

Instructions for Use



BioGlue
Kasutusjuhend
Süstal

BioGlue
Lietošanas instrukcija
Šļirce

BioGlue
Naudojimo taisyklės
Švirkštas



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]



Manufacturer

CryoLife, Inc.
1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Tel: 770.419.3355
Fax: 770.590.3753
www.cryolife.com

CE 0088 RxONLY

STERILE R

LATEX



L09160.001 (2018-07)

TOOTE KIRJELDUS

BioGlue® kirurgiline adhesiiv koosneb veise seerumi albumiinist ja glutaaraldehüüdist. Toote kaks komponenti segatakse koele manustamise ajal süstla aplikaatori otsakus. Kirurgilise adhesiivi polümeriseerumine algab kohe manustamisel ja nakketegevus saavutatakse 2 minutiga.

NÄIDUSTUSED

BioGlue kirurgiline adhesiiv on ette nähtud kasutamiseks kirurgilise parandamise tavapärase meetodite (nagu õmblused, klambrid, elektrokauter ja/või plaastrid) täiendusena pehmekudede kokkuvõtmiseks, sulgemiseks ja/või tugevdamiseks. BioGlue'd võib kasutada ka üksi kahjustatud parenhüümi sulgemiseks ja/või tugevdamiseks, kui muud ligatuuri või tavapärase protseduuri ei ole efektiivsed või praktilised. Näidustatud pehmekoed on südame, vaskulaarne, kopsu, kuse-suguteede, duraalne, alimantaarne (söögitoru, gastrointestinaalne ja kolorektaalne) ning muu abdominaalne (pankreaase, põrna, maksa ja sapiteede) kude. Lisaks kasutatakse BioGlue'd kirurgiliste võrkude fikseerimiseks songaravis.

VASTUNÄIDUSTUSED

BioGlue on vastunäidustatud kasutamiseks tserebrovaskulaarsel parandamisel ja mis tahes intraluminaalses piirkonnas. Ärge kasutage BioGlue'd patsientidel, kes on teadaolevalt tundlikud veise päritolu materjalide suhtes.

HOIATUSED

- Ärge kasutage BioGlue'd kudede lähendamisel õmbluste või klambrite asenduseks.
- Ärge kasutage BioGlue'd viisil, mis põhjustab kokkupuudet ringleva vere vooluga või selle tõkestamist manustamise ajal või järel. Vereringesse sattunud BioGlue võib põhjustada lokaalse või emboolse veresoonte ummistuse.
- Ärge kasutage BioGlue'd viisil, mis põhjustab ringleva õhu või muu luminaalse vedelikuvoolu tõkestamist manustamise ajal või järel.
- Väliste kokkupuudet närvide, silmade või muude kudede, kuhu manustamine ei ole ette nähtud.
- Loomuuring¹⁰ on näidanud, et BioGlue otsene manustamine eksponeeritud vahelihasnärville võib põhjustada akuutse närvivigastuse. Eraldi loomuuring¹¹ on näidanud, et BioGlue otsene manustamine südame sinuatrialsõlme (SAN) pinnale võib põhjustada koagulatsioonineeroosi, mis ulatub müokardi, võib ulatuda allolevasse sidekoesse ja võib põhjustada akuutset fokaalset SAN-i degeneratsiooni. Edasised loomuuringud^{13,14} on näidanud, et kloorheksidiinilükonaaadi geel (nt Surgilube®) võib kaitsta vahelihasnärvi, müokardi ja allolevat SAN-i BioGlue kasutamisest tingitud võimalike kahjustuste eest.
- Ärge kasutage BioGlue'd, kui töötajad ei ole piisavalt kaitstud (nt ei kanna kindaid, maski, kaitserõivaid ega kaitseprille). Reageerimata glutaaraldehüüd võib põhjustada silmade, nina, kurgu või naha ärritust, sealhulgas hingamisteede probleeme, ja lokaalset koenekroosi. Pikaajaline kokkupuude reageerimata glutaaraldehüüdiga võib põhjustada kesknärvisüsteemi või südame patoloogiad. Kokkupuute korral loputage mõjutatud piirkondi kohe veega ja otsige meditsiinilist abi.
- Ärge kasutage BioGlue'd nakkuse korral ja olge ettevaatlik saastunud kehapiirkondades kasutamisel.
- Olge ettevaatlik sama patsiendi korduval kokkupuutel BioGlue'ga. Kokkupuutel BioGlue'ga võib tekkida ülitundlikkusreaktsioone. Loomadel on täheldatud sensibiilsatsiooni.
- BioGlue sisaldab loomset päritolu materjale, mis võivad kanda edasi nakkusetekitajaid.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Soovitatav on hoida kirurgilisi kindaid, steriilseid marlipatju/rätikuid ja kirurgilisi instrumente niiskena, et vähendada BioGlue tahtmatut kleepumist nendele pindadele.
- BioGlue süstal, aplikaatori otsakud ja aplikaatori otsaku pikendused on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge steriliseerige uuesti.
- Ärge kasutage, kui pakendid on avatud või vigastatud.
- Olge ettevaatlik ja vältige süstla sisu mahasattumist.
- Ärge vajutage süstlakolbi selle süstla külge ühendamisel.
- Ärge manustage BioGlue'd liiga märga operatsioonikohta. See võib vähendada kleepumisvõimet.
- Vältige kudede kokkupuudet eeltäitmise ajal aplikaatorist väljutatud materjaliga.
- BioGlue polümeriseerub kiiresti. Eeltäitmine peab toimuma kiiresti ja sellele peab kohe järgnema BioGlue manustamine. Viivitus eeltäitmise ja manustamise vahel võib tuua kaasa polümeriseerumise aplikaatori otsakus.
- BioGlue liia aspireerimisel operatsioonikohast ärge kasutage verd säästvaid seadmeid.
- Klammerdage veresooned ja vabastage rõhust enne BioGlue manustamist sihtanastomoosi.
- Et vältida BioGlue sattumist kardiovaskulaarsüsteemi, vältige BioGlue manustamise ja polümeriseerumise ajal negatiivset rõhku. Näiteks tuleks vasaku vatsakese ventileerimine enne BioGlue manustamist välja

lülitada. On teatatud BioGlue tõmbamisest aorti ja südameklapi funktsiooni ohustamisest kasutamisel koos aktiivse vasaku vatsakese ventilatsiooniga.

- Ärge tõmmake BioGlue'd soovimatust kohast ära, sest see võib põhjustada kudede kahjustusi.
- Loomuuring¹² on näidanud, et BioGlue tsirkumferentne manustamine takistab kasvava koe laienemist. Need leiud näitavad vajadust olla ettevaatlik BioGlue tsirkumferentsel manustamisel lastele.
- Ärge implanteerige BioGlue'd suletud anatoomilistesse kohtadesse, mis paiknevad vahetult närvistruktuuride lähedal.
- Et on kliinilisi teateid¹⁵ ebaefektiivsust tihendusest BioGlue kasutamisel akustilise neuroomi ravis translabürintse meetodiga, ei ole selle kasutamine antud kirurgilise meetodi puhul soovitatav. Toote edukat kasutamist akustilise neuroomi ravis keskmise augu või retrosigmoidaalse meetodiga on kirjanduses kirjeldatud ja see on soovitatav.⁷
- Avaldatud kliinilised andmed inimeste kohta on näidanud, et BioGlue ülemäärane kasutamine kopsuoperatsioonil võib põhjustada jääkõhku ja ateleктаasi.¹⁷

KÕRVALTOIMED

Neid protseduure tegevad arstid peavad teadma pehmekoe parandamise operatsiooni kõiki võimalikke tüsistusi. Seda tüüpi operatsioonidele iseloomulikud tüsistused võivad tekkida mis tahes ajal protseduuri jooksul või järel.

Tüsistused, mis on spetsiifilised BioGlue kirurgilise adhesiivi kasutamisele abivahendina pehmekoe parandamise operatsioonidel, võivad hõlmata muu hulgas järgmisi: toote mittekleepumine kudede, adhesiivi manustamine protseduuriks mitte ette nähtud kudede, põletikuline ja immuunvastus, allergiline reaktsioon, koe mineraliseerumine, paikne koenekroos, veresoonte ummistus, bronhide või valendiku ummistus, tromboos ja trombemboolia, kopsuemboolia, tervete veresoonte või kudede vigastused ning nakkusetekitajate võimalik ülekandmine loomset päritolu materjalidelt.

PAKENDAMINE JA HOIUSTAMINE

BioGlue süstal ja aplikaatori otsakud tarnitakse steriilsena kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Visake ära kogu kasutamata materjal avatud või kahjustatud tootest.

BioGlue lahused paiknevad korgiga kahekambriselises steriilses süstlas. Polümeriseerunud BioGlue on mittepürogeenne. Säilitage temperatuuril alla 25 °C, kuid ärge sügavkülmutage.

KASUTAMISJUHISED

Manustage BioGlue kirurgilist adhesiivi profülaktiliselt või pärast lekke tuvastamist.

Seadme ettevalmistamine

BioGlue kirurgilise adhesiivi süstlast manustamissüsteem koosneb süstlast, süstlakolvist ja aplikaatori otsakust.

BioGlue süstla karbis on kaks eraldi kotti. Ühes on süstal ja süstlakolv ning teises neli aplikaatori otsakut.

