déborder la BioGlue dans le vrai chenal ou sur les tissus avoisinants.

3. Pour l'extrémité proximale de la réparation par dissection, les couches disséquées de l'aorte doivent également être fortement rapprochées à l'aide d'un dilateur, une éponge ou un cathéter. Si nécessaire, des compresses de gaze humides peuvent être placées sur les cuspidés des valves de l'aorte pour les protéger contre de toute application accidentelle de BioGlue. BioGlue doit ensuite être administré pour remplir le faux chenal.

Le greffon peut être suturé directement aux tissus adhérents et renforcé par application de BioGlue sur les faces proximale et distale de la réparation par dissection. Laisser BioGlue se polymériser complètement sans aucune manipulation pendant deux minutes complètes avant de suturer à travers les couches de tissus adhérents.

Emploi de BioGlue lors d'Une Intervention Pulmonaire

BioGlue s'est avéré efficace lorsqu'appliqué sur un poulmon rétracté ou gonflé.

RxONLY = Dispositif sur ordonnance

 = Sans Latex

 = Non-pyrrogénique

 = Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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 régions du monde, ce dispositif ne doit être utilisé que sur l'ordre d'un médecin.

RÉFÉRENCES

Les références relatives aux informations fournies dans cette notice sont disponibles sur demande.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002;74:1848-52.
- Bavaria JE, et al. Aortic aortic dissection: current perspectives. *J Penn. Assoc. Thorac Surg* 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J Am Coll Surg* 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-70.
- Glock et al. Experimental techniques of aortic prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). *Laparoscopic Aortic/Thoracic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms*. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) *J Clinical Neuroscience*.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. *J Clinical Neuroscience* 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaître SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaître SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaître SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002;73(5):1500-5.
- LeMaître SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaître SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in transabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

INFORMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

La manipulation et l'entreposage de cet appareil par l'utilisateur, de même que des facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects qui échappent à l'influence du fabricant peuvent avoir un impact direct sur cet appareil et les résultats obtenus par son utilisation. Ne pas utiliser cet appareil sauf sur prescription d'un médecin.

EXCLUSION DES GARANTIES : LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

CRYOLIFE REJETTE TOUTE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CET ADHÉSIF CHIRURGICAL, COMPRIS, MAIS DE FAÇON NON LIMITATIVE, LES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. CRYOLIFE NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTS DOMMAGES DIRECTS OU INDIRECTS. Au cas où cette exclusion serait jugée invalide ou imprévisible de quelque nature que ce soit, (i) toute action judiciaire pour non-respect de la garantie devra être entreprise dans l'année où toute réclamation ou cause d'action judiciaire se présentera et (ii) le recours pour le dit non-respect se limitera au remplacement du produit.

Les prix, les spécifications et la disponibilité du produit sont susceptibles de changer sans préavis.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der chirurgische Klebstoff BioGlue® besteht aus Rinderserum-Albumin und Glutaraldehyd. Die zwei Komponenten des Erzeugnisses werden während des Auftragens auf das Gewebe innerhalb der Applikatorspitze der Spritze vermischt. Die Polymerisierung des chirurgischen Klebstoffs setzt unmittelbar beim Auftragen ein. Der Klebstoff erreicht seine volle Haftstärke innerhalb von zwei Minuten.

VERWENDUNGSSWECK

Der chirurgische Klebstoff BioGlue ist zur zusätzlichen Anwendung zu Standardmethoden für chirurgische Reparaturen geeignet (wie Nähte, Klammern, Elektroauterisieren und/oder Heftpflaster), um weiches Gewebe zu verbinden, zu schließen und/oder zu verstärken. BioGlue kann auch allein zum Verschließen und/oder Verstärken von beschädigtem Parenchym angewendet werden, wenn andere Ligaturen oder konventionelle Verfahren unzureichend oder unpraktisch sind. Geeignetes weiches Gewebe sind kardiales, vaskuläres, pulmonales, urogenitales, durales, Verdauungs- (ösophageales, gastrointestinales, colorektales) und anderes abdominales Gewebe (pankreatisches, splenisches, hepatisches, biliares). BioGlue kann zusätzlich zum Auftragen von chirurgischem Gittergewebe bei Hernienreparaturherstellung angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

BioGlue ist nicht geeignet zur zerebrovaskulären Wiederherstellung und für alle intraluminären Bereiche. BioGlue ist nicht geeignet für Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegen Material, das von Rindern stammt.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie BioGlue nicht als Ersatz für Nähte oder Klammern in Gewebeannäherungen.
- Verwenden Sie BioGlue nicht in einer Art und Weise, dass der Blutkreislauf unter oder nach der Anwendung mit dem Klebstoff in Kontakt kommt oder durch ihn behindert wird. Eindringen von BioGlue in den Blutkreislauf kann zu lokaler oder embolierender Gefäßblockierung führen.
- Verwenden Sie BioGlue nicht in einer Art und Weise, dass die Luftzufuhr oder der Fluss anderer luminaler Flüssigkeiten während oder nach der Anwendung unterbrochen wird.
- Vermeiden Sie Kontakt mit Nerven, Augen oder anderem Gewebe, das nicht für die Anwendung vorgesehen ist.
- Die Ergebnisse einer Studie an Tiern modellen¹ zeigen, dass die direkte Applikation von BioGlue auf den freigelegten Phrenikus akute Nervenverletzungen verursachen könnte. Die Ergebnisse einer weiteren Studie² an Tiern modellen zeigen, dass die direkte Applikation von BioGlue auf den Sinusknoten (SAN) des Herzens eine Koagulationsnekrose herbeiführen kann, die bis in den Myokard reicht, was wiederum das unterliegende Leitgewebe erreichen und eine akute fokale SAN-Degeneration verursachen könnte. Anschließend Studien mit Tiern modellen^{3,4} zeigten, dass die Anwendung von Chlorhexidilukonat-Gel (z. B. SurgiGlue®) Schutz vor den bei der Anwendung von BioGlue möglichen Verletzungen des Phrenikus, Myokard und des darunter liegenden SAN bietet.
- Verwenden Sie BioGlue nicht, wenn das Personal nicht entsprechend geschützt ist (z. B. Tragen von Handschuhen, Maske, Schutzkleidung und Sicherheitsbrille). Nicht polymerisiertes Glutaraldehyd kann Reizungen in Augen, Nase, Hals oder Haut, sowie Atembeschwerden und lokale Gewebenekrose verursachen. Längere Aussetzung zu freiem Glutaraldehyd kann zur Erkrankung des Zentralnervensystems oder des Herzens führen. Bei Berührung betroffene Stellen sofort mit Wasser abspülen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Verwenden Sie BioGlue nicht bei Infektionen. Vorsicht bei Gebrauch an unreinigten Körperstellen.
- Vorsicht bei wiederholter Anwendung von BioGlue an denselben Patienten. Reaktionen von Überempfindlichkeit sind bei Exposition zu BioGlue wie bei Tierversuchen beobachtet worden.
- BioGlue enthält Material tierischen Ursprungs, das Übertragung von Krankheitserregern verursachen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, Operationsschutzhandschuhe, sterile Pflaster, Gazetücher und chirurgische Instrumente feucht zu halten, um ein unwirgendes Hatten von BioGlue an deren Oberflächen auf ein Minimum zu halten.
- BioGlue Spritze, Applikatorspitzen und Verlängerungen der Applikatorspitze sind nur zum einmaligen Gebrauch für ein- und denselben Patienten bestimmt. Danach nicht wieder sterilisieren.
- Keine geöffneten oder beschädigten Packungen verwenden.
- Achten Sie darauf, den Inhalt der Spritze nicht zu verschütten.
- Drücken Sie nicht auf den Spritzenkolben, während Sie ihn an der Spritze anbringen.
- BioGlue nicht auf zu feuchtem Operationsfeld anwenden, was zu verminderter Haftwirkung führen kann.
- Vermeiden Sie Berührung des Gewebes mit aus dem Applikator herauskommendem Material während des Auftragens.
- BioGlue polymerisiert schnell. Ansaugen muss schnell

- geschehen, gefolgt von der sofortigen Anwendung von BioGlue. Pausen zwischen Ansaugen und Anwendung können zur Polymerisierung in der Spitze des Applikators führen.
- Verwenden Sie keine blutabsaugenden Geräte beim Absaugen von überflüssigem BioGlue vom Operationsfeld.
 - Klemmen Sie Gefäße ab und machen Sie diese drucklos, bevor Sie BioGlue auf die Zielanatomien aufbringen.
 - Damit kein BioGlue in das Herz-Kreislauf-System eindringen kann, darf während der Anwendung und Polymerisation von BioGlue kein negativer Druck angewendet werden. So sollten beispielsweise linksventrikuläre Vents vor der Anwendung von BioGlue verschlossen werden. Es gibt Berichte, denenzufolge BioGlue in die Aorta gesaugt wurde und die Funktion der Herzklappe behindert hat, wenn es in Verbindung mit einem offenen linksventrikulären Vent verwendet wurde.
 - Schälen Sie BioGlue nicht von einer dafür nicht vorgesehenen Stelle ab, da dies zu Gewebeschäden führen kann.
 - In einer Studie an Tiern modellen⁵ zeigte sich, dass die periphere Applikation von BioGlue die Dilatation von wachsendem Gewebe einschränkt. Aufgrund dieser Ergebnisse sollte der periphere Gebrauch von BioGlue bei Kindern sorgfältig überlegt werden.
 - BioGlue sollte niemals in geschlossene anatomische Bereiche implantiert werden, die sich in unablösbare Nähe zu Nervenstrukturen befinden.
 - Die Anwendung von BioGlue bei einem transkraniellen Ansatz zur Behebung von Akustikusneurinomen wird nicht empfohlen, da klinische Berichte⁶ eine unwirksame Abdichtung bei diesem chirurgischen Verfahren zeigten. Eine erfolgreiche Anwendung des Produkts zur Behebung von Akustikusneurinomen mittels retrosigmoidem Ansatz oder durch die mittlere Fossa wurde in der Literatur beschrieben und wird empfohlen.⁷
 - Veröffentlichte klinische Daten zur menschlichen Anwendung zeigen, dass die übermäßige Applikation von BioGlue bei Lungenoperationen Lufteintritt und Atelektase⁸ verursachen kann.

KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN

Kenntnis aller möglichen Komplikationen bei wiederherstellender Chirurgie an weichen Gewebe ist für Ärzte wichtig, die diese Prozeduren durchführen. Für diese Art von Eingriffen typische Komplikationen können zu jeder Zeit während oder nach der Behandlung auftreten.

Für den zusätzlichen Gebrauch des chirurgischen Klebstoffs BioGlue typische Komplikationen während wiederherstellender Gewebeschirurgie sind einschließlic, aber nicht begrenzt auf: mangelhafte Haftung am Gewebe, Anwendung von Klebstoff auf nicht dafür vorgesehene Stellen, Entzündungs- und Immunreaktionen, Allergien, Gewebemeralisierung, lokale Gewebenekrose, Verstopfung von Blutgefäßen, bronchiale oder luminal Verstopfung, Thrombosen und Thromboembolie, Lungenembolie, Verletzung gesunder Gefäße oder von Gewebe und mögliche Übertragung von Krankheitserregern aus Material tierischen Ursprungs.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die BioGlue Spritze und die Applikatorspitzen werden steril zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten geliefert. Unbenutztes Material aus geöffneten oder beschädigten Produkten entsorgen.

Die BioGlue-Lösungen befinden sich in einer durch eine Kappe gesicherten sterilen Doppelkammerspritze. Polymerisiertes BioGlue ist nicht pyrogen. Lagerung bei Temperaturen unter 25°C. Nicht gefrieren.

ANWENDUNG

Verwenden Sie den chirurgischen BioGlue-Klebstoff prophylaktisch oder nachdem eine Leckstelle aufgefunden wurde.

Vorbereitung der Vorrichtung

Das chirurgische BioGlue-Spritzenabgabegerät besteht aus: Spritze, Spritzenkolben, und Applikatorspitze.

In der Packung der BioGlue-Spritze befinden sich zwei separate Beutel. In einem Beutel sind die Spritze und der Spritzenkolben und im zweiten Beutel die vier Applikatorspitzen enthalten.

Die Packung der 10 ml BioGlue-Spritzen enthält einen zusätzlichen Beutel mit drei 12-mm-Spreizerspitzen.

- Nehmen Sie Spritze, den Spritzenkolben und die vier Applikatorspitzen aus der Verpackung. Halten Sie die Spritze nach oben und klopfen Sie an die Spritze, bis die in der Lösung enthaltenen Luftblasen in der Spritze nach oben steigen.



Abb. 1

HINWEIS: Halten Sie die Spritze während der gesamten Montage des Abgabegeräts senkrecht, um

die Luftblasen im oberen Bereich der Spritze zu halten.

- Nehmen Sie eine Applikatorspitze aus der Verpackung und inspizieren Sie den Bund der Spritze, um sicherzustellen, dass der Zeiger direkt über dem größeren Anschluss steht. Wenn das nicht der Fall ist, drehen Sie den Bund am Schaft, bis der Zeiger über dem größeren Anschluss steht.

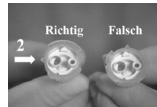


Abb. 2

- Während Sie die Spritze mit der Spitze nach oben halten, drehen Sie die Kappe 90° nach links und ziehen Sie diese mit einer Hin- und Herbewegung ab. Richten Sie die Spitze auf die Spritze aus (unter Verwendung der Markierungskerb an Spritze und Spitze) und stecken Sie die Spitze auf die Spritze.



Abb. 3

VORSICHT: Achten Sie darauf, dass Sie während des Zusammenbaus keine Lösung aus der Spritze verschütten.

- Rasten Sie die Applikatorspitze fest ein, indem Sie diese fest in die Spritze drücken und drehen Sie den Ring der Spritze um 90° im Uhrzeigersinn.



Abb. 4

- Halten Sie die Spritze weiterhin nach oben und richten Sie den kleinen und großen Zylinder der Spritze auf die entsprechenden Köpfe des Spritzenkolbens aus. Schieben Sie den Kolben an der Rückseite der Spritze ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Das Spritzenabgabegerät ist damit zusammengebaut.



Abb. 5

VORSICHT: Legen Sie das montierte Abgabegerät nicht auf seine Seite, bis alle Luftblasen vollkommen entfernt wurden (siehe unten).

VORSICHT: Vor Anwendung von BioGlue muss die Spritze entlüftet und die Applikatorspitze vorgefüllt werden. Siehe Vorbereitung der zu behandelnden Stelle, Entlüften der Spritze und Ansaugen der Applikatorspitze.

- Wenn Sie eine Applikatorspitze mit flexibler Verlängerung verwenden, kann diese durch Zurechbiegen an der geeigneten Stelle auf den gewünschten Winkel gebracht werden. Halten Sie sie für 3-5 Sekunden. Der so gewonnene Winkel sollte bis zu 5 Minuten beibehalten werden.
- Um verstopfte Applikatorspitzen zu entfernen, greifen Sie diese am Ring, drehen Sie diesen entgegen den Uhrzeigersinn und heben Sie die Spritze durch Hin- und Herbewegungen von der Spritze heraus.

Vorbereitung der zu behandelnden Stelle, Entlüften der Spritze und Ansaugen der Applikatorspitze

- Das betreffende Operationsfeld muss sorgfältig sowohl zur Anwendung als auch zum Ansaugen von BioGlue vorbereitet werden. Beste Resultate werden erzielt, wenn das betreffende Operationsfeld trocken ist. Ein trockenes Operationsfeld ist ein solches, das sich innerhalb von 4-5 Sekunden nach Abwischen mit einem chirurgischen Schwamm nicht wieder mit Blut befeuchtet.

VORSICHT: Versuchen Sie nicht, BioGlue auf ein zu feuchtes Operationsfeld aufzutragen; mangelhafte Haftfähigkeit kann die Folge sein.

2. Vor Anwendung von BioGlue muss die restliche Luft aus der Spritze entfernt werden. Hierbei ist es wichtig, die montierte Spritze nach oben zu halten, sodass sich die Luftblasen in der Lösung im oberen Teil der Spritze ansammeln. Das Entlüften der Spritze kann nun auf zwei verschiedene Weisen erfolgen:

- Drücken Sie den Spritzenkolben, bis die Lösungen auf gleicher Höhe mit dem oberen Teil des Spritzenkörpers sind. Nach dem die restliche Luft entfernt wurde, kann die Spritze angesaugt (siehe Schritt 3) und sofort verwendet werden.
- Drücken Sie den Kolben, bis beide Lösungen am Boden der Spitze zu sehen sind. Obwohl die Luft dadurch entfernt wurde, ist die Spitze nun mit polymerisiertem BioGlue verstopft und muss vor dem Ansaugen (siehe Schritt 3) und der Applikation ausgetauscht werden.

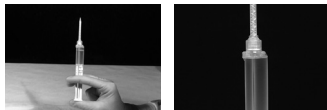


Abb. 6

HINWEIS: Die restliche Luft muss nur vor dem Erstebrach aus den Spritzen entfernt werden.

- Jede Applikatortippe muss vor der BioGlue Applikation angesaugt werden. Durch das Ansaugen wird eine gute Vermischung der BioGlue Lösungen gewährleistet. Der Chirurg sollte den Kolben betätigen und einen schmalen, ungefähr 3 cm langen Streifen BioGlue auf eine sterile Einmaloberfläche (z. B. Schwamm, Gaze oder Tuch) aufdrücken.
- Der Chirurg sollte das während des Ansaugens ausgedrückte Material untersuchen und sich vergewissern, dass es einheitlich hell- bis dunkelgelb und frei von Luftblasen ist. Ist es farblos oder weist es Blasen auf, wiederholen Sie das Ansaugen wie unter Schritt 2 angegeben, bis das Gerät eine einheitliche Flüssigkeit ohne Blasen liefert.

VORSICHT: Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem während des Ansaugens ausgedrückten Material.

- Wenn die Applikatortippe ordnungsgemäß angesaugt worden ist, gehen Sie unmittelbar zur Anwendung über.

VORSICHT: BioGlue polymerisiert sehr schnell. Der Chirurg muss BioGlue unmittelbar nach dem Ansaugen auftragen. Pausen zwischen Ansaugen und Anwendung können zur Polymerisierung von BioGlue in der Spitze des Applikators führen. Sollte dies geschehen, ersetzen Sie die verstopfte Spitze mit einer neuen Spitze und wiederholen Sie die Schritte zum Ansaugen der Applikatortippe. Legen Sie keinen weiteren Druck am Kolben an, wenn die Spitze verstopft ist.

Allgemeine Techniken zum Gebrauch von Klebstoff in der Chirurgie¹⁻³

Vor Anwendung des chirurgischen BioGlue Klebstoffs sollten sich die Chirurgen durch geeignete Ausbildung in den besonderen Techniken und Varianten der spezifischen Prozeduren vertraut machen. Der Gebrauch des chirurgischen BioGlue Klebstoffs sollte vor erstmaliger Anwendung im Operationssaal geübt werden.

- Der Patient muss in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Krankenhauses entsprechend vorbereitet und abgedeckt werden. Prozeduren wie Eingriffe in den Brustkorb oder in der Pleurahöhle, Herz-Lungen-Bypass, Klammern und Schutz des Myokards sollten nach chirurgischen Standardtechniken erfolgen.

- Das Gewebe, welches das Operationsfeld umgibt, kann vor unerwünschtem Auftragen von chirurgischem BioGlue Klebstoff durch Auslegen von feuchten sterilen Gazetüchern in diesen Bereichen geschützt werden. Gaze unmittelbar nach Anwendung entfernen, wenn der Klebstoff noch weich ist und überflüssiges Material von der Stelle abwischen.

VORSICHT: Bitte keine blutabsaugenden Geräte zum Absaugen von überflüssigem BioGlue verwenden.

VORSICHT: Klemmen Sie Gefäße ab und machen Sie diese drucklos, bevor Sie BioGlue auf die Zielanastomosen aufbringen.

VORSICHT: Vermeiden Sie während des Auftragens auf die Zielanastomosen ein Ansaugen des BioGlue in die Gefäße.

- Sollte der chirurgische BioGlue Klebstoff an einer unerwünschten Stelle haften bleiben, lassen Sie den Klebstoff polymerisieren und versuchen Sie

dann, ihn vorsichtig von der betroffenen Stelle mit Pinzetten und Scheren herauszuschneiden. Versuchen Sie nicht, den BioGlue von der Anwendungsstelle abzuschälen, da dies zu Gewebeschäden führen kann.

- Für Gefäßreparaturen tragen Sie eine einheitliche 1,2 – 3,0 mm dicke Schicht zur Anastomose von Gefäßen/Transplantaten mit Durchmesser von über 2,5 cm auf; eine Schicht von 0,5 – 1,0 mm für Gefäße/Transplantate von weniger als 2,5 cm Durchmesser.
- Für Wiederherstellung des Parenchyms tragen Sie eine gleichmäßige 1,5 – 3,0 mm dicke Schicht des Klebstoffs auf.
- Die Auftragsstelle des Klebstoffs darf NICHT zusammengedrückt oder zusätzlich Druck ausgesetzt werden. Nach Polymerisierung des Klebstoffs sichern Sie die Stelle bei Bedarf mit Nähten.
- Nach Polymerisierung des Klebstoffs schneiden Sie überstehende oder unregelmäßige Ränder mit Scheren und Pinzetten ab.

Spezielle Techniken zum Gebrauch von BioGlue bei Aortendissektion^{4,12-16}

- Die seziierten Schichten der Aorta sollten vorher von Blut und Thrombenmaterial gereinigt und mit chirurgischen Schwämmen so weit wie möglich getrocknet werden.
- Für das distale Ende der Dissektionswiederherstellung führen Sie einen Ballonkatheter in das echte Lumen ein, um den distalen Terminus für die Anwendung von BioGlue zu definieren. Zusätzlich messen die seziierten Schichten der Aorta durch Einführen von Dilator, Schwamm oder Katheter in das echte Lumen angehängt werden, um die natürliche Struktur des Gefäßes zu erhalten.

BioGlue sollte dann in das falsche Lumen so distal wie der distale Ballonkatheter das zulässt, eingespritzt werden. Das Füllen des falschen Lumens sollte von distal bis proximal in einer spiralförmigen Bewegung für sanfte Anwendung erfolgen. Füllen Sie das falsche Lumen vollständig mit BioGlue; vermeiden Sie Überfüllung des falschen Lumens und Verschütten von BioGlue in das echte Lumen oder das umgebende Gewebe.

- Für das proximale Ende der Dissektionswiederherstellung müssen die seziierten Schichten der Aorta ebenfalls unter Verwendung von Dilator, Schwamm oder Katheter angehängt werden. Wenn nötig, sollten feuchte Gazetücher über das Aortenklappenregel gelegt werden, um sie vor unerwünschtem Auftragen von BioGlue zu schützen. Dann sollte BioGlue eingegeben werden, um das falsche Lumen zu füllen.

Transplantatmaterial kann direkt an das mit BioGlue angeklebte und verstärkte Gewebe sowohl am proximalen als auch distalen Aspekt der Dissektionswiederherstellung angehängt werden. Lassen Sie BioGlue vollständig ohne weitere Behandlung für volle zwei Minuten polymerisieren, bevor Sie durch umliegende Gewebeschichten nähen.

Gebrauch von BioGlue bei Lungenoperationen^{17,18,20}

BioGlue hat sich bei Anwendung auf eine deflatierte oder infizierte Lunge als wirksam erwiesen.

RxONLY = Rezeptpflichtiges Gerät

= Latexfrei

= nicht pyrogen

= Nicht verwendet, wenn die Packung beschädigt ist

Laut US-Bundesgesetzen darf ein rezeptpflichtiges Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

In allen anderen Regionen der Welt sollte dieses Gerät ausschließlich auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

LITERATURHINWEISE

Literaturhinweise bezüglich der Angaben in diesem Beipackzettel sind auf Wunsch verfügbar.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:1848-52.
- Bavaria JE, et al. Aortic aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aortic prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortic/iliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surg Forum 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of a tissue transglutinin apolipoprotein B3 schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

PRODUKTINFORMATIONSMITTEILUNG

Die Handhabung und Aufbewahrung dieses Instruments sowie Faktoren im Zusammenhang mit dem jeweiligen Patienten / der jeweiligen Patientin, der Diagnose, der Behandlung, den chirurgischen Eingriffen und anderen Aspekten, die außerhalb des Einflussbereichs des Herstellers liegen, können direkte Auswirkungen auf das Instrument und die damit ermittelten Ergebnisse haben. Dieses Instrument darf nur auf Anordnung eines Arztes / einer Ärztin verwendet werden.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG, HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

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

Angaben von Preisen, Spezifikationen und Verfügbarkeit können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

DESCRIZIONE PRODOTTO

Il collante chirurgico BioGlue® è composto da albumina di siero bovino e glutaraldeide. I due componenti del prodotto sono mescolati all'interno della punta-applicatore della siringa durante l'applicazione al tessuto. La polimerizzazione del collante chirurgico inizia non appena questo è applicato, raggiungendo un legame adesivo entro 2 minuti.

INDICAZIONI

Il collante chirurgico BioGlue è indicato per l'uso quale accessorio nei metodi standard di riparazione chirurgica (quali suture, graffette, elettrocoauterio e/o cerotti) per incollare, sigillare e/o rinforzare i tessuti molli. BioGlue può anche essere applicato da solo per sigillare e/o rinforzare del perinecchima danneggiato quando altri tipi di procedure di legatura o convenzionali sono inefficaci o impraticabili. I tessuti molli indicati sono quelli cardiaci, vascolari, polmonari, genito-urinari, durali, alimentari (esofago, gastrointestinale e coloretale) ed altri addominali (pancreatico, splenico, epatico, biliare). Inoltre, BioGlue è usato nella fissazione di reticolati chirurgici nella riparazione d'emie.

CONTRAINDICAZIONI

BioGlue è controindicato per l'uso in riparazioni cerebrovascolari e in qualsiasi area intraluminale. BioGlue non è indicato per pazienti con sensibilità accertata ai materiali d'origine bovina.

AVVERTENZE

- Non usare BioGlue. Qualche sostituto di suture o graffette nel ravvicinamento di tessuti.
- Non usare BioGlue in modo che entri in contatto od ostruisca il flusso del sangue circolante durante o dopo l'applicazione. L'immissione di BioGlue nel flusso della circolazione sanguigna può provocare ostruzioni vascolari locali o emboliche.
- Non usare BioGlue in modo che ostruisca la circolazione d'aria o altri flussi di fluidi luminati durante o dopo l'applicazione.
- Evitare il contatto con nervi, occhi o altri tessuti per i quali l'applicazione non è indicata.
- Uno studio su animali¹ ha dimostrato che l'applicazione diretta di BioGlue sul nervo frenico può provocare gravi lesioni al nervo. Da un altro studio su animali² è emerso che l'applicazione diretta di BioGlue sulla superficie del nodo senoatriale del cuore può causare necrosi coagulativa che si estende al miocardio, e che potrebbe raggiungere il tessuto giunzionale sottostante e provocare una degenerazione acuta focale del nodo senoatriale. Studi successivi su animali^{3,4} hanno dimostrato che il gel cloridrico gluconato (ad es. SurgiGlue®) è in grado di proteggere il nervo frenico, il miocardio e il nodo senoatriale sottostante dalle potenziali lesioni causate dall'uso di BioGlue.

- Non usare BioGlue se il personale non è protetto adeguatamente (cioè, indossando guanti, maschera, indumenti protettivi e occhiali di sicurezza). La glutaraldeide non polimerizzata può causare irritazione ad occhi, naso, gola o pelle, produrre difficoltà respiratorie e causare necrosi tissutale locali. L'esposizione prolungata alla glutaraldeide non polimerizzata può causare patologie cardiache o del sistema nervoso centrale. Nel caso in cui si verifichi un contatto, risciacquare immediatamente con acqua abbondante le aree affette e rivolgersi ad un medico.

- Non usare BioGlue in presenza d'infezioni e usare con cautela in aree del corpo contaminate.
- Esercitare cautela nell'esporre ripetutamente lo stesso paziente a BioGlue. Reazioni dovute ad ipersensibilità sono possibili durante l'esposizione a BioGlue. Fenomeni di sensibilizzazione sono stati osservati negli animali.

- BioGlue contiene un materiale d'origine animale che potrebbe essere in grado di trasmettere agenti infettivi.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda di mantenere umidi guanti chirurgici, tamponi/asciugamani di garza sterile e altri strumenti chirurgici per minimizzare la potenziale ed inavvertita adesione di BioGlue a queste superfici.
- Le siringhe, le punte-applicatori e le estensioni per la punta-applicatore BioGlue sono da usarsi esclusivamente per un singolo paziente. Non sterilizzare.
- Non usare se i pacchetti sono aperti o danneggiati.
- Fare attenzione a non versare accidentalmente il contenuto della siringa per soluzioni.
- Non premere lo stantuffo della siringa mentre si effettua il collegamento alla siringa.
- Non applicare BioGlue in un campo chirurgico eccessivamente umido. Ciò potrebbe causare scarsa aderenza.
- Evitare il contatto di tessuti con il materiale espulso dall'applicatore durante l'adesamento.
- BioGlue polimerizza rapidamente. L'adesamento deve effettuarsi velocemente e deve essere seguito immediatamente dall'applicazione di BioGlue. Una pausa tra l'adesamento e l'applicazione può causare la polimerizzazione nella punta-applicatore.
- Non usare dispositivi adibiti alla raccolta di sangue durante l'aspirazione di BioGlue in eccesso dal campo chirurgico.

- Pinzare e depressurizzare i vasi prima di applicare BioGlue alle anastomosi d'interesse.
- Per prevenire l'ingresso di BioGlue nel sistema cardiovascolare, evitare qualsiasi pressione negativa durante l'applicazione e la polimerizzazione di BioGlue. Ad esempio, le aperture di ventilazione ventricolari sinistre vanno disattivate prima dell'applicazione di BioGlue. Sono stati riferiti casi di BioGlue aspirati nell'aorta che hanno impedito la funzionalità della valvola cardiaca se utilizzati assieme ad un'apertura di ventilazione ventricolare sinistra attiva.
- Non staccare BioGlue da un punto con cui sia entrato in contatto inavvertitamente, perché ciò può causare danni al tessuto.
- Uno studio su animali⁵ ha dimostrato che l'applicazione circinferenziale di BioGlue restringe la dilatazione sui tessuti in crescita. Tali risultati impongono cautela all'uso di BioGlue nei bambini.
- Non impiantare BioGlue in siti anatomici chiusi che sono nelle immediate vicinanze di strutture nervose.
- A causa di rapporti⁶ clinici di chiusura inefficace quando BioGlue è utilizzato nell'approccio translabirintico per riparazioni del neuroma acustico, non si raccomanda l'uso del prodotto in questo tipo di applicazione chirurgica. Nella letteratura viene descritto un uso efficace del prodotto utilizzando la fossa media o l'approccio retro-sigmoidale per riparazioni del neuroma acustico, e pertanto se ne raccomanda l'impiego.⁷
- Da dati clinici su persone pubblicati risulta che l'applicazione eccessiva di BioGlue nella chirurgia polmonare può provocare aria residuale e ateletrasia⁸.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

La conoscenza di tutte le possibili complicazioni della chirurgia di riparazione di tessuti molli è necessaria ai medici che eseguono tali procedure. Le complicazioni specifiche di questi tipi di chirurgia possono accadere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Le complicazioni specifiche dell'uso del collante chirurgico BioGlue quale accessorio durante la chirurgia di riparazione dei tessuti molli possono includere (non limitatamente) le seguenti: mancata adesione del prodotto al tessuto, applicazione dell'adesivo ad un tessuto non oggetto della procedura, reazione infiammatoria ed immune, reazione allergica, mineralizzazione del tessuto, necrosi del tessuto locale, ostruzione dei vasi, ostruzione bronchiale o luminale, trombosì o trombo-embolia, embolia polmonare, danno ai vasi o tessuti normali e possibile trasmissione di agenti infettivi dal materiale d'origine animale.

CONFEZIONE E CONSERVAZIONE

La siringa e le punte-applicatori BioGlue sono fornite sterili e sono da usarsi esclusivamente per un singolo paziente. Eliminare qualsiasi materiale inutilizzato di un prodotto aperto o danneggiato.

Le soluzioni di BioGlue sono contenute in una siringa sterile a doppia camera con tappo. Il BioGlue polimerizzato è non-pirogeno. Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C, ma non congelare.

DIRETTIVE D'USO

Applicare il collante chirurgico BioGlue in modo profilattico o dopo la rilevazione di una perdita.

Preparazione del dispositivo

Il collante chirurgico BioGlue e il suo dispositivo d'erogazione consistono di: siringa, stantuffo della siringa e punta-applicatore.

All'interno della scatola della siringa BioGlue ci sono due sacche separate. Una contiene la siringa e lo stantuffo e una contiene quattro punte-applicatori.

Nella confezione della siringa BioGlue da 10 ml è incluso un astuccio aggiuntivo contenente tre punte Spreader da 12 mm.

- Rimuovere la siringa, lo stantuffo della siringa e le punte-applicatori dal loro imballaggio. Mantenendo la siringa dritta verso l'alto picchiettarla finché le bolle d'aria presenti nella soluzione non siano arrivate nella parte superiore della siringa.



Figure 1

NOTA: Continuare a tenere la siringa dritta verso l'alto durante l'intero assemblaggio del sistema di erogazione per mantenere le bolle nella parte alta della siringa.

- Rimuovere una punta-applicatore dall'imballaggio e controllare la porzione del collare della punta per accertarsi che la porzione del puntatore sia direttamente sopra l'attacco più grande. In caso contrario, ruotare il collare di bloccaggio sul corpo finché il puntatore si trova sopra l'attacco più grande.

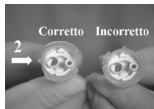


Figure 2

- Affermando saldamente la siringa, con il naso verso l'alto, ruotare il tappo 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 di ciascuna e porre la punta sulla siringa.



Figure 3

ATTENZIONE: non versare accidentalmente la soluzione dalla siringa durante l'assemblaggio.

- Bloccare la punta-applicatore in posizione spingendo fermamente la punta verso la siringa delle soluzioni e ruotando il collare della punta di 90° in senso orario.



Figure 4

- Mantenendo dritta la siringa, allineare i serbatoi grandi e piccoli della siringa delle soluzioni sopra alle corrispondenti teste dello stantuffo della siringa. Far scivolare lo stantuffo verso il retro della siringa fino a che non s'incontra resistenza. Il dispositivo d'erogazione è così assemblato.



Figure 5

ATTENZIONE: non poggiare il dispositivo assemblato su un lato finché non è stata eliminata tutta l'aria (vedi il paragrafo successivo).

ATTENZIONE: prima di usare BioGlue nella procedura, deve essere tolta tutta l'aria residua dalla siringa e la punta-applicatore deve essere caricata. Consultare Preparazione del sito, rimozione dell'aria dalla siringa e adesamento della punta-applicatore.

- Usando una punta-applicatore con un'estensione flessibile, è possibile creare l'angolazione desiderata piegando l'estensione nella posizione appropriata all'angolazione desiderata e mantenendola in tale posizione per 3-5 secondi. L'angolazione creata dovrebbe rimanere immutata fino ad un massimo di 5 minuti.
- Per rimuovere le punte-applicatori ostruite, afferrare il collare della punta-applicatore, ruotare il collare della punta in senso antiorario e rimuovere la punta della siringa delle soluzioni facendola oscillare da un lato all'altro.

Preparazione del sito, rimozione dell'aria dalla siringa e adesamento della punta-applicatore

- Il campo chirurgico su cui intervenire deve essere preparato adeguatamente prima della rimozione dell'aria residua, dell'adesamento o prima di applicare BioGlue. BioGlue funziona al meglio quando il campo chirurgico su cui intervenire è asciutto. Un campo chirurgico asciutto può essere descritto come un campo che non si macchia nuovamente di sangue entro 4-5 secondi dopo essere stato asciugato completamente con una spugna chirurgica.

ATTENZIONE: non tentare di applicare BioGlue ad un campo chirurgico eccessivamente bagnato. L'applicazione di BioGlue su un campo bagnato può causare la mancata adesione di BioGlue.

- L'aria residua deve essere rimossa dalla siringa prima di applicare BioGlue. È importante tenere dritta la siringa assemblata per consentire alle bolle d'aria presenti nelle soluzioni di posizionarsi nella parte alta della siringa. Ora si può rimuovere l'aria utilizzando due metodi differenti:
 - Comprimere lo stantuffo solo fino a portare le soluzioni al livello della parte superiore della siringa. Una volta rimosse le bolle d'aria, la siringa è pronta per l'adesamento (vedi Fase 3) e per un uso immediato.
 - Comprimere lo stantuffo finché entrambe le soluzioni sono visibili alla base della punta. L'aria è stata rimossa, ma questa punta è ora occlusa con BioGlue polimerizzato e dovrà essere cambiata prima dell'adesamento (vedi Fase 3) e dell'applicazione al sito prestabilito.

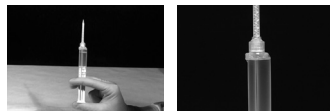


Figure 6

NOTA: le bolle d'aria devono essere rimosse dalle cartucce solo quando si inizia ad usarle.

- Ogni punta-applicatore deve essere adescata prima di applicare BioGlue. L'adesamento assicura la miscelazione delle soluzioni BioGlue nelle giuste proporzioni. Il chirurgo deve premere lo stantuffo ed espellere una striscia sottile di BioGlue lunga circa 3 cm su una superficie sterile a perdere (ad es. spugna, garza o asciugamano).
- Il chirurgo deve esaminare il materiale espulso durante l'adesamento ed assicurarsi che sia di un colore uniforme da giallo chiaro ad ambra e che non contenga bolle d'aria. Se il materiale è privo di colore e contiene bolle, ripetere l'adesamento come indicato nella Fase 2 fino a che il dispositivo eroga un liquido dal colore uniforme senza bolle d'aria.

ATTENZIONE: evitare il contatto diretto con il materiale espulso durante l'adesamento.

- Dopo che la punta-applicatore è stata adescata adeguatamente, procedere immediatamente all'applicazione.

ATTENZIONE: BioGlue polimerizza molto velocemente. Il chirurgo deve applicare BioGlue immediatamente dopo l'adesamento. Una pausa tra l'adesamento e l'applicazione può causare la polimerizzazione di BioGlue nella punta-applicatore. Se ciò dovesse verificarsi, sostituire la punta ostruita con una nuova punta e ripetere le fasi dell'adesamento della punta-applicatore. Non continuare ad applicare pressione sullo stantuffo una volta che la punta si è occlusa.

Tecniche generali per l'uso di adesivi in chirurgia¹²⁻¹⁸

Prima di usare il collante chirurgico BioGlue, i chirurghi dovranno apprendere le tecniche chirurgiche e le variazioni delle relative procedure specifiche mediante un addestramento appropriato. La pratica nell'uso del collante chirurgico BioGlue deve essere fatta con il solo prodotto, prima del suo uso iniziale in una sala operatoria.

- Il paziente deve essere preparato e coperto con teli in maniera conforme alle procedure standard dell'ospedale. Procedure quali penetrazione del torace o dello spazio pleurale, bypass cardiopolmonare, applicazione di pinze e protezione del miocardio devono essere effettuate seguendo le tecniche chirurgiche standard.
- Il tessuto che circonda il sito chirurgico può essere protetto da un'applicazione accidentale del collante chirurgico BioGlue ponendo dei tamponi di garza sterile inumiditi in queste aree. Subito dopo l'applicazione, rimuovere la garza mentre il collante è ancora soffice, rimuovendo dal sito il collante residuo in eccesso.

ATTENZIONE: non usare dispositivi adibiti alla raccolta di sangue durante l'aspirazione di BioGlue in eccesso.

