

# BioFoam®

Surgical Matrix

## Instructions for Use

Matrice Chirurgicale  
BioFoam® Modes  
d'emploi

BioFoam® chirurgische  
Gewebe matrix  
Gebrauchsanweisung

BioFoam® Surgical Matrix  
Istruzioni per l'uso

Matriz quirúrgica  
BioFoam®  
Instrucciones de uso

Matriz Cirúrgica  
BioFoam® Instruções de  
Utilização

BioFoam® kirurgisk  
matrice Brugsvejledning

BioFoam® kirurgisk  
matriks Bruksanvisning

BioFoam® kirurgisk  
matriks Bruksanvisning

Υπόστρωμα χειρουργικής  
σύγκλισης BioFoam®  
Οδηγίες χρήσης

BioFoam® Cerrahi  
Matriks Kullanma  
Talimatları

Matryca chirurgiczna  
BioFoam®  
Instrukcja użytkowania

Chirurgická matrice  
BioFoam®  
Návod k použití

BioFoam®  
Chirurgická matrica  
Návod na použitie

BioFoam® Sebészi mátrix  
Használati útmutató

BioFoam® chirurgische  
matrix  
Gebruiksaanwijzing

хирургической матрицы  
BioFoam® Инструкции по  
применению

BioFoam® 手術用基體  
使用説明



CryoLife, Inc.

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

<http://www.cryolife.com>

CE0088



RxONLY



# **BioFoam® Surgical Matrix** **Instructions for Use**

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

## **DEVICE DESCRIPTION**

BioFoam® Surgical Matrix (BioFoam) is the reaction product of a protein solution with a cross-linker solution, both containing foaming agents. BioFoam is provided in a double-barreled container that is pre-filled with these two solutions. Upon mixing of the two solutions in the applicator tip attached to the container, both the foaming and cross-linking reactions begin. The foamy liquid expelled from the tip is adhesive, and sets up within seconds as soft foam.

The protein solution consists of bovine serum albumin (BSA) and sodium bicarbonate in water. The cross-linker solution is glutaraldehyde and acetic acid in water. These solutions are filled into the barrels of the container at a 4:1 volume ratio, respectively, packaged into an inner foil pouch and an outer poly/Tyvek® pouch, and terminally sterilized by gamma-irradiation. The material is expelled by advancing the pistons within the barrels of the container utilizing a manual plunger.

The product characteristics associated with clinical effectiveness include the adherence of the product to the surface of the tissue (cross-linking) and expansion of the product which generates a mixed-cell foam. The foam provides a mechanical barrier to decrease blood flow and pores for the blood to enter, leading to cellular aggregation and enhanced hemostasis.

## **INDICATIONS FOR USE**

BioFoam is intended for use as an adjunct to hemostasis in cardiovascular surgery and on abdominal parenchymal tissues (liver and spleen) when control of bleeding by ligature or conventional methods is ineffective or impractical.

## **CONTRAINDICATIONS**

- Not for patients with a known sensitivity to materials of bovine origin.
- Not for patients with a known sensitivity to glutaraldehyde.
- Not for intravascular use.

## **WARNINGS**

- Do not use BioFoam as a substitute for standard methods of surgical repair, such as sutures or staples.
- Do not expose valve leaflets or intracardiac structures to BioFoam.
- Do not use to obliterate a false lumen in the repair of aortic dissection; BioFoam application into a false lumen may result in re-dissection or distortion of the true lumen necessitating reoperation.
- Do not allow BioFoam in either the uncured or polymerized form to contact circulating blood. BioFoam entering the circulation can result in local or embolic vascular obstruction.
- Avoid contact with skin or other tissue not intended for application.
- Minimize use of BioFoam in patients with abnormal calcium metabolism (e.g., chronic renal failure, hyperparathyroidism). Glutaraldehyde-treated tissue has an enhanced propensity for mineralization.
- Do not use BioFoam 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 a central nervous system or cardiac pathology. If contact occurs, flush affected areas immediately

with water and seek medical attention.