10 ml BioGlue süstla karp sisaldab lisakotti, milles on kolm 12 mm määrimisotsakut.

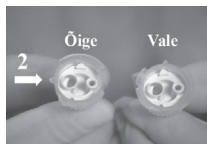
1. Eemaldage süstal, süstlakolv ja aplikaatori otsakud pakendist. Hoidke süstalt püstiasendis ja koputage sellele, kuni kõik lahustes olevad õhumullid tõusevad süstla otsa.



Joonis 1

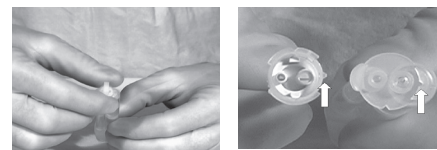
MÄRKUS. Mullide hoidmiseks süstla otsas hoidke süstalt kogu manustamissüsteemi kokkupaneku ajal jätkuvalt püstiasendis.

2. Eemaldage aplikaatori otsak pakendist ja kontrollige otsaku kaeluseosa veendumaks, et osutiosa paikneb otse suurema ava kohal. Kui ei, siis pöörake lukustuskaelust varrel, kuni osuti paikneb suurema ava kohal.



Joonis 2

3. Hoidke süstalt kindlalt eesotsaga ülespoole, pöörake korki 90° vastupäeva ja eemaldage kork seda küljelt küljele kõigutades. Joondage otsak süstlaga, kasutades mõlemal olevaid teineteisele vastavaid särke, ja asetage otsak süstlale.



Joonis 3

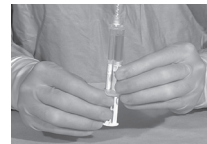
ETTEVAATUST! Olge ettevaatlik ja vältige kokkupanemisel lahuse mahaloksumist süstlast.

4. Lukustage aplikaatori otsak oma kohale, vajutades otsakut kindlalt süstla poole ja pöörates otsaku kaelust 90° päripäeva.



Joonis 4

5. Süstalt püstiasendis hoides joondage süstla väike ja suur silinder vastavate süstlakolvi peadega ning libistage kolb süstla tagaossa, kuni tunnete takistust. Süstlast manustamisseade on nüüd kokku pandud.



Joonis 5

ETTEVAATUST! Ärge asetage kokkupanud seadet küljele enne kogu õhu väljutamist (vt järgmist jaotist).

ETTEVAATUST! Enne BioGlue kasutamist protseduuril tuleb süstalt järelejäänud õhust tühjendada ja aplikaatori otsak eeltäita. Lugege jaotist Koha ettevalmistamine, õhu eemaldamine süstlast ja aplikaatori otsaku eeltäitmine.

6. Painduva pikendusega aplikaatori otsaku kasutamisel võib soovitud nurga saamiseks painutada pikenduse sobivas kohas soovitud nurga alla ja hoida 3–5 sekundit. Loodud nurk peaks püsima kuni 5 minutit.
7. Ummistunud aplikaatori otsakute eemaldamiseks võtke kinni aplikaatori otsaku kaelusest, pöörake otsaku kaelust vastupäeva ja tõstke otsak küljelt küljele kiigutades süstalt ära.

Koha ettevalmistamine, õhu eemaldamine süstlast ja aplikaatori otsaku eeltäitmine

1. Enne järelejäänud õhu eemaldamist, eeltäitmist või BioGlue manustamist tuleb operatsioonikoht korralikult ette valmistada. BioGlue toimib kõige paremini kuivas operatsioonikohas. Kuiv operatsioonikoht on selline, mis ei määrdunud uuesti verega 4–5 sekundi jooksul pärast kirurgilise tamponiiga kuivakspühkimist.

ETTEVAATUST! Ärge püüdke manustada BioGlue'd liiga märga operatsioonikohta. BioGlue manustamine märga operatsioonikohta võib põhjustada BioGlue mittekleepumise.

2. Enne BioGlue manustamist tuleb süstlast eemaldada järelejäänud õhk. Jällegi on oluline hoida kokkupanud süstalt püstiasendis, et tagada lahustes olevate õhumullide paiknemine süstla ülaosas. Nüüd saab õhu eemaldada kahe eri meetodiga.

- a. Vajutage kolbi vaid seni, kuni lahused on ühetasaselt süstla korpuse ülemise otsaga. Pärast järelejäänud õhu eemaldamist on süstal valmis eeltäitmiseks (vt 3. punkti) ja koheseks kasutamiseks.
- b. Vajutage kolbi, kuni mõlemad lahused on otsaku aluse sees nähtavad. Õhk on nüüd eemaldatud, kuid see otsak on nüüd ummistunud polümeriseerunud BioGlue'ga ja tuleb enne

eeltäitmist (vt 3. punkti) ning sihtkohta manustamist välja vahetada.



Joonis 6

MÄRKUS. Iga süstal tuleb järelejäänud õhust tühjendada ainult esmakordsel kasutamisel.

- Enne BioGlue manustamist tuleb iga aplikaatori otsak eeltäita. Eeltäitmine tagab BioGlue lahuste korraliku segunemise. Kirurg peab vajutama kolbi ja väljutama umbes 3 cm pikkuse riba BioGlue'd steriilisele äravivatavale pinnale (nt tampoon, marli või rätik).
- Kirurg peab eeltäitmisel väljutatud materjali uurima ja veendumata, et see oleks ühtlaselt helekollane kuni oranžkollane ning õhumullideta. Kui see materjal paistab värvitu või sisaldab mulle, korra eeltäitmist vastavalt 2. punktile, kuni seade väljutab ühtlase mullideta vedeliku.

ETTEVAATUST! Vältige otsest kokkupuudet eeltäitmisel ajal väljutatud materjaliga.

- Kui aplikaatori otsak on korralikult eeltäidetud, jätkake kohe manustamisega.

ETTEVAATUST! BioGlue polümeeriseerub väga kiiresti. Kirurg peab BioGlue'd manustama kohe pärast eeltäitmist. Viivitus eeltäitmisel ja manustamise vahel võib tuua kaasa BioGlue polümeeriseerumise aplikaatori otsakus. Kui see juhtub, asendage ummistunud otsak uuega ja korra aplikaatori otsaku eeltäitmisega samme. Ärge jätkake pärast otsaku ummistumist kolvi vajutamist.

Üldised meetodid BioGlue kasutamiseks operatsioonil¹⁻²⁰

Enne BioGlue kirurgilise adhesiivi kasutamist peavad kirurgid tutvuma sobiva väljaõppe teel konkreetsete protseduuride kirurgiliste meetodite ja variatsioonidega. Enne BioGlue kirurgilise adhesiivi esmakordset kasutamist operatsioonil tuleb selle kasutamist harjutada.

- Patsient tuleb ette valmistada ja drapeerida haigla standardprotseduuri järgi. Sellised protseduurid nagu rindkere- või pleuraõõnde sisenemine, kardiopulmonaalne šuntimine, klammerdamine ja müokardi kaitsmine tuleb teha kirurgi standardmeetodite kohaselt.
- Operatsioonikohta ümbritsevat kude saab BioGlue kirurgilise adhesiivi soovimatu manustamise eest kaitsta niiskete steriilsete marlipadjade asetamisega nendesse piirkondadesse. Kohe pärast manustamist eemaldage marli, kui adhesiiv on veel pehme, ja pühkige liigse adhesiivi jäägid operatsioonikohta ümber ära.

ETTEVAATUST! BioGlue liia aspireerimisel ärge kasutage verd säästvaid seadmeid.

ETTEVAATUST! Klammerdage veresooneid ja vabastage rõhust enne BioGlue manustamist sihtanastomoosi.

ETTEVAATUST! BioGlue manustamisel sihtanastomoosidesse vältige selle tõmbamist veresoontesse.

- Kui BioGlue kirurgiline adhesiiv kleepub soovimatusse kohta, laske adhesiivil polümeeriseeruda ning seejärel lõigake see ettevaatlikult pintsettide ja kääridega soovimatu kohast ära. Ärge püüdke BioGlue kirurgilist adhesiivi ära tõmmata, sest see võib põhjustada manustamiskoha kudede kahjustusi.
- Veresoonte parandamisel manustage üle 2,5 cm läbimõõduga veresoonte/siirikute anastomooside puhul 1,2–3,0 mm paksune ühtlane adhesiivikiht; alla 2,5 cm läbimõõduga veresoonte/siirikute puhul manustage 0,5–1,0 mm paksune ühtlane adhesiivikiht.
- Parenhüümi parandamisel manustage 1,5–3,0 mm paksune ühtlane adhesiivikiht.
- Adhesiivi manustamiskohta ei tohi kokku suruda ega sellele lisarõhku avaldada. Pärast adhesiivi polümeeriseerumist kinnitage vajaduse järgi õmblustega.
- Pärast adhesiivi polümeeriseerumist kärpige liigne adhesiiv või selle ebaühtlased servad kääride ja pintsettidega.