ATTENZIONE: pinzare e deprezzurizzare i vasi prima di applicare BioGlue alle anastomosi di interesse.

ATTENZIONE: non aspirare BioGlue nei vasi durante l'applicazione a una anastomosi di interesse.

- Se il collante chirurgico BioGlue aderisce ad un punto indesiderato, consentire al collante di polimerizzare e quindi tentare di tagliare via delicatamente il collante dall'area interessata con forcipe e forbici. Non tentare di staccare il collante chirurgico BioGlue in quanto ciò potrebbe causare danni al tessuto presso il sito di applicazione.

- Nelle riparazioni vascolari applicare uno strato di collante uniforme dello spessore di 1,2 - 3,0 mm per l'anastomosi di vasi/innesti di diametro di grandezza superiore a 2,5 cm; applicare uno strato di collante uniforme dello spessore di 0,5 - 1,0 mm per vasi/innesti di diametro di grandezza inferiore a 2,5 cm.
- Nelle riparazioni del parenchima applicare uno strato di collante uniforme dello spessore di 1,5 - 3,0 mm.
- L'area di applicazione del collante NON deve essere compressa o soggetta a pressioni ulteriori. Dopo che il collante si è polimerizzato, stabilizzare l'intervento con suture nella misura necessaria.
- Dopo che il collante si è solidificato, tagliare via i lembi di collante in eccesso o irregolari con forbici e raccoglierci con pinze.

Tecniche specifiche per l'uso di BioGlue nella chirurgia di dissezione aortica¹²⁻¹⁸

- Gli strati sezionati dell'aorta devono essere innanzi tutti ripuliti del sangue e dal materiale trombotico e asciugati, per quanto possibile, con spugne chirurgiche.
- Per l'estremità distale della riparazione della dissezione, inserire un catetere con palloncino nel lume per definire il termine distale dell'applicazione di BioGlue. Inoltre, gli strati sezionati dell'aorta devono essere ravvicinati completamente inserendo un dilatatore, una spugna o un catetere nel vero lume per mantenere l'architettura naturale del vaso.

BioGlue deve essere quindi distribuito nello pseudolumine il più lontano possibile distalmente nella misura consentita dal catetere con palloncino. Il riempimento dello pseudolumine deve procedere da distalmente a prossimalmente con un movimento a spirale per ottenere un'applicazione uniforme. Riempire completamente lo pseudolumine con BioGlue; evitare di riempire eccessivamente lo pseudolumine e di spargere accidentalmente BioGlue nel vero lume o nel tessuto circostante.

- Per l'estremità prossimale della riparazione della dissezione, anche gli strati sezionati dell'aorta devono essere ravvicinati completamente usando un dilatatore, una spugna o un catetere. Se necessario, dei tamponi di garza umida devono essere collocati sui lembi della valvola aortica per proteggerli dall'applicazione accidentale di BioGlue. BioGlue deve essere quindi distribuito per riempire lo pseudolumine.

Il materiale d'innesto può essere suturato direttamente ai tessuti incollati e rinforzati con BioGlue negli aspetti più prossimali sia distali della riparazione della dissezione. Consentire a BioGlue di polimerizzare completamente senza nessuna manipolazione per non meno di due minuti prima di suturare gli strati del tessuto incollato.

Uso di BioGlue nella chirurgia polmonare^{14,19,20}

L'efficacia di BioGlue è stata dimostrata sia per l'applicazione a polmone gonfiato che per l'applicazione a polmone sgonfio.

RxONLY = Dispositivo da utilizzare solo su prescrizione medica



= Senza lattice



= Non pirogeno



= Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Negli Stati Uniti d'America la legge federale limita la vendita di questo tipo di dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

In tutti gli altri paesi del mondo, il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione medica.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Le referenze riguardano le informazioni di questo inserto sono disponibili su richiesta.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:1848-52.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - CryoLife). Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
- Raanan E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2003;73:707-13.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI IL PRODOTTO

La manipolazione e la conservazione di questo dispositivo da parte dell'utilizzatore, nonché fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti che esulano dal controllo del produttore possono avere ripercussioni dirette sul dispositivo e sui risultati ottenuti con l'utilizzo dello stesso. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente dietro prescrizione medica.

RINUNCIA DI GARANZIA: LIMITI DI RESPONSABILITÀ

CRYOLIFE NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE A QUESTO ADESIVO CHIRURGICO, INCLUSE MA NON LIMITATA A, GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E ADATTABILITÀ A SCOPPI PARTICOLARI. IN NESSUN CASO CRYOLIFE È RESPONSABILE DI DANNI INCIDENTALI O INDIRETTI. Nel caso in cui questa rinuncia sia ritenuta non valida o non applicabile per qualsiasi motivo: (i) qualsiasi azione per violazione della garanzia deve essere avviata entro un anno da tale reclamo o causa di azione accolta e (ii) il rimedio per tale violazione si limita alla sostituzione del prodotto.

I prezzi, le caratteristiche tecniche e la disponibilità sono soggetti a variazioni senza preavviso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adhesivo quirúrgico BioGlue® se compone de albúmina de suero de bovino y glutaraldehído. Los dos componentes del producto se mezclan dentro de la punta del aplicador de la jeringuilla durante su aplicación al tejido. La polimerización del adhesivo quirúrgico se inicia de forma inmediata tras su aplicación, alcanzando su poder adhesivo a los 2 minutos.

INDICACIONES

El adhesivo quirúrgico BioGlue está indicado para su uso como tratamiento adicional a los métodos estándares de reparación quirúrgica (como suturas, grapas, electrocauterización y/o placas) para pegar, sellar y/o reforzar el tejido blando. BioGlue se puede aplicar asimismo solo para sellar y/o reforzar la paréquia dañada cuando otros procedimientos convencionales o ligaduras no son eficaces o prácticos. Los tejidos blandos para los cuales está indicado son tejidos cardíacos, vasculares, pulmonares, genitourinarios, duales, alimentarios (esófagos, gastrointestinales y coloretcales) y otros tejidos abdominales (pancreáticos, esplénicos, hepáticos y biliares). De forma adicional, BioGlue se emplea en la fijación de mallas quirúrgicas en reparaciones de hernia.

CONTRAINDICACIONES

BioGlue está contraindicado para su uso en reparaciones cerebrovasculares y en cualquier zona intralumenal. BioGlue no está indicado para pacientes con alergia reconocida a materiales de origen bovino.

ADVERTENCIAS

- No usar BioGlue como sustituto de suturas o grapas. No usar BioGlue como sustituto de suturas o grapas en aproximaciones del tejido.
- No use BioGlue de forma que entre en contacto u obstruya el flujo sanguíneo circulante durante o tras su aplicación. En caso de que BioGlue entre en el torrente sanguíneo puede provocar una obstrucción vascular embólica o local.
- No use BioGlue de forma que obstruya el aire circulante u otros flujos de fluidos lumenales durante o tras su aplicación.
- Evite el contacto con los nervios, ojos u otros tejido que no esté indicado para la aplicación.
- Un estudio ¹² sobre animales ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue al nervio frénico expuesto puede provocar una lesión grave del mismo. Un estudio ¹¹ sobre animales separados ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue a la superficie del nódulo sinotrial (NSA) del corazón puede provocar necrosis por coagulación que se extiende por el miocardio, que puede alcanzar el tejido de conducción subyacente y que puede provocar degeneración NSA focal y aguda. Posteriores estudios sobre animales ^{13, 14} han demostrado que el gel de gluconato de clorhexidina (por ejemplo Surgilube®) puede proteger el nervio frénico, el miocardio y el NSA subyacente de lesiones potenciales derivadas del uso de BioGlue.
- No use BioGlue si el personal no está conveniente protegido (es decir, llevando puestos guantes, mascarillas, ropa protectora y gafas de seguridad). El glutaraldehído sin reaccionar puede provocar irritaciones oculares, nasales, de garganta o cutáneas; puede provocar dificultades respiratorias y necrosis del tejido local. La exposición prolongada al glutaraldehído sin reaccionar puede provocar patologías del sistema nervioso central o cardíacas. Si se produce el contacto, irigue las zonas afectadas de forma inmediata con agua y busque atención médica.
- No use BioGlue en presencia de una infección y úselo con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.
- Ejercite la precaución con la repetición prolongada de BioGlue en el mismo paciente. Son posibles reacciones de hipersensibilidad a la exposición de BioGlue. Se ha observado sensibilización en animales.
- BioGlue contiene un material de origen animal, que puede ser capaz de transmitir agentes infecciosos.

PRECAUCIONES

- Se recomienda que se mantenga húmedos los guantes quirúrgicos, las almohadillas / toallitas de gasa estériles y los instrumentos quirúrgicos para minimizar el potencial de que BioGlue se adhiera de forma inadvertida a estas superficies.
- La jeringuilla, las puntas de aplicador y los extensores de la punta del aplicador BioGlue están diseñados para un único uso con cada paciente. No lo reutilice.
- No lo emplee si el envoltorio está abierto o presenta daños.
- Tenga cuidado en no derramar el contenido de la jeringuilla.
- No comprima el émbolo de la jeringuilla mientras se fija a la misma.
- No aplique BioGlue en un campo quirúrgico que se encuentre húmedo. Esto puede provocar una adherencia débil.
- Evite el contacto de tejidos con el material expulsado del aplicador durante el cebado.
- BioGlue se polimeriza con rapidez. El cebado se debe realizar de forma rápida seguido de forma

inmediata por la aplicación de BioGlue. Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización del producto en la punta del aplicador.

- No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succiona el exceso de BioGlue del campo quirúrgico.
- Clampe y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue a las anastomosis a las que está dirigido.
- Para evitar la entrada de BioGlue en el sistema cardiovascular, la presión no debe alcanzar valores negativos durante la aplicación y la polimerización de BioGlue. Por ejemplo, los drenajes del ventrículo izquierdo deben desactivarse antes de aplicar BioGlue. Se han registrado casos en que BioGlue, al usarse en conjunción con un drenaje activo del ventrículo izquierdo, ha sido succionado al interior de la aorta y ha obstruido el funcionamiento de las válvulas cardíacas.
- No elimine BioGlue de un lugar para el que no está indicado, ya que esto puede provocar lesiones en el tejido.
- Un estudio animal ¹² ha demostrado que la aplicación en circunferencia de BioGlue restringe la dilatación en el tejido que está creciendo. Estos descubrimientos sugieren precaución con el uso en circunferencia de BioGlue en niños.
- No implante BioGlue en ubicaciones anatómicas cerradas que se encuentren muy próximas a estructuras nerviosas.
- Debido a los informes clínicos ¹⁰ acerca de un sellado ineficaz cuando se aplica BioGlue en una aproximación translaminar para reparaciones acústicas de neuromas, no se recomienda su uso con esta aproximación quirúrgica. Se ha descrito en la literatura y se recomienda un uso con éxito del producto usando una aproximación de fosas medias o retrogrado para el neuroma acústico.
- Los datos clínicos publicados sobre humanos han demostrado que una aplicación excesiva de BioGlue en cirugía pulmonar puede provocar espacios aéreos residuales y atelectasis.¹⁷

EPISODIOS ADVERSOS

Es necesario un conocimiento de todas las posibles complicaciones de la cirugía reparadora de tejido blando para que los facultativos realicen dichos procedimientos. Las complicaciones específicas a estos tipos de cirugías se pueden producir en cualquier momento, durante o después del procedimiento.

Las complicaciones específicas al uso complementario del Adhesivo Quirúrgico BioGlue durante la cirugía reparadora de reparación de tejidos, aunque no se limitan, a lo siguiente: fallo del producto a adherirse al tejido, aplicación del adhesivo a tejidos que no estén diseñados para dicho procedimiento, respuesta inmune e inflamatoria, reacciones alérgicas, mineralización del tejido, necrosis del tejido local, obstrucción de vasos sanguíneos, obstrucción bronquial o luminal, trombosis o tromboembolismo, embolias pulmonares, lesiones de los vasos sanguíneos normales, y posible transmisión de agentes infecciosos procedentes del material de origen animal.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

La jeringuilla BioGlue y las puntas del aplicador se entregan estériles y están diseñados para su uso en un único paciente. Deseche cualquier material no usado desde un producto abierto a un producto dañado.

Las soluciones BioGlue se presentan en una jeringuilla esterilizada, con tapa y de doble cámara. El BioGlue polimerizado no es pirogénico. Guárdelo a una temperatura inferior a 25° C pero no lo congele.

DIRECTRICES PARA SU USO

Aplique el Adhesivo Quirúrgico BioGlue de forma profiláctica o tras la detección de una fuga.

Preparación del dispositivo

El sistema de administración de la Jeringuilla Adhesiva Quirúrgica BioGlue se compone de: jeringuilla, émbolo de la jeringuilla y punta del aplicador.

En el interior de la caja de la Jeringuilla BioGlue encontramos dos bolsitas separadas. Una de ellas contiene la jeringuilla y el émbolo de la misma y otra contiene cuatro puntas del aplicador.

La caja de 10 mL de la Jeringuilla BioGlue incluye una bolsita adicional que contiene tres puntas de Extensor de 12mm.

- Retire la jeringuilla, el émbolo y las puntas del aplicador de sus envoltorios. Mientras que mantiene recta la jeringuilla, cierre la jeringuilla hasta que las burbujas de aire de la solución se eleven hasta la parte superior de la jeringuilla.

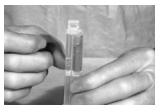


Figura 1

NOTA: Siga manteniendo la jeringuilla recta durante

todo el montaje del sistema de administración para mantener las burbujas en la parte superior de la jeringuilla.

- Retire una punta del aplicador de su envoltorio e inspeccione la parte del collar de la punta para asegurarse que parte de la punta se encuentra situada 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.

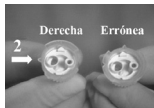


Figura 2

- Mientras sujeta con firmeza la jeringuilla, con la boca hacia arriba, gire el tapón 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tapón empujándolo de lado a lado. Alinee la punta de la jeringuilla usando las marcas correspondientes de cada una y coloque la punta sobre la jeringuilla.

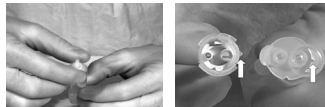


Figura 3

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

- 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.



Figura 4

- Mientras mantiene recta la jeringuilla, alinee los cilindros pequeños y grandes de la jeringuilla con las cabezas correspondientes del émbolo de la jeringuilla y deslice el émbolo hacia la parte posterior de la jeringuilla hasta que se note resistencia. El dispositivo de administración de la jeringuilla se encuentra montado en este momento.



Figura 5

PRECAUCIÓN: No deje el dispositivo ya montado sobre su lateral hasta que se haya purgado el aire (véase el siguiente párrafo).

PRECAUCIÓN: Antes de emplear BioGlue en cualquier procedimiento, se debe purgar el espacio de aire residual de la jeringuilla 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.

- 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.
- Para eliminar las puntas del aplicador obstruidas, sujete el collar de la punta del aplicador, gírelo en el sentido contrario a 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

- El campo quirúrgico deseado se debe estar preparado adecuadamente antes de bien eliminar

el espacio de aire residual, su cebado 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 en un campo húmedo puede provocar que BioGlue no se adhiera correctamente.

2. El espacio de aire residual de la jeringuilla se puede eliminar antes de la aplicación de BioGlue. Es asimismo importante mantener la jeringuilla sujeta derecha para asegurar 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:

- Comprimir el émbolo solamente hasta que las soluciones se encuentren en 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.
- Comprima el émbolo hasta que ambas soluciones se puedan ver 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.

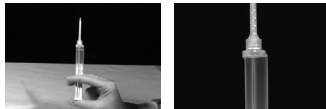


Figura 6

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

- 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 comprimir el émbolo y expulsar una cinta estrecha de BioGlue de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).
- 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.

- 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.

Técnicas Generales para el Uso de BioGlue en Cirugía 1-20

Antes de emplear el Adhesivo Quirúrgico BioGlue, los cirujanos deben familiarizarse mediante una formación adecuada respecto a las técnicas quirúrgicas y variaciones de sus procedimientos específicos. El uso del Adhesivo Quirúrgico BioGlue debe practicarse con el mismo producto antes de emplearlo inicialmente en el lugar de la cirugía.

- El paciente debe estar preparado y cubierto según los procedimientos estándares del hospital. Procedimientos como la entrada del espacio del pecho o pleural, bypass cardiopulmonares, clampedo, y protección miocárdica debe seguir las técnicas estándares del cirujano.
- El tejido circundante al lugar de la cirugía se puede proteger de una aplicación no deseada del Adhesivo Quirúrgico BioGlue colocando almohadillas de gasa húmedas y esterilizadas en dichas zonas. Directamente tras la aplicación, retire la gasa mientras el adhesivo está todavía suave, eliminando el exceso de adhesivo residual de los alrededores de la zona.

PRECAUCIÓN: No use dispositivos de ahorro sanguíneos cuando succione el exceso de BioGlue

PRECAUCIÓN: Clampe y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue a las anastomosis a las que está dirigido.

PRECAUCIÓN: Evite la succión de BioGlue en los vasos sanguíneos cuando lo aplique a las anastomosis.

- En caso de que el Adhesivo Quirúrgico BioGlue se adhiera a una ubicación no deseada, deje que el adhesivo se polimerice y disecione suavemente el adhesivo de la zona no diseñada con fórceps y tijeras. No intente eliminar el Adhesivo Quirúrgico BioGlue ya que esto puede provocar daños en el tejido en el lugar de aplicación.
- Para la reparación de vasos sanguíneos, aplique una capa adhesiva uniforme de 1.2 - 3.0 de grosor para la anastomosis de vasos sanguíneos / injertos mayores de 2.5 cm de diámetro; aplique una capa adhesiva uniforme 0.5 - 1.0 mm para vasos sanguíneos / injertos inferiores a 2.5 cm de diámetro.
- Para reparaciones parenquimatosas aplique una capa de adhesivo uniforme de 1.5 - 3.0 mm de grosor.
- La zona de aplicación del adhesivo NO debe comprimirse o someterse a presión extra. Una vez que se ha polimerizado el adhesivo asegúrelo con suturas si es necesario.
- Una vez que el adhesivo se polimerice elimine los bordes excesivos o irregulares del adhesivo con tijeras y recogedores.

Técnicas Específicas para el Uso de BioGlue en Cirugía de Disección Aórtica 1,2,18

- Las capas diseccionadas de la aorta se deben limpiar de sangre y material de trombos inicialmente para definir el término distal para la aplicación de BioGlue.
- Para el extremo distal de la reparación de la disección, inserte un catéter globo en el lumen verdadero para definir el término distal para la aplicación de BioGlue. Además, las capas diseccionadas de la arteria aorta se deben aproximar insertando un dilatador, esponja o catéter en el lumen verdadero para preservar la arquitectura natural del vaso.
Posteriormente BioGlue se debe dispensar en el lumen falso tan alejado distalmente como permita el catéter globo distal. El llenado del lumen falso debe procederse desde el extremo distal al proximal con un movimiento en espiral para una aplicación suave. Llene completamente el lumen falso con BioGlue; evite llenarlo excesivamente y derramar BioGlue en el lumen verdadero o en el tejido circundante.
- Para el extremo proximal de la reparación por disección, las capas diseccionadas de la aorta deben encontrarse asimismo próximas empleando un dilatador, esponja o catéter. Si es necesario, se deben colocar almohadillas de gasa húmeda sobre las hojas de la válvula aórtica para protegerla de una aplicación inadvertida de BioGlue. Posteriormente, se debe dispensar BioGlue para rellenar el lumen falso.

El material injertado se debe suturar directamente en los tejidos adyacentes y reforzado con BioGlue tanto en los aspectos distales como proximales de la reparación de disección. Permita que BioGlue se polimerice completamente sin ningún tipo de manipulación durante dos minutos completos antes de la sutura a través de las capas de tejidos adyacentes.

Uso de BioGlue en cirugía pulmonar 16, 17, 18

Se ha demostrado que BioGlue es eficaz al aplicarse a un pulmón inflado o exhalado.

RxONLY = Dispositivo por prescripción médica

= No contiene latex

= No pirógeno

= No utilizar si el embalaje está dañado

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.

REFERENCIAS

Las referencias respecto a la información contenida en este prospecto están disponibles previa petición.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002;74:S184-82.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. *J Penn. Assoc. Thorac Surg* 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J Am Coll Surg* 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aorto-pulmonary anastomosis by gluing (BioGlue CryoLife). *Laparoscopic Aortic/Thoracic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms*. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) *J Clinical Neuroscience*.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. *J Clinical Neuroscience* 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and leads to anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002;73(5):1500-1.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an approach to anastomosis in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002;74:332-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83.
- Raanan E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento o procedimientos quirúrgicos, así como otras acciones ajenas al control del fabricante, pueden afectar directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con el mismo. Este dispositivo debe emplearse exclusivamente si un médico prescribe su uso.

RENUNCIA DE RESPONSABILIDADES: LÍMITES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL

CRYOLIFE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTE ADHESIVO QUIRÚRGICO, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN A UN OBJETO CONCRETO. CRYOLIFE NO PODRÁ SER EN NINGÚN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGÚN DAÑO CASUAL O CAUSAL. En caso que esta renuncia de responsabilidades fuera inválida o no aplicable por cualquier razón: (i) cualquier actuación por incumplimiento de garantía debe iniciarse en el plazo de un año a partir de la aparición de dicha reclamación o causa de actuación, y (ii) la compensación por dicho incumplimiento se limitará a la sustitución del producto.

Precios, especificaciones y disponibilidad están sujetas a cambios sin previo aviso.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Adesivo Cirúrgico BioGlue® é composto de albumina e glutaraldeído de soro bovino. Os dois componentes do produto são misturados pela ponta de aplicação de um dispositivo de distribuição durante a aplicação no tecido. A polimerização do adesivo cirúrgico começa imediatamente após a aplicação, atingindo a força necessária à aderência no prazo de 2 minutos.

INDICAÇÕES

O adesivo cirúrgico BioGlue está indicado para uso como um adjunto aos métodos normais de reparação cirúrgica (tais como suturas, agafres, electrocauterização, e/ou remendos) para unir, selar e/ou reforçar tecidos moles. O BioGlue também pode ser aplicado sozinho para selar e/ou reforçar um parênquima danificado quando outros procedimentos de ligação ou convencionais forem insuficientes ou impraticáveis. Os tecidos mais indicados são os cardíacos, vasculares, pulmonares, genitourinários, duriais, alimentares (do esôfago, gastrointestinais e colorretais) e outros abdominais (pancreáticos, do bazo, hepáticos e biliares). Além disso, o BioGlue é usado para a fixação de redes cirúrgicas na reparação da hérnia.

CONTRA-INDICAÇÕES

O BioGlue é contra-indicado para uso em reparações cerebrovasculares e em quaisquer áreas intraluminais. O BioGlue não serve para doentes com uma conhecida sensibilidade aos materiais de origem bovina.

AVISOS

- Não use o BioGlue como um substituto das suturas ou dos agafres em aproximações de tecidos.
- Não use o BioGlue de uma maneira em que entre em contacto com a superfície do escaimento do sangue que circula durante ou após a aplicação. O BioGlue que entre na circulação pode resultar numa obstrução vascular local ou embólica.
- Não use o BioGlue de uma maneira que possa obstruir a circulação do ar ou de outro fluido líquido durante ou após a aplicação.
- Evite o contacto com os nervos, olhos ou outros tecidos onde não se pretenda fazer a aplicação.
- Um estudo em animais demonstrou que a aplicação directa de BioGlue a um nervo frênico exposto pode causar danos graves ao nervo. Um outro estudo com animais demonstrou que a aplicação directa de BioGlue à superfície do nodo sinotrial (SAN) do coração pode causar necrose por coagulação que se estende ao miocárdio, e que poderá alcançar o tecido condutor subjacente e causar degeneração aguda e local do SAN. Estudos animais subsequentes¹⁻³ demonstraram que o gel de gliconato de clorexidina (por ex., Surgilube®) pode proteger o nervo frênico, o miocárdio e o SAN subjacente de danos potenciais resultantes do uso do BioGlue.
- Não use o BioGlue se o pessoal não estiver adequadamente protegido (por ex., usando luvas, máscara, roupa protectora e óculos de segurança). O glutaraldeído que não tenha participado na reacção pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta ou pele, pode induzir afiliação respiratória, e pode causar necrose local de tecidos. A exposição prolongada ao glutaraldeído que não tenha reagido pode causar uma patologia do sistema nervoso central ou cardíaca. Se ocorrer o contacto, lave as áreas afectadas imediatamente com água e procure cuidados médicos.
- Não use o BioGlue na presença de infecções e use uma precaução em áreas contaminadas do corpo.
- Tenha cuidado com a exposição repetida ao BioGlue no mesmo doente. São possíveis reacções de hipersensibilidade após a exposição ao BioGlue. Observou-se a sensibilização em animais.
- O BioGlue contém um material de origem animal, que poderá ser capaz de transmitir agentes infecciosos.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que as luvas cirúrgicas, os pachos e toalhas de gaze esterilizada e os instrumentos cirúrgicos sejam mantidos húmidos para minimizar a possibilidade de o BioGlue aderir inadvertidamente a essas superfícies.
- Ao aplicar BioGlue, as pontas de aplicação e os extensores para as pontas de aplicação são para ser usados num único doente. Não volte a esterilizar.
- Não use se as embalagens tiverem sido abertas ou danificadas.
- Tome cuidado para não entornar o conteúdo da cassetete da seringa.
- Não comprima o êmbolo da seringa enquanto o prenda à seringa.
- Não aplique o BioGlue num campo cirúrgico que esteja demasiado molhado. Disso poderá resultar uma fraca aderência.
- Evite que o material expelido do aplicador durante a manobra de ferrar entre em contacto com quaisquer tecidos.
- O BioGlue polimeriza-se rapidamente. A manobra de ferrar tem que ser feita rapidamente e seguida imediatamente da aplicação do BioGlue. Fazer uma pausa entre a manobra de ferrar e a aplicação pode causar a polimerização dentro da ponta de aplicação.
- Não use dispositivos para guardar sangue quando chupar o excesso de BioGlue do campo cirúrgico.
- Aplique pinças hemostáticas e depressurize os vasos antes de aplicar BioGlue nas anastomoses visadas.
- Para evitar a entrada de BioGlue no sistema

cardiovascular, evite qualquer pressão negativa durante a aplicação e polimerização de BioGlue. Por exemplo, a válvula de ventilação ventricular esquerda deverá estar desligada antes da aplicação de BioGlue. Houve relatórios de BioGlue ter sido succionado para a aorta e impedido o funcionamento das válvulas cardíacas quando usado conjuntamente com uma válvula de ventilação ventricular esquerda activa.

- Não arranque o BioGlue de um local não desejado, porque disso poderão resultar danos no tecido.
- Um estudo em animais⁴ demonstrou que a aplicação circunferencial de BioGlue restringe a dilatação de um tecido em crescimento. Esta descoberta sugere cuidado na aplicação circunferencial do BioGlue nas crianças.
- Não implante o BioGlue em locais anatómicos fechados que estejam na proximidade imediata de estruturas nervosas.
- Devido a relatórios clínicos⁵ de selagem ineficiente quando o BioGlue é usado na abordagem translaminar das reparações do neuroma acústico, não se recomenda o seu uso com esta abordagem cirúrgica. A utilização com sucesso deste produto usando a abordagem pela fossa média ou retrosigmoidal para a reparação do neuroma acústico foi descrita na literatura e é recomendada.⁶
- Dados clínicos humanos publicados demonstraram que a aplicação excessiva de BioGlue na cirurgia pulmonar pode causar espaços de ar residual e atelectase.⁷

INCIDENTES ADVERSOS

É necessário que todos os médicos que executem estes procedimentos conheçam todas as possíveis complicações da cirurgia de reparação de tecidos moles. As complicações específicas destes tipos de cirurgias podem ocorrer em qualquer altura durante e após o procedimento cirúrgico.

As complicações específicas do uso associado do adesivo cirúrgico BioGlue durante a cirurgia de reparação de tecidos moles poderão incluir, mas não estão limitadas às seguintes: falha de aderência do produto ao tecido, aplicação de adesivo a um tecido não destinado a este procedimento, reacção inflamatória e imunitária, reacção alérgica, mineralização do tecido, necrose local do tecido, obstrução de um vaso, obstrução bronquial ou luminal, trombose e tromboembolismo, embolia pulmonar, danos a vasos ou tecidos normais e possível transmissão de agentes infecciosos do material de origem animal.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A seringa BioGlue e as pontas de aplicação, os extensores para as pontas de aplicação são para ser usados num único doente. Descarte quaisquer materiais não utilizados oriundos de produtos abertos ou danificados.

As soluções do BioGlue estão contidas dentro de uma seringa esterilizada tapada, com duas câmaras. O BioGlue polimerizado não é pirogénico. Armazene abaixo de 25°C, mas não congele.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplique o adesivo cirúrgico BioGlue de forma profiláctica ou após ter sido detectada uma fuga.

Preparação do Dispositivo

O sistema de distribuição por seringa do adesivo cirúrgico BioGlue consiste de: seringa, êmbolo da seringa, ponta de aplicação.

Dentro da caixa da Seringa BioGlue há duas bolsas separadas. Uma contém a seringa e o êmbolo da seringa, e a outra contém quatro pontas de aplicação.

A caixa da seringa BioGlue com 10 ml inclui uma bolsa adicional que contém três pontas de espalhamento de 12 mm.

1. Retire a seringa, o êmbolo da seringa e as pontas de aplicação das suas embalagens. Enquanto segura na seringa na posição vertical, bata levemente na seringa até que a bolsa de ar nas soluções subam para o topo da seringa.



Figure 1

NOTA: Continue a segurar a seringa verticalmente durante toda a montagem do sistema de distribuição, para que as bolsas de mantenham na parte de cima da seringa.

2. Retire uma ponta de aplicação da respectiva embalagem e inspecione a parte do colarinho da ponta para garantir que a parte do cursor incide directamente sobre o orifício maior. Caso contrário, rode o colarinho de bloqueio na haste até que o cursor esteja sobre o orifício maior.

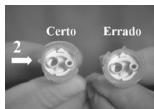


Figure 2

3. Enquanto agarra firmemente na seringa, com o nariz para cima, rode a tampa 90° na direcção anti-horária e retire a tampa, bambolear-a de um lado para o outro. Alinhe a ponta com a seringa usando os entalhes correspondentes em cada uma delas e coloque a ponta na seringa.



Figure 3

CUIDADO: Tenha cuidado para não entornar solução da seringa durante a montagem.

4. Tranque a ponta de aplicação no seu lugar, empurrando a ponta firmemente em direcção à seringa e rodando o anel da ponta 90° no sentido horário.



Figure 4

5. Enquanto mantém a seringa vertical, alinhe os tubos pequeno e grande da seringa com as correspondentes cabeças do êmbolo da seringa, e deslize o êmbolo para dentro da traseira da seringa até sentir resistência. O dispositivo de distribuição de seringa está agora montado.



Figure 5

CUIDADO: Não dite sobre o lado o dispositivo montado até que todo o ar tenha sido purgado (veja o próximo parágrafo).

CUIDADO: Antes de usar o BioGlue no procedimento médico, a seringa tem que ser purgada eliminando o espaço de ar residual e a ponta de aplicação tem que ser ferrada. Consulte [Preparação do Local e Ferrar a Ponta de Aplicação](#).

6. Se usar uma ponta de aplicação com uma extensão flexível, pode criar um ângulo desejado dobrando a extensão no local apropriado com o ângulo de inclinação apropriado e segurando assim durante 3 a 5 segundos. O ângulo criado deverá manter-se durante um máximo de 5 minutos.
7. Para retirar as pontas de aplicação entupidas, agarre o anel da ponta de aplicação, rode o anel da ponta no sentido anti-horário e levante a ponta para fora da seringa, bambolear-a de um lado para o outro.

Preparação do Local, Purga do Espaço de Ar na Seringa e Ferrar a Ponta de Aplicação

1. O campo cirúrgico onde se pretende trabalhar tem que estar devidamente preparado antes de purgar o espaço de ar residual, ferrar a ponta ou aplicar o BioGlue. O BioGlue trabalha melhor quando o campo cirúrgico objectivo está seco. Um campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não ressuma com sangue num prazo de 4 a 5 segundos depois de o secar com uma esponja cirúrgica.

CUIDADO: Não tente aplicar BioGlue a um campo que esteja demasiado molhado. A aplicação do BioGlue num campo molhado pode resultar na não aderência do BioGlue.

2. O espaço de ar residual da seringa tem que ser eliminado (purgado) antes da aplicação de

BioGlue. Mais uma vez é importante manter a seringa montada vertical para assegurar que as bolhas de ar nas soluções fiquem localizadas no cimo da seringa. A purga do espaço de ar pode agora ser feita usando dois métodos diferentes:

- Comprima o êmbolo apenas até as soluções ficarem niveladas com o cimo do corpo da seringa. Uma vez que o espaço de ar residual tenha sido eliminado (purga), a seringa está pronta para ferrar (consulte o Passo 3) e para uso imediato.
- Comprima o êmbolo até ambas as soluções poderem ser vistas claramente na base da ponta. O espaço de ar foi agora removido (purga), mas esta ponta está agora entupida com BioGlue polimerizado e terá que ser substituída antes de ferrar (consulte o Passo 3) e de aplicar no local objectivo.

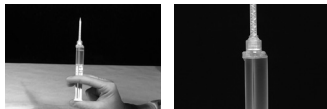


Figura 6

NOTA: Cada seringa só precisa de ser purgada para eliminar o espaço com ar residual por ocasião do seu primeiro uso.

- Cada ponta de aplicação tem de ser ferrada antes da aplicação do BioGlue. O ferrar assegura que as soluções do BioGlue sejam misturadas de forma apropriada. O cirurgião deverá carregar no êmbolo e expelir uma fina estreita de BioGlue com aproximadamente 3 cm de comprimento para cima de uma superfície descartável estéril (por ex., esponja, gaze ou toalha).
- O cirurgião deverá examinar o material expelido durante a operação de ferrar e assegurar-se de que tem uma cor uniforme amarela clara a âmbar e de que está isento de bolhas de ar. Se este material aparecer sem cor ou se contiver bolhas, deve repetir-se a operação de ferrar conforme indicado no Passo 2 até que o dispositivo distribua um líquido uniforme sem bolhas.

CUIDADO: Evite o contacto directo com o material expelido durante a purga (ferrar).

- Quando a ponta de aplicação tiver sido correctamente ferrada, proceda imediatamente à aplicação.

CUIDADO: O BioGlue polimeriza-se muito rapidamente. O cirurgião tem que aplicar o BioGlue imediatamente após ferrar. Uma pausa entre ferrar e a aplicação pode causar a polimerização do BioGlue dentro da ponta de aplicação. Se isto acontecer, substitua a ponta entupida por uma nova ponta e repita os passos do ferrar da ponta de aplicação. Não continue a aplicar pressão no êmbolo quando a ponta se tiver entupido.

Técnicas Gerais para o Uso de BioGlue na Cirurgia^{2,30}

Antes de usar o adesivo cirúrgico BioGlue, os cirurgiões deverão familiarizar-se, por meio de treino apropriado, com as técnicas cirúrgicas e com as variações dos seus procedimentos específicos. O uso do adesivo cirúrgico BioGlue deverá ser praticado com o produto antes de iniciar o seu uso na sala de operações.

- O doente deverá estar preparado e coberto de acordo com os procedimentos standard do hospital. Os procedimentos tais como a penetração da cavidade torácica ou do espaço pleural, o bypass cardiopulmonar, a hemostasia e a protecção do miocárdio deverão seguir as técnicas standard do cirurgião.

- Os tecidos que rodeiam o local da cirurgia podem ser protegidos da aplicação accidental de adesivo cirúrgico BioGlue pela colocação de pacchos de gaze esterilizada húmidas nessas áreas. Imediatamente após a aplicação, remova a gaze enquanto o adesivo ainda está mole, limpando e retirando o excesso de resíduos de adesivo em volta do local da cirurgia.

CUIDADO: Não use dispositivos para guardar sangue quando chupar o excesso de BioGlue.

CUIDADO: Aplique pinças hemostáticas e despressurize os vasos antes de aplicar BioGlue nas anastomoses visadas.

CUIDADO: Evite a aspiração de BioGlue para o interior dos vasos ao aplicá-lo nas anastomoses visadas.

- Se o adesivo cirúrgico BioGlue ficar aderido a um local não desejado, deixe que o adesivo se polimerize e depois tente separar suavemente o adesivo para fora da área afectada com pinças e tesouras. Não tente arrancar fora o adesivo cirúrgico BioGlue porque isso poderá resultar em estragos nos tecidos do local de aplicação.

- Para a reparação de vasos, aplique uma camada uniforme de adesivo com 1,2 a 3,0 mm de espessura para a anastomose de vasos/enxertos de tamanho superior a 2,5 cm de diâmetro; aplique uma camada de adesivo com 0,5 a 1,0 mm para vasos/enxertos com menos de 2,5 cm de diâmetro.

- Para a reparação de parenquimas aplique uma camada uniforme de adesivo com 1,5 a 3,0 mm de espessura.

- A área de aplicação do adesivo NÃO deverá ser comprimida nem sujeita a pressão suplementar. Uma vez que o adesivo se tenha polimerizado, fixe com suturas conforme seja necessário.

- Depois de o adesivo se ter polimerizado, recorte o excesso ou os bordos irregulares do adesivo com uma tesoura e pickups.

Técnicas Específicas para o Uso do BioGlue em Cirurgia de Dissecção Aórtica^{2,30}

- As camadas da aorta dissecada deverão ser inicialmente limpas de sangue e de material de trombos e deverão ser secas, na medida do possível, com esponjas cirúrgicas.

- Para a extremidade distal da reparação por dissecção, insira um cateter com balão no verdadeiro lúmen para definir a terminação distal para a aplicação de BioGlue. Além disso, as camadas dissecadas da aorta deverão ser aproximadas o mais perto possível inserindo um dilatador, esponja ou cateter dentro do verdadeiro lúmen a fim de preservar a arquitetura natural do vaso.

O BioGlue deverá então ser aplicado dentro do falso lúmen, tão longe distalmente como o cateter de balão distal permitir. O enchimento do falso lúmen deve proceder de distal a proximal com um movimento espiral para obter uma aplicação lisa. Encha completamente o falso lúmen com BioGlue; evite encher de mais o falso lúmen e entornar BioGlue para dentro do verdadeiro lúmen ou para os tecidos que estão em volta.

- Para a extremidade proximal da reparação por dissecção, as camadas dissecadas da aorta deverão também ser aproximadas o mais perto possível inserindo um dilatador, esponja ou cateter. Se for necessário, deverão ser colocados pacchos de gaze húmidos por cima das pregas da válvula aórtica para as proteger da aplicação não desejada de BioGlue. O BioGlue deverá então ser distribuído para preencher o falso lúmen.

Pode suturar-se material de enxerto directamente aos tecidos aderidos e reforçá-lo com BioGlue de ambos os lados, proximal e distal, da reparação por dissecção. Permita que o BioGlue se polimerize completamente sem quaisquer manipulações durante dois minutos completos, antes de suturas através das camadas de tecidos aderidos.

Utilização de BioGlue em Cirurgia Pulmonar^{1,2,30}

O BioGlue demonstrou ser eficaz quando aplicado num pulmão vazio ou enchido.

RxONLY = Dispositivo sujeito a receita médica

= Sem Látex

= Apirogénico

= Não utilize se a embalagem estiver danificada

Nos Estados Unidos da América, a lei federal limita a venda de um dispositivo sujeito a receita médica por um médico ou mediante a prescrição de um médico.