Spetsiifilised meetodid BioGlue kasutamiseks aordi dissektsiooni operatsioonil^{1,2-18}


- Aordi dissekteeritud kihid tuleb esialgu verest ja trombidest puhastada ning kuivatada võimalikul määral kirurgiliste tampoonidega.
- Dissektsiooni parandamise kohta distaalse otsa puhul sisestage tõelisse valendikku balloonkateeter, et teha kindlaks BioGlue manustamise distaalne lõpp-punkt. Lisaks tuleb aordi dissekteeritud kihid hoolikalt lähendada dilataatori, tampooni või kateetri sisestamisega tõelisse valendikku, et säilitada veresoone loomuliku ehitust. Seejärel tuleb ebavalendikku manustada BioGlue'd distaalselt nii kaugele kui distaalne balloonkateeter võimaldab. Ebavalendiku täitmine peab toimuma distaalsest proksimaalses suunas sujuvaks manustamiseks spiraalsete liigutustega. Täitke ebavalendik täielikult BioGlue'ga; vältige ebavalendiku ületäitmist ja BioGlue sattumist tõelisse valendikku või ümbritsevasse koosse.
- Dissektsiooni parandamise kohta proksimaalse otsa puhul tuleb aordi dissekteeritud kihid samuti dilataatori, tampooni või kateetri abil hoolikalt lähendada. Vajaduse korral tuleb aordiklapi hõlmadele asetada niisked marlipadjad, et kaitsta neid BioGlue tahtmatu manustamise eest. Seejärel tuleb manustada BioGlue'd ebavalendiku täitmiseks. Siiriku materjali võib ömmelda otse BioGlue'ga kleebitud ja tugevdatud kudede külge nii dissektsiooni parandamise kohta proksimaalses kui ka distaalses piirkonnas. Laske BioGlue'l kaks minutit segamatult täielikult polümeeriseeruda ja seejärel paigaldage õmblused läbi kleebitud koekihtide.


BioGlue kasutamine kopsuoperatsioonil^{16,17,20}

BioGlue on näidatud olevat efektiivne manustamisel tühjenenud või täitunud kopsu.

RxONLY = Retseptiga saadav seade

 = Lateksivaba

 = Mittepürogeenne

 = Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Ameerika Ühendriikide föderaalne seadus lubab retseptiga saadavat seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusele.

Maa ilma kõigis ülejäänud piirkondades ei või seda seadet kasutada ilma arsti ettekirjutuseta.

VIITED

Soovi korral on saadaval selles teabelehes toodud teavet puudutavad viited.

- Bavaria J. E. *et al.* Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann. Thorac. Surg.*, 2002, 74, S1848–52.
- Bavaria J. E. Acute aortic dissection: current perspectives. *J. Penn. Assoc. Thorac. Surg.*, 1999, 7–8.
- Coselli J. S. *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 J. S. *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*. 28. jaan. 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 (trükiis) *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 S. A. *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 S. A. *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 S. A. *et al.* BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann. Thorac. Surg.*, 2002, 73 (5), 1500–5.
- LeMaire S. A. *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 S. A. *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 translabirinthine 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.

TOOTETEABE AVALDUS

Selle seadme käitamine ja hoidmine kasutaja poolt, samuti patsiendiga seotud tegurid, diagnoosid, ravi, kirurgilised protseduurid ning muud põhjused, mida tootja ei saa kontrollida, võivad otseselt mõjutada seda seadet ja selle seadme kasutamisest saadud tulemusi. Seda seadet ei tohiks kasutada ilma arsti korralduseta.

GARANTIGA SEOTUD VASTUTUSE VÄLISTAMINE JA VASTUTUSE PIIRANGUD

CRYOLIFE ÜTLEB LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUSSETEST GARANTIIDEST SEOSE SALLE KIRURGILISE ADHESIIVIGA, SEALHULGAS, KUI MITTE AINULT, OTSESTEST JA KAUSSETEST GARANTIIDEST MÜÜGIKÕLBLIKKUSE JA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOOVIVUSE OSAS. CRYOLIFE EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL JUHUSLIKE VÕI KAASNEVATE KAHJUDE EEST. Kui vastutuse välis- tamise säte on mis tahes põhjusel kehtetu või jõustamatu: (i) tuleb mis tahes lagi garantii rikkumise eest algatada ühe aasta jooksul pärast sellise nõude või lagi aluse tekkimist ja (ii) rikkumise heastamisvahendid piirduvad toote asendamisega.

Hindu, tehnilisi andmeid ja saadavust võidakse muuta ette teatamata.

Järelevalve aruannete esindaja (välja arvatud
Euroopa Liidu riigid)



CryoLife, Inc.
1655 Roberts Blvd., NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (770) 419 3355
Faks: +1 (770) 590 3753
E-post: usbioglue@cryolife.com



CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway • Old
Portsmouth Road
Guildford • Surrey GU3 1LR •
Ühendkuningriik
Telefon: 44 (0) 148 344 1030
Faks: 44 (0) 148 345 2860 •
E-post: Europa@cryolife.com
Tootja: CryoLife, Inc.

©2018 CryoLife, Inc. Kõik õigused kaitstud.
Lumehelbe kujutis, CryoLife, Life Restoring
Technologies ja BioGlue on äriühingule
CryoLife, Inc. kuuluvad kaubamärgid. Tyvek
on äriühingule E.I. du Pont de Nemours and
Company kuuluv registreeritud kaubamärk.

Patendid: USA ja muud patendid on
kinnitamisel.

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

BioGlue® ķirurģiskais adhezīvs sastāv no liellopu seruma albumīna un glutāraldehīda. Izstrādājuma abas sastāvdaļas tiek samaisītas šļircēs aplikatora uzgalī, kamēr notiek uzklāšana audiem. Ķirurģiskā adhezīva polimerizācija sākas tūlīt pēc uzklāšanas un sasaistes spēku sasniedz 2 minūšu laikā.

INDIKĀCIJAS

BioGlue ķirurģiskais adhezīvs ir indicēts kā palīg līdzeklis ķirurģiskās fiksācijas standarta metodēm (piemēram, šuvēm, skavām, elektrokoagulācijai un/vai ielāpiem), lai sasaistītu, noslēgtu un/vai nodrošinātu papildu stiprinājumu mīkstajiem audiem. BioGlue var uzklāt arī vienu pašu, lai noslēgtu un/vai nodrošinātu papildu stiprinājumu bojātai parenhīmai, ja cita veida ligatūra vai standarta procedūras ir neefektīvas vai nepraktiskas. Lietošana indicēta šādiem mīkstajiem audiem: sirds, asinsvadu, plaušu, uroģenitālie, cietā smadzeņu apvalka, gremošanas sistēmas audiem (barības vada, kuņģa, tievo zarnu, resnās un taisnās zarnas), kā arī citiem vēdera dobuma orgānu audiem (aizkuņģa dziedzera, liesas, aknu un žults ceļu). BioGlue var lietot arī ķirurģisko tīkliņu fiksācijai trūces plastikas operācijās.

KONTRINDIKĀCIJAS

BioGlue lietošana ir kontrindicēta cerebrovaskulārai fiksācijai un intralumināli. BioGlue nav paredzēts pacientiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret liellopu izcelsmes materiāliem.

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet BioGlue kā šuvju vai skavu aizstājēju audu satuvināšanai.
- Nelietojiet BioGlue tādā veidā, lai uzklāšanas laikā vai pēc tās veidotos saskare ar cirkulējošām asinīm vai tīktu nosprostota cirkulējošo asiņu plūsmā. BioGlue iekļūšana asins cirkulācijā var izraisīt lokālu vai embolisku asinsvada nosprostošanos.
- Nelietojiet BioGlue tādā veidā, lai uzklāšanas laikā vai pēc tās tīktu pārtraukta gaisa cirkulācija vai šķidrums plūsmā lūmenā.
- Izvaieties no saskares ar nerviem, acīm vai citiem audiem, ar kuriem saskare nav paredzēta.
- Pētījumā ar dzīvniekiem¹² konstatēts, ka tieša BioGlue uzklāšana atsegtam *n. phrenicus* var izraisīt akūtu nerva bojājumu. Citā pētījumā ar dzīvniekiem¹¹ konstatēts, ka tieša BioGlue uzklāšana uz sinuatriālā mezgla (SAM) virsmas sirdī var izraisīt koagulācijas nekrozi, kas izplatās uz miokardu un var sasniegt zem tā esošās vadīšanas šķiedras un izraisīt akūtu, fokālu SAM deģenerāciju. Turpmākos pētījumos ar dzīvniekiem^{13,14} konstatēts, ka hlorheksidīna glikonāta gels (piem., Surgilube®) var aizsargāt *n. phrenicus*, miokardu un zem tā esošo SAM no iespējama BioGlue radīta bojājuma.
- Nelietojiet BioGlue, ja personāls nav pietiekami aizsargāts (piem., nenēsā cimdus, masku, aizsargapgērbus un aizsargbrilles). Nereāģējis glutāraldehīds var izraisīt acu, deguna, rīkles vai ādas kairinājumu, ierosināt elpošanas slimības un radīt lokālu audu nekrozi. Ilgstoša saskare ar nereāģējšu glutāraldehīdu var izraisīt centrālās nervu sistēmas vai sirds patoloģiju. Kontakta gadījumā nekavējoties skalojiet skartās vietas ar ūdeni un meklējiet medicīnisko palīdzību.
- Nelietojiet BioGlue infekcijas gadījumā, un lietojiet piesardzīgi kontaminētās ķermeņa vietās.
- Izmantojot BioGlue atkārtoti vienam un tam pašam pacientam, rīkojieties piesardzīgi. Saskaņoties ar BioGlue, iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas. Dzīvniekiem novērota sensibilizācija.
- BioGlue satur dzīvnieku izcelsmes materiālu, kas var pārnest infekciju ierosinātājus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ķirurģiskos cimdus, sterilās marles/plāksnītes/paladziņus un ķirurģiskos instrumentus ieteicams uzturēt mitrus, lai līdz minimumam samazinātu iespēju, ka BioGlue nejausī pielīp šīm virsmām.
- BioGlue šļirce, aplikatora uzgali un aplikatora uzgala pagarinātāji ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Nesterilizēt atkārtoti.
- Nelietojiet, ja iepakojumi ir atvērti vai bojāti.
- Rīkojieties uzmanīgi, lai neizspiestu šļircēs saturu.
- Nenospieties šļircēs plunžeri, kad pievienojiet to šļircei.
- Neuzklājiet BioGlue pārāk mitram ķirurģiskam laukam. Tas var izraisīt sliktu pielīpšanu.
- Izvaieties no audu saskares ar materiālu, kas izspiedies no aplikatora uzpildīšanas laikā.
- BioGlue ātri polimerizējas. Uzpildīšana jāveic ātri, un pēc tās tūlīt jāveic BioGlue uzklāšana. Pārtraukums starp uzpildīšanu un uzklāšanu var izraisīt polimerizāciju aplikatora uzgalī.
- Atsūcot BioGlue pārpalikumu no ķirurģiskā lauka, neizmantojiet asins saglabāšanas ierīces.
- Pirms BioGlue uzklāšanas mērķa anastomozēm aizspiediet asinsvadus ar spailēm un samaziniet tajos spiedienu.
- Lai nepieļautu BioGlue nokļūšanu kardiovaskulārajā sistēmā, izvairieties no negatīva spiediena piemērošanas BioGlue uzklāšanas un polimerizācijas laikā. Piemēram, pirms BioGlue uzklāšanas jānoslēdz kreisā kambara ventilācijas atveres. Saņemti ziņojumi par BioGlue iesūkšanu aortā un sirds vārstuļa funkcijas traucējumiem, izmantojot izstrādājumu ar aktīvu kreisā kambara ventilācijas atveri.

- Nemēģiniet noplēst BioGlue no vietas, kur nebija paredzēta uzklāšana, jo tā var rasties audu bojājums.
- Pētījumā ar dzīvniekiem¹² konstatēts, ka cirkulārā BioGlue uzklāšana ierobežo augošu audu paplašināšanos. Šī atradne liecina, ka jāievēro piesardzība, veicot BioGlue cirkulāru uzklāšanu bērniem.
- Neievadiet BioGlue noslēgtās anatomiskās vietās, kas atrodas tiešā nervu struktūru tuvumā.
- Tā kā saņemti klīniskie ziņojumi¹⁵ par neefektīvu BioGlue lietošanu dzirdes nerva neirinomas likvidēšanas operācijā ar translabirinta pieeju, nav ieteicama tā lietošana šīs ķirurģiskās pieejas gadījumā. Literatūrā aprakstīta veiksmīga izstrādājuma lietošana dzirdes nerva neirinomas likvidēšanas operācijās ar vidējās smadzeņu bedres vai retrosigmoīdo pieeju, un šis lietošanas veids ir ieteicams.⁷
- Publicētos datus par klīnisku izmantošanu cilvēkam norādīts, ka pārmērīga BioGlue uzklāšana plaušu operācijās var radīt reziduālu gaisa telpu un atelektāzi.¹⁷

NEVĒLAMI NOTIKUMI

Ārstiem, kuri veic šīs procedūras, jāpārzina visas iespējamās mīksto audu korekcijas operāciju komplikācijas. Šā veida operācijām raksturīgās komplikācijas var rasties jebkurā brīdī procedūras laikā vai pēc procedūras.

Komplikācijas, kas raksturīgas BioGlue ķirurģiskā adhezīva papildus izmantošanai mīksto audu korekcijas operācijās, ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minēto: izstrādājuma nepielīpšanu audiem, adhezīva uzklāšana audiem, kas nav procedūras mērķaudi, iekaisuma vai imūno atbildes reakciju, alerģisku reakciju, audu mineralizāciju, lokālu audu nekrozi, asinsvada nosprostošanos, bronhā vai lūmena nosprostošanos, trombozi un trombemboliju, plaušu emboliju, normālo asinsvadu vai audu bojājumu, kā arī iespējamu infekcijas izraisītu patogēnu pārnesi no dzīvnieku izcelsmes materiāla.

Iepakojuams un uzglabāšana

BioGlue šļirce un aplikatora uzgali tiek piegādāti sterili lietošanai tikai vienam pacientam. Izmēti neizlieto to materiālu, ja izstrādājums ir atvērts vai bojāts.

BioGlue šķidrumi ir iepildīti ar vāciņu noslēgtā, sterilā bubultnodalījumā šļircē. Polimerizēts BioGlue ir apirogēns. Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, bet nesasaldēt.

Lietošanas norādījumi

Uzklājiet BioGlue ķirurģisko adhezīvu profilaktiski vai pēc sūces atklāšanas.

Ierīces sagatavošana

BioGlue ķirurģiskā adhezīva šļircēs uzklāšanas sistēma sastāv no: šļircēs, šļircēs plunžera un aplikatora uzgala.

Kārbā, kurā ievietota BioGlue šļirce, ir divi atsevišķi maisiņi. Vienā ir iepakota šļirce un šļircēs plunžeri, bet otrā ir iepakoti četri aplikatora uzgali.

10 ml BioGlue šļircēs kārbā ir iepakots papildu maisiņš, kas satur trīs 12 mm izklidētāja uzgali.

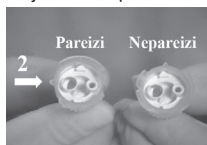
- Izņemiet šļirci, šļircēs plunžeri un aplikatora uzgali no iepakojuma. Turot šļirci vertikāli, uzsitiet pa to, līdz gaisa burbuli šķīdumos paceļas šļircēs augšpusē.



1. attēls.

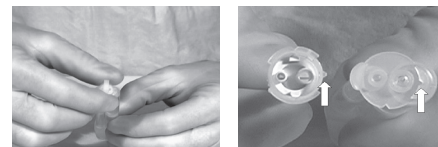
PIEZĪME: kamēr pilnībā saliekat uzklāšanas sistēmu, turiet šļirci vertikāli, lai gaisa burbuli atrastos šļircēs augšpusē.

- Izņemiet no iepakojuma aplikatora uzgali un pārbaudiet uzgala apmales daļu, lai pārliecinātos, ka rādītāja daļa atrodas tieši pretī lielākajam portam. Ja tā nav, tad grieziet fiksācijas apmali ap asi, līdz rādītājs atrodas pretī lielākajam portam.



2. attēls.

- Turot šļirci stingri satvertu ar galu uz augšu, pagrieziet vāciņu par 90° pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un noņemiet vāciņu, kustinot to no vienas puses uz otru. Novietojiet uzgali pretī šļircei, kā orientierus izmantojot roņiņus uz katras daļas, un uzlieciet uzgali uz šļircēs.



3. attēls.

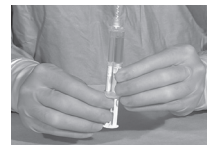
UZMANĪBU! Rīkojieties uzmanīgi, lai salikšanas laikā neizlietu šķidrumu no šļircēs.

- Nofiksējiet aplikatora uzgali vietā, stingri spiežot uzgali šļircēs virzienā un pagriežot uzgala apmali par 90° pulksteņrādītāju kustības virzienā.



4. attēls.

- Turot šļirci vertikāli, novietojiet šļircēs mazajam un lielajam cilindram pretī atbilstošās šļircēs plunžera galviņas un iebīdīt plunžeri šļircēs lejasdaļā, līdz sajūtama pretestība. Tagad šļircēs uzklāšanas ierīce ir salikta.



5. attēls.

UZMANĪBU! Nenovietojiet salikto ierīci guļus, kamēr no tās nav izspiests viss gaiss (skatīt nākamo sadaļu).

UZMANĪBU! Pirms BioGlue izmantošanas procedūrai no šļircēs ir jāizspiež liekais gaiss un jāuzpilda aplikatora uzgali. Skatīt [Uzklāšanas vietas sagatavošana, liekā gaisa izspiešana no šļircēs un aplikatora uzgala uzpildīšana](#).

- Ja izmantojat aplikatora uzgali ar lokano pagarinātāju, nepieciešamo lenķi varat izveidot, saliecot pagarinātāju atbilstošajā vietā vēlamajā lenķī un paturot 3-5 sekundes. Izveidotajam lenķim vajadzētu saglabāties līdz 5 minūtēm.
- Lai noņemtu nosprostojušos aplikatora uzgali, satveriet aplikatora uzgali aiz apmales, grieziet uzgala apmali pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un noņemiet šļircēs uzgali, kustinot to no vienas puses uz otru.