Em todas as outras regiões do mundo, este dispositivo não deve ser utilizado, salvo mediante prescrição de um médico.

REFERÊNCIAS

Referências relativas às informações deste panfleto estão disponíveis a seu pedido.

- Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1848-52.
- Bavaria JE, *et al.* Acute aortic dissection: current perspectives. *J Penn. Assoc. Thorac Surg* 1999;7-8.
- Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J Am Coll Surg* 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-76.
- Glock *et al.* Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). *Laparoscopic Aortic/Abdominal Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms*. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) *J Clinical Neuroscience*.
- Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. *J Clinical Neuroscience* 2003;10(1):92-95.
- Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7.
- Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40.
- Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.
- Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12.
- Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

O manuseamento e armazenamento deste dispositivo por parte do utilizador, bem como factores associados ao paciente, procedimentos de diagnóstico, tratamento e cirúrgicos, e outras questões alheias ao controlo do fabricante, podem afetar directamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. Este dispositivo apenas deve ser utilizado mediante prescrição médica.

EXONERAÇÃO DA GARANTIA: LIMITES DE RESPONSABILIDADE

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

Os preços, especificações e disponibilidade estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

PRODUKTBESKRIVELSE

BioGlue® kirurgisk klæbemiddel består af okseserumalbumin og glutaraldehyd. Produktets to komponenter blandes i sprøjten applikatorspids ved applicering på vævet. Polymeriseringen af det kirurgiske klæbemiddel begynder straks efter applicering og når en høj bindestyrke efter 2 minutter.

INDIKATIONER

BioGlue kirurgisk klæbemiddel indikeres til anvendelse som hjælpemiddel til kirurgiske standardbehandlingsmetoder (såsom suturer, clips, elektroakustik og/eller transplantater) til at binde, forsegle og/eller forstærke blødt væv. BioGlue kan også anvendes alene til at forsegle og/eller styrke beskadiget parenchyma, når anden ligatur eller konventionelle procedurer er ueffektive eller upraktiske. Indikeret blødt væv omfatter hjertevæv, vaskulære, bronkopulmonale, genitoinguinale, durale og almentale væv (esophageale, gastrointestinale og colorectale) og andet abdominalt væv (pancreas, milt, lever og galde). Derudover anvendes BioGlue til fastgørelse af neoplasmater ved herniebehandling.

KONTRAINDIKATIONER

BioGlue er kontraindikeret til brug i cerebrovaskulære behandlinger og eventuelle intraluminal områder. BioGlue er ikke beregnet på patienter med kendt sensitivitet over for stoffer af bovin oprindelse.

ADVARSLER

- Brug ikke BioGlue som erstatning for suturer eller clips i vævsapprosimationer.
- Brug ikke BioGlue på en måde, hvor det kan komme i kontakt med eller blokere blodgennemstrømning under eller efter appliceringen. Hvis der kommer BioGlue i blodomløbet kan det medføre lokal eller embolisk obstruktion.
- Brug ikke BioGlue på en måde, der kan blokere for luftgennemstrømning eller anden luminal væskegennemstrømning under eller efter appliceringen.
- Undgå kontakt med nerver, øjne eller andet væv, som ikke er beregnet på applicering.
- Undersøgelser af dyr har vist, at direkte applicering af BioGlue på en afdekket nervus phrenicus kan forårsage akut nerveskade. En separat undersøgelse i dyr¹ har vist, at direkte applicering af BioGlue på overfladen af hjertets sinusknude (SAN) kan forårsage koagulationsnekrose, der rækker ind i myokardium og kan på nålunderliggende ledningsvæv og forårsage akut lokal nedbrydning af sinusknuden. Videre undersøgelser i dyr^{2,3} har demonstreret, at chlorhexidylgluconatgel (f.eks. Surgilube®) kan beskytte nervus phrenicus, myokardium og den underliggende sinusknude fra potentiel skade efter BioGlue-anvendelse.
- Brug ikke BioGlue, hvis personalet ikke er tilstrækkeligt beskyttet (dvs. bærer handsker, maske, særligt arbejdsdix og beskyttelsesbriller). Glutaraldehyd, der ikke har reageret, kan forårsage irritation af øjne, næse, hals eller hud, fremkalde problemer med vejrtrækning og lokal vævsnekrose. Langvarig udsættelse for glutaraldehyd, der ikke har reageret, kan forårsage patologi i centralnervesystemet og i hjertet. Hvis der opstår kontakt, skal man straks skylle de berørte områder med vand og søge lægehjælp.
- Brug ikke BioGlue nær infektioner og benyt med forsigtighed på kontaminerende dele af kroppen.
- Udvis forsigtighed ved gentagen udsættelse for BioGlue i samme patient. Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme ved udsættelse for BioGlue. Der er konstateret sensibilisering i dyr.
- BioGlue indeholder et stof, der er af animalsk oprindelse og potentielt kan overføre smitstoffer.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales, at kirurgiske handsker, sterile servietter/håndklæder og kirurgiske instrumenter holdes fugtige for at mindske risikoen for, at BioGlue utilsigtet klæber fast til disse overflader.
- BioGlue-sprøjte, applikatorspids, og applikatorspidsforlængere er kun til brug til en enkelt patient. Undlad at sterilisere.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Pas på ikke at spilde sprøjten indhold.
- Tryk ikke sprøjtestemplet ned, når det sættes på sprøjten.
- Undlad at påføre BioGlue i et operationsfelt, der er for vådt. Det kan medføre dårlig vedhæftning.
- Undgå kontakt med stof, der er presset ud gennem applikatoren under applicering.
- BioGlue polymeriserer hurtigt. Præparering af huden udføres hurtigt, og BioGlue appliceres straks derefter. Hvis man stopper mellem præparering og applicering kan det forårsage polymerisering i applikatorspidsen.
- Undlad at bruge blodbesparende instrumenter, når der

suges overskydende BioGlue op fra operationsfeltet.

- Kar skal afklejmes og tryknet lettes inden påførsel af BioGlue på de tilsligtede anastomoser.
- Du kan forhindre indtrængen af BioGlue i det kardiovaskulære system ved at undgå negativt tryk mens BioGlue appliceres og polymeriseres. For eksempel skal de venstre ventrikulære åbninger lukkes inden applicering af BioGlue. Der er rapporteret tilfælde, hvor BioGlue blev sugt ind i aorta og hæmmede hjerte-kar-funktionen, når det blev anvendt sammen med en aktiv venstre ventrikulær åbning.
- Afsluk BioGlue på utilsigtede steder, da det kan medføre vævsbeskadigelse.
- En undersøgelse i dyr⁴ har vist, at circumferentiell applicering af BioGlue begrænser dilatation på voksevær. Disse opdagelser antyder, at der skal udvises forsigtighed med circumferentiell anvendelse af BioGlue i børn.
- Undlad at implantere BioGlue på lukkede anatomiske steder, der er i umiddelbar nærhed af nerveceller.
- På grund af kliniske rapporter om ueffektiv forsegling, når BioGlue anvendes ved den translabryntiske metode til behandling af akustisk neurom, kan anvendelse med denne kirurgiske metode ikke anbefales. Vellykket anvendelse af produktet med den midterste fossa eller retrosigmoidiske metode til behandling af akustisk neurom er beskrevet i litteraturen og kan anbefales.⁵
- Offentliggjorte humane kliniske data har vist, at en for kraftig applicering af BioGlue ved lungeoperation kan forårsage residuale luftrum og atelektase.¹⁷

KOMPLIKATIONER

Læger skal være bekendt med alle tænkelige komplikationer ved kirurgisk behandling af blødt væv, når disse procedurer udføres. Komplikationer, som specielt forekommer ved denne type operationer, kan forekomme når som helst under eller efter proceduren.

Komplikationer, som specielt forekommer ved alternativ anvendelse af BioGlue kirurgisk klæbemiddel ved kirurgisk behandling af blødt væv, kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende: produktet klæber ikke fast på vævet, applicering af klæbemiddel til væv, der ikke er omfattet af proceduren, inflammatorisk og immunreaktion, allergisk reaktion, mineralisering af væv, lokal vævsnekrose, karobstruktion, bronkial eller luminal obstruktion, trombose og tromboembolisme, lungeemboli, beskadigelse af normale kar eller væv og eventuel overførsel af smitstoffer fra stoffer af animalsk oprindelse.

EMBALLERING OG OPBEVARING

BioGlue-sprøjte og -applikatorspids leveres sterile og er kun beregnet på anvendelse i én patient. Bortskaf alt ubrugt stof fra åbnede eller beskadigede produkter. BioGlue-opløsningerne er anbragt i en steril dobbeltkammersprøjte med låg. Polymeriseret BioGlue er ikke syregenet. Opbevar under 25°C, men undlad at nedfryse.

ANVENDELSE

Påfør BioGlue kirurgisk klæbemiddel profylaktisk eller efter en lækage opdaget.

Forberedelse af instrument

BioGlue-appliceringssystemet med sprøjte til kirurgisk klæbemiddel består af: sprøjte, sprøjtestempel, og applikatorspids.

Æsken med BioGlue-sprøjte til opløsning indeholder to separate lommer. En indeholder sprøjten og sprøjtestemplet og en indeholder fire applikatorspids.

Æsken med BioGlue 10 ml sprøjter inkluderer desuden en pose med tre 12 mm spredespids.

1. Tag sprøjten, sprøjtestemplet og applikatorspidsene ud af emballagen. Slå forsigtigt på sprøjten, idet den holdes i opretstående stilling, indtil luftboblerne i opløsningerne flyder op i toppen af sprøjten.



Figure 1

BEMÆRK: Fortsæt med at holde sprøjten i opretstående stilling, mens appliceringssystemet samles, så boblerne holdes i toppen af sprøjten.

2. Fjern en applikatorspids fra dens emballage og inspicér kravedelen af spidsen for at sikre, at spidsdelen er direkte over den større port. Hvis ikke, drejes låsekraven på skaftet, indtil spidsdelen er over den større port.

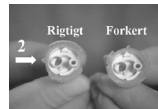


Figure 2

3. Hold godt fat om sprøjten, idet næsen peger op efter, drej låget 90° mod uret og aftag låget ved at vippe det fra side til side. Bring spidsen på linje med sprøjten ved hjælp af de tilsvarende hakker på begge og sæt spidsen på sprøjten.

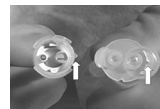


Figure 3

FORSIGTIG: Pas på ikke at spilde opløsningen fra sprøjten, mens den samles.

4. Lås applikatorspidsens stilling ved at give spidsen et godt skub ind mod sprøjten og rotere spidsens krave 90° med uret.



Figure 4

5. Hold sprøjten i opretstående stilling, bring de små og store sprøjtecylindere på linje med de tilsvarende sprøjtestempelhoveder og før stemplet ind gennem sprøjtestans bagende, til den gar modstand. Sprøjteappliceringsinstrumentet er nu samlet.



Figure 5

FORSIGTIG: Undlad at lægge det samlede instrument på siden, indtil alt luften er fjernet (se næste afsnit).

FORSIGTIG: Før BioGlue anvendes i proceduren, skal sprøjten tømmes for det residuale luftrum, og applikatorspidsen skal præpareres. Se Forberedelse af behandlingssted, Fjernelse af sprøjten luftrum og Præparering af applikatorspids.

6. Hvis der anvendes en applikatorspids med fleksibel forlænger, kan den ønskede vinkel opnås ved at bøje forlængeren i den ønskede vinkel på det rigtige sted og holde i 3-5 sekunder. Den opnåede vinkel bør opretholdes i op til 5 minutter.
7. De okkluderede applikatorspids fjernes ved at tage fat i kraven til applikatorspidsen, dreje kraven mod uret og løfte spidsen af sprøjten ved at vippe den fra side til side.

Se Forberedelse af behandlingssted, Fjernelse af sprøjten luftrum og Præparering af applikatorspids.

1. Operationsmålområdet skal forberedes ordentligt, før fjernelse af det residuale luftrum, præparering eller applicering af BioGlue. BioGlue fungerer bedst, når målområdet er tørt. Et tørt operationsfelt defineres her som et felt, der ikke genfarves med blod 4-5 sekunder efter atfjording med en kirurgisk lampen.

FORSIGTIG: Forsøg ikke at applicere BioGlue i et felt, der er for vådt. Applicering af BioGlue i et vådt felt kan forårsage, at BioGlue ikke binder ordentligt.

2. Det residuale luftrum i sprøjten skal fjernes, før BioGlue appliceres. Det er vigtigt at holde den samlede sprøjte i opretstående stilling for at sikre, at luftboblerne i opløsningerne befinder sig i toppen af sprøjten. Luftrummet kan nu fjernes på to måder:

- Tryk sprøjtestemplet ind, til opløsningerne lige bestemt er i niveau med toppen af sprøjtecilindren. Når det residuale luftrum er fjernet, er sprøjten klar til præparering (se 3. trin) og kan tages i anvendelse.
- Tryk sprøjtestemplet ind, til begge opløsninger er synlige i bunden af spidsen. Luftrummet er nu borte, men denne spids er nu okkluderet med polymeriseret BioGlue og skal udfiskes inden præparering (se 3. trin) og applicering i målområdet.

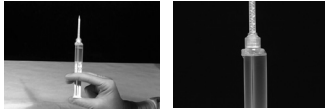


Figure 6

BEMÆRK: Den enkelte sprøjte skal kun tømmes for det residuale luftrum første gang, den tages i anvendelse.

- Hver applikatorspids skal præpareres inden BioGlue-applificeringen. Præpareringsbidragen til, at BioGlue-opløsningerne er ordentligt blandet. Kirurgen trykker sprøjtestemplet ind og presser et ca. 3 cm langt smalt bånd BioGlue ud på en steril engangsoverflade (f.eks. tampon, serviet eller håndklæde).
- Kirurgen bør undersøge det udpressede stof under præpareringen og sikre sig, at det har en ensartet lysegul til ravgul farve, og at det ikke indeholder nogen luftbobler. Hvis stoffet er farveløst eller indeholder bobler, skal præpareringen gentages som beskrevet i 2. trin, til der opnås en ensartet væske uden bobler.

FORSIGTIG: Undgå direkte kontakt med det under præpareringen udpressede stof.

- Når applikatorspidsen er ordentligt præpareret, skal man straks påbegynde appliceringen.

FORSIGTIG: BioGlue polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal applicere BioGlue umiddelbart efter præpareringen. Hvis man stopper mellem præparering og applicering, kan det forårsage polymerisering af BioGlue i applikatorspidsen. Hvis det sker, udfiskes den blokerede spids med en ny spids, og proceduren for præparering af applikatorspidsen gentages. Hold op med at trykke på sprøjtestemplet, når spidsen er okkluderet.

Generelle teknikker til anvendelse af BioGlue ved operationer²⁰

Inden der anvendes BioGlue kirurgisk klæbemiddel, skal man straks påbegynde appliceringen af produktet gennem passende indføring i de kirurgiske teknikker og i variationer mellem specifikke procedurer. Man bør øve sig i anvendelsen af BioGlue kirurgisk klæbemiddel, før det anvendes første gang på operationsskuden.

- Patienten klæges og afdækkes i henhold til hospitalsets standardprocedurer. Procedurer, såsom åbning af bryst- eller pleureregionen, anvendelse af hjertelungemaskine, afklemning og myocardial beskyttelse bør udføres med kirurgens standardteknikker.
- Vævet omkring operationsstedet kan beskyttes mod uønsket applicering af BioGlue kirurgisk klæbemiddel ved at placere fugtige sterile servietter i disse områder. Umiddelbart efter appliceringen fjernes servietten, mens klæbemidlet stadig er blødt, og overskydende klæbemiddelrester borttørres omkring stedet.

FORSIGTIG: Undlad at bruge blodbesparende instrumenter, når der opsuges overskydende BioGlue.

FORSIGTIG: Afklem og let tryk på BioGlue inden påførsel af BioGlue på de tilsigtede anastomoser.

FORSIGTIG: Undgå indsgning af BioGlue i karrene ved påførsel på de tilsigtede anastomoser.

- Hvis BioGlue kirurgisk klæbemiddel binder på et uønsket sted, skal man lade klæbemidlet polymerisere og derefter forsigtigt dissekere klæbemidlet væk fra det uønskede område med pincetter og sakse. Forsøg ikke at pille BioGlue kirurgisk klæbemiddel af, da det kan medføre vævsskade på applikationsstedet.
- Ved karbehandling appliceres et jævnt 1,2 - 3,0 mm tykt lag klæbemiddel til anastomose af kar/transplantater, der er mere end 2,5 cm i diameter; applicer et jævnt 0,5 - 1,0 mm tykt lag klæbemiddel til kar/transplantater, der er under 2,5 cm i

diameter.

- Ved parenchymal behandling appliceres et jævnt 1,5 - 3,0 mm tykt lag klæbemiddel.
- Området med appliceret klæbemiddel bør IKKE komprimeres eller udsættes for yderligere tryk. Når klæbemidlet er polymeriseret, sikres det med sutur efter behov.
- Efter klæbemidlet polymeriseres fjernes overskydende eller uregelmæssige kanter med sakse og opsamlingsværktøj.

Særlige teknikker til anvendelse af BioGlue ved aortadissectionsoperationer^{21,22}

- De dissekerede aortalag bør først renses for blod og trombestof og så vidt mulig aføres med kirurgiske tamponer.
- For den distale ende af dissectionsreparationen indføres et ballonkateter i den ægte lumen for at fastlægge den distale terminus til applicering af BioGlue. De dissekerede aortalag bør desuden approssimeres nøje ved at indføre en dilatator, tampon eller et kateter i den ægte lumen for at bevare karrets naturlige arkitektur.

BioGlue fremføres derpå i den falske lumen så langt i den distale retning, som det distale ballonkateter tillader. Opfyldningen af den falske lumen foretages fra den distale til den proksimale ende med en udadskruende bevægelse, så der opnås en jævn applikation. Fyld den falske lumen helt op med BioGlue; undgå at overfylde den falske lumen og spilde BioGlue ind i den ægte lumen eller det omgivende væv.

- For den proksimale ende af dissectionsreparationen bør de dissekerede aortalag også approssimeres nøje ved hjælp af dilatator, tampon eller kateter. Der bør om nødvendigt lægges fugtige servietter over valva aortae blade for at beskytte dem mod utilsigtet applicering af BioGlue. Derpæ fremføres der BioGlue for at fylde den falske lumen op.

Transplantatet kan sutureres direkte over på de væv, der er adhæreret og forstærket med BioGlue ved både de proksimale og distale aspekter af dissectionsreparationen. Lad BioGlue polymerisere fuldstændigt uden indgriben i to fulde minutter, før der sutureres gennem de adhærerende vævslag.

Anvendelse af BioGlue ved lungeoperationer^{18,20,22}

BioGlue har vist sig at være effektivt, når det påføres en tømt eller oppustet lunge.

RxONLY	= Anordning kun efter lægeordning
	= Uden Latex
	= Pyrogenfri
	= Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

I USA, begrænser amerikansk lov salg af lægeordnede anordninger til salg af eller efter ordning af en læge.

I alle andre dele af verden, bør denne anordning ikke anvendes uden ordning af en læge.

LITTERATURHENVISNINGER

Henvisninger vedrørende de oplysninger, der er indeholdt i dette tilfælde, er tilgængelige på anmodning.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
- Bavaria JE, et al. Aortic aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - CryoLife). Laparoscopic Aortic/Abdominal Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes no diaphragmatic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surg Forum 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
- Raanan E, et al. Use of BioGlue in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2003;73:707-13.

REDEGØRELSE VEDRØRENDE PRODUKTET

Brugerens håndtering og opbevaring af denne enhed samt faktorer relateret til patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold under for produktens kontrol, kan direkte påvirke denne enhed og de resultater, der opnås ved brug. Denne enhed må kun bruges i henhold til lægens anvisning.

FRASKRIVELSE AF GARANTIER: BEGRÆNSET ANSVAR

CRYOLIFE FRASKRIVER ALLE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE KIRURGISKE KLÆBEMIDDEL INKLUSIV, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNEHED TIL ET BESTEMT FORMAL. CRYOLIFE KAN UNDER INGEN OMSTENDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR HÅNDELIGE ELLER INDIREKTE SKADER. I tilfælde af at en sådan ansvarsfraskrivelse findes ugyldig eller uden retskraft uanset årsag: (i) alle retshandlinger i forbindelse med garantibrud skal indledes inden for et år efter et sådant krav eller denne ret er opstået og (ii) retsmidlet for et sådant brud er begrænset til erstatning af produktet.

Ret til ændringer af priser, specifikationer og tilgængelighed uden varsel, forbeholdes.

PRODUKT BESKRIVELSE

BioGlue® kirurgisk lim er fremstilt av bovin serumalbumin og glutaraldehyd. Produktets to komponenter blandes i applikatorspissen på sprøyten under påføringen på vev. Polymeriseringen av det kirurgiske limet begynner umiddelbart under påføringen og oppnår heftesthet innen 2 minutter.

INDIKASJONER

BioGlue kirurgisk lim er indisert for bruk som et komplement eller som standard kirurgisk reparasjonsmetode for kirurgisk reparasjoner (f.eks suturer, stifter, elektronisk kauterisasjon, og/eller plaster) for å lime, tette og/eller forsterke bløtvev. BioGlue kan også påføres alene for å tette og/eller forsterke skadet parenkym når andre ligaturprosedyrer eller konvensjonelle prosedyrer ikke er effektive eller praktiske. Indisert ved inkludering hjerte, vaskulært, pulmonært, genitalur, duralt, fordøyelseskannal (esofageal, gastrointestinal og kolorektal), og andre abdominale vev (bukspyttkjertel, mil, lever og galle). BioGlue brukes også for å fiksere kirurgiske nett i brokrepasjoner.

KONTRAINDIKASJONER

BioGlue er kontraindisert for bruk i reparasjoner i cerebrovaskulære og intraluminale områder. BioGlue skal ikke brukes hos pasienter med kjent overfølsomhet til materialer av bovin opphav.

ADVARSLER

- Ikke bruk BioGlue som en erstatning for suturer eller stifter for å holde sammen vev.
- Ikke bruk BioGlue der det vil være i kontakt med eller blokkere blodsirkulasjonen under eller etter påføring. BioGlue som kommer inn i sirkulasjonen kan føre til emboli eller lokal vaskulær blokkering.
- Ikke bruk BioGlue på en slik måte at det vil blokkere sirkulerende luft eller andre luminal væskegjenstrømming under eller etter påføring.
- Ungå kontakt med nerver, øyne eller annet vev som ikke skal påføres.
- En dyrestudie har vist at BioGlue kan ved direkte påføring resultere i akutt nerveskade i eksponert mellomgulvsnerve. En annen dyrestudie¹ har vist at BioGlue påført direkte på overflaten på sinoatrialknuten i hjertet kan føre til koagulasjonsnekrose som spres inn i myokardet, og dette kan nå det underliggende ledningsvev og føre til akutt, lokal degenerasjon av den fokale sinoatrialknuten. Ytterligere dyrestudier^{2,3} har vist at klorheksidin-glukonatgel (f.eks. Surgilube®) kan beskytte mellomgulvsnerven, myokardet og den underliggende sinoatrialknuten fra å bli skadet av BioGlue-bruk.
- BioGlue skal ikke brukes dersom helsepersonellet ikke er tilstrekkelig beskyttet (f.eks. bruker hansker, maske, verneklær og vernebriller). Uregagert glutaraldehyd kan irritere øyne, nese, hals og hud, hemme respirasjonen og forårsake lokal vevnekrose. Lang eksponering til ureagert glutaraldehyd kan forårsake patologi i det sentrale nervesystemet eller hjertet. Ved kontakt, skyll straks berørte områder med vann og oppsøk legehjelp.
- Ikke bruk BioGlue i nærhet av infeksjon og vær forsiktig i besmittet kroppsområde.
- Vær forsiktig med å eksponere samme pasient til BioGlue igjen. Overfølsomhetsreaksjoner er mulig ved eksponering til BioGlue. Sensibilisering er observert i dyr.

FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at engangshansker, sterile gasbind/kluter og kirurgiske instrumenter holdes fuktige for å redusere muligheten for at BioGlue uforsettlig fester seg på disse overflatene.
- BioGlue sprøyte, applikatorspisser og forlengelser av applikatorspisser er kun for bruk i én pasient. Skal ikke resteriliseres.
- Ikke bruk pakker som har vært åpnet eller er skadd.
- Pass på at innholdet i sprøyten ikke søles.
- Sprøyten stempel må ikke trykkes inn når det monteres i sprøyten.
- Ikke påfør BioGlue på et kirurgisk felt som er for vått. Dette kan føre til dårlig klebing.
- Ungå å la materialet som støtes ut fra applikatoren når den fylles komme i kontakt med vev.
- BioGlue polymeriserer raskt. Applikatoren må fylles raskt, og påføringen av BioGlue må skje umiddelbart. En pause mellom fyllingen og påføringen kan føre til at polymeriseringen skjer i applikatorspissen.
- Ikke bruk en enhet som samler opp blodet når overflødig BioGlue suges fra operasjonsstedet.
- Klem godt fast og reduser trykket i årene før BioGlue påføres tiltenkt anastomose.
- For å forhindre at BioGlue kommer inn i det

kardiovaskulære systemet, unngå ethvert negativt trykk mens BioGlue påføres og polymeriseres. For eksempel må venstre ventrikkelutsugning slås av før BioGlue påføres. Det har vært rapporter om at BioGlue har blitt sugd inn i aorta og forstyrrer hjerteklafffunksjonen når det er brukt sammen med aktiv utsugning av venstre ventrikkel.

- Ikke trekk BioGlue fra et utilsikket sted, for dette kan føre til vevskade.
- En dyrestudie⁴ har vist at når BioGlue påføres langs ytterkantene, vil dette forhindre dilatasjon av voksende vev. Dette tyder på at man må vær forsiktig med å påføre BioGlue langs ytterkantene når BioGlue brukes i barn.
- Ikke implanter BioGlue i lukkede anatomiske steder som er i umiddelbar nærhet til nervestrukturer.
- Fordi kliniske rapporter⁵ indikerer at BioGlue er lite effektivt i å tette når det brukes på en translabryntar måte for å reparere akustiskusnevrin, eller svulst på hørselsnerven, er denne kirurgiske arbeidsmåten ikke anbefalt. Vellykket reparasjon av svulst på hørselsnerven ved bruk av produktet gjennom fossa crani media eller vestibulært inngrep er beskrevet i litteraturen og anbefales.⁶
- Utgittet kliniske data om mennesker har vist at overdrevent bruk av BioGlue i lungeoperasjoner kan føre til gjenværende luftrom og atelektase.⁷

BIVIRKNINGER

Legen som utfører disse prosedyrene må være kjent med alle mulige komplikasjoner som kan oppstå under kirurgiske reparasjoner av bløtvev. Komplikasjoner som er spesifikke for disse kirurgiske inngrepene kan oppstå når som helst under og etter prosedyren.

Komplikasjoner som er spesielle for komplementerende bruk av BioGlue kirurgisk lim under kirurgiske reparasjoner av bløtvev kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende: produktet mislyktes i å feste seg til vevet, påføring av lim på vev som ikke er plantlag i prosedyren, betennelse og immunittsrespons, allergiske reaksjon, mineralisasjon av vev, lokal vevnekrose, åreblokkering, bronkial- eller luminal blokkering, trombose og tromboembolisme, pulmonal emboli, skade av normale kar eller vev og mulig overføring av smittestoffer fra materialer med av animalsk opprinnelse.

INNPAKKING OG OPPBEVARING

BioGlue sprøyte og applikatorspiss leveres sterile og for bruk i kun én pasient. Kast eventuelt ubrukt materiale som er åpnet eller skadet.

BioGlue løsningene leveres i en dobbeltkammert steril sprøyte med hette. Polymerisert BioGlue er ikke-trygghet. Oppbevares under 25°C, men må ikke fryse.

BRUKSANVISNING

Påfør BioGlue kirurgisk lim for å hindre betennelse, eller etter det oppdages en lekkasje.

Forberedelse av påføringsinstrumentet

Påføringssprøyten for BioGlue kirurgisk lim består av: sprøyte, sprøytestempel og applikatorspiss.

I boksen til BioGlue sprøyten finner du to forskjellige poser. En inneholder sprøyte og sprøytestempelet, én inneholder fire applikatorspisser. I 10 ml boksen til BioGlue sprøyten finner du i tillegg en pose som inneholder tre 12 mm sprederspisser.

- Ta ut sprøyten, sprøytestempelet og applikatorspissene fra innpakningen. Mens sprøyten holdes lodde, kan lett på sprøyten inntil luftboblene i løsningen stiger til toppen av sprøyten.



Figure 1

MERK: Fortsett å holde sprøyten lodde rett under sammensetningen av hele påføringssystemet for å holde boblene i toppen av sprøyten.

- Ta en applikatorspiss ut av pakningen og kontrollér kragelengen på spissen for å være sikker på at pekedelen er direkte over den største porten. Hvis ikke, skal låsekragen roteres på skaffet inntil pekeren er over den største porten.

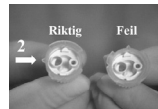


Figure 2

- Ta et godt tukt rundt sprøyten med sprøyten nese vendt opp, skru hetten 90° mot urviseren og fjern hetten ved å vippe den fra side til side. Still spissen på linje med sprøyten ved å bruke tilsvarende hakk på hver og plasser spissen på sprøyten.

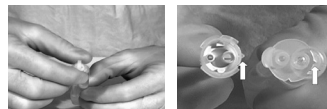


Figure 3

FORSIKTIG: Vær forsiktig å ikke søle løsningen fra sprøyten under monteringen.

- Lås applikatorspissen på plass ved å trykke den inn mot sprøyten, og rotere spissens krage 90° med urviseren.



Figure 4

- Mens sprøyten holdes lodde rett, still det lille og store løpet på sprøyten på linje med sprøyten tilsvarende stempelholder og skyv stempelet fremover inntil du føler den møter motstand. Påføringsinstrumentet er nå montert.



Figure 5

FORSIKTIG: Ikke legg det sammenmonterte instrumentet på siden før all luften er drevet ut (se neste avsnitt).

FORSIKTIG: Før BioGlue brukes i prosedyren, må sprøyten gjøres fritt av gjenværende luftrom og applikatorspissen må fylles. Les Forberedelse av stedet, fjerning av luftrom i sprøyten og fylling av applikatorspiss.

- Når det brukes en applikatorspiss med en fleksibel forlengelse, vil man oppnå den ønskede vinkelen ved å bøye forlengelsen på valgt sted ved å holde forlengelsen i denne vinkelen i 3-5 sekunder. Vinkelen bør holde i opp til 5 minutter.
- For å fjerne en okkludert applikatorspiss, hold fast i applikatorspissens krage, roter spissens krage mot urviseren og trekk spissen fra sprøyten ved å bevege den fra side til side.

Forberedelse av stedet, fjerning av luftrom i sprøyten og fylling av applikatorspiss

- Det tiltente kirurgiske feltet må være forberedt på riktig vis for gjenværende luftrom fjernes, spissen fylles eller BioGlue påføres. BioGlue virker best når det tiltente kirurgiske feltet er tørt. Et tørt kirurgisk felt kan beskrives som et felt som ikke våtes igjen av blod innen 4-5 sekunder etter stedet er tørket med en kirurgisk svamp.

FORSIKTIG: Ikke forsøk å påføre BioGlue på et felt som er for vått. Når BioGlue påføres et vått felt kan dette føre til at BioGlue ikke fester seg.

- Gjenværende luftrom i sprøyten må fjernes før BioGlue påføres. Det er viktig å holde den sammensatte sprøyten lodde rett med spissen opp for å sørge for at luftboblene i løsningene befinner seg i toppen av sprøyten. Luftrommet kan derved

fjernes ved hjelp av to forskjellige metoder:

- Trykk stempellet inntil løsningene er jevnt med toppen av sprøytekroppen. Når gjenværende luftrom er fjernet er sprøyten klar for å fylle spissen (les punkt 3) og umiddelbar bruk.
- Trykk stempellet inntil løsningene kan sees ved basen til spissen. Luftrommet er fjernet, men spissen er nå okkludert med polymerisert BioGlue og må skiftes ut før spissen fylles (les punkt 3) og lim påføres på målstedet.

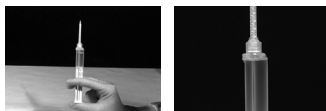


Figure 6

MERK: Hver sprøyte trenger bare å tømmes for gjenværende luftrom når den først tas i bruk.

- Hver applikatorspiss må fylles for BioGlue påføres. Fylling av spissen sørger for at BioGlue løsningene er riktig blandet. Kirurgen må trykke inn stempellet og drive ut et smalt bånd av BioGlue ca. 3 cm langt på en steril overflate på et engangsmateriale (f.eks. svamp, gas eller klut).
- Kirurgen må kontrollere materialet som er drevet ut under fyllingen av spissen for å se etter at det har en ensartet, lysegul til rav farge og at det er fritt for luftbobler. Dersom dette materialet er fargelest eller inneholder bobler, må spissen fylles igjen som forklart i punkt 2 inntil instrumentet leverer en ensartet væske uten bobler.

FORSIKTIG: Unngå direkte kontakt med materialet som drives ut under fyllingen.

- Når applikatorspissen er fylt på riktig måte, fortsett umiddelbart med påføringen.

FORSIKTIG: BioGlue polymeriserer svært fort. Kirurgen må påføre BioGlue umiddelbart etter spissen er fylt. En pause mellom fyllingen og påføringen kan føre til at polymeriseringen av BioGlue skjer i applikatorspissen. Skulle dette skje, må den tette spissen skiftes ut med en ny spiss og applikatorspissen fylles igjen. Ikke fortsett og påfør trykk på stempellet når spissen er okkludert.

Generelle teknikker for bruk av BioGlue under operasjoner

For BioGlue kirurgisk lim brukes, må kirurgen gå gjennom passende opplæring og gjøre seg kjent med de kirurgiske teknikkene og varianter av de spesifikke prosedyrene. Man bør øve seg på å bruke BioGlues kirurgiske lim før det brukes i operasjonssalen for første gang.

- Pasienten bør være klaggjort og drapert ifølge sykehusets standard prosedyrer. Prosedyrene for inngang i bryst- eller pleurahulen, kardiopulmonal bypass, klemming og beskyttelse av myokard må utføres i følge kirurgens standard teknikk.

- Vevet rundt operasjonsstedet kan beskyttes fra uønsket påføring av BioGlue kirurgisk lim ved å plassere et fuktig og steril gasbind på disse stedene. Rett etter påføringen fjernes gasbindene mens limet er fortsatt mykt, og overflødig limrester på stedet tørkes bort.

FORSIKTIG: Ikke bruk enheter som samler opp blodet når overflødig BioGlue suges opp.

FORSIKTIG: Klem godt fast og reduser trykket i årene før BioGlue påføres tiltenkt anastomose.

FORSIKTIG: Påse at BioGlue ikke suges inn i årene når den settes på den tiltenkte anastomose.

- Dersom BioGlue kirurgisk lim fester seg på et uønsket sted, la limet polymerisere og forsøk deretter å skjære limet forsiktig vekk fra det berørte uønskede området med pinsett og saks. Ikke forsøk å trekke BioGlue kirurgisk lim av vevet, fordi dette kan resultere i vevskade på påføringenstedet.

- For å reparere kar påføres et jevnt lag med lim 1,2 - 3,0 mm tykt for anastomose av kar/ transplantert vev større enn 2,5 cm i diameter, og påfør et jevnt lag med lim 0,5 - 1,0 mm tykt for kar/transplantert vev mindre enn 2,5 cm i diameter.

- For å reparere parenkym, påfør et jevnt lag med lim 1,5 - 3,0 mm tykt.

- Området som påføres limet skal IKKE bli presset sammen eller bli utsatt for ekstra trykk. Etter limet er polymerisert må vev sutureres etter behov.

7. Etter limet er polymerisert, skjær vekk overflødig eller ujevne limkanter med saks og pinsett.

Spesielle teknikker for bruk av BioGlue i aortakirurgi

- Dissekterte lag av aorta må først gjøres rene for blod og trombematerialer og deretter tørket så mye som mulig med kirurgiske svamper.
- For den distale enden av disseksjonsreparasjonen, sett inn et ballongkater i det sanne lumenet for å bestemme den distale grensen for påføringen av BioGlue. I tillegg må de dissekterte lagene av aorta bli plassert nær hverandre ved å plassere en dilator, svamp eller et kate i det sanne lumenet for å bevare karetets naturlige arkitektur.

BioGlue bør deretter bli påført pseudolumen så distalt som det distale ballongkatelet vill tillate. Fylling av pseudolumenet bør foregå fra den distale til den proksimale enden men en spiralbevegelse for å gi en jevn påføring. Fyll pseudolumenet helt med BioGlue; unngå å overfylle pseudolumen og derved spille BioGlue i det sanne lumenet eller omkringliggende vev.

- For den proksimale enden av disseksjonsreparasjonen bør de dissekterte lagene av aorta også bli plassert nær hverandre ved hjelp av en dilator, svamp eller et kate. Om det er nødvendig, må fuktige gasbind plasseres over ventilbladene på aorta for å beskytte dem fra å bli utsatt for BioGlue. BioGlue bør deretter bli drevet ut for å fylle pseudolumen.

Implantert materiale kan sutureres direkte på vev som er limt og forsterket med BioGlue i både de proksimale og distale aspektene av disseksjonsreparasjonen. La BioGlue polymerisere helt uten at vevet håndteres i minst to minutter før det sutureres gjennom de limte vevlagene.

Bruk av BioGlue i lungekirurgi

BioGlue har vist seg å være effektiv når brukes den på en lunge som er fylt med luft eller tappet for luft.

RxONLY = Utstyr må rekvireres

 = Inneholder ikke latesk

 = Ikke-progen

 = Må ikke brukes om pakningen er skadet

I USA begrenser føderal lovgivning salget og bestilling av utstyr på resept til leger.

I alle andre deler av verden skal dette utstyret bare brukes i henhold til en leges rekvisisjon.

REFERANSER

Referanser som gjelder opplysningene i dette pakningseddelegget er tilgjengelig ved forespørsel.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - CryoLife). Laparoscopic Aorticiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes aortic anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;74(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

FREMLEGGING AV PRODUKTINFORMASJON

Håndtering og lagring av denne enheten samt forhold knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor produsentens kontroll, kan direkte påvirke enheten og resultatene som oppnås under bruken. Denne enheten må ikke brukes bortsett fra etter anvisning fra en lege.

ANSVARSRASKRIVELSE AV GARANTIER, BEGRENSNINGER AV ANSVAR

CRYTO LIFE FRASKRIVER SEG ALLE UTTRYKTE OG ANTVEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE KIRURGISKE KLEBEMIDDEL, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, DE UTTRYKTE OG ANTVEDE GARANTIER FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. I INTET TILFELLE SKAL CRYTO LIFE VÆRE ANSVARLIG FOR TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER. I tilfelle denne ansvarsfraskrivelsen av noen grunn bli funnet å være ugyldig eller ikke rettskraftig: (i) ethvert saksøknings for brudd på garanti må bli inngangsatt innen ett år etter at et slikt erstatningskrav eller grunn til saksøknings oppstod og (ii) erstatningen for ethvert slikt brudd er begrenset til utskifting av produktet.

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten varsel.

PRODUKTBESKRIVNING

BioGlue® vävnadslim består av bovinat serumalbumin och glutaraldehyd. Vid applicering på vävnad blandas produktens två komponenter inuti applikatorspetsen. Polymerisation av det kirurgiska vävnadslimet påbörjas omedelbart efter applicering, och det uppnår bindningsstyrka inom två minuter.