Uzklāšanas vietas sagatavošana, liekā gaisa izspiešana no šļircēs un aplikatora uzgala uzpildīšana

- Mērķa ķirurģiskais lauks atbilstoši jāpagatavo vai nu pirms liekā gaisa izspiešanas, uzpildīšanas, vai arī BioGlue uzklāšanas. Vislabāk BioGlue darbojas, ja mērķa ķirurģiskais lauks ir sauss. Sauss ķirurģiskais lauks ir lauks, kas atkārtoti nepieplūdas ar asinīm 4-5 sekunžu laikā pēc nosusināšanas ar ķirurģisko tamponu.

UZMANĪBU! Nemēģiniet uzklāt BioGlue laukam, kas ir pārāk mitrs. Ja BioGlue uzklāj mitram laukam, BioGlue var nepielīpt.

- Pirms BioGlue uzklāšanas no šļircēs jāizspiež liekais gaiss. Arī šajā gadījumā svarīgi ir turēt salikto šļirci vertikāli, lai nodrošinātu, ka gaisa burbuli šķīdumos atrodas šļircēs augšpusē. Tagad var izspiest lieko gaisu, izmantojot divas atšķirīgas metodes:

- spiediet plunžeri tikai tik ilgi, kamēr šķidrumi ir vienā līmenī ar šļircēs korpusa augšpusi. Tiklīdz ir izspiests liekais gaiss, šļirci ir gatava uzpildīšanai (skatīt 3. darbību) un tūlītējai lietošanai.
- spiediet plunžeri, kamēr abi šķidrumi ir redzami uzgala pamatnē. Tagad ir izspiests gaiss, bet šis

uzgalis ir nosprostots ar polimerizētu BioGlue un tas pirms uzpildīšanas (skatīt 3. darbību) un uzklāšanas mērķa laukam ir jānomaina.



6. attēls.

PIEZĪME: katrai šļircei liekais gaiss jāizspiež tikai pirms pirmās lietošanas.

- Pirms BioGlue uzklāšanas katrs aplikatora uzgalis jāuzpilda. Uzpildīšana nodrošina pareizu BioGlue šķidrumu sajaukšanos. Ķirurgam jānospiež plunžeris un jāizspiež tieva, aptuveni 3 cm gara BioGlue stūdiņa uz sterilas vienreizējas lietošanas virsmas (piem., tampona, marles vai paladziņa).
- Ķirurgam jāpārbauda uzpildīšanas laikā izspiestais materiāls un jāpārlicinās, kas tas ir viendabīgā gaiši dzeltenā līdz dzintara krāsā, kā arī nesatur gaisa burbuļus. Ja šis materiāls izskatās bezkrāsains vai satur gaisa burbuļus, atkārtotiet uzpildīšanu, kā aprakstīts 2. darbībā, līdz ierīce sagatavo viendabīgu šķidrumu bez gaisa burbuļiem.

UZMANĪBU! Izvairieties no tieša kontakta ar uzpildīšanas laikā izspiesto materiālu.

- Tiklīdz aplikatora uzgalis ir pareizi uzpildīts, nekavējoties uzsāciet uzklāšanu.

UZMANĪBU! BioGlue ļoti ātri polimerizējas. Ķirurgam jāuzklāj BioGlue tūlīt pēc uzpildīšanas. Pārtraukums starp uzpildīšanu un uzklāšanu var izraisīt BioGlue polimerizāciju aplikatora uzgali. Šādā gadījumā nomainiet nosprostoto uzgali ar jaunu uzgali un atkārtotiet aplikatora uzgala uzpildīšanas darbības. Neturpiniet spiest plunžeri, ja uzgalis ir nosprostojies.

Vispārējās metodes BioGlue izmantošanai ķirurģijā¹⁻²⁰

Pirms BioGlue ķirurģiskā adhezīva lietošanas ķirurgiem jāapgūst ķirurģiskās metodes un specifisko procedūru varianti, piedaloties atbilstošā apmācībā. BioGlue ķirurģiskā adhezīva lietošana praktiski jāizmēģina ar izstrādājumu pirms pirmās lietošanas ķirurģiskā laukā.

- Pacients jāgatavo un jāpārklāj atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām. Veicot tādas procedūras kā krūškurvja vai pleiras dobuma atvēršanu, maksīgās asinsrites nodrošināšanu, aortas okludēšanu un miokarda protekciju, jārikojas atbilstoši ķirurga standarta tehnikai.
- Audus ap ķirurģisko lauku no nejaušas BioGlue ķirurģiskā adhezīva uzklāšanas var aizsargāt, šiem laukiem uzklājot sterilas, mitras marles plāksnītes. Tūlīt pēc uzklāšanas noņemiet marli, kamēr adhezīvs vēl ir mīksts, noslaukot lieko adhezīvu ap uzklāšanas lauku.

UZMANĪBU! Atsūcot BioGlue pārpalikumus, neizmantojiet asins saglabāšanas ierīces.

UZMANĪBU! Pirms BioGlue uzklāšanas mērķa anastomozēm aizspiediet asinsvadus ar spailēm un samaziniet tajos spiedienu.

UZMANĪBU! Uzklājot BioGlue mērķa anastomozēm, izvairieties no tā iesūkšanas asinsvados.

- Ja BioGlue ķirurģiskais adhezīvs pielīp neplānotai vietai, ļaujiet adhezīvam polimerizēties un pēc tam uzmanīgi atdaliet adhezīvu no neplānotās uzklāšanas vietas ar pinceti un šķērēm. Nemēģiniet noplēst BioGlue ķirurģisko adhezīvu, jo tā var rasties audu bojājums uzklāšanas vietā.
- Asinsvada bojājuma korekcijai uzklājiet gludu adhezīva kārtiņu 1,2 - 3,0 mm biezumā asinsvadu/šuntu anastomozēm, kas lielākas par 2,5 cm diametrā; uzklājiet gludu adhezīva kārtiņu 0,5 - 1,0 mm biezumā asinsvadiem/šuntiem, kuru diametrs ir mazāks par 2,5 cm.
- Parenhīmas bojājuma korekcijai uzklājiet gludu adhezīva kārtiņu 1,5 - 3,0 mm biezumā.
- Adhezīva uzklāšanas vietu NEVAJAG saspīst vai pakļaut papildus spiedienam. Pēc adhezīva polimerizācijas nostipriniet ar šuvi, ja nepieciešams.
- Pēc adhezīva polimerizācijas nogrieziet lieko materiālu vai nolīdziniet malas, izmantojot šķēres un pinceti.

Ipašas metodes BioGlue izmantošanai aortas disekcijas operācijā^{1,2,18}




- Atslāpojušies aortas slāņi no sākuma jāattīra no asinīm un trombotiskām masām un cik vien iespējams jānosusina ar ķirurģiskajiem tamponiem.
- Lai korigētu disekcijas distālo galu, ievietojiet balonkatetru īstajā lūmenā, lai BioGlue ievadīšanas distālo robežu. Turklāt aortas atslāpojušies slāņi cieši jāsatuvina, īstajā lūmenā ievadot dilatatoru, tamponu vai katetru, lai saglabātu asinsvada dabisko arhitektūru.
- Pēc tam BioGlue jāiepilda neīstajā lūmenā tik distāli, cik atļauj distālais balonkatetrs. Neīstā lūmena piepildīšana jāveic no distālā gala virzienā uz proksimālo ar spirālveida kustību, lai nodrošinātu vienmērīgu uzklāšanu. Pildnībā nepiepildiet neīsto lūmenu ar BioGlue, izvairieties no neīstā lūmena pārpildīšanas un BioGlue iespiešanas īstajā lūmenā vai apkārtējos audos.
- Lai korigētu disekcijas proksimālo galu, tāpat cieši jāsatuvina aortas atslāpojušies slāņi, izmantojot dilatatoru, tamponu vai katetru. Ja nepieciešams, uz aortas vārstuļa lapiņām jāuzklāj mitras marles plāksnītes, lai tās aizsargātu no nejaušas BioGlue uzklāšanas. Pēc tam BioGlue jāiepilda neīstajā lūmenā.

Protēzes materiālu var piešūt tieši pie audiem, kas salīmēti un papildus nostiprināti ar BioGlue, gan proksimālajā, gan distālajā korigētās disekcijas galā. Pirms šuvju uzklāšanas caur salīmētajiem audu slāņiem ļaujiet BioGlue pildnībā polimerizēties pilnas divas minūtes, neveicot ar to nekādas darbības.

BioGlue izmantošana plaušu ķirurģijā^{6,17,20}

BioGlue ir pierādīta efektivitāte, izmantojot to saplakušai vai ar gaisu pildītai plaušai.

RxONLY = Ierīces iegāde pret recepti

-  = Nesatur lateksu
-  = Apirogēns
-  = Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Atbilstoši Amerikas Savienoto Valstu federālajai likumdošanai ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta rīkojuma.

Citos pasaules reģionos šo ierīci drīkst lietot tikai pēc ārsta rīkojuma.

ATSAUCES

Pēc pieprasījuma pieejamas atsauces par šajā lietošanas instrukcijā aprakstīto informāciju.

- 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 Aortolial 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.
- 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 translabyrinthine 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.

INFORMĀCIJA PAR IZSTRĀDĀJUMU

Šo ierīci un no tās lietošanas iegūtos rezultātus var tieši ietekmēt faktori ārpus ražotāja kontroles, piemēram, lietotāja darbs ar ierīci un tās glabāšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģijas procedūram un citiem apstākļiem. Šo ierīci drīkst izmantot tikai pēc ārsta norādījuma.