INDIKATIONER

BioGlue vävnadslim är avsett för användning som ett komplement till normala metoder för kirurgisk reparation (som t.ex. suturer, klamrar, diatermi och/eller häftplåster) för att fästa ihop, tillsluta och/eller förstärka mjuk vävnad. BioGlue kan även appliceras självständigt för att tillsluta och/eller förstärka skadad parenkym, när andra ligaturer eller konventionella procedurer är ineffektiva eller opraktiska. Indikationer mjuka vävnader finns i hjärta, blodkärl, lungor, urogenitalsystem, dura mater, matsmältningssystemet (matstrupe, gastrointestinalsistem och kolon-/rektalområdet) samt andra abdominala organ (pankreas, mjälte, lever och galla). Dessutom används BioGlue vid fixering av kirurgiska nät under bräckpreparation.

KONTRAINDIKATIONER

BioGlue kontraindikeras vid cerebrovaskulära reparationer samt vid användning i samtliga intraluminala områden. BioGlue är inte avsett för patienter med konstaterad känslighet mot ämnen av bovinat ursprung.

VARNINGAR

- Använd inte BioGlue som substitut för suturer eller klamrar vid vävnadssammandragning.
- Använd inte BioGlue på sådant sätt att det uppstår kontakt med eller blockering av blodcirkulationen under eller efter applicering. Om BioGlue kommer in i blodcirkulationen kan det resultera i lokal eller embolisk vaskulär tilltäppning.
- Använd inte BioGlue på sådant sätt att det täpper till luftcirkulationen eller övrigt flöde av luminal vätska under eller efter applicering.
- Undvik kontakt med nerver, ögon eller annan vävnad som inte är ämnad för applicering.
- En studie med djur har visat att direkt applicering av BioGlue till exponerad nervus phrenicus kan orsaka akut nervskada. En separat studie med djur¹¹ har visat att direkt applicering av BioGlue på ytan av hjärtats sinusnuta kan orsaka koagulationsnekros som sträcker sig in till myokardiet, vilket skulle kunna nå underliggande ledningsvävnad och eventuellt orsaka akut, lokal degenerering av sinusnutan. Efterföljande studier med djur¹²⁻¹⁴ har demonstrerat att klorhexidindigluconat (t.ex. Surgibone®) kan skydda nervus phrenicus, myokardiet samt den underliggande sinusnutan från eventuell skada vid BioGlue-användning.
- BioGlue får endast användas om sjukvårdspersonalen bär adekvat skyddsbeklädnad (t.ex. handskar, ansiktsmask, skyddsskador och skyddsglasögon). Oreagerad glutaraldehyd kan orsaka irriterande ögon, näsa, hals eller hud eller orsaka andningsvägshinder samt lokal vävnadsskada. Långvarig exponering för oreagerad glutaraldehyd kan orsaka sjukdom i centrala nervsystemet eller hjärntumör. Om kontakt uppstår ska aktuella områden omedelbart spolas av med vatten. Sök läkarhjälp.
- Använd inte BioGlue vid förekomst av infektion, och använd produkten med försiktighet i kroppens kontaminerade områden.
- Var försiktig så att inte samma patient utsätts för upprepad exponering för BioGlue. Överkänslighetsreaktioner kan uppstå vid exponering för BioGlue. Sensibilisering har observerats i djur.
- BioGlue innehåller ett ämne med animaliskt ursprung, vilket innebär att det kan överföra smittämnen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar att kirurgiska handskar, sterila kompresser/handuker och kirurgiska instrument bevaras fuktiga, för att minimera risken för att BioGlue oavsiktligt fastnar vid dessa ytor.
- BioGlue spruta, applikatorspetsar och applikatorspetsförlängare är endast till för engångsbruk. Får ej omsteriliseras.
- Får ej användas om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Var försiktig så att inte innehållet i sprutan spillts ut.
- Tryck inte in sprutkolven när den monteras på sprutan.
- Applicera inte BioGlue i ett operationsområde som är för fuktigt. Detta kan orsaka dålig vidhäftning.
- Undvik att vävnad kommer i kontakt med material som trycks ut ur applikatorn vid fyllning.
- BioGlue polymeriserar snabbt. Fyllning måste ske snabbt, och omedelbart efterföljas av applicering av BioGlue. Vid paus mellan fyllning och applicering kan det uppstå polymerisation inuti applikatorspetsen.
- Använd inte blodbesparande anordning när

- överflödigt BioGlue sugts bort från operationsområdet.
- Klampa och minska trycket i kärlet före applicering av BioGlue på målanastomoser.
- Undvik negativt tryck under applicering och polymerisation av BioGlue. Det förhindrar BioGlue från att komma in i det kardiovaskulära systemet. Till exempel måste katetrar som används för tryckreglering av eller tryckmätning i vänster kammars stängas av innan applicering av BioGlue. Det har rapporterats att BioGlue kan sugas in i aorta och försämra hjärtklaffarnas funktion om det används i kombination med en tryckreglerande kateter som inte har stängts av.
- BioGlue får inte skalas bort från ett oavsiktligt ställe, eftersom det kan skada vävnaden.
- En studie med djur¹⁵ har visat att perifer applicering av BioGlue begränsar dilatation av växande vävnad. Dessa rön indikerar att du bör vara försiktig vid periferisk användning av BioGlue på barn.
- Applicera inte BioGlue i slutna anatomiska områden som ligger i omedelbar närhet av nervstrukturer.
- Med tanke på kliniska rapporter¹⁶ om ineffektiv tillslutning när BioGlue används vid translabryntär teknik för att reparera hörselnervstumörer, rekommenderar vi inte att produkten används i samband med denna kirurgiska metod. Lyckad applicering av produkten vid användning av "middle-fossateknik" eller suboccipital teknik för att reparera tumörer i hörselnervens skida har beskrivits i litteratur och rekommenderas.¹⁷
- Publicerade human-kliniska data har visat att överdriven applicering av BioGlue vid lungoperationer kan orsaka residuala luftfickor och atelektas.¹⁸

NEGATIVA HÄNDELSER

Alla läkare som utför reparationsgrepp i mjuk vävnad måste känna till alla potentiella komplikationer vid dessa ingrepp. Särskilda komplikationer vid dessa typer av kirurgiska ingrepp kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet.

Särskilda komplikationer vid kompletterande användning av BioGlue vävnadslim för reparationsoperation av mjuk vävnad kan omfatta, men är ej begränsade till följande: produkten vidhäftas ej vid vävnad, applicering av vävnadslim på vävnad som ej är mål vävnad under ingreppet, inflammations- eller immunetsreaktion, allergisk reaktion, mineralisering av vävnad, lokal vävnadsskada, kärtilltäppning, bronkial eller luminal tilltäppning, trombos och tromboemboli, lungemboli, skada på normala kärl eller normal vävnad samt eventuell överföring av smittämnen från ämnen av animaliskt ursprung.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

BioGlue spruta och applikatorspetsar är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Kassera all oanvänt material från öppnade eller skadade produkter.

BioGlue-lösningen ligger i en förglad steril spruta med dubbla behållare. Polymeriserat BioGlue är icke-pyrogent. Förvaras under 25°C, men får inte frysas.

BRUKSANVISNING

Applicera BioGlue vävnadslim profylaktiskt eller efter en lacka upptäckts.

Förberede av anordning

Leveranssystemet med BioGlue vävnadslim består av: spruta, sprutkolven och applikatorspets.

Inuti BioGlue-lådan finns det två separata påsar. En innehåller sprutan och sprutkolven och en innehåller fyra applikatorspetsar.

I BioGlue-lådan (10 ml) finns ytterligare en påse med tre 12 mm spridspsatsar.

- Ta av förpackningarna till sprutan, sprutkolven och applikatorspetsarna. Håll sprutan rakt upp, samtidigt som du knacker lätt på den tills luftbubblorna åker upp till toppen på sprutan.

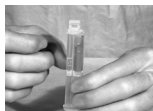


Figure 1

OBSERVERA: Fortsätt hålla sprutan upprätt under hela monteringen av leveranssystemet så att bubblorna hålls kvar vid sprutans topp.

- Ta en applikatorspets ur förpackningen och inspektera spetsens ringel för att se till att pekdelens sitter direkt ovanför den större porten. Om inte, rotera lösningen på skaffet tills dess att pekdelens sitter ovanför den större porten.

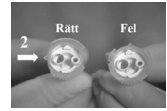


Figure 2

- Håll stadigt fast sprutan med spetsen upptåt samtidigt som du vrider patronlocket 90° moturs och avlägsnar locket genom att vicka det från sida till sida. Rikta in spetsen mot sprutan med hjälp av de matchande skärorna på vardera enhet, och sätt fast spetsen på sprutan.

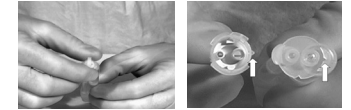


Figure 3

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att lösningen inte spillts ut ur sprutan vid montering.

- Lås fast applikatorspetsen genom att trycka spetsen stadigt mot sprutan och vrida spetsringen 90° medurs.



Figure 4

- Håll sprutan upprätt och jämka in den lilla och den stora cylindern på sprutan med korresponderande sprutkolvhuvuden och låt kolven glida tillbaka i sprutan tills ett motstånd känns. Sprutleveransanordningen är nu färdigmonterad.



Figure 5

VARNING: Lågg inte den monterade anordning på sidan förrän all luft har tryckts ut (se nästa avsnitt).

VARNING: Innan BioGlue används i ingreppet måste sprutan vara fri från residuala luftfickor och applikatorspetsens måste vara fyllt. Hänvisa till avsnittet 5a förberede av ingreppsställe, avlägsna luftfickor från sprutan och fyller applikatorspetsen.

- Om en applikatorspets med böjlig förlängning används kan önskad vinkel uppnås genom att förlängningen böjs på lämpligt ställe till önskad vinkel och hålls fast i detta läge i 3-5 sekunder. Vinkeln bör hållas i upp till 5 minuter.
- Vrid den monterade sprutan med spetsen genom att vicka den från sida till sida.

Ingreppsställe, avlägsna luftfickor från sprutan och fyller applikatorspetsen

- Måloperationsområdet måste förberedas ordentligt innan residuala luftfickor avlägsnas eller fyllning med eller applicering av BioGlue sker. BioGlue fungerar bäst när måloperationsområdet är torrt. Ett torrt operationsområde kan beskrivas som ett område som inte återfylls med blod inom 4-5 sekunder efter det har torkats torrt med en steril torr.

VAR FÖRSIKTIG: Försök inte att applicera BioGlue i ett område som är för fuktigt. Applicering av BioGlue i ett fuktigt område kan resultera i bristande vidhäftning av BioGlue.

- De residuala luftfickorna i sprutan måste avlägsnas innan BioGlue appliceras. Återigen, är det viktigt att hålla den monterade sprutan upprätt för att säkerställa att luftbubblorna i lösningarna befinner

sig högst upp i sprutan. Luftfickorna kan nu tryckas ut med två olika metoder:

- Tryck in kolven tills lösningarna befinner sig jämte toppen av sprutkroppen. När luftfickorna är borta är sprutan redo att fyllas (se steg 3) och att användas omedelbart.
- Tryck in kolven tills båda lösningarna är synliga längst ner på spetsen. Luftfickan har nu avlägsnats men denna spets är nu tilltäppt med polymeriserad BioGlue och måste bytas innan fyllning (se steg 3) och applicering till målstället.

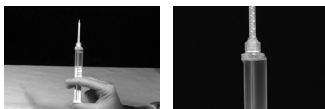


Figure 6

OBSERVERA: Varje spruta behöver bara tömmas på kvarvarande luft första gången den används.

- Varje applikatorspets måste fyllas före applicering av BioGlue. Fyllning säkerställer att BioGlue-lösningarna är ordentligt blandade. Kirurgen bör trycka ned utlösaren och trycka ut en smal sträng med BioGlue på ca 3 cm på en steril engångsytta (t.ex. steril tork, kompress eller handduk).
- Kirurgen bör undersöka den lösning som trycks ut under fyllning och bekräfta att den är jämnt ljusgul till barnstemsfärgad och saknar luftbubblor. Om denna lösning ser färglös ut eller innehåller bubblor ska fyllningen upprepas enligt steg 2 tills anordningen levererar en jämn vätska utan bubblor.

VAR FÖRSIKTIG: Undvik direkt kontakt med den lösning som trycks ut under fyllning.

- När applikatorspetsen har fyllts på lämpligt sätt ska applicering omedelbart påbörjas.

VAR FÖRSIKTIG: BioGlue polymeriserar väldigt snabbt. Kirurgen måste applicera BioGlue omedelbart efter fyllning. Ett uppehåll mellan fyllning och applicering kan leda till att BioGlue polymeriserar inuti applikatorspetsen. Om så sker ska den tilltäppta spetsen bytas ut mot en ny; upprepa stegen för fyllning av applikatorspetsen. Fortsätt inte att applicera tryck på kolven när spetsen väl har täppts till.

Allmän teknik för användning av BioGlue i kirurgiska ingrepp²⁰

Före vävnadslimets användning bör kirurgen bekanta sig med produkten genom lämplig utbildning i operationsteknik och variationer på särskilda ingrepp. Användning av BioGlue vävnadslim bör övas före användning i operationssal.

- Patienten bör förberedas och draperas enligt sjukhusets normala praxis. Procedurer som ingång i bröstet eller lugsåcken, hjärtlungbypass, ihopklämning och myokardskydd bör ske enligt kirurgens normala teknik.
- Vävnaden kring operationsstället kan skyddas från oavsiktlig applicering av BioGlue vävnadslim genom att fuktiga sterila kompresser placeras i dessa områden. Direkt efter applicering ska kompressen avlägsnas medan vävnadslimmet fortfarande är mjukt, samt överflödiga vävnadslimsrester torkas bort kring stället.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte blodbesparande anordning när överflödigt BioGlue sugts bort.

VAR FÖRSIKTIG: Klampa och minska trycket i kärlen före applicering av BioGlue på målanastomoser.

VAR FÖRSIKTIG: Se till att BioGlue inte sugs in i kärlen vid applicering på målanastomoser.

- Låt BioGlue vävnadslimmet polymeriseras om det vidhäftat till fel ställe och försök sedan att försiktigt dissekera bort vävnadslimmet från det aktuella området med kirurgtång och sax. Försök inte skala bort BioGlue vävnadslim eftersom detta kan orsaka vävnadsskada i appliceringsstället.
- För kärlreparationer ska ett jämnt 1,2 - 3,0 mm tjockt vävnadslimslager appliceras för anastomoser av kärl/grafter som är större än 2,5 cm i diameter; applicera ett jämnt 0,5 - 1,0 mm tjockt vävnadslimslager för kärl/grafter som är under 2,5 cm i diameter.
- För parenkymreparation, applicera ett jämnt 1,5 - 3,0 mm tjockt lager med vävnadslim.
- Området för vävnadslimsapplicering bör INTE tryckas ihop eller utsättas för överdrivet tryck.

När vävnadslimmet väl har polymeriserats kan du säkra med suturer efter behov.

- Sedan vävnadslimmet har polymeriserats ska överflödiga eller ojämna vävnadslimskanter putsas bort med sax eller pincett.

Särskild teknik för användning av BioGlue i aortadissektionsingrepp^{1,18}

- Dissekerade aortaskikt bör först rensas från blod och trombmånen och sedan torkas så gott det går med sterila torkar.
- För den distala änden i dissektionsreparationen ska en ballongkateter föras in i den äkta lumen för att definiera distal slutände för applicering av BioGlue. Dessutom bör de dissekerade aortaskikten noga approximeras genom införing av en dilatator, steril tork eller kateter i den äkta lumen så att kärlets naturliga form bevaras.
- BioGlue bör sedan fördelas i den falska lumen så långt i distal riktning som den distala ballongkatetern tillåter. Fyllning av den falska lumen bör fortsätta från distal till proximal ände med en spiralförmig rörelse, för jämn applicering. Fyll den falska lumen helt med BioGlue; undvik att överfylla den falska lumen och spilla BioGlue i äkta lumen eller omgivande vävnad.
- För proximal ände i dissektionsreparationen bör de dissekerade aortaskikten även approximeras noga med hjälp av en dilatator, steril tork eller kateter. Om så behövs bör fuktiga kompresser placeras över aortaklavbladen för att skydda dem mot oavsiktlig applicering av BioGlue. BioGlue bör sedan fördelas så att den falska lumen fylls.

Graftmaterial kan sutureras fast direkt mot vävnaderna som vidhäftas samt förstärks med BioGlue i både de proximala och distala delarna av dissektionsreparationen. Låt BioGlue polymeriseras fullständigt innan någon manipulering under två hela minuter innan suturering sker genom de vidhäftade vävnadslagren.

Användning av BioGlue i lungkirurgi^{16,17,20}

BioGlue har visat sig vara effektiv vid applicering på en tömd eller upplåst lunga.

RxONLY = Receptbelagd anordning

 = Latexfri

 = Icke-pyrogen

 = Får ej användas om förpackningen är skadad

Enligt federal lag i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

I andra länder i världen bör denna anordning endast användas på läkarordination.

REFERENSER

Referenser beträffande informationen i denna bilaga kan erhållas på begäran.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002;74(S1):68-82.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. *J Penn Assoc Thorac Surg* 1999;7:8-9.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J Am Coll Surg* 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). *Laparoscopic Aortic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms*. 28 Jan., 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) *J Clinical Neuroscience*
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. *J Clinical Neuroscience* 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). In pilot study. Presented at 18th European Association of Urology den 13 mars, 2003 (utdrag).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (utdrag) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at 35th meeting for Association of Academic Surgery. (utdrag) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at 35th meeting for Association of Academic Surgery. (utdrag) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

PRODUKTINFORMATION

Hantering och lagring av enheten från användaren samt faktorer relaterade till patienten, diagnosen, behandlingen, de kirurgiska ingreppen och andra frågor som inte överensstämmer med tillverkarens kontroll kan direkt påverka enheten och de resultat som uppnås vid användning. Enheten bör inte användas utan att ha ordinerats av en läkare.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

ANSVARSBEGÄNSNING

CRYOLIFE FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER BETRÄFFANDE DETTA KIRURGISKA ADHESIV, INKLUSIVE BLAND ANNAT UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA CRYOLIFE ANSVARA FÖR OMKOSTNADER ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR. Om denna friskrivning av någon anledning skulle anses vara ogiltig eller ej verkställbar, (i) eventuella anspråk på grund av garantibrott skall inledas inom ett år efter det att sådant anspråk eller stämningssgrund uppstått och (ii) enda ersättning för sådant garantibrott skall vara utbyte av produkten.

Priser, specifikationer och tillgång kan ändras utan varning.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η χειρουργική συγκολλητική ουσία BioGlue® αποτελείται από βόειο ορό λευκωματίνης και γλουταραλδεϋδη. Τα δύο συστατικά του προϊόντος αναμινώνονται μέσα στο άκρο της σύριγγας (tip) κατά τη διάρκεια εφαρμογής σε ιστό. Ο πολυμερισμός της χειρουργικής συγκολλητικής ουσίας ξεκινά άμεσα με την εφαρμογή, φτάνοντας σε πλήρη ισχύ συγκόλλησης μέσα σε 2 λεπτά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χειρουργική συγκολλητική ουσία BioGlue ενδείκνυται για χρήση ως πρόσθετο μέσο στις καθιερωμένες μεθόδους χειρουργικής αποκατάστασης (όπως ραφές, συνδέσεις, ηλεκτροκαυτηρίαση, ή και επιπλάσματα) για τη σύνδεση, το κλείσιμο ή και την ενίσχυση μαλακών ιστών. Η BioGlue μπορεί επίσης να εφαρμοστεί μόνον της για να κλείσει ή και να ενισχύσει φάρμαγο παράγωγα ή άλλα, άλλες απολινώνουσες ή τυπικές επιθετικές είναι αναποτελεσματικές ή μη πρακτικές. Οι εν λόγω μαλακοί ιστοί είναι καρδιακοί, αγγειακοί, πνευμονικοί, ουρογεννητικοί, σκληράς μήνιγας, τροφικοί (οισοφαγικοί, γαστροεντερικοί, ορθοκολικοί) και άλλοι γαστρικοί (παγκρεατικοί, σπληνικοί, ηπατικοί, χολικοί). Επιπλέον, η BioGlue χρησιμοποιείται για την στέρηση των χειρουργικών πλεγμάτων ως αποκατάσταση κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η BioGlue αντενδείκνυται για χρήση σε εγκατεσθαισμένη αποκατάσταση και σε οποιαδήποτε ενδοαλλεργική χώρα. Η BioGlue δεν ενδείκνυται για ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά βόειας προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη BioGlue ως αποκατάσταση για ραφές και ενώσεις σε επεμβατικές προσεγγίσεις ιστών.
- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue με τρόπο που θα ερχόταν σε επαφή ή θα έφραζε την κυκλοφορία του αίματος κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ή μετά από αυτήν. Η BioGlue διασυνδύαζαν στην κυκλοφορία μπορεί να επιφέρει τοπική ή εμβολική αγγειακή απόφραξη.
- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue με τρόπο που θα μπορούσε να φράξει τον κυκλοφορούντα αέρα ή τη ροή άλλου υγρού εντός του αγγείου κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.
- Αποφύγετε την επαφή με τα νύεφρα, τα μάτια, ή άλλους ιστούς όπου δεν προβλέπεται η εφαρμογή.
- Μελέτες σε ζώα¹⁰ έχουν δείξει ότι η απευθείας εφαρμογή της BioGlue στο εκτεθειμένο φρενικό νεύρο μπορεί να προκαλέσει οξύ νεκρικό τραυματισμό. Ωστόσο, η οριστική μελέτη έχει δείξει ότι η απευθείας εφαρμογή της BioGlue στην επιφάνεια του φλεβοκομβίου (SAN) της καρδιάς μπορεί να προκαλέσει νεκρωτική πτύξη που στη συνέχεια επεκτείνεται στο μυοκάρδιο, μπορεί να φθάσει σε υποκείμενους ιστούς και να προκαλέσει οξεία εστιακή εκφύλιση SAN. Μετέπειτα μελέτες σε ζώα^{13,14} έδειξαν ότι η γέλη γλυκονικής χλωρεξιδίνης (π.χ. Surgilube®) μπορεί να προστατεύσει τα φρενικά νύεφρα, το μυοκάρδιο και τη βασική SAN από ενδοχόμενο τραυματισμό από τη χρήση της BioGlue.

- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue εάν το προσωπικό δεν είναι επαρκώς προστατευμένο (π.χ. να φορούν γάντια, μάσκες, προστατευτικά ρούχα, και γυαλιά ασφαλείας). Μη ενεργή γλουταραλδεϋδη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια, λαιμό, ή δέρμα· να προκαλέσει δυσχέρεια στο αναπνευστικό· ή να προκαλέσει τοπική νέκρωση ιστού. Παρατεταμένη έκθεση στη μη ενεργή γλουταραλδεϋδη μπορεί να προκαλέσει παθολογικές καταστάσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή την καρδιά. Εάν προκύψει επαφή, καθαρίστε αμέσως τις περιοχές επαφής με νερό και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τη BioGlue σε παρουσία φλεγμονών και χρησιμοποίηστέ την με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος.
- Εξέταση με προσοχή την επαναλαμβανόμενη έκθεση του ίδιου ασθενή στη BioGlue. Είναι δυνατόν να προκύψουν αντιδράσεις υπερευαίσθησας στην έκθεση σε BioGlue. Έχει παρατηρηθεί ευαισθητοποίηση σε ζώα.
- Η BioGlue περιλαμβάνει ένα υλικό ζωικής προέλευσης, που είναι ικανό να μεταδώσει λοιμωγόνους παράγοντες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται όλοι χειρουργικοί γάντια, αποστειρωμένες γάντζες, τουλίπα πέπιτες, και χειρουργικά εργαλεία διατηρούνται υγρά για να ελαστικοποιηθεί το ενδομένο αβλήτης επικάλυψη της BioGlue σε αυτές τις επιφάνειες.
- Η σύριγγα της BioGlue, τα άκρα συσκευής εφαρμογής και οι επεκτάσεις των άκρων εφαρμογής είναι για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μη αποστειρωμένες ξανά.
- Να μην χρησιμοποιείται εάν τα πακέτα έχουν ανοιχτεί ή φθαρεί.
- Προσέχετε μη χύσετε τα περιεχόμενα της σύριγγας.
- Εάν συμπίπτει η σκανδάλη της συσκευής ενώ ο ασθενής είναι έγκυος, παραμορφώνεται η σύριγγα στην συσκευή εναντιόθεση.
- Μη εφαρμόσετε τη BioGlue σε χειρουργικό πεδίο που είναι πολύ υγρό. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή προσκόλληση.
- Αποφύγετε επαφή ιστού με υλικό που εξέρχεται από τον εφαρμοζόμενο κατά τη διάρκεια του νευρώματος.
- Η BioGlue πολυμερίζεται ταχύτητα. Το γέμισμα πρέπει να γίνει γρήγορα, και να ακολουθήσει άμεσα η εφαρμογή του BioGlue. Σταματώντας μεταξύ της διαδικασίας γεμίσματος και εφαρμογής μπορεί να προκληθεί πολυμερισμός μέσα στον εφαρμοζόμενο (tip).
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές αποθήκευσης αίματος

- όταν γίνεται αναρρόφηση της BioGlue από το χειρουργικό πεδίο.
- Κρατήστε σφιχτά και πιέστε τα αγγεία πριν εφαρμόσετε την BioGlue στο σημείο αναστομής.
- Για να αποτρέψετε την εισροή BioGlue στο καρδιαγγειακό σύστημα, αποφύγετε τυχόν αρνητική πίεση κατά την εφαρμογή και τον πολυμερισμό της BioGlue. Για παράδειγμα, οι σωλήνες αποσυμπίεσης της αρτηρίας κοιλίας πρέπει να είναι κλειστοί πριν από την εφαρμογή του BioGlue. Έγουν αναφερθεί περιπτώσεις εισροής του BioGlue στην στήλη και παρακλίση της λειτουργίας της καρδιακής βαλβίδας όταν το BioGlue χρησιμοποιήθηκε παράλληλα με τη λειτουργία ενός σωλήνα αποσυμπίεσης της αρτηρίας κοιλίας.
- Μην προσπαθείτε να αποκολλήσετε την BioGlue από το σημείο ανεπιθύμητης εφαρμογής, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ιστού.
- Μια μελέτη σε ζώα¹² έχει δείξει ότι η περιφερειακή εφαρμογή της BioGlue περιορίζει τη διαστολή στον αναπνευστικό όργανο. Αυτό τα ευρήματα απαιτούν μεγαλύτερη προσοχή στην περιφερειακή χρήση της BioGlue σε παιδιά.
- Μην εμψυέετε τη BioGlue σε κλειστές ανατομικές περιοχές που είναι σε άμεση γγγήτητα σε νεύρες ή δομές.
- Λόγω κλινικών μελετών¹⁵ για αναποτελεσματική σφράγιση όταν το BioGlue χρησιμοποιείται για διαλοβωρινθική προσέγγιση για αποκατάσταση ακουστικού νευρώματος, η χρήση της σε αυτή τη χειρουργική προσέγγιση δε συνιστάται. Έχει περιγραφεί στη βιβλιογραφία και συνιστάται η πετυχημένη χρήση του προϊόντος χρησιμοποιώντας μέσο κρανιάνο βόθρο ή οπιοθυμωτική προσέγγιση για θεραπεία ακουστικού νευρώματος⁷.
- Δημοσιευμένα ανθρώπινα κλινικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η εκτεταμένη εφαρμογή της BioGlue σε γεγυρημένο πνεύμονα μπορεί να προκαλέσει κατάλοιπο κοπύ αέρα και ατελεκτασία¹⁷.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΝΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ιατροί πρέπει να έχουν γνώση όλων των πιθανών επιπλοκών της χειρουργικής αποκατάστασης μαλακών ιστών για να εφαρμόσουν αυτές τις διαδικασίες. Επιπλοκές συγκεκριμένες σε αυτούς τους τύπους χειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να προκύψουν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση.

Συγκεκριμένες επιπλοκές με την πρόσθετη χρήση της χειρουργικής συγκολλητικής ουσίας BioGlue κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης αποκατάστασης του μαλακού ιστού μπορεί να περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα: αποτυχία του προϊόντος να συγκολληθεί στον ιστό, εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας σε ιστό που δεν είναι ο στόχος για τη διαδικασία, φλεγμονώδη και ανοσοτοπική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση, μεταλλοποίηση του ιστού, τοπική νέκρωση ιστού, απόφραξη αγγείων, βρογχική απόφραξη ή απόφραξη αγγείων, θρόμβωση και θρομβοεμβολή, πνευμονική εμβολή, τραυματισμό σε φυσιολογικά αγγεία ή ιστό, και πιθανή μέθοδος λοιμωγόνων παραγόντων στο το υλικό ζωικής προέλευσης.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η σύριγγα της BioGlue και οι εφαρμογείς (tips) παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Απορρίψτε κάθε χρησιμοποιημένο υλικό από ανοιχτό ή φθαρμένο προϊόν.

Η BioGlue συνηρτάται μέσα σε μια σφραγισμένη, διπλή-βαλκαλωτή αποστειρωμένη σύριγγα. Η πολυμερισμένη BioGlue είναι μη πυρετογόνος. Διατηρήστε σε θερμοκρασία κάτω των 25°C, αλλά μη καψύχετε.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Εφαρμόστε την εγχειρητική συγκολλητική ουσία BioGlue προληπτικά ή αφού διαπιστώσει μια διαρροή.

Προετοιμασία Συσκευής

Το σύστημα εφαρμογής της εγχειρητικής συγκολλητικής ουσίας BioGlue περιλαμβάνει: σύριγγα, έμβολο σύριγγας και εφαρμοζόμενα (tip).

Μέσα στη συσκευασία της σύριγγας BioGlue υπάρχουν δύο ξεχωριστά αουσκάλια. Το ένα περιλαμβάνει τη σύριγγα και το έμβολο σύριγγας και το άλλο περιλαμβάνει τέσσερις εφαρμογείς (tips).

Το κοιλί σύριγγας 10 ml BioGlue περιλαμβάνει πρόσθετη αουσκάλια που περιέχει τρεις εφαρμογείς επέλισης των 12 mm.

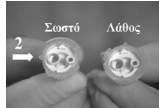
1. Αφαιρέστε τη σύριγγα, το έμβολο σύριγγας και τους εφαρμοζόμενους από το πακέτο τους. Κάθως κρατάτε τη σύριγγα προς τα πάνω, χυγίστε ελαφρά το έμβολο έως ότου ο φυσαλίδας αέρος στο διάλυμα φτάσουν στο πάνω μέρος της σύριγγας.



Εικόνα 1
20

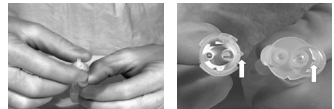
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξακολουθήστε να κρατάτε τη σύριγγα προς τα πάνω κατά τη διάρκεια της όλης αναμολογήσης του συστήματος εφαρμογής ώστε να διατηρηθούν οι φυσαλίδες προς το πάνω μέρος της σύριγγας.

2. Αφαιρέστε έναν εφαρμοζόμενο (tip) από το πακέτο του και ελεγγέτε το τμήμα του περιελίμου να βρεθείσθε ότι το τμήμα του δεκτικ είναι ακριβώς πάνω από το μεγάλο άνοιγμα. Εάν όχι, περιστρέψτε το περιελίμο ασφαλείας στον άξονα έως ότου ο δεκτικ βρίσκεται πάνω από το μεγάλο άνοιγμα.



Εικόνα 2

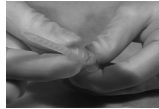
3. Κάθως κρατάτε σταθερή τη σύριγγα, με τη μύτη προς τα πάνω, γυρίστε το κατά 90° αριστερόστροφα και αφαιρέστε το κατά κουνώντας το από κάτω σε άκρη. Ευθυγραμμίστε την άκρη με τη σύριγγα χρησιμοποιώντας τα αντίστοιχα βήματα στο καθένα και τοποθετήστε την άκρη πάνω στη σύριγγα.



Εικόνα 3

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προσέξτε να μη χύσετε το διάλυμα από τη σύριγγα κατά τη διάρκεια της αναμολογήσης.

4. Συνδέστε τον εφαρμοζόμενο (tip) στη θέση του στρώματος την άκρη σταθερά προς τη σύριγγα και περιστρέψτε την άκρη περιελίμου 90° δεξιόστροφα.



Εικόνα 4

5. Κάθως διατρέπει τη σύριγγα προς τα πάνω, ευθυγραμμίστε τους μικρούς και μεγάλους κυλίνδρους της σύριγγας με τις αντίστοιχες κεφαλές του εμβόλου της σύριγγας και μεταπίστε το έμβολο στο πίσω μέρος της σύριγγας έως ότου νιώσετε αντίσταση. Η συσκευή απόδοσης σύριγγας είναι τώρα αναμολογημένη.



Εικόνα 5

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ακουμπάτε τη αναμολογημένη συσκευή στην πλευρά της έως ότου όλος ο αέρας έχει φύγει (δείτε την επόμενη παράγραφο).

ΠΡΟΣΟΧΗ: πριν χρησιμοποιήσετε την BioGlue στην επέμβαση, πρέπει να εξασφαλίσει η σύριγγα από τον αέρα που έχει απομείνει και να ετοιμαστεί ο εφαρμοζόμενος (tip). Αναστρέψτε στην Προετοιμασία θέσης, αφαιρέστε από τη σύριγγα και ετοιμάστε τον εφαρμοζόμενο (Tip).

6. Εάν χρησιμοποιήσετε έναν εφαρμοζόμενο (tip) με εύκαμπτη επέκταση, μπορεί να δημιουργήσει μια επιθυμητή γωνία λυγίζοντας την επέκταση στο κατάλληλο σημείο στην επιθυμητή γωνία και κρατώντας την για 3-5 δευτερόλεπτα. Η γωνία που δημιουργήθηκε πρέπει να διατηρηθεί έως 5 λεπτά.

7. Για να αφαιρέσετε φραγμένους εφαρμογείς (tips), πιέστε το περιελίμο του εφαρμοζόμενου (tip), περιστρέψτε την άκρη του περιελίμου αριστερόστροφα, και ανασήκωσε την άκρη από τη σύριγγα κουνώντας από άκρη σε άκρη.

Προετοιμασία θέσης, αφαίρεση αέρα από τη σύριγγα και ετοιμασία εφαρμοζόμενου (Tip).

1. Ο στόχος χειρουργικού πεδίου πρέπει να προετοιμαστεί κατάλληλα πριν από την αφαίρεση

BioGlue.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κρατήστε σφικτά και πιέστε τα αγγεία πριν εφαρμόσετε την BioGlue στο σημείο αναστομώσεως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την αναρρόφηση της BioGlue εντός των αγγείων όταν την εφαρμόσετε στο σημείο αναστομώσεως.

- Εάν η συγκολλητική ουσία BioGlue κολλήσει σε μη επιθυμητή περιοχή, αφήστε την να πολυμεριστεί και μετά επιχειρήστε απαλά να κόψετε την συγκολλητική ουσία και να την αφαιρέσετε από την περιοχή που έχει επηρεαστεί με λυβίδες και ψαλίδια. Μην επιχειρήσετε να τραβήξετε τη BioGlue Surgical Adhesive καθώς αυτό μπορεί να επιφέρει την καταστροφή του ιστού της περιοχής εφαρμογής.
- Για θεραπευτικά αγγείων εφαρμόστε επικάλυψη συγκολλητικής ουσίας πάχους 1,2 – 3,0 mm για αναστομώση αγγείων/μοσχευμάτων με διάμετρο μεγαλύτερη από 2,5 cm. Εφαρμόστε επικάλυψη συγκολλητικής ουσίας 0,5 – 1,0 mm πάχος για αγγεία/μοσχεύματα με διάμετρο μικρότερη από 2,5 cm.
- Για αποκατάσταση παρεγχύματος εφαρμόστε 1ση επικάλυψη συγκολλητικής ουσίας 1,5 – 3,0 mm πάχους.
- Η περιοχή της εφαρμογής της συγκολλητικής ουσίας ΔΕΝ πρέπει να συμπιεστεί ή να υποστεί επιπλέον τένση. Άπαξ η συγκολλητική ουσία έχει πολυμεριστεί ασφαλίστε με ράβματα όπως είναι απαραίτητο.
- Αφού η συγκολλητική ουσία έχει πολυμεριστεί, αφαιρέστε με ψαλίδι την επιπλέον συγκολλητική ουσία ή τις ακανόνιστες άκρες της συγκολλητικής ουσίας.

Συγκεκριμένες τεχνικές για τη χρήση του BioGlue κατά τη χειρουργική επέμβαση ορτικού διαχωρισμού^{2,3}

- Τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής πρέπει αρχικά να καθαριστούν από το αίμα και τα υλικά θρόμβων και κατόπιν να στεγνώσουν όσο το δυνατό καλύτερα, με τη χρήση χειρουργικών σπάγγων.
- Για το άνω άκρο της αποκατάστασης του διαχωρισμού, εισάγετε ένα καθετήρα με μπαλόνι στον αυλό για να ορίσετε το άνω άκρο για την εφαρμογή της BioGlue. Επιπλέον, τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής πρέπει να προσεγγιστούν εισάγοντας ένα διαστολέα, σπάγγο ή καθετήρα μέσα στον αυλό, για να διατηρηθεί η φυσική κατασκευή του αγγείου.
- Η BioGlue πρέπει μετά να εφαρμόστεί στον ψευδοαυλό όσο περιφερικά επιτρέπει ο άνω καθετήρας με το μπαλόνι. Η πλήρωση του ψευδοαυλού πρέπει να γίνει από το άνω στο εγγύς άκρο με στεροειδή κίνηση για απαλή εφαρμογή. Γεμίστε τελείως τον ψευδοαυλό με BioGlue. Αποφύγετε να χρησιμοποιήσετε πολύ συγκολλητική ουσία στον ψευδοαυλό και να χύσετε συγκολλητική ουσία στον αυλό ή τους παρακείμενους ιστούς.
- Για το εγγύς τέλος της αποκατάστασης διαχωρισμού, τα διαχωρισμένα στρώματα της αορτής πρέπει επίσης να προσεγγιστούν χρησιμοποιώντας ένα διαστολέα, σπάγγο ή καθετήρα. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει να τοποθετηθούν βρεγμένα κομμάτια γάζας πάνω στις γλυκύνες της αορτικής βαλβίδας για να προστατευτούν από άμεση επαφή εφαρμογής της BioGlue. Η BioGlue πρέπει μετά να εφαρμοστεί για να γεμίσει τον ψευδοαυλό.

Το μόσχευμα μπορεί να ραφτεί απευθείας πάνω στους ιστούς που έχουν συγκολληθεί και ενσωματωθεί με τη BioGlue και στις δύο πλευρές την εγγύς και την άνω της αποκατάστασης του διαχωρισμού. Επιπρόσθετα τη BioGlue να πολυμεριστεί πλήρως χωρίς χειρισμούς για 2 λεπτά πριν τη ραφή των συγκολλημένων ιστών.

Η Χρήση της BioGlue στη χειρουργική πνεύμονα^{3,7,20}

Η BioGlue έχει αποδειχτεί να είναι αποτελεσματική όταν εφαρμόζεται σε ξηφουσκάμενο ή φουσκάμενο πνεύμονα.



RxOnly = Συναγγογραφημένη συσκευή



DENTAL = Χωρίς λάτεις



X = Μη πυρετογόνος



FLAME = Μην χρησιμοποιείτε εάν τη συσκευή είναι κατεστραμμένη

Οι Συναγόμενοι Πολιτείτες της Αμερικής, η Ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση μιας συνταγογραφημένης συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.