GARANTIJAS ATRUNA. ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

CRYOLIFE ATSAKĀS NO VISĀM TIEŠĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM, KAS SAISTĪTAS AR ŠO ĶIRURĢISKO ADHEZĪVU, TAI SKAITĀ, BET NE TIKAI TIEŠĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN PIEMĒROTĪBU PĀRĒDZĒTĀJAM MĒRĶIM. CRYOLIFE NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR NEJAUŠU VAI IZRIETOŠU KAITĒJUMU. Ja šāda atruna jebkāda iemesla dēļ nav spēkā vai nav piemērojama: (i) jebkura rīcība par garantijas nosacījumu pārkāpumu ir jāuzsāk viena gada laikā pēc šādas prasības vai pamata rīcībai rašanās un (ii) atbildība par jebkādu šādu nosacījumu pārkāpumu ir ierobežota ar izstrādājuma aizsādāšanu.

Cenas, specifiskācijas un pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

Pārstāvis vigilances ziņojumiem (izņemot Eiropas Savienības valstis):



CryoLife, Inc.
1655 Roberts Blvd., NW
Kennesaw, Georgia 30144, ASV
Tālr.: +1 (770) 419-3355
Fakss: +1 (770) 590-3753
E-pasts: usbioglue@cryolife.com



CryoLife Europa, Ltd.
Bramley House • The Guildway • Old
Portsmouth Road
Guildford • Surrey GU3 1LR • Lielbritānija
Tālr.: 44 (0) 1483 441030
Fakss: 44 (0) 1483 452860 •
E-pasts: Europa@cryolife.com
Ražotājs: CryoLife, Inc.

©2018 CryoLife, Inc. Visas tiesības aizsargātas. Sniegpārslīgas dizains, CryoLife, Life Restoring Technologies un BioGlue ir CryoLife, Inc. preču zīmes. Tyvek ir reģistrēta E.I. du Pont de Nemours and Company preču zīme.

Patenti: ASV un citi neizlemti patenti.

GAMINIO APRAŠYMAS

Chirurginiai klijai BioGlue® sudaryti iš galvijų serumo albumino ir gliutaraldehido. Dvi šio gaminio sudedamosios dalys sumaišomos švirkšto aplikatoriaus antgalyje juos tepant ant audinių. Chirurginių klijų polimerizacija prasideda iš karto užtepus, kietėjimo procesas trunka 2 minutes.

INDIKACIJOS

Chirurginiai klijai BioGlue yra skirti naudoti kaip papildoma priemonė prie standartinių chirurginių audinių atstatymo būdų (pavyzdžiui, siūlų, segtukų ir elektrokauterio (arba pleistro), kai reikia sukabinti, sujungti ir (arba) fiksuoti minkštuosius audinius. Taip pat BioGlue gali būti naudojamas tik pažeistai parenchimai sujungti ir (arba) fiksuoti, kai kitos perrišimo arba tradicinės procedūros yra neveiksmingos arba nepraktiškos. Jis skirtas širdies, kraujagyslių, plaučių, šlapimo ir lyties organų, duralinių, virškinimo (stemplės, skrandžio ir žarnyno, tiesiosios žarnos), kitų pilvo (kasos, blužnies, kepenų ir tulžies) minkštiesiems audiniams. Maža to, BioGlue naudojamas chirurginiams tinkeliui fiksuoti gydant išvaržą.

KONTRAINDIKACIJOS

BioGlue negalima naudoti smegenų kraujotakos atstatymo operacijose ir bet kokiose tuščiaidurių organų ertmėse. BioGlue negalima naudoti, jei žinoma, kad pacientas yra jautrus galvijų kilmės medžiagoms.

ĮSPĖJIMAI

- BioGlue negalima naudoti kaip siūlų ar segtukų pakaitalo, kai reikia sujungti audinius.
- BioGlue turi būti naudojamas tokiu būdu, kad netrikdytų cirkuliuojančio kraujo tekėjimo procedūros metu arba jai pasibaigus. Patekęs į kraujotaką BioGlue gali sukelti vietinę obstrukciją arba kraujagyslių užsikimšimą dėl embolijos.
- BioGlue turi būti naudojamas tokiu būdu, kad netrikdytų cirkuliuojančio oro arba kitų organizmo skysčių tekėjimo procedūros metu arba jai pasibaigus.
- Vengti sąlyčio su nervais, akimis ar kitais audiniais, su kuriais BioGlue neskirtas naudoti.
- Tyrimai su gyvūnais¹⁰ parodė, kad tiesioginis BioGlue sąlytis su diafragminiu nervu gali sukelti ūmų nervo pažeidimą. Kitas tyrimas su gyvūnais¹¹ parodė, kad tiesioginis BioGlue patekimas ant širdies sinusinio mazgo (SM) paviršiaus gali sukelti koaguliacinę nekrozę, kuri gali paveikti miokardą ir pasiekti jungiamąjį audinį bei sukelti ūmią židininę SM degeneraciją. Vėlesni tyrimai su gyvūnais^{13,14} parodė, kad chlorheksidino gliukonato gelis (pvz., Surgilube®) gali apsaugoti diafragminį nervą, miokardą ir jungiamąjį sinusinio mazgo audinį nuo galimo pažeidimo naudojant BioGlue.
- Negalima naudoti BioGlue, jeigu darbuotojai neturi pakankamų apsaugos priemonių (pvz., pirštinių, kaukių, apsauginių drabužių ir apsauginių akinių). Nesureagavęs gliutaraldehididas gali dirginti akis, nosį, gerkles ar odą, sukelti respiracinio distreso sindromą ir vietinę audinių nekrozę. Ilgalaiškis sąlytis su nesureagavusiu gliutaraldehidu gali sukelti centrinės nervų sistemos arba širdies patologiją. Įvykus sąlyčiui, paveiktą sritį nedelsiant plauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.
- Negalima naudoti BioGlue, jeigu yra infekcija. Atsargiai naudoti užkrėstose kūno vietose.
- Jeigu tam pačiam pacientui BioGlue turi būti naudojamas pakartotinai, reikia būti itin atsargiems. Nuo sąlyčio su BioGlue galima padidinti jautrumo reakcija. Jautrumas buvo pastebėtas su gyvūnais.
- BioGlue sudėtyje yra gyvūninės kilmės medžiaga, kuri gali perduoti infekcinių ligų sukėlėjus.

ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

- Rekomenduojama palaikyti chirurginių pirštinių, sterilios marlės tamponų / rankšluosčių ir chirurginių instrumentų drėgmę, kad sumažėtų netyčinio BioGlue sukibimo su jų paviršiais tikimybė.
- BioGlue švirkštas, aplikatoriaus antgaliai ir aplikatoriaus antgalių ilgutuvai skirti tik vienam pacientui. Negalima pakartotinai sterilizuoti.
- Nenaudoti, jeigu pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Vengti švirkšto turinio išliejimo.
- Negalima stumti švirkšto stūmoklio, kai jis tvirtinamas prie švirkšto.
- Nenaudoti BioGlue operaciniame lauke, jei jis nepakankamai nusausintas. Gali suprastėti sukibimo savybės.
- Vengti audinių sąlyčio su medžiaga, išstumtą iš aplikatoriaus jo užpildymo metu.
- BioGlue pasižymi greitos polimerizacijos savybėmis. Užpildymas turi būti vykdomas greitai ir BioGlue turi būti naudojamas iškart po užpildymo. Susidarius pertraukai tarp užpildymo ir panaudojimo, aplikatoriaus antgalyje gali įvykti polimerizacija.
- Nenaudoti kraujo surinkimo įrenginių šalinant BioGlue perteklių nuo operacinio lauko.
- Reikia užspausti kraujagyslę ir sumažinti spaudimą jos viduje prieš naudojant BioGlue numatytoms anastomozėms gydyti.
- Siekiant užkirsti kelią BioGlue patekimui į širdies ir kraujagyslių sistemą, vengti bet kokių neigiamo slėgio BioGlue naudojimo ir polimerizacijos metu. Pavyzdžiui, kairiojo skilvelio angos turi būti atskirtos prieš naudojant BioGlue. Naudojant BioGlue esant aktyviai kairiojo skilvelio angai, yra buvę BioGlue įtraukimo į aortą ir

širdies vožtuvo funkcijos sutrikdymo atvejų.

- Nelupti, jei BioGlue patenka ant nenumatytos srities; tai gali sukelti audinių pažeidimą.
- Tyrimai su gyvūnais¹² parodė, kad periferinis BioGlue taikymas riboja augančių audinių plėtimąsi. Šie rezultatai rodo, kad taikant BioGlue periferiškai vaikams, reikia laikytis atsargumo.
- Negalima implantuoti BioGlue į uždaras anatomines sritis, kurios yra arti nervų sistemos struktūrų.
- Klinikiniai pranešimai¹⁹ rodo hermetizacijos neefektyvumą, kai BioGlue naudojamas audiniams atstatyti per translabyrinthinę priegą akustinės neuromos operacijose, todėl šis chirurginis būdas nerekomenduojamas. Akustinės neuromos operacijose rekomenduojama taikyti priėjimo per vidurinį kaukolės sektorių arba retrosigmoidinės priegos metodus, nes literatūroje aprašytas tokių operacijų efektyvumas.⁷
- Paskelbti klinikiniai tyrimai su žmonėmis duomenys rodo, kad pernelyg dažnai naudojant BioGlue plaučių operacijose gali sukelti plaučių oro erdvės padidėjimą ir atelektazę.¹⁷

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Šias procedūras atliekantys gydytojai turi žinoti visas galimas minkštųjų audinių chirurgijos komplikacijas. Šio tipo operacijų specifinės komplikacijos gali pasireikšti procedūros metu arba jai pasibaigus.