Σε όλες τις άλλες περιοχές στον κόσμο, αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν υφίσταται σχετική εντολή γιατρού.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αναφορές που αφορούν τις πληροφορίες αυτού του εοκασίου είναι διαθέσιμες μετά από αίτηση.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type II dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S184S-52.
- Bavaria JE. Aortic aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aortic-posterior transection by gluing (BioGlue, CryoLife). Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan. 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue in experimental transcranial procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged brachial plexus due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after Sclerotherapy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
- Raanan E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΟΧΟΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο χειρισμός και η αποθήκευση της συσκευής από τον χρήστη, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα ζητήματα που βρίσκονται πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, ενδέχεται να επηρεάσουν αυτήν τη συσκευή και τις εκβάσεις που προκύπτουν από τη χρήση της. Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

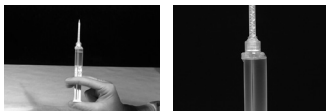
ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ
 Η CRYOLIFE ΔΗΛΩΝΕΙ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΗ ΚΑΙ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΚΟΛΛΑ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ, ΑΛΛΑ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΤΙΣ ΤΥΧΟΝ ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΗΙ ΡΗΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΩΝΤΑΣ, ΗΙ ΚΑΝΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η CRYOLIFE ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗΣ Η ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗΣ ΖΗΜΙΕΣ. Σε περίπτωση που τέτοια δήλωση (ρηθ) άκουη ή μη επιληπτή για οποιονδήποτε λόγο: (i) οποιαδήποτε ενέργεια για παραβίαση της εγγύησης πρέπει να ξεκινά εντός ενός μηνός μετά την υλοποίηση της εν λόγω αξιολόγησης ή αιτίας ενέργειας και (ii) η προσφυγή για την εν λόγω παραβίαση περιορίζεται στην αντικατάσταση του προϊόντος. Τιμές, προδιαγραφές και διαθεσιμότητα υπόκεινται σε μεταβολή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

του περισσευούμενου αέρα, την ετοιμασία, ή την εφαρμογή της BioGlue. Η BioGlue λειτουργεί καλύτερα όταν ο στόχος του χειρουργικού πεδίου είναι στεγνός. Ένα χειρουργικό πεδίο μπορεί να θεωρηθεί ως στεγνό όταν δεν εμφανίζονται νέες κηλίδες αίματος ανάμεσα σε 4-5 δευτερόλεπτα μετά το σκούπισμα με το χειρουργικό σφουγγάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επιχειρήσετε να εφαρμόσετε την BioGlue σε πεδίο που είναι πολύ υγρό. Η εφαρμογή της BioGlue σε υγρό πεδίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αποτυχία της BioGlue να προσκολληθεί.

2. Τα κατάλοιπα αέρα της σύριγγας πρέπει να αφαιρεθούν πριν την εφαρμογή της BioGlue. Και πάλι, είναι σημαντικό να κρατάτε τη συναρμολογημένη σύριγγα προς τα πάνω για να επιβεβαιωθεί ότι οι φυσαλίδες στο διάλυμα είναι τοποθετημένες στο πάνω μέρος της σύριγγας. Η απομάκρυνση του κενού αέρα μπορεί να γίνει τύρω χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικές μεθόδους.

- Συμπίεστε το έμβολο μόνο έως ότου τα διάλυματα είναι ίσα με το επάνω μέρος του σώματος της σύριγγας. Εφόσον τα κατάλοιπα αέρα έχουν αφαιρεθεί η σύριγγα είναι έτοιμη για γέμισμα (αναφερθείτε στο Βήμα 3) και άμεση χρήση.
- Συμπίεστε το έμβολο έως ότου τα δύο διάλυματα μπορούν να είναι ορατά στη βάση της άκρης. Ο αέρας έχει τώρα αφαιρεθεί, αλλά αυτό το άκρο είναι τώρα φραγμένο με πολυμερισμένο BioGlue και θα πρέπει να αλλάξει πριν το γέμισμα (αναφερθείτε στο Βήμα 3) και την εφαρμογή στο σημείο του στόχου.



Εικόνα 6

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κάθε σύριγγα χρειάζεται να απαλλαγεί από κατάλοιπα αέρα μόνο στην αρχική χρήση.

- Κάθε εφαρμογής (tip) πρέπει να γεμίσει πριν από την εφαρμογή της BioGlue. Το γέμισμα επιβεβαιώνει ότι τα διάλυματα της BioGlue είναι αναμειγμένα κατάλληλα. Ο χειρισμός πρέπει να συμπίεσει το έμβολο και να εκβάλει μια λεπτή κορδέλα της BioGlue κατά προσέγγιση μήκους 3 εκ. πάνω στην αποστειρωμένη αναλυτική επιφάνεια (π.χ. σφουγγάρι, γάζα ή πετσέτα).
- Ο χειρισμός πρέπει να εξετάσει το υλικό που έχει εκβληθεί κατά τη διάρκεια γεμίματος και να επιβεβαιώσει ότι είναι ομοιόμορφο από ανοιχτό κίτρινο ως κερματίτη χρώμα και ότι είναι ελεύθερο από φυσαλίδες αέρος. Εάν αυτό το υλικό μοιάζει άχρωμο ή περιέχει φυσαλίδες, επαναλάβετε τη διαδικασία γεμίματος όπως αναφέρεται στο Βήμα 2 έως ότου η συσκευή δώσει ομοιόμορφο μίγμα χωρίς φυσαλίδες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε απευθείας επαφή με το υλικό που έχει αποβληθεί κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.

5. Όταν η άκρη του εφαρμογέα έχει γεμίσει κατάλληλα, προχωρήστε άμεσα στην εφαρμογή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η BioGlue πολυμερίζεται πολύ γρήγορα. Ο χειρισμός πρέπει να εφαρμόσει τη BioGlue αμέσως μετά το γέμισμα. Σταματώντας ανάμεσα στο γέμισμα και στην εφαρμογή μπορεί να προκληθεί πολυμερισμός της BioGlue μέσα στον εφαρμογέα. Εάν συμβεί αυτό αντικαταστήστε το φραγμένο άκρο με ένα καινούριο άκρο ή επαναλάβετε τα βήματα για το γέμισμα του εφαρμογέα (tip). Μην συνεχίσετε να εφαρμόσετε πίεση στο έμβολο καθώς το άκρο έχει φράξει.

Γενικές τεχνικές για τη χρήση της BioGlue στη Χειρουργική²⁰

Πριν τη χρήση της συγκολλητικής ουσίας BioGlue, οι χειρουργοί πρέπει να εξοικειωθούν με κατάλληλη εκπαίδευση με τις χειρουργικές τεχνικές και παραλλαγές των συγκεκριμένων τους εφαρμογών. Πρέπει να γίνει εξάσκηση με τη χρήση της συγκολλητικής ουσίας BioGlue πριν την αρχική χρήση σε χειρουργείο.

- Ο ασθενής πρέπει να ετοιμαστεί και να καλυφθεί σύμφωνα με τις δεδομένες διαδικασίες του νοσοκομείου. Διαδικασίες όπως εισαγωγή στο στήθος ή την πλευρική περιοχή, καρδιοπνευμονικό bypass, συμπίεση, και προστασία του μοσχαριού πρέπει να ακολουθούν τις καθιερωμένες τεχνικές του χειρουργού.
- Ο ιστός που περιβάλλει την χειρουργική περιοχή μπορεί να προστατευτεί από μη επιθυμητή εφαρμογή της συγκολλητικής ουσίας BioGlue τοποθετώντας υγρά αποστειρωμένα κομμάτια γάζας σε αυτές τις περιοχές. Αμέσως μετά την εφαρμογή αφαιρέστε τις γάζες καθώς η συγκολλητική ουσία είναι ακόμα μαλακή, σκουπίζοντας τα επιπλέον κατάλοιπα συγκολλητικής ουσίας στη γύρω περιοχή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χειρουργοποιείτε συσκευές αποθήκευσης αίματος όταν υπάρχει αναρρόφηση της

ÜRÜNÜN TANIMI

BioGlue® Cerrahi Yapışkan, sıgır serum albümini ve glutaraldehid ihtiva eder. Ürünün iki bileşeni, dokuya uygulanma sırasında bir şırınganın aplikatör ucu içinde karıştırılır. Cerrahi yapışkanın polimerizasyonu uygulamadan hemen sonra başlayarak 2 dakika içinde tutma kuvvetine ulaşır.

ENDİKASYONLAR

BioGlue Cerrahi Yapışkan, yumuşak dokunun yapıştırılması, kaplanması ve/veya güçlendirilmesi için standart cerrahi onarım yöntemlerine (sütür, şapeli, elektrokoter ve/veya yamalar gibi) ilave olarak kullanılır için endikedir. BioGlue aynı zamanda diğer ligatör veya geleneksel prosedürlerin etkisiz veya uygulanamaz olması halinde hasar görmüş parankimlerin tıkanması ve/veya güçlendirilmesi amacıyla tek başına uygulanabilir. Endike yumuşak dokular, kardiyak, vasküler, pulmoner, genitoüriner, dural, alimenter (özofajiyal, gastrointestinal ve kolorektal), ve diğer karın bölgesi dokular (pankreatik, splenik, hepatik, biliyer). Ayrıca, BioGlue fıtık tedavisinde cerrahi ağın duvarı tutturulmasına da kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLAR

BioGlue, serebrovasküler onarımlar ve intraluminal bölgelerde kullanılır için kontraendikedir. BioGlue, sıgırdan elde edilen malzemelere karşı bilinen hassasiyetleri olan hastalarda kullanılmaz.

UYARILAR

- BioGlue ürününü dokuya yakınlaştırmalarında sütüler veya şapeller için ikame olarak kullanmayın.
- BioGlue ürününü, uygulama sırasında veya sonrasında kan doluşmasına tıma edecek veya bunu engelleyecek şekilde kullanmayın. BioGlue ürününün kan doluşmasına karışması, lokal veya embolik vasküler tıkanmaya yol açabilir.
- BioGlue ürününü, uygulama sırasında veya sonrasında hava doluşmasını veya başka luminal sıvı akışını engelleyecek şekilde kullanmayın.
- Sinirler, gözler veya uygulama amacına uygun olmayan başka dokularla temasın kaçının.
- Hayvanlar üzerinde yapılan bir çalışma, 10 BioGlue ürününün ağızdan frenik sinire doğrudan uygulanmasını akut sinir hasarına yol açabileceğini göstermiştir. Başka bir hayvan çalışması, 11 BioGlue ürününün kalbin sinoatriyal nodu (SAN) yüzüne doğrudan uygulanmasının, miyokardiyuma kadar uzanan koagülasyon nekrozuza sebep olabileceğini ve söz konusu iletim dokusuna ulaşarak akut, lokal SAN dejenerasyonuna da yol açabileceğini göstermiştir. Müteakip hayvan çalışmaları, 13, 14 klorheksidin glukonat jelini (örn., Surgilube®) frenik sinir, miyokardiyum ve altında bulunan SAN yüzeyini BioGlue kullanımdan kaynaklanan potansiyel hasardan koruyabileceğini ortaya çıkarmıştır.
- Personelin yeterince korunmaması halinde (örn., eldiven, maske, koruyucu giysi ve koruyucu gözlükleri gibi) BioGlue ürününü kullanmayın. Tepkimeyi glutaraldehid, göz, burun, boğaz veya deride irtisasyona sebep olabilir, solunum zorluğuna yol açabilir ve lokal doku nekrozu oluşturabilir. Uzun süre tepkimeyi glutaraldehid maruz kalınması, merkezi sinir sistemi veya kardiyak patolojisiye sebep olabilir. Temas olması halinde, etkilenen bölgeyi derhal su ile yıkayın ve tıbbi yardım isteyin.
- BioGlue ürününü enfeksiyon olması halinde kullanmayın ve vücudun kirli/nemli bölgelerinde dikkatli kullanın.
- BioGlue ürününün aynı hastaya tekrar uygulaması sırasında dikkatli olun. BioGlue maruziyetinden sonra aynı hassasiyetli tepkileri verilmesi olasıdır. Hayvanlarda duyarlılaşma gözlemlenmiştir.
- BioGlue, bulacı ajanları iletme potansiyeli olabilir, hayvandan elde edilmiş bir materyal içermektedir.

ÖNLEMLER

- BioGlue ürününün bu yüzeylere yanlışlıkla yapışmasını önlemek için, cerrahi eldivenler, steril gazlı bezler/havtiller ve cerrahi araçların ıslak tutulması tavsiye edilir.
- BioGlue şırıngası, aplikatör ucu ve aplikatör ucu uzatıcıları sadece tek hastada kullanılır içindir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalaj açılışına veya hasarlıysa kullanmayın.
- Şırınganın içeriklerini dökmeyece özen gösterin.
- Şırınga planjerini şırıngaya takarken fazla bastırmayın.
- BioGlue ürününü çok ıslak bir cerrahi alana uygulamayın. Bu durum yapışmanın zayıf olmasına sebep olabilir.
- Hazırık sırasında aplikatörden aktılan malzemenin dokuya temasından kaçının.
- BioGlue hızla polimerize olur. Uygulama hazırlığı hızla tamamlanmalı ve ardından derhal BioGlue'nun uygulama masasına geçilmelidir. Hazırlama ve uygulama arasında duraklama olması, aplikatör ucunda polimerizasyon oluşmasına sebep olabilir.

- Fazlalık BioGlue ürününü cerrahi alandan alırken kan saklama aygıtlarını kullanmayın.
- BioGlue ürününü hedeflenen anastomozlara kullanmadan önce damarları klempe tutturarak basıncını düştürün.
- Kardiyovasküler sisteme BioGlue girmesini önlemek için, uygulama sırasında herhangi bir ters basınç uygulamaktan ve BioGlue'nun polimerizasyonundan kaçının. Örneğin, sol ventriküler açıklıklar BioGlue uygulanmadan önce kapatılmalıdır. Etkin sol ventriküler havalandırma ile birlikte kullanılacağına, BioGlue'nun aorta girdiğini ve kalp vanasının işlevini aksattığını belirten raporlar vardır.
- Doku hasarı tehlikesi olduğu için BioGlue ürününü istenmeyen bölgelerde uygulamayın.
- Bir hayvan çalışması, 12 BioGlue ürününün çevresel uygulamasının büyüyen dokuda dilatasyonu kısıtladığını göstermiştir. Bu bulgular, BioGlue ürününün çocuklarda çepeçevre kullanımı sırasında dikkatli olunması gerektiğine işaret etmektedir.
- BioGlue ürününü, sinir yapılarına çok yakın olan kapalı anatomik yerlere implante etmeyin.
- BioGlue ürününün akustik nöromların translabirentik yaklaşımla onarımlarında kullanılacağına etkisiz kapacla olduğuna dair klinik raporlar 19 nedeniyle, bu cerrahi yaklaşım kapsamında kullanılması tavsiye edilmez. Literatürde orta fossa veya retrosigmoid yaklaşımlarını kullanarak ürünün akustik nörom onarımında başarılı bir şekilde kullandığı açıklanmaktadır ve tavsiye edilir.
- Yayınlanan klinik veriler, BioGlue ürününün akciğer cerrahisinde aşırı kullanımı rezidüel hava boşluğu ve ateletaziye yol açabileceğini göstermiştir.

OLUMSUZ OLAYLAR

Bu prosedürleri gerçekleştiren hekimlerin yumuşak doku onarımı cerrahisine ilişkin tüm olası komplikasyonlar hakkında bilgi sahibi olması gereklidir. Bu tip cerrahi işlemlere özgü komplikasyonlar, prosedür sırasında veya sonrasında ortaya çıkabilir.

BioGlue Cerrahi Yapışkanın yumuşak doku onarım cerrahisinde yardımcı kullanimına ilişkin komplikasyonlar bunlarla sınırlı kalmamak üzere şunları içerir: ürünün dokuya yapışmaması, yapışkanın prosedürde hedeflenmeyen dokuya uygulanması, ilihaplı ve immün tepki, alerjik reaksiyon, dokunun mineralleşmesi, lokal doku nekrozu, damar tıkanması, bronşiyal veya luminal tıkanma, tromboz ve tromboembolizm, pulmoner emboli, normal damarlar veya dokuya hasar ve hayvan kökenli malzemeden bulacı ajanların geçme olasılığı.

PAKETLEME VE SAKLAMA

BioGlue şırıngaları ve aplikatör uçları steril olarak sadece tek hastada kullanılır için tedarik edilir. Açılmış veya hasar görmüş üründeki kullanılmaması malzeme için atın.

BioGlue çözeltileri, kapaklı, çift bölmeli ve steril bir şırınga içinde yer almaktadır. Polimerleşmiş BioGlue pıyojen değildir. 25°C altında saklayın, fakat dondurmayın.

KULLANMA TALİMATLARI

BioGlue Cerrahi Yapışkanın profilaktik olarak veya bir sızıntı tespit edildiğinde kullanın.

Cihazın Hazırlanması

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Şırınga uygulama sistemine şunlar dahildir: Şırınga, şırınga planjeri ve aplikatör ucu.

BioGlue Şırınga kutusunda iki poşet vardır. Bunların birinde şırınga ve şırınga planjeri ve diğerinde dört aplikatör ucu vardır.

10 ml'lik BioGlue Şırınga kutusu, içerisinde üç adet 12mm'lik Dağıtıcı Uç olan ilave bir poşet içerir.

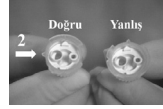
- Şırıngayı, şırınga planjerini ve aplikatör uçlarını ambalajlarından çıkarın. Şırıngayı dik tutun ve çözelti içineki hava kabarcıklarının şırınganın ucuna çıkması için pıyojinizi şırıngaya vurun.



Şekil 1

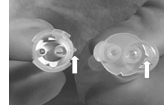
NOT: Uygulama cihazının kurulumu sırasında hava kabarcıklarının şırınganın ucunda kalması için şırıngayı sürekli olarak dik tutun.

- Bir aplikatör ucunu ambalajından çıkarın ve çıkıntılı bölümün büyük deliğinin hemen üzerinde olduğundan emin olmak için ucu bilezik bölümünün gözden geçirin. Değişile, çıkıntının büyük deliğinin üzerine gelene kadar saat yönünde kilitleme bileziğini döndürün.



Şekil 2

- Şırıngayı burun kısmı yukarı gelecek şekilde sıkıca tutarak kapağı saat yönünün tersine 900 döndürüp ileri-geri oynatarak kapağı çıkarın. Üzerindeki centliklere bakarak ucu şırıngaya hizalayın ve ucu şırıngaya takın.



Şekil 3

DİKKAT: Takma işlemi sırasında şırıngadan çözelti dökülmesine dikkat edin.

- Aplikatör ucunu şırıngaya doğru sıkıca iterek ve ucu bileziğini 900 saat yönüne çevirerek aplikatör ucunu yerine kilitleyin.



Şekil 4

- Şırıngayı dik tutarken, şırınganın büyük ve küçük bölümlerini şırınga planjeri uçlarıyla hizalayın ve bir direnç karşılaşıncaya kadar planjeri şırınganın dibine doğru itin. Şırınga uygulama aygıtı monte edilmiştir.



Şekil 5

DİKKAT: Tüm hava kabarcıkları çıkıncaya kadar hazırlanmış şırıngayı yan yatırmayın (bir sonraki paragrafa bakın).

DİKKAT: Bu işlem sırasında BioGlue kullanmadan önce tüm hava kabarcıklarının şırıngadan çıkarılması ve aplikatör ucunun hazırlanması gerekir. Bilgi için [Yerin Hazırlanması](#), [Hava Kabarcıklarının Şırıngadan Çıkarılması](#) ve [Aplikatör Ucunun Hazırlanması](#) kısımlarına bakın.

- Esnek uzatması olan bir aplikatör ucu kullanıyorsanız, uzatmayı uygun bir yerden istenen açıda büküp 3-5 saniye tutarak istenen açıyı elde edebilirsiniz. Bu şekilde sağlanan açı en fazla 5 dakika dayanır.

- Tıkanan aplikatör uçlarını çıkarmak için, aplikatör ucu bileziğini kavrayın, uç bileziğini saat yönünün tersine çevirin ve ucu ileri-geri oynatarak şırıngadan çıkarın.

Yerin Hazırlanması, Hava Kabarcıklarının Şırıngadan Çıkarılması ve Aplikatör Ucunun Hazırlanması

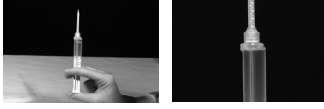
- Hava kabarcıklarının çıkarılması, BioGlue ürünün kullanıma hazırlanması veya uygulamasından önce hedeflenen cerrahi bölgeyi uygun bir şekilde hazırlanmalıdır. BioGlue en iyi sonuçları, hedef cerrahi bölgenin kuru olması halinde verir. Bir kuru cerrahi bölge, bir cerrahi süngerle silinmesinin ardından 4-5 saniye içinde tekrar kanlanmayan bir bölge olarak tanımlanabilir.

DİKKAT: BioGlue ürününü çok ıslak bir bölgeye uygulamaya çalışmayın. BioGlue ürününün ıslak bir bölgeye uygulanması, BioGlue'nun yapışmamasına sebep olabilir.

- Şırıngadaki hava kabarcıklarının BioGlue uygulamasından önce tamamen çıkarılması gerekir. Tekrardan, çözeltideki hava kabarcıklarının

şirnganın ucunda dermasını sağlamak için hazırlanmış şirnganın dik tutulması son derece önemlidir. Bu durumda hava kabarcıkları iki şekilde çıkarılabilir:

- Planjeri sadece gözetiltiler şirnganın üst kısmıyla bir hizaya gelinceye kadar itin. Şirngadaki fazla hava kabarcıkları çıkarıldıktan sonra şirnga hazırlama işlemine ve hemen kullanıma hazırız (3. Adıma bakın).
- Her iki gözetli uç kısmın dibinde görününceye kadar planjeri itin. Hava kabarcıkları çıkarılmıyş ancak uç polimerize olmuş yapışkanla tıkanmış olup hazırlama işlemi ve cerrahi alanda kullanımı öncesi değıştirilmesi gerekir (3. Adıma bakın).



Şekil 6

NOT: Her şirngadaki hava kabarcıklarının sadece ilk kullanımında çıkarılması gerekir.

- Her bir aplikatör ucu, BioGlue uygulamasından önce kullanıma hazırlanmalıdır. Kullanıma hazırlama, BioGlue gözetiltilerinin uygun bir şekilde karışmasını sağlar. Cerrah planjeri itirmeli ve BioGlue ürünü yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir şerit biçiminde tek kullanımlık steril bir yüzeye (örn., sünger, gazlı bez veya havlu) aktımalıdır.
- Cerrah kullanımı hazırlama sırasında atkılan malzemeyi incelemeli ve mumtazam açık sarı - kehribar renginde ve hava kabarcıksız olup olmadığını kontrol etmelidir. Bu malzemenin renksiz görünmesi veya kabarcıklı içermesi halinde, aygıt kabarcık içermeyen mumtazam bir sıvı çıkarana kadar 2. adımda açıklanan kullanıma hazırlama aşaması tekrarlanmalıdır.

DİKKAT: Kullanımı hazırlama sırasında çıkan malzeme ile deri temasından kaçının.

- Aplikatör ucu uygun bir şekilde kullanıma hazırlandıktan, derhal uygulamaya geçin.

DİKKAT: BioGlue çok hızlı bir şekilde polimerleşir. Cerrah BioGlue ürünü kullanıma hazırladıktan hemen sonra uygulamalıdır. Hazırlama ve uygulama arasında duraklama olması, BioGlue'nun aplikatör ucunda polimerize olması sebepten olabilir. Böyle bir durumda, tıkanan uç yeni bir uçla değıştirilmeli ve aplikatör ucunu kullanıma hazırlama işlemlerini tekrarlayın. Uç tıkanandıktan sonra planjeri itmeye devam etmeyin.

BioGlue'nun Cerrahide Kullanımı için Genel Teknikleri^{1,2}

Cerrahlar, BioGlue Cerrahi Yapışkanı kullanmadan önce, uygun eğitimi alarak cerrahi teknikleri ve özel prosedür değıştilerini öğrenmelidir. BioGlue Cerrahi Yapışkanın kullanımı, ameliyathanedeki ilk defa kullanımından önce ürüne denenmelidir.

- Hasta, hastanenin standart prosedürlerine uygun olarak hazırlanmalı ve örtülmelidir. Göğüs veya pleural boşluğa giriş, kardiyopulmoner bapşas, klempleme ve miyokardiyal koruma gibi prosedürler cerrahın standart tekniklerine göre uygulanmalıdır.
- Cerrahi bölge etrafındaki dokulara nemli steril gazlı bez yerleştirilerek bu alanlara istenmeyen şekilde BioGlue Cerrahi Yapışkan uygulanması önlenmelidir. Uygulamadan hemen sonra, yapışkan hala yumuşakken fazlalık yapışkan artıkları bölgeden temizleyerek gazlı bezi kaldırın.

DİKKAT: Fazlalık BioGlue yapışkanı temizlerken kan saklama aygıtlarını kullanmayın.

DİKKAT: BioGlue ürünü hedeflenen anastomozlarda kullanımdan önce damarları klemple tutturarak basıncını düşürün.

DİKKAT: BioGlue ürünü hedeflenen anastomozlarda uygularken damarlar içine emilmesinden kaçının.

- BioGlue Cerrahi Yapışkan istenmeyen bir yere yapıştırsa, yapışkanın polimerleşmesine izin verin ve daha sonra forsep ve makas kullanarak yapışkanın etkilenen bölgeden yavaşça temizlenmesini sağlayın. Uygulama bölgesinde doku hasarı tehlikesi olduğu için, BioGlue Cerrahi Yapışkanı soymaya çalışmayın.

- Damar onarımı için, çapı 2.5 cm'den daha büyük damarlar/greftlerin anastomozu için yapışkanı 1.2 - 3.0 mm kalınlığında düzgün olarak uygulayın; çapı 2.5 cm'den küçük olan damarlar/greftler için

yapışkanı 0.5 - 1.0 mm kalınlığında düzgün olarak uygulayın.

- Parankimal onarım için, 1.5 - 3.0 mm kalınlığında düzgün şekilde yapışkan uygulayın.
- Yapışkanın uygulandığı alan sıkıştırılmamalı veya fazla bastırılmamalıdır. Yapışkan polimerleştiikten sonra, gerektiği şekilde sütürlerle sağlamlaştırın.
- Yapışkan sertleştikten sonra, yapışkanın fazlalık veya düzensiz kenarlarını makas veya forsep ile düzeltin.

BioGlue'nun Aortik Diseksiyon Cerrahisinde Kullanımı için Özel Teknikler^{1,2,18}

- Aortun yırtılarak ayrılan katmanları ilk olarak kandan ve kan pıhtılarından temizlenmeli ve cerrahi süngerlerle mümkün olduğunca kurutulmalıdır.
- Diseksiyonun distal ucunun onarımında, BioGlue uygulamasının distal bitiş noktasını belirlemek için gerek lümen içine bir balon kateteri sokun. Ayrıca, damarın doğal mimarisini korumak için gerek lümen içine bir dilatör, sünger veya kateter sokarak, aortun ayrılan katmanları birbirine yaklaştırılmalıdır.

Bundan sonra BioGlue, distal balon kateterinin izin verdiği kadar distal olarak sahte lümenin içine uygulanmalıdır. Düzgün bir uygulama için, sahte lümenhezine biçiminde bir hareketle distalden proksimale doğru doldurulmalıdır. Sahte lümeni BioGlue ile tamamen doldurun; sahte lümeni aşırı doldurmadan ve BioGlue yapışkanı gerek lümeneye veya çevre dokuya bulaştırmaktan kaçının.

- Diseksiyonun proksimal ucunun onarımı için, aortun ayrılan katmanları dilatör, sünger veya kateter yardımıyla birbirine yaklaştırılmalıdır. Gerekirse, aort kapakçıklarına yanlışlıkla BioGlue uygulanmasını önlemek için bunların üzerine nemli gazlı bezler yerleştirilmelidir. Bundan sonra BioGlue sahte lümeni dolduracak şekilde uygulanmalıdır.

Greft malzemesi, diseksiyon onarımının proksimal hem de distal unsurlarında BioGlue ile yapılandırın ve güçlendirilen dokular üzerine doğrudan dökülebilir. Yapıştırılan dokü katmanlarını dikmeden önce tam iki dakika boyunca herhangi bir müdahalede bulunmadan BioGlue yapışkanın tamamen polimerleşmesine izin verin.

BioGlue'nun Akciğer Cerrahisinde Kullanımı^{16,17,20}

BioGlue bir şişmi veya imniş akciğere uygulandığında etkili olduğu kanıtlanmıştır.

RxONLY = Sadece reçete ile verilen Cihaz

-  = Lateks içermez
-  = Pirojenik değildir
-  = Ambalajı hasarlıysa ürün kullanılmayın

Amerika Birleşik Devletleri Federal yasaları, reçete ile verilen bir cihazın bir hekim tarafından veya hekimin talimatı üzerine satışı gerekli kılmalıdır. Dünyanın diğer tüm bölgelerinde, bu cihaz bir hekimin talimatı olmaksızın kullanılmamalıdır.

REFERANSLAR

Bu kılavuzdaki bilgilere ilişkin referanslar talep üzerine temin edilecektir.

- Bavaria JE, *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1848-52.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. *J Penn. Assoc. Thorac Surg* 1999;7-8.
- Coselli JS, *et al.* Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J Am Coll Surg* 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, *et al.* Thoracic aortic anastomoses. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-76.
- Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - CryoLife). *Laparoscopic Aorticliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms.* Ocak 28, 2000.
- Hasse J, *et al.* Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, *et al.* Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) *J Clinical Neuroscience*
- Kumar A, *et al.* Reconstruction of the sellar floor using BioGlue for transphenoidal procedures. *J Clinical Neuroscience* 2003;10(1):92-95.
- Lang H, *et al.* Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mart 2003 tarihinde XVIII. Avrupa Üroloji Birliğınde sunulmuştur (Özet).
- LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliğı 2000 kapsamında sunulmuştur.
- LeMaire SA, *et al.* A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumunda sunulmuştur. (Özet) 2000.
- LeMaire SA, *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002;73(5):500-5.
- LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliğı Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
- LeMaire SA, *et al.* Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliğı Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
- Passage J, *et al.* BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7.
- Potaris K, *et al.* Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surg Forum* 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, *et al.* Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83.
- Raani E, *et al.* Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40.
- Sen A, *et al.* Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabirithine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.
- Tansley P, *et al.* A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12.
- Westaby S, *et al.* Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

ÜRÜN BİLGİLERİ AÇIKLAMASI

Bu cihazın kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması ve üreticinin kontrolü dışında kalan hasta, tani, tedavi, cerrahi prosedürler ve diğer hususlarla ilgili unsurlar, bu cihazı ve bu cihazın kullanımından edile edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir. Bu cihaz, bir hekim kabili haricinde kullanılmamalıdır.

GARANTİ FERAGATİ: SORUMLULUK SINIRI

CRYOLIFE, BU CERRAHİ YAPIŞKANLA İLGİLİ OLARAK, TİCARİ OLARAK SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK AÇIK VE ZİMMİ GARANTİLERİ DAHİL, AMA BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, HER TÜR AÇIK VE ZİMMİ GARANTİYİ REDDEDER. CRYOLIFE, ARIZI VEYA SONUÇ ORTAYA ÇIKAN HİÇBİR ZARARLAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. Bu tür garanti retlerinin herhangi bir nedenle geçersiz veya yürütülemez olduğunun görülmüş halinde: (i) garanti ihaline ilişkin her tür dava, ilgili iddianın veya dava sebebinin ortaya çıkmasından sonra bir yıl içerisinde açılmalıdır ve (ii) bu tür ihaller karşısında yegane çözüm, ürünün değıştirilmesiyle sınırlıdır.

Fiyatlar, özellikler ve stok durumunda önceden haber verilmecksizin değışiklik yapılabilir.

POPIS VÝROBKU

Chirurgické adhezivum BioGlue® se skládá z hovězího sérového albuminu a glutaraldehydu. Obě složky výrobku se smíchají v aplikační špičce stříkačky během aplikace na tkáň. Polymerace adheziva začíná ihned po aplikaci, k vytvrzení do stupně schopného vázat tkáň dochází do 2 minut.

INDIKACE

Chirurgické adhezivum BioGlue je určeno jako doplňková metoda ke standardním chirurgickým metodám spojování nebo využití měkkých tkání (například stehy, svorky, elektrokoagulace, popř. náplasti). BioGlue lze také aplikovat samostatně k utěsnění porů, využití poškozeného parenchymu, pokud jiné lgační nebo konvenční postupy nejsou efektivní nebo praktické. Indikované měkké tkáně: srdce, cévní, plicní, urogenitální, dura, alimentární (jícnová, gastrointestinální a kolorektální), a jiné bláňské tkáně (pankreatická, slezinová, jaterní a bilární). Kromě toho se BioGlue používá k fixaci chirurgických sítí při korekci kly.

KONTRAINDIKACE

BioGlue je kontraindikováno u cerebrovaskulárních korekcí a intraluminálních oblastí. BioGlue není určeno pro nemocné se známou citlivostí na materiál bovinného původu.

VAROVÁNÍ

- BioGlue nepoužívejte jako náhražku za stehy nebo svorky ke stahování tkání k sobě.
- BioGlue nepoužívejte způsobem, který by vedl ke kontaktu s krevním oběhem (nebo jeho obstrukci) během aplikace nebo po ní. BioGlue může při proniknutí do krevního oběhu způsobit obstrukci cév lokálního nebo embolického typu.
- BioGlue nepoužívejte způsobem, který by blokoval krevní nebo jiný lumenální oběh během aplikace nebo po ní.
- Zamezte kontaktu přípravku s nervy, očima a jinými tkáněmi, kde nemá být aplikován.
- Studie na zvířatech10 prokázala, že přímá aplikace přípravku na exponovaný brániční nerv může způsobit jeho akutní poškození. Jiná studie na zvířatech11 prokázala, že přímá aplikace BioGlue na povrch sinoatriálního uzlu srdce může způsobit koagulační nekrózu s rozšířením do myokardu, kůže může zasáhnout podložní tkáň vedoucí vzruchu a způsobit akutní, fokální degeneraci uzlu. Následné studie na zvířatech13,14 prokázaly, že chlorhexidin-glukonátový gel (např. Surgilube®) může chránit brániční nerv, myokard i sousedící sinoatriální uzel před poškozením přípravkem BioGlue.
- Nepoužívejte BioGlue, pokud personál není přiměřeně chráněn (např. rukavicemi, obličejovou rouškou, ochranným oděvem a ochrannými brýlemi). Volný (nezreagovaný) glutaraldehyd může způsobit podráždění očí, nosu, hrdla nebo kůže, vyvolat syndrom respirační tísně a způsobit místní nekrózu tkáně. Dlouhodobá expozice volnému glutaraldehydu může způsobit patologické stavy centrálního nervového systému nebo srdce. Při kontaktu opláchněte zasažené oblasti ihned vodou a vyhleďte lékaře.
- BioGlue nepoužívejte v přítomnosti infekce a jen opatrně na kontaminovaných oblastech těla.
- Postupujte opatrně při opakované expozici přípravku u stejného pacienta. Při expozici přípravku může dojít k alergickým reakcím. U zvířat byl zjištěn vznik senzibilizace.
- BioGlue obsahuje materiál živočišného původu, který může přenášet infekční zátoku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Doporučujeme udržovat chirurgické rukavice, sterilní gázové čtverce, ručníky a chirurgické nástroje navlhčené, aby nedošlo k adhezi BioGlue na jejich povrch.
- Stříkačky s přípravkem, aplikační špičky a jejich nástavce jsou určeny pro jediného pacienta. Nesterilizujte.
- Nepoužívejte, pokud bylo dodané balení otevřeno či poškozeno.
- Dbejte, abyste nevyllili roztok ze stříkačky.
- Při zasazování pistu do stříkačky na pist netlače.
- Nepokoušejte se BioGlue aplikovat do příliš vlhkého operačního pole. Může to narušit adhezi přípravku.
- Během úvodního naplnění zamezte kontaktu tkáně s materiálem vytlačným z aplikátoru.
- BioGlue polymerizuje rychle. Naplnění musí proběhnout rychle - ihned poté přípravek aplikujte. Prodlužování mezi naplněním a aplikací může způsobit polymeraci adheziva ve špičce.
- Při odsávání přebytečného přípravku z operačního pole nepoužívejte žádné přístroje k zachráně vyteklé krve.

- Před aplikací BioGlue na cílové anastomózy uzavřete cévy svorkou a eliminujte tlak za uzavřením.
- Aby se zabránilo vniknutí adheziva BioGlue do kardiovaskulárního systému, vyvarujte se jakéhokoli negativního tlaku během aplikace a polymerace BioGlue. Před aplikací BioGlue by se měly vypnout například velké ventrikulární venty. Byly hlášeny případy, kdy bylo při použití ve spojení s aktivním levým ventrikulárním ventem BioGlue nasáto do aorty a bránilo fungování srdce chlopní.
- Nesloupávejte BioGlue z míst nechtěné aplikace - mohlo by tak dojít k poškození tkáně.
- Studie na zvířatech12 prokázala, že prstencová aplikace BioGlue omezuje dilataci rostoucí tkáně. Postupujte proto opatrně při prstencové aplikaci u dětí.
- Neaplikujte BioGlue do uzavřených anatomických lokalit v bezprostřední blízkosti nervových struktur.
- Vzhledem ke zprávám z klinické praxe19 o špatné těsnici účinnosti přípravku při korekcích akustického neuromu translabirintální cestou se použití při tomto typu zákroku nedoporučuje. Úspěšné použití výrobku při korekci akustického neuromu přes fossa cranii media nebo retrosigmoidální však bylo popsáno v literatuře a je doporučováno.⁷
- Publikovaná data z klinické praxe prokázala, že nadměrná aplikace BioGlue při operaci plic může způsobit vznik reziduálního vzduchového prostoru a atelektázy.¹⁷

KOMPLIKACE

U lékařů používajících tyto metody je nezbytná znalost všech komplikací možných při operativních korekcích měkké tkáně. Komplikace specifické pro daný typ operace se mohou objevit kdykoli během zákroku či po něm.

Mezi komplikace specifické pro použití chirurgického adheziva BioGlue při korekcích měkké tkáně patří mimo jiné: špatná adheze výrobku ke tkáni, aplikace na nevhodnou tkáň, zánět a imunitní reakce, alergická reakce, mineralizace tkáně, místní nekroza tkáně, obstrukce cév, obstrukce bronchů nebo lumen, trombóza a tromboembolie, plicní embolie, poškození normálních cév nebo tkáně a možný přenos infekčních zárodků z materiálu živočišného původu.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Stříkačka a aplikační špičky BioGlue jsou dodávány sterilní a určeny k jednorázovému použití. Nepoužívejte materiál z otevřeného nebo poškozeného balení zlikvidujte.

Roztoky BioGlue jsou dodávány v uzavřené a sterilní dvojité stříkačce. Polymerizovaný přípravek je apyrogen. Uchovávejte při teplotách do 25 °C, ale chraňte před mrazem.

POKYNY K POUŽITÍ

Chirurgické adhezivum BioGlue aplikujte profylakticky nebo po zjištění netěsnosti.

Připrava nástroje

Aplikátor chirurgického adheziva BioGlue se skládá z těchto částí: stříkačka, její pist a aplikační špička.

V krabičce stříkačky najdete dva samostatné sáčky. Jeden obsahuje stříkačku a pist, druhý čtyři aplikační špičky.

Krabička 10ml balení obsahuje ještě další sáček se třemi 12mm výfukovými špičkami.

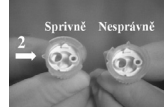
- Vyjmete stříkačku, pist a aplikační špičky z obalu. Přidržte stříkačku ve vzpřímené poloze a poklepáním shromáždíte vzduchové bubliny v její horní části.



Obr. 1

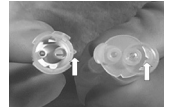
POZNÁMKA: Stříkačku udržujte vzpřímeně během celého sestavování aplikačního systému, aby bubliny zůstaly nahore.

- Vyjmete z obalu aplikační špičku a zkontrolujte její limes. Orientační značka musí být přímo nad větším z portů. Pokud nikoli, otočte ji aretačním lmcem, dokud značka není nad větším portem.



Obr. 2

- Pevně uchopte stříkačku koncem vzhůru, otočte její krytku o 90° proti směru hodinových ručiček a kolébavým pohybem krytku sejměte. Nasadte špičku na stříkačku podle zářezů a zamačkněte na místo.



Obr. 3

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

- Špičku fixujte na místě jejím pevným zatlačením na stříkačku a otočením lince na špičku o 90° po směru hodinových ručiček.



Obr. 4

- Se stříkačkou stále ve vzpřímené poloze připravte pisty stříkačky a zasouvajte je ze zadu do stříkaček, dokud nenarazíte na odpor. Injekční aplikátor je připraven.



Obr. 5

POZOR: Nepokládejte aplikátor, dokud jej neodvzdušníte (viz další odstavce).

POZOR: Než začnete BioGlue používat při operaci, je nutné systém odvzdušnit a naplnit aplikační špička. Další informace najdete v bodě Příprava místa aplikace, odvzdušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky.

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

Připrava místa aplikace, odvzdušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky

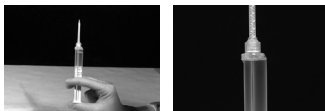
- Cílové operační pole musí být náležitě připraveno před odvzdušněním, naplněním špičky a aplikací BioGlue. BioGlue funguje nejlépe, pokud je cílové operační pole suché. Suché pole znamená, že se po otření tampónem dosucha nepokryje do 4-5 sekund krví.

POZOR: Nepokoušejte se BioGlue aplikovat do příliš vlhkého pole. Použití ve vlhkém poli může mít za následek špatnou adhezi přípravku.

- Před aplikací BioGlue je nutno stříkačky odvzdušnit. Znovu opakujeme, je nutné podržet sestavenou stříkačku ve vzpřímené poloze a tak zajistit, aby se vzduchové bubliny shromáždily v horní části stříkačky. Odvzdušnění pak můžete provést dvěma různými metodami:
 - Tiskněte pist, dokud roztok v horní části stříkačky není homogenní. Jakmile je vzduch

odstráněn, stříkačka je připravena k naplnění špičky (viz Krok 3) a okamžitěmu použití.

- b. Tiskněte píst, dokud se oba roztoky neobjeví v základně špičky. Vzduch je odstraněn, ale špička je ucpána polymerizovaným adhezivem a bude nutné ji před propláchnutím (viz Krok 3) a aplikací vyměnit.



Obr. 6

POZNÁMKA: Stříkačky stačí odvodšnit jen před prvním použitím.

3. Před aplikací BioGlue je nutno každou z aplikčních špiček propláchnout. Propláchnutí zaplňuje náležitě promíchaní obou složek BioGlue. Stiskněte píst a vytlačte úzký proužek BioGlue přibližně 3 cm dlouhý na sterilní a jednorázový materiál (tampón, gáza atd.).
4. Přezkoumejte vytlačený materiál a zajištěte, 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. Prodlévání mezi proplachování a aplikací může způsobit polymeraci adhesiva ve špičce. V takovém případě vyměňte upravenou špičku a opakujte proplachování s novou. Nemačkejte píst, pokud došlo k ucpání špičky.

Základní metody použití BioGlue při operaci^{1,2,3}

Operující používající výrobek musí být obeznámeni a vyškoleni v použití příslušných chirurgických metod a jejich aplikace u konkrétního postupu. Použití adheziva BioGlue je třeba nacvičit před použitím při zákroku.

1. Pacienta připravte a zaručte podle standardního postupu nemocnice. Procedury, jako je například vstup do hrudníku nebo pleurálního prostoru, zavedení mimořádného oběhu, zaskovování a ochrana myokardu, provádějte standardním způsobem.
2. Tkáň kolem místa zákroku lze chránit před nežádoucí aplikací adheziva zakrytím navlhčenými, sterilními plynovými čtverci. Ihned po aplikaci odstraňte gázu, dokud je adhezivum ještě měkké, a ořezte přitom přebytečné adhezivum z okolí místa aplikace.

POZOR: Při odsávání přebytečného přípravku nepoužívejte žádné přístroje k zachráně výtěku krve.

POZOR: Před aplikací BioGlue na cílové anastomózy uzavřete cévy svorkou a eliminujte tlak za uzávěrem.

POZOR: Při aplikaci přípravku na cílovou cévu zamezte jeho nasátí do cévního řečiště.

3. Pokud se přípravek přesto přilne na nežádoucím místě, nechte jej zpolymerovat a poté jej jemnou disekcí odstraňte pinzetou a nůžkami. Nepokoušejte se adhezivum sloupnout - mohlo by dojít k poškození tkáně na místě aplikace.
4. Při opravách cév aplikujte rovnoměrnou tenkou vrstvu adheziva: 1,2 - 3,0 mm silnou u anastomózy cév či štěpů o průměru nad 2,5 cm; 0,5 - 1,0 mm u anastomózy cév či štěpů o průměru do 2,5 cm.
5. U korekci parenchymu aplikujte rovnoměrnou tenkou vrstvu 1,5 - 3,0 mm silnou.
6. Oblast aplikace v žádném případě nestlačujte ani nevystavujte jiné formě nadměrného tlaku. Jakmile adhezivum zpolymerovalo, fixujte místo stehy podle potřeby.
7. Po polymeraci odstříhnete přebytečné nebo nepravdělné hrany adheziva nůžkami a pinzetou.

Specifický postup použití BioGlue při disekci aorty^{2,18}

1. Disekované vrstvy aorty očistíte od krve a trombotického materiálu a maximálně osušte chirurgickými tampóny.

2. Při lepení distálního konce disekce zaveďte do pravého lumen balonkové katetry a zajištěte tak distální ohraničení místa aplikace adheziva. Kromě toho je disekované vrstvy aorty třeba stáhnout těsně k sobě zavedením dilatátoru, tampónu nebo katetru do pravého lumen, aby byla zachována přirozená architektura cévy.

BioGlue poté aplikujte do "falešného" lumen tak daleko, kam až distální balonkový katetr dovlí. Při plnění falešného lumen postupujte po spirále od distálního k proximálnímu konci tak, aby byla vrstva hladká. Zcela naplňte falešné lumen přípravkem BioGlue; zamezte přeplnění a vytlčte přípravek do pravého lumen nebo na okolní tkáň.

3. Při lepení proximálního konce disekce je disekované vrstvy aorty rovněž třeba stáhnout těsně k sobě pomocí dilatátoru, tampónu nebo katetru. Pokud to bude zapotřebí, uzavřete aortální chlopně navlhčenými plynovými čtverci a ochraňte je tak před náhodnou aplikací BioGlue. Poté naplňte falešné lumen adhezivem.

Štěp lze fixovat stehy přímo na tkáň sešpené a vyztužené adhezivem na proximální i distální straně disekce. Před šitím sešpených vrstev tkáň nechte BioGlue bez jakékoli manipulace polymerovat celé dvě minuty.

Použití BioGlue při operacích^{16,17,20}

Přípravek BioGlue byl shledán účinným při aplikaci na prázdné nebo naplněné píci.

RxONLY = Pouze pro použití lékaři či podle jeho pokynů

 = Neobsahuje latex

 = Nepyrognenní

 = Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

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.

LITERATURA

Literaturu k údajům uvedeným v této příbalové informaci poskytneme na požádání.

1. Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. *J Penn. Assoc. Thorac Surg* 1999;7:8.
3. Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. *J Am Coll Surg* 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - Cryolife). *Laparoscopic Aortoliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms*. Jan. 28, 2000.
6. Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) *J Clinical Neuroscience*.
8. Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. *J Clinical Neuroscience* 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node desaturation. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002;73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7.
16. Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.
20. Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12.
21. Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2003;73:707-13.

PRÁVNÍ INFORMACE K VÝROBKU

Manipulace tohoto zařízení ze strany uživatele a jeho skladování - stejně jako faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a jiné záležitosti jsou mimo kontrolu výrobce - mohou přímo ovlivnit toto zařízení i výsledky získané při jeho používání. Toto zařízení se smí používat jen na lékařský předpis.

ODMÍTNUTÍ ZÁRUK: OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI
SPLOŠNOST CRYOLIFE, NEPOSKYTLIVOST U TOHOTO CHIRURGICKÉHO ADHEZIVA VÝSLOVNĚ ANI ODOZVENÉ ZÁRUKY, A TO ANI NA PRODEJNÍM VÝROBKU A JEHO VÝHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPLOŠNOST V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY KUPUJÍCÍHO. V případě, že je takové omezení záruk z libovolného důvodu sledováno, nepoužitelnost nevymahatelnosti: (i) jakékoli kroky k nárokování zárukních práv musí být učiněny do jednoho roku vzniku takového nároku nebo příčiny a (ii) jediným možným opravným prostředkem je náhrada výrobku.

Ceny, specifikace a dostupnost podléhají změnám bez předchozího upozornění.

TERMÉKISMERTETŐ

A BioGlue® sebészi szövetragasztó szarvasmarha szérum albuminból és glutaraldehidből áll. A termék két alkotó eleme a szövetre való felvitel közben a fecskendő adagolófejében keveredik össze. A sebészi szövetragasztó polimerizációja a felvitel után azonnal megkezdődik; a ragasztó szilárdságot 2 percen belül éri el.

JAVALATOK

A BioGlue sebészi szövetragasztó alkalmazása a hagyományos helyreállító sebészeti beavatkozások (varrat, kapocs alkalmazása, elektrokauterizáció és/ vagy foltpilaszítás, és/ vagy lágy szövetek megerősítése) kiegészítéséként javasolt. A BioGlue azonkívül önállóan is alkalmazható a sérült parenchyma zárására és/ vagy megerősítésére, ha más varrónál, vagy hagyományos eljárás nem hatékony, illetve nem alkalmazható. A javasolt lágy szövetek a következők: szív, erek, tüdő, húgy- és ivarutak, dura, emésztőrendszer (nyelőcső, bél és gyomor, vastag- és végbél) és más abdominális szövetek (hasnyali mirigy, lép, máj és epe). Ezenkívül, a BioGlue alkalmazható sérv-helyreállítás során sebészeti hálók rögzítéséhez is.

ELLENJÁVALATOK

A BioGlue használata ellenjavallt cerebrovasculáris beavatkozásoknál és minden intraluminális területen. A BioGlue nem alkalmazható olyan betegek esetében, akiknél ismert a szarvasmarha alapú termékekkel szembeni érzékenységgel állergia.

FIGYELMEZTÉSEK

- Ne használja a BioGlue-t szövetegyesítésnél varratok vagy kapcsok helyett.
- Nem használja a BioGlue-t oly módon hogy az az alkalmazás alatt vagy után a vérárammal találkozzon, illetve hogy annak útját elzárhassa. A keringésbe bekerült BioGlue helyi vagy embóliai érelzáródáshoz vezethet.
- Nem használja a BioGlue-t oly módon, hogy az elzárhassa a légáramlást, illetve a lumenális áramlást az alkalmazás során, vagy után.
- Kerülje az idegekkel, szemmel, vagy más, nem javasolt szövettel való érintkezést.
- Állatkísérletek^{1,2} bizonyították, hogy a BioGlue a feltöltés után képes alkalmazni akut idegsérülést okozhat. Állati vizsgálataink (study 11) kimutatták, hogy a BioGlue szövetragasztót közvetlenül a sziv sinoatrialis csomójának (SAN) felületén alkalmazva, az koagulációs nekrotizis kóhat a myocardiumban, ami elérheti az alatta lévő szöveteket és így akut, fokális SAN degenerációt okozhat. További állatkísérletek^{13,14} bizonyították, hogy a klor-hexidin glukonát zselé (pl. Surgiube®) megvédi a rekeszideget, a myocardiumot, és az alatta fekvő SA-csomót (sinoatrialis csomó) a BioGlue okozta lehetséges károsodástól.
- Amennyiben a munkacsoport tagjai nem hodának megfelelő védőfelszerelést (pl. kesztyű, védőruha, biztonsági szemüveg), ne használja a BioGlue szövetragasztót. A glutaraldehid szem-, orr-, torok- vagy bőrirritációt okozhat, légzési nehézségeket indukálhat, helyi szövetelhalást okozhat. A glutaraldehiddel való tartós érintkezés a központi idegrendszer, valamint a sziv károsodáshoz vezethet. Az anyaggal való érintkezés esetén az érintett területeket azonnal bő vízzel át kell mosni és orvosi segítséget kell kérni.
- Fertőzés esetén ne használja a BioGlue szövetragasztót; a test kontaminált területén óvatosan alkalmazza.
- A BioGlue szövetragasztókat ugyanazon betegnek való ismételt használatánál körültekintően járjon el. A BioGlue használata a felhasználó személyzetnél hiperszenzitiv reakciókat okozhat. Állatokon figyeltek meg érzékenységeket.
- Mivel a BioGlue szövetragasztó állati eredetű anyagot is tartalmaz, a lehetséges fennálló fertőző anyagok átvitelére.

ELŐIRÁSTOK

- Annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen a BioGlue szövetragasztókat kesztyűkhöz, steril gézlapokhoz/törölköz, vagy a sebészi eszközökhöz való véletlenszerű megdipadást, javasolt ezeket a felületeket benedvesíteni.
- A BioGlue fecskendő, felhordó-hegyek és azok hosszabbításai egyszer használatosak. Ne sterilizálja újra.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
- Vigyázzon, hogy ne öntse ki a fecskendő tartalmát!
- Nem nyomja be a fecskendő dugattyúját miközben azt behelyezi a fecskendőbe.
- Ne alkalmazza a BioGlue szövetragasztót túl nedves sebészi területeken. Ez esetben a szövetragasztó nem tapad meg eléggé.
- Kerülni kell, hogy a feltöltés alatt a felhordó-készülékbe bekerülő anyagok a szövetekkel érintkezzenek.
- A BioGlue szövetragasztó gyorsan polimerizálódik. A feltöltést gyorsan, közvetlenül a BioGlue szövetragasztó alkalmazása előtt kell elvégezni. A feltöltés és a használat közötti időt a felhordóhegyen belül történő polimerizációt eredményezhet.

- A felesleges BioGlue szövetragasztónak a sebészi területről való lezúváásakor ne használjon vérméző készületeket.
- A BioGlue szövetragasztónak az adott anasztomózisban való alkalmazása előtt fogja le és nyomásmentesítse az ereket.
- Ha el akarja kerülni, hogy a BioGlue a kardiovaszkuláris rendszerbe jusson, tartózkodjon bármilyen negatív nyomás kifejtésétől a BioGlue használata és polimerizációja közben. Például a bal kamrai nyílások legyenek zárva a BioGlue alkalmazása előtt. Beszámoltak már olyan esetekről, amikor a BioGlue felszívódott az aortába és gátolta a szívbiliyent működését, amikor egy aktív bal kamrai nyílással együtt használták.
- Ha a BioGlue szövetragasztó rossz helyre kerül, azt ne próbálja meg lehúzni onnét, mert az a szövetek károsodását okozhatja.
- Egy állatkísérlet¹² bizonyította, hogy a BioGlue szövetragasztó körkörös használatával csökkenthető a növekedő szövetek túlgúlasa. Ezeknek az eredmények alapján, gyermekeknél a BioGlue szövetragasztó körkörös használat igen nagy körültekintést igényel.
- Ne helyezze be a BioGlue szövetragasztót olyan zárt anatómiai képletekbe, amik idegszövetek közvetlen közelében vannak.
- Mivel a klinikai beszámoló¹⁹ szerint a BioGlue szövetragasztó nem zárt hatékonyan az akustikus neuroma translabirynthae megközelítésben történő műtéténél, ennél a műteti eljárásnál nem javasolt az alkalmazása. A szakirodalomban viszont az akustikus neuroma műtétének middle fossa és retrosigmoid megközelítésénél a termék sikeres alkalmazásáról számoltak be, így ezekben az esetekben a szövetragasztó alkalmazása javasolt.⁷
- A publikált humán klinikai adatok azt mutatják a BioGlue szövetragasztónak a tudományoknál történő túlzott alkalmazása maradvány légter kialakulásához vagy atelectasiahoz vezethet.¹⁷

NEM VÁRT ESEMÉNYEK

A beavatkozást végző sebésznek ismernie kell minden lehetséges, a lágy szövetek helyreállító műtéténél előforduló szövődményt. Az ilyen típusú sebészi beavatkozásokra jellemző szövődmények bármikor bekövetkezhetnek a beavatkozás közben és után is. A BioGlue sebészi szövetragasztónak a lágy szövet helyreállító műtétéknél való használatával kapcsolatban a szövődmények a következők lehetnek (nem kizárólagosan): a termék nem tapad meg a szöveten, a szövetragasztó nem a célzottan tapad meg, gyulladáshoz vagy allergiához, allergiás reakció, szöveti mineralizáció, lokális szövet nekrotizis, ér-obstrukció, tüdő vagy lumenális obstrukció, trombozisz és tromboembólia, tüdőembólia, egészséges szövetek erei sérülése, és az állati eredetű anyagok révén fertőzés átadása.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A BioGlue fecskendő és felhordó-hegyek steril csomagolásban, egyszeri használatra kizsérve kerülnek kiszállításra. A felbontott és fel nem használt termékeket, vagy a sérült termékeket ki kell dobni. A BioGlue oldatok egy bekapokolt, kétkamrás, steril fecskendőben találhatók. A polimerizált BioGlue nem pirogén. A terméket 25°C alatt kell tárolni. Fagyasztiós nem szabad!

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A BioGlue sebészi szövetragasztó profilaxisban, illetve a hasadéki észlelése után alkalmazható.

Az eszköz előkészítése

A BioGlue sebészi szövetragasztó fecskendő adagolórendszer a következőkből áll: fecskendő, fecskendő dugattyúja, és felhordó-hegy.

A BioGlue fecskendő dobozban két külön tasak található. Az egyik a fecskendő és a dugattyút tartalmazza, míg a másik 4 felhordó-hegyet tartalmaz. A 10 ml-es BioGlue fecskendő doboz még egy további tasakot is tartalmaz, amiben 3, 12 mm-es területegy található.

- Vegye ki a csomagolásból a fecskendőt, a dugattyút és a felhordó-hegyeket. Miközben a fecskendő függőlegesen felfelé tartja, ütögesse a fecskendőt, míg oldatban lévő légbuborékok fel nem szállnak a fecskendő felső részébe.

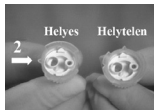


1. ábra

MEGJEGYZÉS:

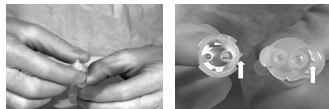
A teljes felhordó-szerelék összeszerelését alatt végig tartva függőlegesen felfelé a fecskendő alatt érdekében, hogy a légbuborékok a fecskendő felső részében maradjanak.

- Vegye ki a felhordó-hegyet a csomagolásából és a hegy gallérésszélén ellenőrizze, hogy a mutató pontosan a nagyobb port fölött helyezkedik-e el. Amennyiben nem, forgassa el a rögzítőgallérát a nyáron oly módon, hogy a mutató a nagyobb port fölött kerüljön.



2. ábra

- Miközben erősen fogja hegyével felfelé a fecskendőt, forgassa el 90°-kal a kupakot és az jobbra-balra mozgatva vegye le. Igazítsa össze a hegyet a fecskendővel az azokon található jelölések segítségével, majd helyezze fel a hegyet a fecskendőre.



3. ábra

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a szerelék összeállítása alatt ne folyjon ki folyadék a fecskendőből.

- Tegye a felhordó-hegyet a helyére; ehhez erősen nyomja rá a hegyet a fecskendőre, majd a hegy gallérját forgassa el 90°-kal.



4. ábra

- Miközben a fecskendő függőlegesen tartja, illessze össze a fecskendő kis és nagy csövet a fecskendő megfelelő dugattyúfejlével és addig tolja be a dugattyút a fecskendő végébe, amíg ellenállást nem érez. A szerelék ekkor használatra kész.



5. ábra

FIGYELEM: Addig ne fedtesse le a szerelék, amíg a levegőt el nem távolította belőle (lásd: következő fejezet).

FIGYELEM: Mielőtt alkalmazni kezdené a BioGlue szövetragasztót, a fecskendőből ki kell nyomni a levegőt és a felhordó-hegyet fel kell töltöni. Lásd a Hely előkészítése, fecskendő légtelenítése és felhordó-hegy feltöltése fejezetet.

Ha rugalmas hosszabbítóval használja a felhordó-hegyet, a megfelelő szög létrehozásához, hajlítsa a hosszabbítót a megfelelő helyre a kívánt szögbe és tartsa meg 3-5 másodperc. Az így létrehozott szöveget 5 percig kell tartani.

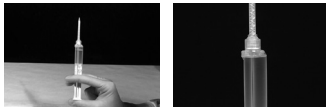
- Az eltömődött felhordó-hegyek levételéhez fogja meg a felhordó-hegy gallérját és csavarja az óramutató járásával ellentétes irányban, majd a hegy jobbra-balra döntögetve húzza azt le.

Hely előkészítése, Fecskendő légtelenítése és Felhordó-hegy feltöltése

- A sebészi cölterületet még a fecskendő légtelenítése, feltöltése, illetve a szövetragasztó használata előtt a megfelelő módon elő kell készíteni. A BioGlue szövetragasztó akkor a legalkalmasabb, ha a cölterület száraz. Száraz sebészi területek az a terület minősül, ami sebészi szivacsos szálra törőse törés után 4-5 másodpercig vérmentes marad.

FIGYELEM: Túl nedves területen ne próbálkozzon a BioGlue alkalmazásával. Ha a BioGlue túl nedves felületen kerül alkalmazásra, fennáll a lehetőség, hogy nem tapad meg megfelelő módon.

2. A BioGlue felhordása előtt a levegőfelesleget el kell távolítani a feckendőből. Megint felhívjuk a figyelmet, hogy a felhordó-szerkelet összeszerelése alatt végig tartás függőlegesen felfelé a feckendőnt annak érdekében, hogy a légbuborékok a feckendő felső részében maradjanak. A feckendő légmentesítése kétféle módon történhet:
 - a. Nyomja be addig a dugattyút, amíg a folyadékok szintje el nem éri a feckendő testének a tetejét. Amint a feckendőben lévő levegőt kinyomta, a feckendő kész a feltöltésre (lásd: 3. lépés).
 - b. Addig nyomja be a dugattyút, amíg mindkét folyadék jól láthatóan meg nem jelenik a hegy alján. A légbuborék ugyan kiürülésre került, de ez a hegy most eltömődött a polimerizált BioGlue szövetragasztóval, ezért azt ki kell cserélni a feltöltés (lásd: 3. lépés) és az alkalmazási területre való felhordás előtt.



6. ábra

MEGJEGYZÉS: Az egyes feckendőket csak az első használat előtt kell légmenteseníteni.

3. Minden egyes felhordó-hegyet a BioGlue szövetragasztó alkalmazása előtt fel kell tölteni. A feltöltés biztosítja, hogy a BioGlue oldatok megfelelően keveredjenek. A sebésznek meg kell nyomnia a dugattyút és hozzávetőlegesen 3 cm-nyi BioGlue szövetragasztót ki kell nyomnia egy eldobható, steril felületre (pl. szivacs, géz, vagy törölköző).
4. A sebésznek meg kell vizsgálnia ezt a kinyomott anyagot; annak egyöntetűen világos sárga-sárgának és buborékmentesnek kell lennie. Ha ez a kinyomott anyag színtelen, vagy buborékokat tartalmaz, addig ismételje a 2. lépés színtelen a feltöltést, amíg az eszközből egyöntetűen sárga, buborékmentes folyadék nem jön.

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

5. Ha a felhordó-hegy feltöltése a megfelelő módon megtörtént, azonnal kezdje a szövetragasztó használatát.

FIGYELEM: A BioGlue szövetragasztót nagyon gyorsan polimerizálódik. A sebésznek a feltöltés után azonnal fel kell használnia a BioGlue szövetragasztót. A feltöltés és az alkalmazás közötti szünet a BioGlue szövetragasztóhoz való felhordó-hegyek belüli polimerizációhoz vezethet. Ha ez mégis megtörténne, cserélje ki az eltömődött hegyet egy új hegyre és ismételje meg a hegy feltöltését lépésait. Ha a hegy eltömődött, ne nyomja tovább a dugattyút.

Általános módszerek a BioGlue szövetragasztó sebszí alkalmazásához^{1,2}

A BioGlue sebszí szövetragasztó használatát előtt a sebésznek megfelelő képzés keretében el kell sajátítania a sebszí technikákat és azoknak egyes speciális eljárásokra vonatkozó variációit. A BioGlue sebsz ragasztó használatát a sebszí területen való alkalmazás előtt meg kell gyakorolni a termékkel.

1. A beteget a kórház standard előírásainak megfelelően kell előkészíteni és isolálni. A mellüregbe való behatolás, a cardiopulmonaris bypass, a zárás és a myocardialis védelem a sebsz belátása szerint történik.
2. A sebszí terület körül szöveteket a BioGlue szövetragasztóval való nem kívánt kontaktustól nedves gézlapokkal való lefedésével lehet megvédeni. Közvetlenül a felvitel után, addig távolítsa el a nedves gézlapokat, amíg azok még nedvesek és a szövetragasztó még lágy, és a terület körül törölje le a felesleges szövetragasztót.

FIGYELEM: A felesleges BioGlue szövetragasztót leszívásokkal ne használjon vérmertő eszközt.

FIGYELEM: A BioGlue szövetragasztónak az adott anasztomózisban való alkalmazása előtt fogja le és nyommasztassa az ereket.

FIGYELEM: Kerülje el a BioGlue szövetragasztónak az erekre való szívaszt, amikor azt a célzott anasztomózisban alkalmazza.

3. Ha a BioGlue sebszí ragasztó egy nem kívánt helyre ragad, hagyja, hogy a szövetragasztó polimerizálódjon, majd óvatosan vágja le a szövetragasztót a nem kívánt helyről csipesz és olló segítségével. Ne próbálja meg a BioGlue szövetragasztót lehúzni, mert az az alkalmazás helyén szövetsérüléshez vezethet.

4. Érhelyreállítás esetén, 2,5 cm átmérőjűnél nagyobb érfraagt anasztomózis esetén vigyen fel egyeneslensét 2-3,0 mm vastagságban szövetragasztót; 2,5 cm átmérőnél kisebb erek/graftok esetében egy egyeneslens, 0,5-1,0 mm vastagságú szövetragasztó-réteget vigyen fel.
5. Parenchyma helyreállító műtétnél egy egyeneslens 1,5-3,0 mm vastag szövetragasztó-réteget vigyen fel.
6. Azt a területet, ahol a szövetragasztót alkalmazták, NEM szabad borogatni vagy extra nyomásnak kitenni. Amikor a szövetragasztó polimerizált, szükség esetén erősítse meg varratokkal.
7. Miután a szövetragasztó polimerizált, a felesleges vagy szabálytalan szövetragasztó végeket ollóval és csipeszsel vágja le.

Speciális technikák a BioGlue szövetragasztónak az aorta diszekció sebszí megoldásában való alkalmazásához^{1,2,18}

1. Az aorta feltárt szövetét meg kell tisztítani a vértől és a vérököktől, és sebszí szivacsokkal, a lehető legjobban, meg kell szárítani.
 2. A diszekciós műtét disztális végénél vezessen be egy katétert a valós lumenbe a BioGlue alkalmazási területének disztális határának megállapításához. Ezenkívül, az aorta feltárt szövetét a lehető legjobban össze kell illeszteni egy dilatáción, szivacsnak, vagy katéternek a valós lumenbe való bevezetése mellett, annak érdekében, hogy fenntartható legyen az ér eredeti szerkezete.
- Ekkor a BioGlue szövetragasztót a hamis lumenbe kell juttatni olyan disztálisan, amennyire csak a disztális ballon katéter azt engedi. A hamis lumen feltöltése, az egyeneslens felhordás érdekében spirálalapon, a disztális végtől a proximális vég felé kell, hogy történjen. A hamis lumen teljesen töltse fel a BioGlue szövetragasztóval; kerülni kell a hamis lumen túltöltését a BioGlue szövetragasztóval, illetve annak a környező szövetekre való kifolyását.

3. A diszekciós feltárárs proximális végénél is a lehető legjobban össze kell illeszteni az aorta feltárt szövetét egy dilatáción, szivacsnak, vagy katéternek a bevezetése mellett. Szükség esetén nedves gézlapokat kell helyezni az aorta billentyűk vitáira, így védendő azokat a BioGlue szövetragasztó nem kívánt alkalmazásától. Ekkor a hamis lument fel kell tölteni a BioGlue szövetragasztóval.

A grafitokat közvetlenül a BioGlue szövetragasztóval összeeragasztott és megerősített szövetekhez kell varrni a diszekciós műtétnek mind a disztális, mind a proximális végén. Mielőtt a szövetragasztóval kezelt szöveteket varrná, legalább két percig, beavatkozás nélkül, hagyja a BioGlue szövetragasztót polimerizálódni.

A BioGlue szövetragasztó alkalmazása a tüdősebszében^{16,17,20}

A BioGlue szövetragasztó alkalmazása mind feljűt, mind leeresztett tüdő esetében hatékonyan bizonyult.

RxONLY = Recept köteles

= Latexmentes

= Pirogén mentes

= Ne használja, ha a csomagolás sértült

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszközt csak orvos forgalmazhatja, illetve az csak orvosi utasításra forgalmazható.

Az Egyesült Államok területén kívül az eszközt csak orvosi rendelésre szabad használni.

REFERENCIÁK

Az ebben az útmutatóban található információkkal kapcsolatos információk kérésre rendelkezésre állnak.

1. Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S184-82.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-protic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortic/Inf. Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ozak 28, 2000.
6. Hassa J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 March 2003 tarhinde XVIII. Ávrupa Urológi Birliđinde sunulmuřtur (Özet).
10. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliđi 2000 kaptamında sunulmuřtur.
11. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Etkileri Sempozyumu'nda sunulmuřtur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliđi Toplantısında sunulmuřtur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliđi Toplantısında sunulmuřtur. (Özet) 2001.
15. Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Polaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Polaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanan E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2003;125:105-12.
21. Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

INFORMÁCIÓ FELFEDÉS

Az eszköz felhasználás általi kezelése és tárolása, valamint a beteghez, a diagnózishoz, a kezeléshez, a sebszét eljáráshoz és más, a gyártó befolyásán kívül eső cselekedetekhez kapcsolódó tényezők közvetlenül befolyásolhatják a készüléklet és a használatával kapott eredményeket. Ezt az eszközt kizárólag orvos előírása alapján szabad használni.

JÓTÁLLÁSÓL VALÓ KIZÁRÁS: KORLÁTOZOTT FELÉLOSÉG

A CRYOLIFE KIZÁR EZZEL A SEBSZÍ SZÖVETRAGASZTÓVAL KAPCSOLATBAN MINDENMŰ KÖZVETLEN JÓTÁLLÁST VAGY KELLEKSZAVATOSZÁGOT, EGYEBEK KÖZT A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CELRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. A CRYOLIFE SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT. Abban az esetben, ha bármilyen okból a jóttállásból való kizárás érvénytelen vagy érvényben nem léteztethető: (i) a jóttállás érvényesítését a panasz létrejöttéhez vagy az esetékek ok fennállásához képest egy éven belül el kell kezdeni és (ii) és ilyen esetben a jóvtétele mértéke a termék cseréjére korlátozódik.

Az árák, specifikációk és elérhetőség előzetes értesítés nélkül változhatnak.

POPIS VÝROBKU

Chirurgické lepidlo BioGlue® obsahuje hovädzi krvný albumín a aldehyd glutarový. Pri aplikovaní na tkanivo sa tieto dve zložky výrobku zmiešavajú v aplikačnom hrote striekačky. Toto chirurgické lepidlo začína polymerizovať okamžite po aplikovaní a priľnavosť dosiahne za dve minúty.

INDIKÁCIE

Chirurgické lepidlo BioGlue sa indikuje ako doplnok k štandardným metódam chirurgických reparácií (ako napr. stehy, svorky, elektrokoater, a/alebo žapať) s cieľom zlepšiť a/alebo spojiť, alebo vystužiť mäkké tkanivo. BioGlue sa tiež môže aplikovať samostatne buď na spojenie, alebo zosilnenie poškodeného tkaniva, keď sa iný šití materiál alebo konvenčné postupy učia ťažké alebo neapraktické. Indikované mäkké tkanivá sú srdcový sval, cievy, pľúca, močovo-pohlavné ústrojenstvo, durálne tkanivo, zažívaci trakt (ezofágový, gastrointestinálny a kolorektálny) a ostatné abdominálne tkanivá (pankreas, slezina, pečeň a žľazy). Okrem toho sa BioGlue používa na fixáciu chirurgických šití pri reparácii prírteža.

KONTRAINDIKÁCIE

BioGlue je kontraindikovaný pri mozgovocievnych reparáciách a vo všetkých intraluminálnych oblastiach. BioGlue nie je určený pre pacientov so známou citlivosťou na materiály hovädzieho pôvodu.

UPOZORNENIA

- BioGlue sa nesmie používať ako náhrada za stehy alebo svorky pri aproximácii tkanív.
- BioGlue sa nesmie používať takým spôsobom, aby prišlo do kontaktu alebo aby zabráňovalo cirkulácii krvi počas alebo po aplikácii. Ak by sa BioGlue dostalo do krvného obehu, mohlo by dôjsť k lokálnemu alebo embolickejmu upchaniu cievy.
- BioGlue sa nesmie používať takým spôsobom, aby zabráňovalo cirkulácii vzduchu alebo prietoku inej lúminálnej tekutiny počas alebo po aplikácii.
- Zabráňte kontaktu s nervovými zakončeniami, vniknutiu do a/alebo iných tkanív, na ktoré sa toto lepidlo nebude aplikovať.
- Pri pokuse na zvieratách č. 10 sa preukázalo, že priama aplikácia BioGlue na exponovaný bránicový nerv môže spôsobiť akútne poškodenie nervu. Pri samostatnom pokuse na zvieratách č. 11 sa preukázalo, že priama aplikácia BioGlue na povrch sinoatriálneho uzla (SAN) srdca môže spôsobiť koagulačnú nekrózu, ktorá sa rozširuje do srdcového svalu a mohla by dosiahnuť hlbšie uložené tkanivové vedenie a spôsobiť akútnu lokálnu degeneráciu SAN. Následné pokusy na zvieratách č. 13, 14 preukázali, že chlórexidín glukonovaný gél (napr. Surgilube®) je vhodnou ochranou bránicového nervu, srdcového svalu a hlbšie uloženého SAN proti potenciálnemu poškodeniu pri aplikovaní lepidla BioGlue.
- Keď personál nepoužíva primerané ochranné pomôcky (napr. ochranné rukavice, masky, odev a bezpečnostné okuliare), lepidlo BioGlue sa nesmie používať. Nezareagovaný aldehyd glutarový môže spôsobiť podráždenie očí, nosa, hrtanu alebo pokožky; môže spôsobiť dýchacie ťažkosti; a lokálnu nekrózu tkaniva. Dlhodobá expozícia na nezareagovaný aldehyd glutarový môže spôsobiť patologické zmeny centrálneho nervového systému alebo srdcového svalu. Ak dôjde ku kontaktu s týmto lepidlom, zasiahnuť môže okamžite výdatne oplachujte čistou vodou a vyhľadajte lekárske oštenie.
- Nepoužívajte BioGlue v prípade infekcie a používajte opatrne v kontaminovaných oblastiach tela.
- Pri opakovaní expozícii toho istého pacienta na lepidlo BioGlue sa musí dávať veľký pozor. Pri expozícii na lepidlo BioGlue sú možné hypersenzibilné reakcie. Pri pokusoch na zvieratách sa pozorovala zvýšená citlivosť.
- Lepidlo BioGlue obsahuje materiál zvieracieho pôvodu, ktorý môže prenášať infekčné agenty.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Odporičá sa naviňch chirurgické rukavice, sterilné gázové podušky/tampóny a chirurgické nástroje s cieľom minimalizovať potenciálne neadekvátne prirútenie lepidla BioGlue na tieto povrchy.
- Striekačka, aplikačný hrot a aplikačný hrot na lepidlo BioGlue sú určené len na jedno použitie. Zákaz sterilizovať.
- Ak sú obaly otvorené alebo poškodené, tieto pomôcky sa nesmú používať.
- Dávajte pozor, aby sa nevyliat obsah striekačky.
- Pri zakladaní do striekačky netlače na piest striekačky.
- Lepidlo BioGlue sa nesmie aplikovať na operačné pole, pokiaľ je príliš vlhké. Mohlo by tým dôjsť k slabému priľnutiu.
- Zabráňte kontaktu tkaniva s materiálom vytlačným z aplikátora počas prípravy na použitie.
- Lepidlo BioGlue rýchlo polymerizuje. Príprava sa musí vykonať rýchlo a hneď za ňou sa lepidlo

BioGlue musí aplikovať. Počas prestávok medzi prípravou a aplikovaním môže lepidlo polymerizovať v aplikačnom hrote.

- Pri odsávaní prebytočného lepidla BioGlue z operačného poľa sa nesmú používať pomôcky na zachovávanie krvi.
- Pred aplikovaním BioGlue na ciele anastomózy sa cievy musia a stlačiť svorkou a nesmú byť pod tlakom.
- Aby sa zabránilo vniknutiu adhezív BioGlue do kardiovaskulárneho systému, vyvarujte sa akéhokoľvek negatívneho tlaku počas aplikácie a polymerizácie BioGlue. Pred aplikáciou BioGlue by sa mali vypnúť napríklad ľavé ventrikulárne ventily. Boli hlásené prípady, keď bolo pri použití v spojení s aktívnym ľavým ventrikulárnym ventom BioGlue nasaté do aorty a bránilo fungovaniu srdcového chlopie.
- Lepidlo BioGlue sa nesmie odlepovať z neplánovaných miest, pretože by sa tým poškodilo tkanivo.
- Pri pokuse na zvieratách č. 12 sa preukázalo, že okrajové aplikovanie lepidla BioGlue obmedzuje dilatáciu rastúceho tkaniva. Tieto zistenia upozorňujú na opatrnosť pri okrajovom aplikovaní BioGlue u detí.
- Lepidlo BioGlue sa nesmie implantovať do uzatvorených anatomických miest, ktoré sú v bezprostrednom kontakte s nervovými štruktúrami.
- Na základe klinických správ č. 19 o neúčinnosti zlepenia, keď sa BioGlue používa v translabiálnom prístupe pre akustické reparácie neurómu, sa jeho používanie pri tomto chirurgickom zákroku neodporúča. Správne používanie tohto výrobku pomocou strednej jamy alebo retrosigmoidného prístupu pre akustickú reparáciu neurómu je popísané v literatúre, ktorá sa pre tento účel odporúča.¹⁷
- Publikované humánne klinické údaje preukázali, že nadmernou aplikáciou BioGlue pri operáciách pľúc môže vzniknúť reziduálna vzduchová medzera a atelektáza.¹⁷

NEPRIAZNIVÉ DÔSLEDKY

Lekári musia poznať možné komplikácie pri reparáciách mäkkého tkaniva pri vykonávaní týchto procedúr. Komplikácie špecifické pre tieto typy operácií sa môžu kedykoľvek vyskytnúť počas alebo po vykonaní chirurgického výkonu.