Naudojant chirurginius klijus BioGlue kaip papildomą priemonę chirurginio audinių atstatymo metu **galimos**, neapsiribojant, šios specifinės komplikacijos: gaminio nesukibimas su audiniu, klijų pateikimas ne ant numatytų audinių, uždegiminis ir imuninis atsakas, alerginė reakcija, audinių mineralizacija, vietinių audinių nekrozė, kraujagyslių užsikimšimas, bronchų ar kitos ertmės obstrukcija, trombozė ir tromboembolija, plaučių embolija, normalių kraujagyslių ar audinių pažeidimas, infekcijų sukėlėjų pernešimas per gyvūninės kilmės medžiagą.

PAKAVIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

BioGlue švirkštas ir aplikatoriaus antgaliai tiekiami sterilūs ir skirti tik vienam pacientui. Visą nepanaudotą medžiagą iš atidaryto ar pažeisto gaminio reikia sunaikinti.

BioGlue tirpalai tiekiami uždarytame dviejų kamerų steriliam švirkšte. Polimerizuotas BioGlue yra nepirogeninis. Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje, bet neušaldyti.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Chirurginiai klijai BioGlue naudojami profilaktiškai arba pastebėjus kraujavimą.

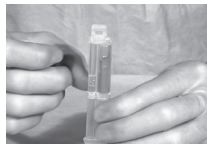
Prietaiso paruošimas

Chirurginių klijų BioGlue švirkšto sistemą sudaro švirkštas, švirkšto stūmoklis ir aplikatoriaus antgalis.

BioGlue švirkšto dėžutėje yra du atskiri maišeliai. Viename yra švirkštas ir švirkšto stūmoklis, o kitame – keturi aplikatoriaus antgaliai.

BioGlue 10 ml švirkšto dėžutėje yra papildomas maišelis su trimis 12 mm skirstymo antgaliais.

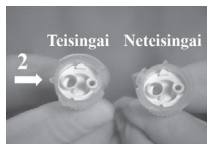
- Švirkštą, švirkšto stūmoklį ir aplikatoriaus antgalius išimkite iš jų pakuočių. Laikydami švirkštą vertikaliai jį patapšnokite, kol tirpaluose esantys oro burbuliukai pakils iki švirkšto viršaus.



1 pav.

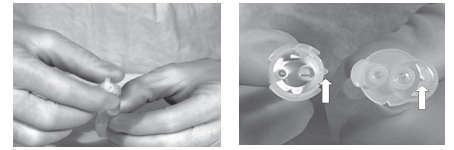
PASTABA. Švirkštą laikykite vertikaliaje padėtyje, kol surinksite visą sistemą, kad burbuliukai išliktų švirkšto viršuje.

- Išimkite aplikatoriaus antgalį iš pakuotės ir apžiūrėkite jo žiedinę dalį, kad įsitikintumėte, kad žymeklio dalis yra tiesiai virš didesnės jungties. Jei taip nėra, sukite antgalio korpuso fiksavimo žiedą tol, kol žymeklis atsidurs virš didesnės jungties.



2 pav.

- Tvirtai laikydami švirkštą, nukreiptą galiuku į viršų, pasukite dangtelį 90 ° prieš laikrodžio rodyklę ir, judindami iš vienos pusės į kitą, jį nuimkite. Sulygiuokite antgalio ir švirkšto atitinkamus griovelius ir uždėkite antgalį ant švirkšto.



3 pav.

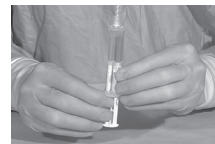
DĖMESIO. Surinkimo metu būkite atidūs, kad išvengtumėte tirpalo išliejimo iš švirkšto.

- Užfiksuoite aplikatoriaus antgalį – tvirtai stumkite jį link švirkšto ir pasukite antgalio fiksavimo žiedą 90 ° pagal laikrodžio rodyklę.



4 pav.

- Laikydami švirkštą vertikaliaje padėtyje sulygiuokite jo mažąją ir didžiąją kameras su atitinkamomis švirkšto stūmoklio galvutėmis, tada stumkite stūmoklį atgal į švirkštą, kol pajusite pasipriešinimą. Švirkšto surinkimas baigtas.



5 pav.

DĖMESIO. Nedėkite surinkto prietaiso ant šono, kol jo viduje yra neišvalyto oro (žr. kitą punktą).

DĖMESIO. Prieš naudojant BioGlue procedūros metu, iš švirkšto turi būti pašalinti oro likučiai, o aplikatoriaus antgalis turi būti užpildytas. Skaitykite „[Vietos paruošimas, oro šalinimas iš švirkšto ir aplikatoriaus antgalio užpildymas](#)“.

- Jeigu aplikatoriaus antgalis naudojamas su lanksčiu ilgutuvu, norimas kampas gali būti padarytas atitinkamoje vietoje lenkiant ilgutuvą iki norimo išlinkimo; tokiuoje padėtyje jį reikia palaikyti 3–5 sekundes. Užlenktas ilgutuvas turėtų išlaikyti šį kampą iki 5 minučių.
- Norėdami pašalinti užsikimšusį aplikatoriaus antgalį, suimkite fiksavimo žiedą, pasukite jį prieš laikrodžio rodyklę ir nuimkite antgalį nuo švirkšto judindami iš vienos pusės į kitą.

Vietos paruošimas, oro šalinimas iš švirkšto ir aplikatoriaus antgalio užpildymas

- Operacinis laukas turi būti tinkamai paruoštas prieš šalinant likusį orą, pildant, ar naudojant BioGlue. BioGlue veikia geriausiai, kai operacinis laukas yra sausas. Sausas operacinis laukas yra toks laukas, kuris nesutepamas krauju per 4–5 sekundes po nuvalymo sausa chirurgine kempine.

DĖMESIO. Nebandykite BioGlue naudoti pernelyg drėgname operaciniame lauke. Naudojant BioGlue drėgname lauke chirurginiai klijai gali nesilaikyti.

- Švirkštą likęs oras turi būti pašalinamas prieš naudojant BioGlue. Vėlgi, pašalinti švirkštą laikyti vertikaliaje padėtyje, kad visi tirpaluose esantys oro burbuliukai atsirtų švirkšto viršuje. Oro išstūmimą galima atlikti dviem skirtingais būdais:
 - Spauskite stūmoklį, kol tirpalai pasieks švirkšto korpuso viršų. Pašalinus oro likučius, švirkštas paruoštas užpildymui (žr. 3 etapą), jį galima naudoti iš karto.
 - Spauskite stūmoklį, kol abu tirpalai bus aiškiai matomi antgalio pagrindu. Dabar oras pašalintas, bet šis antgalis užkimštas polimerizuotu BioGlue. Jį reikia pakeisti prieš pradėdant užpildymą (žr. 3 etapą) ir BioGlue išspaudimą jį reikiama sritį.



6 pav.

PASTABA. Oro likutį reikia pašalinti iš kiekvieno švirškšto tik prieš naudojant pirmą kartą.

- Kiekvieną aplikatoriaus antgalį reikia užpildyti prieš iššvirškšiant BioGlue. Užpildymas padeda užtikrinti tinkamą BioGlue tirpalų sumaišymą. Chirurgas turi nuspausti stūmoklį ir iššvirškšti siaurą, maždaug 3 cm ilgio BioGlue juostą ant sterilaus vienkartinio paviršiaus (pvz., kempinės, tinkelio ar rankšluosčio).
- Chirurgas turi apžiūrėti užpildymo metu išstumtą medžiagą ir įsitikinti, kad ji vienoda, nuo šviesiai geltonos iki gintaro spalvos ir joje nėra oro burbuliukų. Jeigu ši medžiaga atrodo bespalvė arba joje yra burbuliukų, reikia kartoti 2 etape nurodytus užpildymo veiksmus, kol iš prietaiso bus išgautas vienodos konsistencijos skystis be burbuliukų.

DĖMESIO. Venkite tiesioginio sąlyčio su medžiaga, išskiriama užpildymo metu.

- Kai aplikatoriaus antgalis bus tinkamai užpildytas, nedelsdami pradėkite švirškštimo procedūrą.

DĖMESIO. BioGlue labai greitai polimerizuojasi. Chirurgas turi panaudoti BioGlue iš karto po užpildymo. Susidarius pertraukai tarp užpildymo ir panaudojimo, aplikatoriaus antgalyje gali įvykti BioGlue polimerizacija. Jei taip atsitiktų, užsikimšusį antgalį reikia pakeisti ir pakartoti aplikatoriaus antgalio užpildymo veiksmus. Jeigu antgalis užsikimšęs, stūmoklio negalima spausti.