Komplikácie špecifické pre podporné používanie chirurgického lepidla BioGlue počas reparačných operácií môžu zahŕňať, okrem iného, nasledovné: neprírodné lepidla na tkanivo, aplikácia lepidla na tkanivo, ktoré nie je určené pre zákrok, zápalová a imunitná reakcia, alergická reakcia, mineralizácia tkaniva, lokálna nekróza tkaniva, upchanie cievy, bronchiálna alebo lúminálna obštrukcia, tromboza a tromboembolizmus, pľúcny embolus, poranenie zdravých ciev alebo tkaniva a možný prenos infekčných agensov materiálom zvieracieho pôvodu.

BALENIE A SKLADOVANIE

Striekačka a aplikátor chirurgického lepidla BioGlue sa dodávajú sterilné len pre jedno použitie. Nepoužitý materiál z otvoreného alebo poškodeného obalu výrobku sa musí zlikvidovať.

Roztoky BioGlue sú obsiahnuté v uzatvorených, dvojkomorových sterilných striekačkách. Polymerizované lepidlo BioGlue je nepyrogné. Skladovať pri teplote menej ako 25°C, ale nesmie zamrznuť.

NÁVOD NA POUŽITIE

Lepidlo BioGlue aplikujte profylakticky alebo po zistení krvavica.

Príprava zariadenia

Dávkovací systém striekačky na chirurgické lepidlo BioGlue pozostáva zo: striekačky, piestu striekačky a aplikačného hrotu.

V obale striekačky na lepidlo BioGlue sú dve samostatné puzdrá. Jedno obsahuje striekačku a piest striekačky a druhé obsahuje štyri aplikačné hroty.

100 mL obal striekačky na lepidlo BioGlue obsahuje doplnkové puzdro s tromi 12 mm špachtľovými hrotmi.

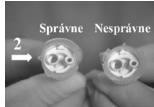
- Striekačku, piest striekačky a aplikačný hrot vyberte z ich obalu. Striekačku držte smerom nahor a na teleso striekačky poklepnite, kým sa vzduchové bubliny v roztokoch nedostanú k hornej časti striekačky.



Obrázok č. 1

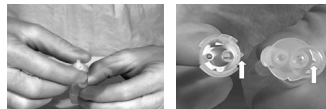
POZNÁMKA: Počas skladania dávkovacieho systému striekačky stále držte smerom nahor, aby vzduchové bubliny zostávali v hornej časti striekačky.

- Aplikačný hrot vyberte z obalu a skontrolujte časť hrotu s objímkou a uistite sa, či šípka smeruje priamo na širšiu časť. Ak nie, poistnú objímkou otáčajte v osi, kým nebude šípka nad väčšou časťou.



Obrázok č. 2

- Striekačku pevne uchopte s hrotom smerujúcom hore, uzavrite otčote o 90 stupňov proti smeru hodinových ručičiek a kývavým pohybom ho odstráňte. Hrot vyrovnať so striekačkou pomocou príslušných drážok na každom hrote a založte na striekačku.



Obrázok č. 3

- UPOZORNENIE:** Dávajte pozor, aby sa pri montovaní nevyliat roztok zo striekačky.
- Aplikačný hrot zaistite v mieste katy, že hrot pevne zatlačíte smerom k striekačke a otočíte o 90 stupňov v smere hodinových ručičiek.



Obrázok č. 4

- Striekačku držte smerom nahor, malý a veľký valec striekačky vyrovnajte s príslušnými hlavicami piestu striekačky a piest zasúvajte späť do striekačky, kým nepocítite odpor. Týmto je dávkovacie zariadenie striekačky zmontované.



Obrázok č. 5

UPOZORNENIE: Zmontované zariadenie sa nesmie kľať na jeho bok, kým sa nevyliatva všetky vzduchové bublinky (pozri ďalšie odseky).

UPOZORNENIE: Pred používaním BioGlue počas operácie sa zo striekačky musia odstrániť všetky zostávajúce vzduchové bubliny a aplikačný hrot musí byť odvzdušnený. Pozri Prípravu miesta, Odstraňovanie vzduchových bublín zo striekačky a Prípravu aplikačného hrotu.

- Keď sa používa aplikačný hrot s pružným predžltním, ohnutím tohto predžltnia v príslušnom mieste a podržaním po dobu 3-5 sekúnd sa môže vytvoriť požadovaný uhol. Takt vytvorený uhol sa musí udržať po dobu až 5 minút.

- Na odstránenie upchatých hrotov, uchopte objímkou aplikačného hrotu, objímkou hrotu otáčajte proti smeru hodinových ručičiek a hrot vytiahnite zo striekačky kývavým pohybom.

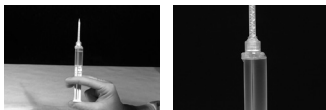
Príprava miesta. Odstraňovanie vzduchových bublín zo striekačky a Príprava aplikačného hrotu

- Cieľové operačné pole sa musí pred odstránením reziduálnych vzduchových bublín, prípravou alebo aplikovaním BioGlue správne pripraviť. Chirurgické lepidlo BioGlue bude správne polymerizovať, keď je operačné pole suché. Suché operačné pole sa môže definovať ako pole, ktoré nekrváca po dobu 4 - 5 sekúnd po vyutieraní chirurgickou špongiou.

UPOZORNENIE: Na vlhké operačné pole sa nepokúšajte aplikovať chirurgické lepidlo BioGlue. Aplikovanie chirurgického lepidla BioGlue na vlhké

operačné pole môže mať za následok, že BioGlue nepriľne správne.

2. Pred aplikovaním BioGlue sa musia zo striekačky odstrániť všetky reziduálne vzduchové bubliny. Dôležité je držať zmontovanú striekačku smerom hore, aby sa vzduchové bubliny v roztokoch dostali k hornej časti striekačky. Teraz sa vzduchové bubliny môžu odstrániť dvoma odlišnými metódami:
 - a. Stlačíte piestu len do doby, kým nebudú roztoky zároveň s hornou časťou telesa striekačky. Keď sa reziduálne vzduchové bubliny odstránili, striekačka je pripravená na (poziť krok č. 3) okamžitú použitie.
 - b. Piest stlačíte do doby, kým obidva roztoky nebudú viditeľné v päťke hrotu. Týmto sa vzduchová bublina odstráni, ale tento spôsob je teraz upchaný polymerizovaným lepidlom BioGlue a pred prípravou (poziť krok č. 3) a aplikovaním na cieľné miesto sa musí vymeniť.



Obrázok č. 6

POZNÁMKA: Z každej striekačky sa musia pred jej prvým použitím odstrániť vzduchové bubliny.

3. Každý aplikčný hrot sa musí pred aplikovaním lepidla BioGlue pripraviť. Odvzdušnenie zabezpečí správne zmiešanie roztokov BioGlue. Chirurg musí stlačiť piest a vytlačiť úzky pásik lepidla BioGlue dlhý približne 3 cm na sterilný jednorazovo použitelný povrch (napr. spongia, gáza lebo tampón).
4. Chirurg musí počas prípravy kontrolovať vytlačený materiál a zaistiť, aby mal rovnomernú žltú až jantárovú farbu a že v ňom nebudú žiadne vzduchové bubliny. Ak sa tento materiál zdá byť bezfarebný alebo ak sú v ňom bubliny, nanášanie sa musí zopakovať podľa toho, ako je to uvedené v kroku č. 2, kým zariadenie nebude dávkať rovnomernú tekutinu bez bublín.

UPOZORNENIE: Počas prípravy zabráňte priamemu kontaktu s vytlačeným materiálom.

5. Keď je aplikčný hrot správne pripravený, prejdite ihneď k aplikovaniu.

UPOZORNENIE: Lepidlo BioGlue rýchlo polymerizuje. Chirurg musí aplikovať BioGlue okamžite po príprave. Počas prestávok medzi prípravou a aplikovaním môže lepidlo polymerizovať v aplikáčnom hrote. Ak by sa to stalo, upchaný hrot vymeníte za nový a zopakujete kroky pri príprave aplikáčného hrotu. Keď je hrot upchaný, piest sa nesmie stlačiť.

Všeobecné metódy používania chirurgického lepidla BioGlue v chirurgii¹⁻²⁰

Pred používaním chirurgického lepidla BioGlue sa chirurgovia musia zaškoliť v oblasti chirurgických metód a oboznámiť ich špecifických postupov. Použitie chirurgického lepidla BioGlue sa musí natrénovať pred prvým použitím na operačnom sále.

1. Pacient musí byť pripravený a zakrytý podľa štandardných postupov nemocnice. Postupy, ako napr. vstup do hrudného koša alebo pleurálneho priestoru, kardiopulmonálny bypass, svorkovanie a ochrana srdcového svalu, sa musia vykonávať podľa štandardných chirurgických metód.
2. Tkanivo obklopujúce operačné pole sa môže v týchto miestach chrániť proti nežiaducemu aplikovaniu chirurgického lepidla BioGlue prekrytím vlhkými sterilnými gázovými tampónmi. Tieto tampóny sa musia odstrániť ihneď po aplikovaní, pokiaľ je lepidlo ešte mäkké a všetko prebytočné lepidlo sa z tohto miesta musí vyutrieť.

UPOZORNENIE: Pri odsávaní prebytočného lepidla BioGlue sa nesmú používať zariadenia na zachovávanie krvi.

UPOZORNENIE: Pred aplikovaním BioGlue na cieľné anastomózy sa cievy musia a stlačiť svorkou a nesmú byť pod tlakom.

UPOZORNENIE: Zabráňte, aby sa chirurgické lepidlo BioGlue dostalo do cievy pri aplikovaní na cieľné anastomózy.

3. Ak toto chirurgické lepidlo BioGlue priľne na nesprávnom mieste, nechať ho polymerizovať a potom ho pinzetou a nožičkami opatrne oddeliť z tohto miesta. Toto chirurgické lepidlo BioGlue

sa nepokúšajte odlepiť, pretože by sa tým mohlo poškodiť tkanivo a miesto aplikovania.

4. Pri reparáciách cievy naneste rovnomernú vrstvu lepidla hrubú 1,2 - 3,0 mm, v prípade anastomózy cievi/štepov s priemerom väčším ako 2,5 cm sa musí naniesť rovnomerná vrstva lepidla v hrúbke 0,5 - 1,0 mm.
5. Pri parenchymatóznych reparáciách naneste rovnomernú vrstvu lepidla hrubú 0,5 - 3,0 mm.
6. Miesto, na ktoré sa bude aplikovať lepidlo, NESMIE byť stlačené alebo vystavené nadmernému tlaku. Keď lepidlo polymerizovalo, môže sa v prípade potreby zaistiť suturem.
7. Keď lepidlo polymerizovalo, nožičkami a pinzetou odstráňte prebytočné alebo nepravdivé okraje lepidla.

Špeciálne metódy používania BioGlue v chirurgii aortálnej disekcie^{1,2-18}

1. Oddelené vrstvy aorty sa najskôr musia očistiť od krvi a krvných zrazenín a, podľa možnosti, čo najviac vysušiť chirurgickými spongiami.
2. V prípade reparácie distálneho konca disekcie vložte do pravého lúmenu balónikov katét, aby sa určil distálny koniec na aplikovanie lepidla BioGlue. Okrem toho sa musia oddelené vrstvy aorty k sebe priblížiť vložením dilatátora, spongie alebo katétra do pravého lúmenu, aby sa zachovala prirodzená štruktúra cievy.

Chirurgické lepidlo BioGlue sa potom musí dávkovať do nepravého lúmenu do takej vzdialenosti, ako to umožní distálny balónikový katéter. Vyplnenie nepravého lúmenu musí pokračovať od vzdialeneho k bližšiemu špirálovým pohybom s cieľom zabezpečiť plynulé aplikovanie. Nepravý lúmen úplne vyplňte lepidlom BioGlue; nepravý lúmen sa nesmie vyplniť a lepidlo BioGlue sa nesmie vliť do pravého lúmenu alebo na okolité tkanivo.

3. V prípade reparácie distálneho konca disekcie sa oddelené vrstvy aorty tiež musia tesne spojiť pomocou dilatátora, spongie alebo katétra. Ak je to nutné, na cipy aortálnej chlopne sa musia umiestniť navliečené tampóny, aby sa chránili proti neúmyselnému aplikovaniu lepidla BioGlue. Chirurgické lepidlo BioGlue sa potom musí dávkovať tak, aby sa vyplnil nepravý lúmen.

Štep sa môže prísť priamo na tkanivá zlepené a spevnené chirurgickým lepidlom BioGlue aj pri proximálnych aj distálnych častiach reparácie disekcie. Pred šitím cez vrstvy lepeného tkaniva ponechajte chirurgické lepidlo BioGlue úplne polymerizovať bez manipulovania po dobu dvoch minút.

Používanie chirurgického lepidla BioGlue v pľúcnej chirurgii^{18, 22}

Chirurgické lepidlo BioGlue je účinné pri aplikovaní na spľasnuté alebo nafúknuté pľúca.

RxONLY = Len na predpis

= Neobsahuje latex

= Nepyrogénné

= Nepoužívajte, keď je obal poškodený

Federálny zákon v Spojených štátoch amerických obmedzuje predávanie prostriedkov na predpis len na základe predpisu lekára.

Vo všetkých ostatných častiach sveta sa tento prostriedok nesmie používať ináč, len na predpis lekára.

REFERENCIE

Referencie týkajúce sa informácií o tomto výrobku sa poskytujú na požiadanie.

1. Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - CryoLife). Laparoscopic Aortic/Infra Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ocas 28, 2000.
6. Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 March 2003 tarhinde XVIII. Avrupa Uroloji Birliği'nde sunulmuştur (Özet).
10. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapsamında sunulmuştur.
11. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Eklipri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
15. Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive: an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

POSKÝTOVANIE INFORMÁCIÍ O TOMTO VÝROBKU

Manipulácia s týmto prístrojom a jeho uskladnenie používateľom, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnózou, ošetrovaním, chirurgickými postupmi a iné záležitosti, ktoré výrobca nemôže ovplyvniť, môžu mať priamy vplyv na tento prístroj, ako aj na výsledky získané jeho používaním. Tento prístroj sa smie používať len na základe lekárskeho predpisu.

ODMIETNUTIE ZÁRUKY: OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI

CRYOLIFE ODMIETA VŠETKY VYSLOVENÉ A MLCKÝ PREDPOKLADANE ZÁRUKY OHĽADOM NA TOTO CHIRURGICKÉ LEPIDLO. OKREM INÉHO, LIMITOVANÉ NA VYJADRENÉ A MLCKÝ PREDPOKLADANE ZÁRUKY PREDAJNOSTI A VHDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. CRYOLIFE V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA NAHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. V prípade, že toto odmietnutie záruky je neplatné alebo nevymožiteľné z akéhokoľvek dôvodu: (1.) Každé pouorenie záruky musí začať v priebehu jedného roka po každej takejto reklamáci alebo príčine na vznik záloby; a (II.) Náprava každého takehoto porušenia je limitovaná na výmenu výrobku.

Ceny, technické podmienky a dostupnosť podliehajú zmenám bez predbežného oznámenia.

BioGlue® chirurgische kleefstof bestaat uit bovine serum albumine en glutaraaldehyde. De twee productcomponenten worden tijdens het aanbrengen op het weefsel vermengd in de applicatortip van de spuit. Polymerisatie van de chirurgische kleefstof begint onmiddellijk bij het aanbrengen. De kleefkracht is binnen 2 minuten werkzaam.

INDICATIES

BioGlue chirurgische kleefstof is aangewezen voor gebruik als aanvulling op chirurgische standaard herstellmethoden (zoals hechtingen, nietjes, galvanocaustiek, en/of pleisters) om zacht weefsel te hechten, te dichten en/of te versterken. BioGlue mag ook alleen worden gebruikt om beschadigd parenchym te dichten en/of te versterken wanneer andere ligatuur- of conventionele procedures ondoeltreffend of onpraktisch zijn. Aangewezen zachte weefsels zijn cardiale, vasculaire, long-, genito-urinaire, hersenvlies-, spijsverterings- (slokdarm, gastro-intestinaal, en colorectaal), en andere abdominale (pancreas-, mil-, lever- en gal) weefsels. Bovendien wordt BioGlue gebruikt bij het vastmaken van chirurgische stekken bij herstel van een hernia.

CONTRA-INDICATIES

BioGlue vormt een contra-indicatie voor cerebrovasculair herstel en intraluminale gebieden. BioGlue is niet voor patiënten met een gekende gevoeligheid voor materialen van bovine oorsprong.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik BioGlue niet als vervangmiddel voor hechtingen of nietjes in weefselproximatie.
- Gebruik BioGlue niet op een manier waarbij er tijdens of na het aanbrengen contact is met de circulerende bloedstroom of deze wordt belemmerd. BioGlue die in de bloedcirculatie terechtkomt, kan een embolische vasculaire belemmering tot gevolg hebben.
- Gebruik BioGlue niet op een manier waarbij tijdens of na het aanbrengen de circulerende lucht of de stroom van andere heldere vloeistoffen worden belemmerd.
- Vermijd contact met zenuwen, ogen, of ander weefsel dat niet voor aanbrenging is bestemd.
- Een studie op dieren¹⁹ toonde aan dat de rechtstreekse aanbrenging van BioGlue op de blootgestelde middenrifsnenuw een acuut zenuwletsel kan veroorzaken. Een afzonderlijke studie op dieren¹⁹ toonde aan dat de rechtstreekse aanbrenging van BioGlue op het oppervlak van de sinoatriale knoop (SA) van het hart coagulatieneurose kan veroorzaken die zich uitbreidt in de hartspier. Dit kan het onderliggende geleidingsweefsel bereiken en tot een acute, focale, focale SA-degeneratie leiden. Latere studies op dieren^{19,14} hebben aangetoond dat chloorhexidinegluconaatgel (bv. Surgilube®) de middenrifsnenuw, de hartspier en de onderliggende SA kan beschermen tegen een mogelijk letsel door gebruik van BioGlue.
- Gebruik BioGlue niet indien het personeel onvoldoende is beschermd (bv. handschoenen, masker, beschermende kleding en veiligheidsbril dragen). Glutaraaldehyde dat niet heeft gegerageerd, kan irritatie van de ogen, de neus, de keel of de huid veroorzaken; leiden tot hyaline membranenziekte; en lokale weefselneurose teweegbrengen. Langdurige blootstelling aan glutaraaldehyde dat niet heeft gegerageerd, kan pathologie van het centrale zenuwstelsel van het hart veroorzaken. Spoel indien er contact optreedt onmiddellijk de gebieden met water en raadpleeg een arts.
- Gebruik BioGlue niet in aanwezigheid van een infectie en maak er voorzichtig gebruik van in besmette lichaamsgebieden.
- Wees voorzichtig met een herhaaldelijke blootstelling van BioGlue bij dezelfde patiënt. Bij blootstelling aan BioGlue zijn hypergevoelige reacties mogelijk. Bij dieren is overgevoeligheid waargenomen.
- BioGlue bevat een materiaal van dierlijke oorsprong, dat besmettelijke middelen kan overbrengen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen chirurgische handschoenen, steriele gaspneumatie/doeken, en chirurgische instrumenten vochtig te houden om de mogelijkheid die BioGlue per ongeluk aan deze oppervlakken kleefte te minimaliseren.
- De BioGlue-spuit, de applicatortips, en de extensies van de applicatortips mogen slechts voor een patiënt worden gebruikt. Steriliseer ze niet opnieuw.
- Niet gebruiken indien verpakkingen werden geopend of beschadigd.
- Zorg ervoor dat u de inhoud van de spuit niet morst.
- Druk de zuiger van de spuit niet samen wanneer u deze aan de spuit bevestigd.
- Breng geen BioGlue aan in een te nat chirurgisch veld. Dit kan ertoe leiden dat het niet goed hecht.
- Vermijd weefselcontact met materiaal dat tijdens de priming uit de applicator werd gestoten.
- BioGlue polymeriseert snel. Priming moet snel

gebeuren, onmiddellijk gevolgd door het aanbrengen van BioGlue. Pauzeren tussen de priming en het aanbrengen kan polymerisatie in de applicatortip veroorzaken.

- Gebruik geen bloedopslagmiddelen wanneer u overvloedige BioGlue uit het chirurgisch veld zigt.
- Klem vaten af en verlaag de druk alvorens BioGlue aan te brengen op gerichte anastomosen.
- Om te voorkomen dat BioGlue het cardiovasculaire systeem binnendringt, dient u negatieve druk tijdens de toepassing en polymerisatie van BioGlue te voorkomen. De drainage van de linker ventrikel moet bijvoorbeeld worden uitgeschakeld voordat BioGlue wordt toegepast. Er zijn gevallen gemeld, waarbij BioGlue de aorta werd ingezogen en de hartkleefunctie belemmerde bij gelijktijdig gebruik van BioGlue met een actieve drainage van de linker ventrikel.
- Pel geen BioGlue van onbedoelde plaatsen af, omdat dit tot weefsel schade kan leiden.
- Een studie op dieren¹⁹ toonde aan dat de aanbrenging van BioGlue in de onttrek de verwijding op groeiend weefsel beperkt. Deze bevindingen suggereren voorzichtigheid met het gebruik van BioGlue in de onttrek op kinderen.
- Implanter geen BioGlue op gesloten anatomische locaties in de onmiddellijke nabijheid van zenuwstructuren.
- Omwille van klinische rapporten¹⁹ van ondoeltreffende dichting wanneer BioGlue wordt gebruikt in de translabirintaire methode voor het herstel van akoestische neuroma's, wordt gebruik met deze chirurgische methode niet aangeraden. Succesvol gebruik van het product met de middelste fossa of de retro-sigmoidale methode voor het herstel van akoestische neuroma's werd beschreven en aanbevolen in de literatuur.⁷
- Gepubliceerde menselijke klinische gegevens toonde aan dat een overmatig gebruik van BioGlue in longchirurgie een achterblijvende hoeveelheid lucht en atelectasis kunnen veroorzaken.¹⁷

BIJWERKINGEN

Kennis van alle mogelijke complicaties van chirurgie voor het herstel van zacht weefsel is noodzakelijk voor artsen die deze procedures uitvoeren. Kenmerkende complicaties voor deze types chirurgie kunnen op elk moment na de procedure optreden.

Kenmerkende complicaties voor het bijkomend gebruik van BioGlue chirurgisch kleefmiddel tijdens chirurgie voor het herstel van zacht weefsel omvatten, maar zijn niet beperkt tot: het product hecht niet aan het weefsel, aanbrenging van kleefstof op weefsel waar de procedure niet is op gericht, ontstekings- en immuunreactie, allergische reactie, mineralisering van weefsel, lokale weefselneurose, belemmering van vaten, bronchiale of lumenale belemmering, trombose en overdracht van besmettelijke middelen van materiële of dierlijke oorsprong.

VERPAKKING EN OPSLAG

De BioGlue-spuit en de applicatortips worden steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een patiënt geleverd. Gooi ongebruikt materiaal uit goepende en beschadigde producten weg.

De BioGlue-oplossingen zitten in een afgedekte, steriele spuit met een dubbele kamer. Gepolymeriseerde BioGlue is niet-pyrogene. Bewaren beneden 25 °C, maar niet vriezen.

GEbruiksRICHTLIJNEN

Breng BioGlue chirurgisch kleefmiddel profylactisch aan of nadat een lek is gedetecteerd.

Instrumentvoorbereiding

Het spuitafgiftesysteem van de BioGlue chirurgische kleefstof bestaat uit: spuit, zuiger van de spuit, en applicatortip.

In de doos met de BioGlue-spuit zitten twee afzonderlijke zakjes. Een ervan bevat de spuit en de zuiger van de spuit, en de andere bevat vier applicatortips.

De doos met de BioGlue-spuit van 10 ml bevat een bijkomend zakje met drie spreadertips.

1. Haal de spuit, de zuiger van de spuit, en de applicatortips uit hun verpakking. Terwijl u de spuit rechtop houdt, tikt u ertegen totdat de luchtbelletjes in de oplossingen tot aan de bovenkant van de spuit komen.

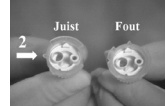


Afbeelding 1

OPMERKING: Blijf de spuit gedurende de volledige montage van het afgiftesysteem rechtop houden om

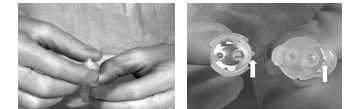
de bubbels ongeveer aan de bovenkant van de spuit te houden.

2. Haal een applicatortip uit zijn verpakking en inspecteer het kraaggedeelte van de tip om te controleren of het spuitgedeelte zich onmiddellijk over de grotere opening bevindt. Indien dit niet het geval is, draait u aan de borgkraag op de as totdat de spuit over de grotere opening zit.



Afbeelding 2

3. Terwijl u de spuit stevig vast neemt, met de neus omhoog, draait u het dopje 90° tegen de wijsers van de klok in en verwijdt u het door het heen en weer te bewegen. Lijn de tip uit met de spuit door middel van de overeenkomstige streepjes en plaats de tip op de spuit.



Afbeelding 3

VOORZICHTIG: Let op dat u geen oplossing uit de spuit morst tijdens de montage.

4. Vergrendel de applicatortip op zijn plaats door de top stevig naar de spuit toe te drukken en de tikpraag 90° te draaien met de wijsers van de klok mee.



Afbeelding 4

5. Terwijl u de spuit rechtop houdt, lijnt u de kleine en de grote cilinders van de spuit uit met de overeenkomstige zuigerkoppels van de spuit en schuift u de zuiger in de achterkant van de spuit totdat u een weerstand voelt. Het afgiftesysteem van de spuit is nu gemonteerd.



Afbeelding 5

VOORZICHTIG: Leg het gemonteerde instrument niet op zijn zij totdat de lucht is gezuiverd (zie volgende paragraaf).

VOORZICHTIG: Voordat u BioGlue in de procedure gebruikt, moet de spuit worden gezuiverd van de achterblijvende hoeveelheid lucht en moet de applicatortip worden gepriemd. Raadpleeg Voorbereiding plaats. Verwijdering hoeveelheid lucht in spuit en Priming van applicatortip.

6. Als u een applicatortip met een flexibele extensie gebruikt, kan een gewenste hoek worden gecreëerd door de extensie op de juiste locatie in de gewenste hoek te buigen en deze 3-5 seconden vast te houden. De gecreëerde hoek moet maximaal 5 minuten worden behouden.
7. Om de afgesloten applicatortips te verwijderen, grijpt u de kraag van de applicatortip vast, draait u de tikpraag tegen de wijsers van de klok in, en tilt u de tip van de spuit door deze heen en weer te bewegen.

Voorbereiding plaats. Verwijdering hoeveelheid lucht in spuit en Priming van applicatortip.

1. Het chirurgische doelveld moet correct zijn voorbereid voordat u de achterblijvende hoeveelheid lucht verwijdert, vóór de priming of het

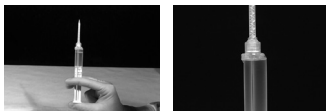
aanbrengen van BioGlue. BioGlue werkt het best wanneer het chirurgische doelveld droog is. Een droog chirurgisch veld kan worden omschreven als een veld dat niet binnen 4-5 seconden opnieuw met bloed wordt bevlekt wanneer het met een chirurgische spons wordt drooggewreven.

VOORZICHTIG: Probeer geen BioGlue aan te brengen in een te nat chirurgisch veld. Het aanbrengen van BioGlue in een nat veld kan ertoe leiden dat BioGlue niet hecht.

2 De achterblijvende hoeveelheid lucht in de spuit moet worden verwijderd alvorens u BioGlue aanbrengt. Nogmaals, het is belangrijk om de gemonteerde spuit recht toepassen op het veld om ervoor te zorgen dat de luchtbellen in de oplossingen zich aan de bovenkant van de spuit bevinden. De hoeveelheid lucht kan nu met twee verschillende methoden worden gezuiverd:

a. Druk de zuiger slechts samen totdat de oplossingen gelijk zijn met de bovenkant van de spuitbehuizing. Zodra de achterblijvende hoeveelheid lucht is verwijderd, is de spuit klaar voor priming (raadpleeg Stap 3) en onmiddellijk gebruik.

b. Druk de zuiger samen totdat beide oplossingen zichtbaar zijn in de onderkant van de tip. De hoeveelheid lucht is nu verwijderd, maar de tip is nu afgesloten met gepolymeriseerde BioGlue en dient vóór de priming (raadpleeg Stap 3) en het aanbrengen op de bedoelde plaats te worden vervangen.



Abbeelding 6

OPMERKING: Elke spuit moet slechts bij het eerste gebruik van achterblijvende lucht worden gezuiverd.

3. Elke applicator moet vóór het aanbrengen van BioGlue worden geprimed. Priming zorgt ervoor dat de BioGlue-oplossingen correct zijn vermengd. De chirurg moet de zuiger samendrukken en een smalle strook BioGlue van ongeveer 3 cm lang op een steriel wegwerpbare oppervlak (bv. spons, gaas, of doek) uitstoten.

4. De chirurg moet het materiaal dat tijdens priming werd uitgestoten onderzoeken om te controleren of het een uniforme lichtgele tot oranje kleur heeft en of het geen luchtbellen bevat. Als dit materiaal er kleurloos uitziet en bubbels bevat, herhaal dan de prime zoals samengevat in Stap 2 totdat het instrument een uniforme vloeistof zonder bellen levert.

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

5. Wanneer de applicator tip correct is geprimed, gaat u onmiddellijk over tot het aanbrengen.

VOORZICHTIG: BioGlue polymeriseert zeer snel. De chirurg moet onmiddellijk na de priming BioGlue aanbrengen. Pauzeren tussen de priming en het aanbrengen kan polymerisatie van BioGlue in de applicator tip veroorzaken. Indien dit gebeurt, vervangt u de geblokkeerde tip door een nieuwe en herhaalt u de stappen voor de priming van de applicator. Blijf geen druk op de zuiger uitoefenen zodra de tip is afgesloten.

Algemene technieken voor het gebruik van BioGlue in chirurgie^{1,20}

Voordat ze BioGlue chirurgische kleefstof gebruiken, moeten chirurgen ermee vertrouwd raken via een juiste opleiding met de chirurgische technieken en variaties van hun specifieke procedures. Het gebruik van BioGlue chirurgische kleefstof moet worden geoefend met het product vóór het eerste gebruik in de chirurgische ruimte.

1. De patiënt moet worden voorbereid en gekleed volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis. Procedures zoals de ingang van de borst of de borstvliesruimte, cardiopulmonale bypass, klemmen en hartbescherming moeten de standaardtechnieken van de chirurg volgen.

2. Het weefsel dat de chirurgische plaats omringt, kan worden beschermd tegen ongewenst aanbrengen van BioGlue chirurgische kleefstof door vochtige steriele gaaspleisters in deze gebieden te plaatsen. Verwijder de pleister onmiddellijk na het aanbrengen, terwijl de kleefstof nog zacht is. Veeg overtollige kleefstoffen weg rond de plaats.

VOORZICHTIG: Gebruik geen bloedopslagsmiddelen wanneer u overtollig BioGlue wegzigt.

VOORZICHTIG: Klem vaten af en verlaag de druk alvorens BioGlue aan te brengen op gerichte anastomosen.

VOORZICHTIG: Vermijd dat u BioGlue in de vaten zuigt wanneer u het aanbrengt op gerichte anastomosen.

3. Als BioGlue chirurgische kleefstof op een ongewenste locatie hecht, laat de kleefstof dan polymeriseren en verwijder vervolgens voorzichtig de kleefstof van het ongewenste gebied met een tang en een schaar. Probeer de BioGlue chirurgische kleefstof er niet af te tellen, omdat dit weefschade zou kunnen leiden op de plaats waar ze is aangebracht.

4. Gebruik voor het herstellen van vaten een gelijkmatige kleeflaag van 1,2 - 3,0 mm dik voor anastomosen van vaten/transplantaten met een diameter groter dan 2,5 cm; breng een gelijkmatige kleeflaag van 0,5 - 1,0 mm aan voor vaten/transplantaten met een diameter kleiner dan 2,5 cm.

5. Breng voor parenchymatisch herstel een gelijkmatige kleeflaag aan van 1,5 - 3,0 mm dik.

6. Het gebied voor het aanbrengen van de kleefstof mag NIET worden samengeknepen of aan extra druk worden onderworpen. Zodra de kleefstof is gepolymeriseerd, zet u deze indien nodig vast met hechtingen.

7. Nadat de kleefstof polymeriseert, knipt u overtollige of onregelmatige hoeken van de kleefstof af met een schaar en grijpers.

Specifieke technieken voor het gebruik van BioGlue in aortadissectiechirurgie^{1,218}

1. Eerst moeten het bloed en de bloedpropen uit de ontelde lagen van de aorta worden verwijderd en moeten de lagen voor zo ver mogelijk worden gedroogd met chirurgische sponzen.

2. Voor het distale uiteinde van het dissectieherstel, brengt u een ballonkatheter in het echte lumen om het distale uiteinde voor het aanbrengen van BioGlue te bepalen. Bovendien moeten de ontelde lagen van de aorta dicht bij elkaar worden gebracht door een dilatator, een spons, of een katheter in het echte lumen te brengen om de natuurlijke bloedvatarchitectuur te behouden.

Vervolgens moet BioGlue in het valse lumen worden toegeleid, distaal voor zo ver de distale ballonkatheter dit toelaat. Het valse lumen vullen moet distaal naar proximale gebeuren met een uitwendige spiraalbeweging voor een gemakkelijke aanbrenging. Vul het valse lumen volledig met BioGlue; doe het valse lumen niet te vol en mors geen BioGlue in het echte lumen of het omliggende weefsel.

3. Voor het proximale uiteinde van het dissectieherstel, moeten de ontelde lagen van de aorta ook dicht bij elkaar worden gebracht door een dilatator, een spons, of een katheter te gebruiken. Indien nodig moeten de meeste gaaspleisters over de aortaklepladen worden geplaatst om ze te beschermen tegen het onopzettelijk aanbrengen van BioGlue. Vervolgens moet BioGlue worden toegeleid om het valse lumen te vullen.

Transplantaatmateriaal kan rechtstreeks op de weefsels worden gehecht die met BioGlue zijn gekleefd en versterkt aan zowel de proximale als de distale zijden van het dissectieherstel. Laat BioGlue volledig polymeriseren gedurende een volle twee minuten zonder manipulaties voordat u doorheen de gekleefde weefsellaag hecht.

Gebruik van BioGlue in longchirurgie^{1,17,20}

BioGlue is doeltreffend gebleken als het wordt aangebracht op een klapijong.

RxONLY = Instrument op voorschrift

= Latex-vrij

= Niet-pyrogeen

= Niet gebruikt als verpakking
beschadigd is

In de Verenigde Staten beperkt het federaal recht de verkoop van een instrument op voorschrift door een arts of de verkoop op voorschrift van een arts.

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

REFERENTIES

Referenties betreffende de informatie in deze insert zijn verkrijgbaar op aanvraag.

1. Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S184-82.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;4(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue - CryoLife). laparoscopic Aortic/Clav Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Ozak 28, 2000.
6. Hassa J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mar 2003 tarhinde XVIII. Avrupa Uroloji Birliğinde sunulmuştur (Özet).
10. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapsamında sunulmuştur.
11. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Etkileri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
12. LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
14. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
15. Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

PUBLICATIE PRODUCTINFORMATIE

De hantering en opslag van dit hulpmiddel door de gebruiker, alsmede factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken waarop de fabrikant geen invloed heeft, kunnen directe gevolgen hebben voor het hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. Dit apparaat dient alleen op voorschrift van een arts te worden gebruikt.

GARANTIEAANSPRAAK: AANSprakelijkheidsbepalingen

CRYOLIFE DOET AFSTAND VAN ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEIMPLICEERDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DEZE CHIRURGISCHE KLEEFSTOF, MET INBEGRIJP, MAAR NIET BEPERKT TOT DE UITDRUKKELIJKE EN DE GEIMPLICEERDE GARANTIES VOOR VERHANDELSBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. CRYOLIFE IS NIET GEEN GEVAL AANSprakelijkheid VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCADE. Ingeval een dergelijke aanspraak ongeacht de reden ongelijk of onuitvoerbaar wordt bevonden: (i) elke inbreuk op de garantie moet zijn ontstaan binnen een jaar nadat een dergelijke claim of oorzaak van beschuldiging is voortgekomen en (ii) het rechtsmiddel voor een dergelijke inbreuk is beperkt tot de vervanging van het product.

Prijzen, specificaties, en beschikbaarheid kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

OPIS PRODUKTU

W skład kleju chirurgicznego BioGlue® wchodzi krowia surowica albuminy i aldehyd glutarowy. Dwa składniki tego produktu są mieszanym w koniuszku aplikatora strzykawki w trakcie nakładania na tkanę. Polimeryzacja kleju chirurgicznego zaczyna się natychmiast po jego nałożeniu, osiągając moc wiążącą po 2 minutach.

WSKAZANIA

Kleju chirurgicznego BioGlue jest wskazany do użycia jako dodatek do standardowych metod napraw chirurgicznych (takich jak szew, klamra, elektrokoagulacja lub luty) aby związać, skleić lub wzmocnić tkanę miękką. BioGlue może być również użyty samodzielnie, aby skleić lub wzmocnić zniszczony mięsień kiedys inne podwiązanie lub procedury konwencjonalne są nieefektywne lub niepraktyczne. Wskazanymi tkanami miękkimi są sercowa, naczyniowa, płucna, przewodu moczowo-płciowego, tkanka opony twardej, pokarmowa (przekły, żołądkowo-jelitowa i odbytnicza) i inne brzusne (trzustkowa, śledzionowa, wątrobowa, i żółciowa). Dodatkowo, BioGlue jest stosowany przy umocowaniu chirurgicznych siatek w operacjach przepuchliny.

PRZECIWSKAZANIA

BioGlue jest niewskazany do użycia w operacjach naczyń mózgu i innych obszarach wewnątrzmożgowych. BioGlue nie wolno poddawać pacjentom uczulonym na produkty pochodne od krowy.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać BioGlue zamiast szwów lub klamer przy zszyciu adaptacji nęgliokim.
- Nie używać kleju BioGlue w sposób, który może prowadzić do kontaktu z krwią lub tamowania przy przepływie. Dostanie się kleju BioGlue do krwiobiegu może wywołać miejscową lub zatorową niedrożność naczyniową.
- Nie używać kleju BioGlue w sposób, który może utrudniać przepływ powietrza lub innych płynów śródbrankowych w trakcie lub po zabiegu.
- Unikać kontaktu z naczyniami nerwów, oczami i innymi tkanami miękkimi zamykanymi do aplikowania.
- Test na zwierzętach nr. 10 wykazał, że bezpośrednie podanie BioGlue do odsłoniętych naczyń nerwów przepływowych może spowodować ich duże uszkodzenie. Oddzielne badania na zwierzętach nr. 11 wykazały, że bezpośrednia aplikacja kleju BioGlue na powierzchnię węzła zatokowo-przedślonkowego serca (SAN) może powodować martwicę skrzepową, rozszerzającą się na mięsień sercowy, która może spowodować tkanę przewodzącą i spowodować ostrą ogniskową degradację węzła. Kolejne testy na zwierzętach nr. 13, 14 pokazały, że żel glukonianu chlorhexidinu (np. Surgilube®) może chronić naczynia nerwów przepływowych, mięsień sercowy i podstawowy węzeł zatokowo-przedślonkowy (SAN) od uszkodzenia przez użycie BioGlue.
- Personel musi być odpowiednio zabezpieczony w przypadku użycia BioGlue (np. nakładanie rękawic, masek, ubrań i okularów ochronnych). Nierętkowywanie aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie oczu, nosa, gardła, skóry, problemy z oddychaniem, lub obumarcie miejscowej tkanki. Długotrwałe wystawienie na działanie nierętkowywanego aldehydu glutarowego może spowodować patologię centralnego systemu nerwowego lub sercowego. W razie zębienia z produktem, trzeba natychmiast przemyć wodą zainfekowane miejsca i zgłosić się do lekarza.
- Nie używać BioGlue w przypadku infekcji i używać ostrożnie w skazanych częściach ciała.
- Postępować ostrożnie w przypadku ponownego kontaktu pacjenta z BioGlue. Kontakt z BioGlue może spowodować reakcje nadwrażliwości. Zaobserwowano uczulenie u zwierząt.
- BioGlue zawiera produkty odwracające, które są zdolne do przenoszenia zakaźnych środków.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się, żeby rękawice chirurgiczne, sterylne tampony i ręczniki, oraz narzędzia chirurgiczne były cały czas zwilżane, w celu zminimalizowania ryzyka przypadkowego przywarcia kleju BioGlue do ich powierzchni.
- Strzykawka, końcówki aplikatora i ich przedłużacz mogą być używane tylko przez jednego pacjenta. Nie wolno re-sterylizować.
- Nie wolno używać, jeśli opakowania były otwierane lub są uszkodzone.
- Należy uważać, aby nie rozlewać zawartości strzykawki.
- Nie należy naciskać na tłoczek podczas jego wkładania do strzykawki.
- Nie wolno nakładać kleju BioGlue na pole operacyjne, które jest zbyt wilgotne. Może to spowodować osłabienie przyczepności.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu tkanki z substancją wypuszczoną z aplikatora w czasie wstępnego napełnienia.

POLISH / POLSKI

- Klej BioGlue ulega gwałtownej polimeryzacji. Wstępne napełnienie musi być przeprowadzone szybko, bezpośrednio przed nałożeniem kleju. Nawet krótka przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem i aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji kleju wewnątrz końcówki aplikatora.
- Nie używać urządzeń do odsysu krwi przy osuszaniu nadmiaru kleju z pola operacyjnego.
- Zacinając i odpowierzyć zaczyna przed aplikacją kleju BioGlue do wybiórce anastomoz.
- Aby zapobiec przedostaniu się kleju chirurgicznego BioGlue do układu sercowo-naczyniowego, podczas nakładania i polimeryzacji kleju BioGlue należy unikać powstawania podciśnienia. Na przykład przed nałożeniem kleju BioGlue należy wyliczyć podciśnienie w kanii (vent) drenującej lewą komorę. Istnieją doniesienia o tym, że podczas użytkowania kleju BioGlue przy aktywnym działaniu kanii lewej komory nastąpiło zassanie kleju BioGlue do aorty powodując zaburzenia funkcji zastawki.
- Nie odrywać kleju z niezamierzonych miejsc; może to prowadzić do uszkodzenia tkanki.
- Wyniki badań na zwierzętach ¹² pokazują, że obwodowe zastosowanie kleju BioGlue ogranicza rozszerzanie się tkanki wzrostowej. Wyniki te sugerują zachowanie ostrożności przy zastosowaniu obwodowym kleju BioGlue u dzieci.
- Nie wszczepiać BioGlue w miejsca zamknięte anatomicznie, które są w bezpośrednim sąsiedztwie ze strukturami nerwów.
- Wskutek raportu klinicznego nr. 19 stwierdzającego nieskuteczne sklejenie w wypadku kiedy BioGlue jest użyty w podejściu translabryntine w trakcie operacji nerwiaka nerwu słuchowego, jego użycie z tym podejściem chirurgicznym nie jest zalecane. Pomyślne zastosowanie tego produktu w przypadku użycia metody środkowego dołu czaszki lub dostępu tylnozatokowego do reperfacji nerwiaka nerwu słuchowego zostało opisane w literaturze i jest zalecane.
- Opublikowane dane kliniczne dotyczące człowieka pokazują, że nadmierne użycie BioGlue przy operacji płuc może stworzyć miejsce z zalegającym powietrzem i niedodem.¹⁷

KOMPLIKACJE

Lekarze przeprowadzający te zabiegi muszą wiedzieć o wszystkich możliwych komplikacjach przy operacjach naprawy miękkiej tkanki. Powikłania typowe dla tego rodzaju operacji mogą nastąpić w trakcie lub po zabiegu.

Powikłania typowe dla wspomagającego zastosowania Kleju Chirurgicznego BioGlue podczas operacji naprawy tkanki miękkiej, mogą obejmować, ale nie są ograniczone do: nieprzylegania produktu do tkanki, aplikacji kleju na tkanę nie będącą przedmiotem zabiegu, reakcji zapalnych i immunologicznych, reakcji alergicznych, mineralizacji tkanki, miejscowego obumarcia tkanki, zatkania naczyń, niedrożności oskrzelowej lub śródbrankowych, skrzepów i zatorów, zatorów płucnych, uszkodzeń zdrowych naczyń i tkanek, oraz możliwego przeniesienia czynników zakaźnych z substancji pochodzenia zwierzęcego.

OPAKOWANIE I PRZECYHOWYWANIE

Strzykawka i końcówki aplikatora są dostarczane w sterylnym opakowaniu, wyłączone do użycia dla jednego pacjenta. Wyrzucić niewykorzystane materiały z otwartego lub uszkodzonego opakowania.

Składniki kleju BioGlue są zamknięte w dwukomorowej, sterylnej strzykawce z kapturkiem. Spolimerizowany klej BioGlue jest apirogeny. Produkt przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, ale nie mrozić.

SPOSÓB UŻYCIA

Stosować klej chirurgiczny BioGlue profilaktycznie lub po wykrociu przecieku.

Przygotowanie Urządzenia

System podawania kleju chirurgicznego BioGlue składa się z strzykawki i tłoku strzykawki i końcówki aplikatora. W środku pudełka z strzykawką BioGlue znajdują się dwa oddzielne woreczki. Pierwszy zawiera strzykawkę i tłok strzykawki, a drugi części końcówki aplikatora.

10 mL pudełko ze strzykawką BioGlue zawiera dodatkowe woreczki z trzema końcówkami 12mm służące do rozmarzawiania.

1. Wyjąć strzykawkę, tłok strzykawki i końcówki aplikatora z opakowania. Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, należy w nią uderzać, aż bąbelki powietrza w roztworze podniosą się do wierzchołka strzykawki.



Rysunek 1

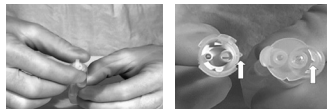
NOTATKA: Kontynuować trzymanie strzykawki w pozycji pionowej przez cały czas składania całego systemu podawania, aby utrzymać bąbelki powietrza w wierzchołku strzykawki.

2. Wyjąć końcówkę aplikatora z opakowania i sprawdzić część z kolierzem końcówki, aby upewnić się, że część wskazująca znajduje się bezpośrednio nad większym portem. Jeśli nie, przekreślić zabezpieczający kolierzyk na trzonku do momentu aż wskazówka znajdzie się bezpośrednio nad większym portem.



Rysunek 2

3. Trzymając mocno strzykawkę, noskiem w górę, należy przekreślić kapturek o 90 stopni w kierunku przeciwnym do obrotów wskazówek zegara i usunąć kapturek poprzez kołysanie nim w obie strony. Ustawić końcówkę w jednej linii ze strzykawką przy użyciu specjalnych nacięć i umieścić końcówkę na strzykawce.



Rysunek 3

OSTRZEŻENIE: Należy uważać, aby nie rozlać roztworu ze strzykawki podczas składania.

4. Pochnąć końcówkę aplikatora ku strzykawce i obrócić kolierz końcówki o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara, żeby ją zablokować.



Rysunek 4

5. Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, należy zestawić mały i duży cylinder strzykawki z odpowiednimi głowicami tłoka i usunąć tłok z tyłu strzykawki do momentu pocucia oporu. Montaż urządzenia podającego strzykawkę jest zakończony.



Rysunek 5

OSTRZEŻENIE: Nie kłaść zmontowanego urządzenia na boku dopóki całe powietrze nie zostanie usunięte (patrz następny akapit).

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem, strzykawka musi być opróżniona z resztek powietrza, a końcówka aplikatora wstępnie napełniona. Sprawdź przygotowanie miejsca, usuanie powietrza ze strzykawki i przygotowanie aplikatora.

6. Jeśli końcówka aplikatora wyposażona jest w elastyczny przedłużacz, pożądany kąt może być uzyskany poprzez zgicie przedłużacza w odpowiednim miejscu i przytrzymaniu go przez 3-5 sekund. Powstałe zgicie powinno zachować swój kształt przez okres 5 minut.
7. W celu usunięcia zatkanej końcówki aplikatora, należy uchwycić kolierz końcówki aplikatora, obrócić końcówkę kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zsunąć ją ze strzykawki kołysząc nią z boku na bok.

Przygotowanie miejsca, usuanie powietrza ze strzykawki i przygotowanie aplikatora

1. Docelowe pole operacyjne powinno być właściwie

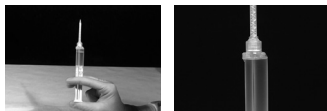
przygotowane przed uśnięciem powietrza, przygotowaniu aplikatora lub nałożeniem kleju BioGlue. Działanie kleju BioGlue jest najskuteczniejsze, kiedy docelowo pole operacyjne jest suche. Pole operacyjne uznaje się za suche, jeśli po wytarciu go gąbką chirurgiczną, nie pojawia się na nim krew przez 4-5 sekund.

OSTRZEŻENIE: Klej BioGlue nie nadaje się do zastosowania w miejscach, które są zbyt wilgotne. Zastosowanie kleju BioGlue na wilgotnym polu może prowadzić do utraty przyczepności.

2. Resztki powietrza powinny być usunięte ze strzykawką przed nałożeniem kleju. Powtarzamy, iż bardzo ważne jest, żeby trzymać zamontowaną strzykawkę pionowo, tak, aby banki powietrza zawarte w rotorze gromadziły się przy wierzchołku strzykawki. W tym momencie, powietrze może być usunięte dwiema metodami:

a. Przesuwaj tłoczek tylko do momentu, kiedy poziom rotoru zrówna się z wierzchołkiem obudowy strzykawki. Po uśnięciu resztek powietrza, strzykawką jest gotowa do wstępnego napełnienia (patrz Punkt 3) i natychmiastowego użycia.

b. Naciśnij tłoczek dopóki oba rotory nie ukąsą się wewnątrz podstawy końcówki. Resztki powietrza zostały usunięte, ale końcówka jest teraz zatkana spolimeryzowanym klejem i musi być wymieniona przed wstępnym wypienieniem i aplikacją na docelowy obszar.



Rysunek 6

NOTATKA: Każda strzykawka musi być opróżniona z resztek powietrza tylko przed pierwszym użyciem.

3. Każda końcówka aplikatora musi być wstępnie napełniona przed aplikacją kleju BioGlue. Wstępne napełnienie jest niezbędne w celu zapewnienia właściwego wymieszania rotorów. Chirurg powinien nacisnąć tłoczek w celu wypuszczenia wąskiego paska kleju o długości ok. 3 cm na sterylny materiał (gąbkę, gazę lub ręcznik).

4. Chirurg powinien zbadać substancję wypuszczoną w czasie wstępnego napełnienia i upewnić się, że jej kolor mieści się w przedziale od jasno-żółtego do burzystawowego i, że nie ma w niej bąbelków powietrza. Jeśli substancja jest pozbawiona koloru, lub zawiera bąbelki powietrza, należy powtórzyć proces wstępnego napełnienia, opisany w Punkcie 2, aż do uzyskania jednolitej cieczy, pozbawionej bąbelków powietrza.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać kontaktu z substancją wypuszczoną podczas wstępnego napełnienia.

5. Po prawidłowym wstępnym napełnieniu końcówki aplikatora, należy natychmiast przystąpić do aplikacji kleju.

OSTRZEŻENIE: Klej BioGlue bardzo szybko ulega polimeryzacji. Chirurg powinien nakładać klej BioGlue natychmiast po prawidłowym wymieszaniu rotorów. Nawet krótka przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem i aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji kleju wewnątrz końcówki aplikatora. W takim przypadku, należy wymienić zatkana końcówkę aplikatora na nową i powtórzyć operację wstępnego napełnienia. Nie należy zwiększać nacisku na tłok w przypadku zatkania końcówki.

Ogólne zasady stosowania kleju BioGlue w postępowaniu chirurgicznym^{1,20}

Przed użyciem Kleju Chirurgicznego BioGlue, chirurg powinien przejść szkolenie w zakresie technik właściwych dla danej procedury chirurgicznej i jej odmian. Chirurg powinien zapoznać się z obsługą urządzeń i właściwym sposobem używania Kleju Chirurgicznego BioGlue przed użyciem na sali operacyjnej.

1. Pacjent powinien być przygotowany i ukryty zgodnie ze standardową procedurą szpitalną. Operację takie jak otwarcie klatki piersiowej lub jamy opłucnej, wykonanie bypassu sercowo-płucnego, zaciskanie i ochrona mięśnia sercowego powinny być wykonywane według standardowych procedur chirurgicznych.

2. Tkanka otaczająca miejsce zabiegu może być zabezpieczona przed niezamierzonym kontaktem z klejem przez umieszczenie nawilżonych sterylnych tamponów wokół pola operacyjnego. Bezsprzecznie po nałożeniu kleju, gdy jest on

jeszcze miękki, należy usunąć tampony i wytrzeć nadmiar wokół miejsca operacji.

OSTRZEŻENIE: Nie używać urządzeń do odsysu krwi przy osuszaniu nadmiaru kleju z pola operacyjnego.

OSTRZEŻENIE: Zaczynać i odpowietrzyć naczynia przed aplikacją kleju BioGlue do wybiórczej anastomozy.

OSTRZEŻENIE: Unikać zasysania kleju do naczyń przy aplikacji do wybiórczej anastomozy.

3. W przypadku przylgnięcia Kleju Chirurgicznego BioGlue do niepożądaných powierzchni, należy poczekać aż klej ulegnie polimeryzacji i następnie delikatnie odciąć nadmiar przy pomocy nożyczek i kleszcy. Nie odrywać kleju z niepożądanych powierzchni; może to prowadzić do uszkodzenia tkanki.

4. Przy naprawie naczyń, stosować równomierną warstwę kleju o grubości 1,2-3,0 mm grubości do anastomozy naczyń/przeszczepów o średnicy ponad 2,5 cm; stosować równomierną warstwę o grubości 0,5-1,0 mm do naczyń/przeszczepów o średnicy mniejszej niż 2,5 cm.

5. Przy naprawie większych naczyń stosować równomierną warstwę kleju o grubości 1,5-3,0 mm.

6. Nie ścisnąć lub naciskać miejsca aplikacji kleju. Po spolimeryzowaniu kleju stosować szwy w razie konieczności.

7. Po spolimeryzowaniu kleju, usunąć nadmierne i nierogulane krawędzie przy pomocy nożyczek i szczypec.

Sposób użycia Kleju BioGlue przy zabiegu sekcji aorty^{1,2,18}

1. Rozcięcie warstwy aorty powinny być oczyszczone z krwi i skrzepów, i osuszone, na ile to możliwe, przy pomocy gąbki chirurgicznej.

2. Przy naprawie dystalnego końca rozcięcia, włożyć cewnik balonowy do prawdziwego światła naczynia, w celu określenia dystalnej granicy aplikacji kleju. Ponadto, rozcięcie warstwy aorty powinny być do siebie zbliżone przez włożenie dylatora, gąbki lub cewnika do prawdziwego światła w celu zachowania naturalnej architektury naczynia.

Następnie, klej BioGlue powinien być wypuszczony do fałszywego światła tak daleko dystalnie, jak pozwoli na to cewnik balonowy. Napełnienie światła fałszywego powinno posuwać do położenia światła do proksymalnego, w celu zapewnienia równomiernej aplikacji. Należy kompletnie wypełnić światło fałszywe klejem BioGlue; unikać przepięcia światła fałszywego i rozlewania kleju do światła prawdziwego i na otaczającą tkankę.

3. Przy naprawie proksymalnego końca, rozcięcie warstwy aorty również powinny być do siebie zbliżone przy użyciu dylatora, gąbki lub cewnika. W razie konieczności, płatki zastawki aortalnej należy przykryć nawilżonymi tamponami, w celu zabezpieczenia przed niezamierzoną aplikacją kleju. Następnie należy wypełnić klejem światło fałszywe.

Materiał przeszczepowy może być przyszyty bezpośrednio do tkanki przyklejonej i uszytywnie klejem BioGlue zarówno przy naprawie sekcji proksymalnej i dystalnej. Poczekać dwie minuty, aby klej BioGlue całkowicie się spolimeryzował bez manipulacji przed zszyciem warstw przylegających tkanek.

Użycie kleju BioGlue w operacji płuca^{16,17,20}

Klej BioGlue okazał się być skuteczną w użyciu do wypróżnienia lub napełnienia płuca.

RxONLY

= Przyrząd na receptę

ⓧ

= Nie zawiera lateksu

ⓧ

= Produkt niegorączkotwórczy

ⓧ

= Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone

ⓧ

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

Ten przyrząd nie może być używany w innych częściach świata, oprócz na zlecenie lekarza.

MATERIAŁY ŹRÓDŁOWE

Materiały źródłowe dotyczące informacji zawartych w tej ulotce są dostępne na żądanie.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S184-82.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):253-7.
- Glock et al. Experimental techniques of aortic prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortic Aortic Surgery for Aortic Disease and Aneurysms. Ooak 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. 13 Mar 2003 tarhinde XVIII. Avrupa Uroloji Birliği'nde sunulmuştur (Özet).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. 34. Akademik Cerrahi Birliği 2000 kapaında sunulmuştur.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. 35. Akademik Cerrahi Birliği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive-an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
- Polaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
- Polaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabirrhine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating immediate air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

UDOSTĘPNIENIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Sposób obsługiwania i przechowywania niniejszego wyrobu przez użytkowników, a także czynniki związane z pacjentem i diagnostyką, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami będącymi pod kontrolą producenta, mogą mieć bezpośredni wpływ na wybór i wyniki uzyskane po jego użyciu. Niniejszy wyrob powinien być użytkowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

GWARANCJA: OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

CRYOLIFE NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻONYCH I DOMYŚLNYCH, DOTYCZĄCYCH TEGO KLEJU CHIRURGICZNEGO, WŁĄCZNIE Z, ALE NIE OGRANICZONYCH TYLKO DO, WYRAŻONYCH I DOMYŚLNYCH GWARANCJI ODNOŚNIE PRZYDATNOŚCI DO SPRZEDAŻY I ZDATNOŚCI DO SPECYFICZNYCH ZASTOSOWAŃ. FRIMA CRYOLIFE NIE BĘDIE PONOSIŁA ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PONIESIONE W WYPADKU LUB WYNIKŁE Z JEGO NASTĘPSTW. W sytuacjach nie podlegających powyższemu zrzeczeniu się odpowiedzialności: (i) jakiegokolwiek działania dotyczące naruszenia umowy gwarancyjnej musi być podjęte w przeciągu jednego roku od złożenia zażalenia lub zaistnienia podstawy roszczenia i (ii) zakres naprawy szkody za jakiegokolwiek naruszenie umowy gwarancyjnej jest ograniczony do wymiany produktu.

Cena, specyfikacje i dostępność produktu mogą być zmienione bez uprzedzenia.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В состав хирургического клея BioGlue® входит сывороточный альбумин крупного рогатого скота и глутаральдегид. Эти два компонента смешиваются непосредственно в момент нанесения на ткань в наконечнике, который надевают на шприц. Полимеризация хирургического клея начинается сразу после нанесения, достигая адгезивной прочности в течение 2 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием для применения хирургического клея BioGlue® является необходимость использования его в качестве гемостатического средства во время хирургического восстановления целостности тканей стандартными методами (например, при наложении швов, скоб, электрокаустике (или заплатах) с целью склеивания, герметизации и/или укрепления мягких тканей.

Клей BioGlue можно также наносить отдельно для герметизации и/или укрепления поврежденной паренхимы, когда неэффективно или нецелесообразно использовать наложение лигатуры или другие стандартные процедуры. Его можно использовать для сердечной, сосудистой и легочной тканей, ткани органов мочеполовой системы, дуральной ткани, тканей пищеварительного тракта (пищевод, желудок, кишечник) и других тканей органов брюшной полости (поджелудочной железы, селезенки, печени и желчных путей). Кроме того, клей BioGlue используется для фиксации хирургических сеток при герниопластике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение клея BioGlue противопоказано при операциях по восстановлению целостности сосудов головного мозга и любых областей в просветах полых органов. Клей BioGlue нельзя использовать для пациентов, у которых имеется гиперчувствительность к продуктам, изготовленным из тканей крупного рогатого скота.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте клей BioGlue в качестве замены швам или скобам для соединения тканей.
- Не наносите клей BioGlue так, что он может контактировать с кровотоком или перекрыть его во время процедуры или после нее. При попадании в кровоток клей BioGlue может вызывать локальную обструкцию сосуда или привести к эмболии сосуда рогового русла.
- Не наносите клей BioGlue так, что он может перекрыть пути движения воздуха или жидкостей в организме во время процедуры или после нее.
- Избегайте попадания на нервные ткани, в глаза или на другие ткани, для которых клей не предназначен.
- Исследование на животных¹⁰ показало, что непосредственное нанесение клея BioGlue на диафрагмальный нерв может привести к острому повреждению нерва. Другое исследование на животных¹¹ показало, что непосредственное нанесение клея BioGlue на поверхность синусно-предсердного узла может вызывать коагуляционный некроз, который распространяется на миокард и достигает проводящей ткани, что может вызывать острую локальную дегенерацию синусно-предсердного узла. Последующие исследования на животных^{13,14} показали, что гель хлоргексидина глюконата (например, SurgiSeal®) способен защитить диафрагмальный нерв, миокард и синусно-предсердный узел от потенциального повреждения при использовании клея BioGlue.
- При работе с клеем BioGlue персонал обязан надеть соответствующие средства личной защиты (перчатки, маску, защитную одежду и очки). Глутаральдегид, не вступивший в реакцию с альбумином, может вызывать раздражение слизистой глаз, носа, глотки или кожи; спровоцировать расстройство дыхания; и привести к локальному некрозу тканей. Продолжительный контакт с глутаральдегидом, не вступившим в реакцию, может вызывать патологию ЦНС или сердца. Если контакт имел место, сразу промойте пораженный участок водой и обратитесь за врачебной помощью.
- Не применяйте клей BioGlue при наличии инфекции, следует проявлять осторожность при использовании клея в контаминированных участках тела.
- Следует проявлять особую осторожность при повторном применении клея BioGlue у одного и того же пациента. Возможны реакции по типу гиперчувствительности при контакте с клеем BioGlue.

У животных наблюдалась сенсибилизация.

Клей BioGlue в себе компонент животного происхождения, который может служить фактором передачи возбудителей инфекционных заболеваний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Рекомендуется во время процедуры поддерживать во влажном состоянии хирургические перчатки, стерильные марлевые шарик/салфетки и хирургические инструменты, чтобы свести к минимуму возможность случайного прилипания клея BioGlue к этим поверхностям.
- Шприц BioGlue, наконечники и утилитарные наконечники предназначены только для применения у одного пациента. Не стерилизуйте повторно.
- Не использовать, если упаковки открыты или повреждены.

- Будьте осторожны — не разлейте содержимое шприца.
- Не нажимайте на поршень шприца во время его присоединения к шприцу.
- Не наносите клей BioGlue в слишком влажном операционном поле. Это может снизить адгезивные свойства клея.
- Избегайте контакта с материалом, который выходит из наконечника во время наполнения шприца.
- Клей BioGlue быстро полимеризуется. Наконечник следует наполнять быстро, и после этого немедленно наносить клей BioGlue на ткань. Задержка в нанесении клея на ткань после наполнения наконечника может привести к его полимеризации в наконечнике.
- Не выполняйте забор крови пациента во время отсоса излишков клея BioGlue из операционного поля.
- Перед нанесением клея BioGlue на анастомоз следует сначала наложить на сосуд зажим и дождаться снижения в нем давления.
- Чтобы предотвратить попадание биоклея BioGlue в сердечно-сосудистую систему, избегайте отрицательного давления во время наложения и полимеризации BioGlue. Например, перед нанесением BioGlue левые желудочковые отверстия должны быть закрыты. При использовании BioGlue с действующим левым желудочковым отверстием имели место случаи всасывания BioGlue в аорту, препятствовавшие работе сердечного клапана.
- Не соскабливайте клей BioGlue с участков ткани, на которые он случайно попал, поскольку этим можно повредить ткань.
- Исследование на животных¹² показало, что колцевое нанесение клея BioGlue ограничивает расширение растущей опухоли. Следовательно, нужно быть осторожным при колцевом нанесении клея BioGlue у детей.
- Не впрыскивайте клей BioGlue в закрытые анатомические структуры в непосредственной близости к нервной ткани.
- Вследствие наличия клинических отчетов¹⁵ о неэффективности герметизации при помощи клея BioGlue с целью восстановления целостности тканей во время операции по поводу акустической невриномы посредством транслабиринтного доступа, не рекомендуется его применение при этом хирургическом доступе. Для герметизации тканей при помощи клея BioGlue с целью восстановления целостности тканей во время операции по поводу акустической невриномы рекомендуется использовать ретрогимидный доступ или доступ через среднюю черепную ямку, поскольку успешность таких операций описана в литературе.⁷
- Данные опубликованных исследований у людей говорят о том, что чрезмерное нанесение клея BioGlue при операциях на легких может приводить к образованию участков с остаточным воздухом и ателектаза.¹⁶

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Врачи, выполняющие эти процедуры, должны знать об всех возможных осложнениях операции по восстановлению целостности мягких тканей. Осложнения, свойственные хирургическим операциям такого типа, могут возникнуть в любой момент, как во время, так и после процедуры.

Возможные осложнения, характерные для вспомогательного применения хирургического клея BioGlue во время операций по восстановлению целостности мягких тканей, могут включать (список не является всеобъемлющим): клей не прилипает к ткани; попадание клея на ткань, не предназначенную для этого; воспаление и иммунная реакция; аллергическая реакция; минерализация ткани; локальный некроз ткани; обструкция сосуда; обструкция бронхов и других просветов; тромбоз и тромбоэмболия; эмболия легочной артерии; повреждение здоровых сосудов или тканей; возникновение переноса возбудителей инфекционных болезней через материал животного происхождения.

УПАКОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шприц BioGlue и наконечники поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента. Любой неиспользованный материал из открытой или поврежденной упаковки продукта подлежит утилизации.

Растворы BioGlue находятся в закрытом крышке, двухмерном стерильном шприце. Полимеризованный клей BioGlue является апиогенным. Хранить при температуре до 25°C; не замораживать.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургический клей BioGlue следует применять в профилактических целях или наносить после обнаружения просачивания жидкости.

Подготовка устройств

Система подачи хирургического клея BioGlue при помощи шприца состоит из: шприца, поршня и наконечника.

Внутри ящика с набором шприца BioGlue находится два пакета. В одном из них упакован шприц и поршень, а в другом — четыре наконечника. Упаковка со шприцом BioGlue объемом 10 мл содержит также дополнительный пакет с тремя запасными наконечниками калибра 12 мм.

1. Извлеките шприц, поршень и наконечники из упаковки. Возьмите шприц в руку, подвывая его наконечником вверх, и постучите по нему несколько раз, чтобы пузырьки воздуха в растворе соблавились сверху шприца.



Рисунок 1

ПРИМЕЧАНИЕ: Удерживайте шприц в этом положении до полной сборки всех компонентов, чтобы пузырьки воздуха оставались сверху шприца.

2. Выньте наконечник аппликатора из упаковки. Осмотрите ободок наконечника; указать на нем должен находиться непосредственно над большим отверстием. В противном случае — повращайте блокирующий ободок на теле наконечника до тех пор, пока указать не будет установлен напротив большого отверстия.

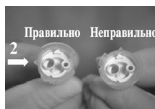


Рисунок 2

3. Крепко держите шприц кончиком вверх, поверните крышку на 90° против часовой стрелки и, слегка покачивая из стороны в сторону, снимите ее. Совместите наконечник со шприцом по насечкам на них и наденьте наконечник на шприц.



Рисунок 3

ВНИМАНИЕ: Старайтесь не пролить раствор из шприца во время сборки.

4. Притрите наконечник к шприцу и зафиксируйте его, повернув ободок наконечника на 90° по часовой стрелке.



Рисунок 4

5. Продолжайте удерживать шприц наконечником вверх. Сопоставьте головки поршня с большим и малым отверстиями корпуса шприца, и вставьте поршень в шприц до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Теперь шприц готов к применению.



Рисунок 5

ВНИМАНИЕ: Не кладите шприц на бок, пока не удалите из него весь воздух (см. следующий параграф).

ВНИМАНИЕ: Прежде, чем применять клей BioGlue во время процедуры, из шприца следует удалить весь остаточный воздух и заполнить наконечник клеем. См. раздел: «Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и наполнение наконечника».

6. При использовании наконечника с гибкой насадкой, насадке можно придать требуемый угол, согнув ее в нужном месте под нужным углом и

удерживая так в течение 3 - 5 секунд. Созданный угол будет сохраняться до 5 минут.

7. Чтобы снять закупоренный наконечник, поверните ободок наконечника против часовой стрелки и снимите наконечник со шприца, покачивая его из стороны в сторону.

Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и наполнение наконечника

1. Прежде, чем удалять из шприца воздух, наполнять наконечник и наносить клей BioGlue, следует должным образом подготовить целевое хирургическое поле. Действие клея BioGlue более эффективно, когда целевое хирургическое поле является сухим. Сухим можно назвать то операционное поле, которое не заполняется кровью в течение 4 - 5 секунд после просушивания тампоном.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь наносить клей BioGlue на слишком влажную ткань. Нанесение клея BioGlue на влажную ткань может привести к утрате адгезивных качеств.

2. Перед нанесением клея BioGlue из шприца следует удалить остатки воздуха. Поэтому можно постоянно держать шприц наконечником вверх, чтобы пузырьки воздуха собирались в верхней части шприца. Удалить воздух можно двумя разными способами:

- a. Только нажатием поршня до того момента, когда растворы находятся вровень с верхушкой цилиндра шприца. После того, как воздух будет удален, шприц готов к заполнению (см. шаг 3) и немедленному использованию.
- b. Наберите на поршень так, чтобы оба раствора были видны в основании наконечника. Теперь воздух удален, но этот наконечник сейчас закупорен полимеризованным клеем BioGlue — его следует заменить перед наполнением клеем (см. шаг 3) и нанесением на целевую область.

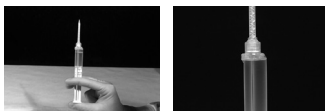


Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ: Воздух из шприца требуется удалять только один раз.

3. Перед нанесением клея BioGlue следует заполнить им наконечник. Заполнение наконечника клеем BioGlue обеспечивает надлежащее смешивание растворов. Хирург должен нажать на поршень и выгнать узкую полосу клея BioGlue (длинной приблизительно 3 см) на стерильную одноразовую поверхность (например, тампон, марлевый шарик или салфетку).
4. Хирург должен осмотреть материал, который вышел из наконечника во время его заполнения и убедиться в том, что материал однородного желтого или янтарного цвета, и не содержит пузырьков воздуха. Если этот материал бесцветный или содержит пузырьки, повторите наполнение, как описано в шаге 2, пока устройство не обеспечит наличие однородной жидкости без пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Избегайте непосредственного контакта с материалом, вышедшим из наконечника во время его заполнения.

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

ВНИМАНИЕ: Клей BioGlue полимеризуется очень быстро. Хирург должен нанести клей BioGlue сразу после заполнения наконечника. Задержка в нанесении клея на ткань после заполнения наконечника может привести к его полимеризации в самом наконечнике. В таком случае потребуется заменить наконечник и повторить процесс заполнения. Не нажимайте на поршень, если наконечник закупорен.

Общие рекомендации по применению клея BioGlue в хирургии¹⁻²⁰

Хирурги, применяющие хирургический клей BioGlue, должны быть предварительно ознакомлены с хирургическими методиками и вариантами специфических процедур, связанных с ними; ознакомление проводится во время соответствующего обучения. Перед применением хирургического клея BioGlue в условиях операционной хирург должен освоить на практике работу с этим продуктом.

1. Перед операцией пациента следует подготовить и переехать в соответствии с процедурами, принятыми в вашем лечебном учреждении. Такие процедуры, как торакотомия, плевропексия, сердечно-легочное шунтирование, наложение зажимов и защита сердечной мышцы должны выполняться по стандартным методикам,

применяемым данным хирургом.

2. Ткани, окружающие операционное поле, можно защитить от попадания хирургического клея BioGlue путем наложения на них влажных марлевых салфеток. Сразу после нанесения клея снимите марлевые салфетки, пока клей не застыл, и сотрите остатки клея с прилегающих тканей.

ВНИМАНИЕ: Не выполняйте забор крови пациента во время отсоса излишков клея BioGlue.

ВНИМАНИЕ: Перед нанесением клея BioGlue на анастомоз следует сначала наложить на сосуд зажим и дождаться снижения в нем давления.

ВНИМАНИЕ: Избегайте засасывания клея BioGlue в сосуди при его нанесении на анастомозы.

3. Если хирургический клей BioGlue случайно попал на ненужный участок, дождитесь его полной полимеризации и осторожно ищите клей с этого участка при помощи пинцета и ножниц. Не соскабливайте хирургический клей BioGlue с участков ткани, на которые он случайно попал, поскольку это может повредить ткань.

4. Для восстановления целостности сосудов диаметром более 2,5 см нанесите ровный слой клея толщиной 1,2 – 3,0 мм на анастомоз сосуда/шунта; для сосудов диаметром менее 2,5 мм толщина слоя клея должна составлять 0,5 – 1,0 мм.

5. Для восстановления целостности перикармис наносите слой клея толщиной 1,5 – 3,0 мм.

На область нанесения клея НЕЛЬЗЯ нажимать или оказывать какое-либо иное дополнительное давление. После полной полимеризации участок крепления можно, при необходимости, зафиксировать шовным материалом.

7. После полимеризации излишки клея или неровности можно удалить при помощи ножниц и зажимов.

Методики применения клея BioGlue в хирургии расслоения аорты^{1,2,18}

1. Расслоенные участки аорты следует сначала освободить от крови и тромбов, а затем как можно лучше высушить тампоном.

2. В анатомический просвет аорты через дистальный край введите баллонный катетер, чтобы обозначить конец участка нанесения клея BioGlue. Следует сопоставить как можно ближе разделенные слои аорты, введя в анатомический просвет сосуда дилататор, губку или катетер с целью сохранения природной конструкции сосуда. Затем клей BioGlue необходимо впрыснуть в ложный просвет настолько далеко, насколько это позволит дистальный баллонный катетер. Заполнять ложный просвет следует от дистального к проксимальному участку спиральными движениями для равномерного нанесения клея. Полностью заполнить ложный просвет клеем BioGlue; не впрыскивайте слишком большое количество клея в ложный просвет и избегайте его попадания в анатомический просвет или на прилегающую ткань.

3. Проксимальный край расслоенного участка аорты также следует прижать дилататором, губкой или катетером. При необходимости на створки аортального клапана можно наложить влажные марлевые тампоны, чтобы защитить их от случайного попадания клея BioGlue. После этого клей BioGlue можно использовать для заполнения ложного просвета.

Трансплантат можно подшивать непосредственно к ткани, склеенной и усиленной клеем BioGlue как с проксимального, так и с дистального конца участка расслоения. До наложения швов поверх заклеенной ткани дождитесь полной полимеризации клея BioGlue в течение полных двух минут.

Использование клея BioGlue в хирургии легких^{14,17,20}

Клей BioGlue эффективен при нанесении как на легкое, в котором нет воздуха, так и на заполненное воздухом легкое.

RxONLY = Отсутствует по рецепту врача.

= Не содержит латекса.

= Апиогенный

= Не используйте, если повреждена упаковка

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

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

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Справочная информация, содержащаяся в данном листе-вкладыше, предоставляется по требованию.

1. Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
2. Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn. Assoc. Thorac Surg 1999;7-8.
3. Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomosis repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
4. Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76.
5. Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortic/Thoracic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan 28, 2000.
6. Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
7. Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
8. Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
9. Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC): A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
10. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
11. LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
12. LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
13. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
14. LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
15. Passare J, et al. BioGlue surgical adhesive—an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
16. Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
17. Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. J Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
18. Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
19. Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in transabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.
20. Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
21. Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Обращение и хранение данного устройства пользователем, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от производителя, могут иметь непосредственное влияние на это устройство и результаты, полученные при его использовании. Данное устройство должно использоваться только по назначению врача.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ УСТАНОВЛЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КЛЕЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УСТАНОВЛЕННУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНУЮ ИЛИ КОСВЕННУЮ УЩЕРБ. Если данное заявление будет признано недействительным или не имеющим силу, по какой либо причине:

(i) любые действия, связанные с нарушением данной гарантии, должны быть начаты в течение одного года после наступления события, являющегося основанием для иска, и (ii) ответственность ограничивается заменой продукта.

Цены, технические характеристики и наличие могут изменяться без предварительного уведомления.

Representative for vigilance reports (except for European Union Countries):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Phone: +1 (770) 419-3355 • FAX +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Représentant à contacter pour les rapports de vigilance (à l'exception des pays de l'Union européenne):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Téléphone: +1 (770) 419-3355 • Télécopie +1 (770) 590-3753 • Email: usbioglu@cryolife.com

Rappresentante per i rapporti di vigilanza (eccetto per i paesi dell'Unione europea):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefono: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Repräsentant für Berichterstattung (außer für Länder der Europäischen Union):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tel.: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

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

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Teléfono: +1 (770) 419-3355 • Fax: 1 (770) 590-3753 • Dirección de correo electrónico: usbioglu@cryolife.com

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

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefone: +1 (770) 419-3355 • FAX: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Repræsentant for rapportering af uønskede hændelser (vigilance reports) (undtagen EU-lande):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tlf.: +1 770 419-3355 • FAX +1 770 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Representant for ettersynsrapporter (unntatt for medlemslandene i Den europeiske union):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (770) 419-3355 • FAKS: +1 (770) 590-3753 • E-post: usbioglu@cryolife.com

Representant för säkerhetsrapporter (förutom i länder inom EU):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (770) 419-3355 • FAX: +1 (770) 590-3753 • E-post: usbioglu@cryolife.com

Αντιπρόσωπος για αναφορά ενημέρωσης (εκτός από Χώρες Ευρωπαϊκής Ένωσης):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Τηλέφωνο: +1 (770) 419-3355 • Φαξ: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Gözetim raporları temsilcisi (Avrupa Birliği Ülkeleri haricinde):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tel: +1 (770) 419-3355 • Faks: +1 (770) 590-3753 • E-posta: usbioglu@cryolife.com

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

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Tel.: +1 770 419 3355 • Fax: +1 770 590 3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Ügyfélszolgálat (kivéve az Európai Unió államait):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Zástupca pre bdelostné správy (okrem krajín Európskej únie):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefón: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

Verantwoordelijke voor toezichtrapporten (behalve voor landen van de Europese Unie):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefoon: +1 (770) 419-3355 • Fax: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

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

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA
Numer telefonu: +1 (770) 419-3355 • Faks: +1 (770) 590-3753 • E-mail: usbioglu@cryolife.com

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

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA - США
Телефон: +1 (770) 419-3355 • Факс: +1 (770) 590-3753 • Эл. Адрес: usbioglu@cryolife.com



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