Bendrieji BioGlue naudojimo chirurgijoje būdai²⁰

Prieš pradėdami naudoti chirurginius klėjus BioGlue, chirurgoi turėtų susipažinti su chirurginiais metodais ir jiems aktualių konkrečių procedūrų variacijomis atitinkamų mokymų metu. Prieš pirmą kartą naudojant chirurginius klėjus BioGlue operaciniame lauke, reikia pasipraktikuoti, kaip jį naudoti.

- Pacientas turi būti paruoštas ir paruoštas laikantis standartinių ligoninės procedūrų. Tokios procedūros kaip toraktomija, pleurektomija, kardiopulmoninis šuntavimas, užspaudimas ir miokardo apsaugojimas turi būti vykdomas pagal standartinius chirurgijos metodus.
- Operacinį lauką supančius audinius galima apsaugoti nuo nepageidaujamo sąlyčio su chirurginiais klėjais BioGlue šias sritis uždengiant drėgnais ir steriliais marlės tamponais. Iš karto po išspaudimo, kol klėjai dar nesukietėjo, marlės tamponus reikia nuimti, nuvalant klijų pertekliaus likučius nuo aplinkinių audinių.

DĖMESIO. Šalinant BioGlue perteklių negalima naudoti kraujo surinkimo įrenginių.

DĖMESIO. Reikia užspausti kraujagyslę ir sumažinti spaudimą jos viduje prieš naudojant BioGlue numatytoms anastomozėms gydyti.

DĖMESIO. Reikia vengti BioGlue įtraukimo į kraujagysles, kai jis naudojamas numatytoms anastomozėms gydyti.

- Jeigu chirurginiai klėjai BioGlue patenka į nepageidaujamą vietą, palaukite jo visiškos polimerizacijos, tada švelniai pašalinkite klėjus nuo tos srities naudodami žnyplės arba žirkles. Nebandykite nulupti chirurginių klijų BioGlue, tai gali sukelti audinių pažeidimą.
- Kraujagyslių atstatymas: jeigu kraujagyslių / šunto anastomozės didesnės nei 2,5 cm skersmens, tepkite lygų 1,2–3 mm storio sluoksnį klijų; jeigu kraujagyslių / šunto skersmuo neviršija 2,5 cm – tepkite 1 mm sluoksnį.
- Parenchimos atstatymo procedūrose tepkite tolygų 1,5–3,0 mm storio klijų sluoksnį.
- Srities, kurioje naudojami klėjai, **NEGALIMA** spausti ar papildomai slėgti. Pasibaigus klijų polimerizacijai pagal poreikį užfiksuokite naudodami siūlus.
- Po to, kai baigsis klijų polimerizacija, jų perteklių ar nelygius kraštus galima apkarpyti naudojant žirkles ir žnyplės.

Specialieji BioGlue naudojimo aortos atsisluoksniavimo operacijose būdai^{1,218}

- Pirmiausia iš atsisluoksniavusių aortos sluoksnių turi būti pašalintas kraujas ir trombai. Šiuos sluoksnius reikia nusausti naudojant chirurgines kempines, kiek tai įmanoma.
- Į aortos tikrąjį spindį pro distalinę atsisluoksniavimo dalį įveskite balioninį kateterį, kad apibrėžtumėte BioGlue naudojimo distalinę ribą. Taip pat svarbu užtikrinti glaudų priartėjimą prie atsisluoksniavusios aortos sluoksnių įterpiant plėstuvą, kempinę ar kateterį į tikrąjį spindį, kad būtų išsaugota natūrali struktūra.

Po to BioGlue reikia leisti į netikrą spindį tiek, kiek leidžia distalinis balioninis kateteris. Netikrą spindį reikia spirališkai pildyti nuo distalinio galo iki proksimalinio, kad klėjai pasidengtų tolygiai. Visiškai užpildykite netikrą spindį BioGlue; venkite netikro spindžio perpildymo ir BioGlue patekimo į tikrąjį spindį arba ant aplinkinių audinių.




- Atstatant aortos atsisluoksniavimą pro proksimalinę dalį, jos atsiskyrimus sluoksnius taip pat reikėtų suspausti naudojant plėstuvą, kempinę arba kateterį. Jeigu reikia, aortos vožtuvo lapelius galima uždengti drėgnais marlės tamponais, kad jie būtų apsaugoti nuo netyčinio sąlyčio su BioGlue. Tada BioGlue klėjais reikia užpildyti netikrą spindį.

Transplantantą galima susiūti su sulipdytais ir BioGlue sutvirtintais audiniais atsisluoksniavusios dalies proksimalinėje ir distalinėje pusėse. Palikite BioGlue polimerizuotus 2 minutėms nesiimdami jokių veiksmų prieš pradėdami siūti sutvirtintus audinių sluoksnius.

BioGlue naudojimas plaučių operacijose^{16,17,20}

Įrodyta, kad BioGlue yra efektyvus operuojant ir subliūskusius plaučius ir plaučius, kuriuose yra oro.

RxONLY = Receptinis prietaisas

-  = Be latekso
-  = Nepirogeninis
-  = Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Jungtinių Amerikos Valstijų federaliniai įstatymai numato, kad receptinį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba jį galima įsigyti pagal gydytojo paskyrimą.

Visuose pasaulio regionuose šis prietaisas gali būti naudojamas tik gydytojo nurodymu.

NUORODOS

Nuorodos į šiame informaciniame lapelyje pateikiama informaciją gali būti suteiktos gavus prašymą.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. *Ann Thorac Surg* 2002 m.;74:S1848–52.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. *J Penn. Assoc. Thorac Surg* 1999 m.;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 m.;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 Aortoiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms*. 2000 m. sausio 28 d.
- 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 m.;19(1):4–9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 m. (spaudoje) *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). *Bandomasis tyrimas. Pristatyta XIII Europos urologų susivienijimo metu* 2003 m. kovo 13 d. (Santrauka).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. *Pristatyta per Akademinės chirurgijos 34-ąjį susivienijimą* 2000 m.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. *Pristatyta širdies ir krūtinės chirurgijos simpoziumo dalyviams. (Santrauka)* 2000 m.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. *Ann Thorac Surg* 2002 m.;73(5):1500–5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. *Pristatyta per Akademinės chirurgijos 35-ąjį susivienijimą. (Santrauka)* 2001 m.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. *Pristatyta per Akademinės chirurgijos 35-ąjį susivienijimą. (Santrauka)* 2001 m.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive—an appraisal of its indications in cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 2002 m.;74:432–7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. *Širdies chirurgijos forumas* 2003 m.;6(5):429–433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. 2003 m. Medicinos mokslo monitorius;9(7):179–83.
- Raanani E, et al. Use of “BioGlue” in aortic surgical repair. *Ann Thorac Surg* 2001 m.;72:638–40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: Būsimasis tyrimas. *Otol Neutrotol* 2006 m.;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 m.;132:105–12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002 m.;73:707–13.

PRODUKTO INFORMACIJOS ATSKLEIDIMAS

Šio įrenginio naudojimas ir laikymas, taip pat veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais reiškiniais, kurių gamintojas negali valdyti, gali tiesiogiai paveikti šį įrenginį ir juo naudojantis gautus rezultatus. Šio įrenginio negalima naudoti nenurodžius gydytojiui.

GARANTIJŲ ATSAKYMAS: ATSAKOMYBĖS RIBOS

„CRYOLIFE“ ATSAKŲ VISŲ IŠREIKŠTŲ IR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, SUSIJUSIŲ SU ŠIAIS CHIRURGINIAIS KLĖJIAIS, ĮSKAITANT, BET NEAPSIRIBOJANT, IŠREIKŠTAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS DĖL TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI. JOKIU ATVEJU „CRYOLIFE“ NEATSAKO UŽ NELAIMINGUS ATSTITIKUMUS AR PASEKMINGUS NUOSTOLIUS. Jeigu dėl bet kokios priežasties nustatoma, kad šis atsakymas yra negaliojantis ar neįgyvendinamas: (i) bet koks ieškinyš dėl garantijos pažeidimo turi būti pradėdamas per vienerius metus nuo tokios pretenzijos ar ieškinio pagrindo atsiradimo ir (ii) vienintelis nuostolių atlyginimo būdas esant tokiam pažeidimui yra gaminio pakeitimas.

Kainos, specifikacijos ir prieinamumas gali keistis be išankstinio įspėjimo.

Farmakologinio budrumo ataskaitos įgaliotinis
(išskyrus Europos Sąjungos šalis):



CryoLife, Inc.
1655 Roberts Blvd., NW
Kennesaw, Georgia 30144, JAV
Tel. +1 (770) 419-3355
FAKS. +1 (770) 590-3753
El. paštas: usbioglue@cryolife.com



CryoLife Europa, Ltd. • Bramley
House • The Guildway • Old Portsmouth
Road • Guildford •
Surrey GU3 1LR • Jungtinė Karalystė
Telefonas 44 (0) 1483 441030
Faksas 44 (0) 1483 452860 •
El. paštas: Europa@cryolife.com
Gamintojas: „CryoLife, Inc.“

©2018 „CryoLife, Inc“. Visos teisės sau-
gomos. Snaigės dizainas, „CryoLife“, „Life
Restoring Technologies“ ir „BioGlue“ yra
„CryoLife, Inc.“ prekės ženklai. „Tyvek“ yra
registruotas „E.I. du Pont de Nemours and
Company“ prekės ženklas.

Patentai: patentai pateikti registracijai JAV
ir kitur.