- Do not use BioFoam in the presence of infection and use with caution in contaminated areas of the body.
- Avoid repeat exposure of BioFoam in the same patient in subsequent procedure(s). Hypersensitivity reactions are possible upon exposure to BioFoam. Sensitization has been observed in animals.
- BioFoam contains a material of animal origin that 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 BioFoam inadvertently adhering to these surfaces.
- BioFoam syringe and applicator tips are for single patient use only. Do not re-sterilize.
- Use only BioFoam applicator tips with the BioFoam syringe. The use of alternative applicator tips may negatively impact product performance (i.e., product expansion and adherence) or prohibit the appropriate application of the product to the target area.
- 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 BioFoam in a surgical field that is wet. This may result in poor adherence.
- Avoid tissue contact with material expelled from applicator during priming.
- BioFoam polymerizes rapidly. Priming must occur quickly, followed immediately by the application of BioFoam. Pausing between priming and application can cause polymerization within the applicator tip.
- Polymerized BioFoam has space occupying properties. Caution should be used in the application of BioFoam to avoid compression of the application site and adjacent structures.
- Allow BioFoam to polymerize for 2 minutes without manipulation. Manipulation of BioFoam prior to polymerization may result in a failure to provide hemostasis.
- To prevent the entrance of BioFoam into the cardiovascular system, avoid any negative pressure during application and polymerization of BioFoam. For example, (a) clamp and depressurize vessels prior to applying BioFoam to targeted anastomoses, or (b) turn off left ventricular vents prior to the application of BioFoam.
- BioFoam may constrict and deform veins. Appropriate steps should be taken to maintain lumen patency and shape, such as use of cannulae when applying circumferentially to veins.
- Do not use blood saving devices when suctioning excess BioFoam from the surgical field.
- The safety and effectiveness of BioFoam on patients in an anticoagulated state or patients with a coagulopathy have not been studied or established.

## **ADVERSE INCIDENTS**

Knowledge of all possible complications of cardiovascular and abdominal parenchymal (liver and spleen) 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 BioFoam during cardiovascular and/or abdominal parenchymal (liver and spleen) surgery may include, but are not limited to the following: failure of product to adhere to tissue, failure of product to expand, failure of the device to dispense, failure of

product to achieve hemostasis, application of adhesive to tissue not targeted for procedure, vessel obstruction, thrombosis and thromboembolism, inflammatory and immune response, allergic reaction, mineralization of tissue, local tissue necrosis, injury to normal vessels or tissue, and possible transmission of infectious agents from material of animal origin.

## **PACKAGING AND STORAGE**

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

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

## **DIRECTIONS FOR USE**

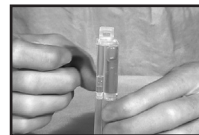
Apply BioFoam prophylactically or after a leak is detected.

## **Device Preparation**

The BioFoam delivery system consists of: solutions syringe, syringe plunger, and applicator tips.

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

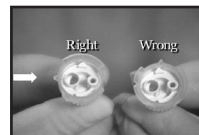
1. Remove the syringe, syringe plunger, and applicator tips from their packaging. While holding the syringe upright, tap the syringe until the air bubbles in the solutions rise to the top of the syringe.



**Figure 1**

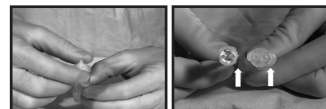
**NOTE:** Continue to hold the syringe upright during the entire assembly of the delivery system to keep the bubbles toward the top of the syringe.

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



**Figure 2**

3. While firmly grasping the syringe, nose upward, turn the cartridge cap 90° counterclockwise and remove the cap by rocking it from side-to-side. Align the tip with the cartridge 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.

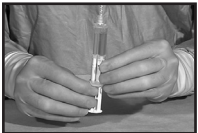


Figure 5

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

**CAUTION:** Before using BioFoam 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. 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 removal of the residual air space, priming, or applying BioFoam. BioFoam 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. The surgeon should use methods such as digital pressure, clamping, etc. to obtain a temporary dry field prior to applying BioFoam.

**CAUTION:** Do not attempt to apply BioFoam to a field that is not dry. Application of BioFoam into a field that is not dry may result in the failure of BioFoam to adhere, resulting in potential formation of hematoma beneath the device surface. Insufficient adhesion of BioFoam to the tissue surface is identified by observance of blood leaking from the BioFoam-tissue interface. If this occurs, remove the non-adhered BioFoam and reapply to a dry surgical field (i.e. field does not retain with blood and/or bile within 4-5 seconds after wiping dry with a surgical sponge).

**NOTE:** The presence of water, irrigation fluids, blood, serum, thrombus, or bile will interfere with the adherence of BioFoam to the tissue surface.

2. The residual syringe air space must be removed prior to BioFoam 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 tip. The air space has now been removed, but this tip is now occluded with polymerized BioFoam and will 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 air space upon its initial use.

3. Each applicator tip must be primed prior to BioFoam application. Priming ensures the BioFoam solutions are properly mixed. The surgeon should compress the plunger and expel a narrow ribbon of BioFoam approximately 3 cm long onto a sterile disposable surface (e.g., sponge, gauze, or towel).
4. The surgeon should examine the material expelled during priming and ensure that it is of uniform color and consistency. If this material does not foam or looks colorless, repeat the prime as outlined in Step 2 until the device delivers a uniform product.

**CAUTION:** Avoid direct contact with material expelled during priming.

5. When the applicator tip has been properly primed, proceed immediately to application.

**CAUTION:** BioFoam polymerizes very quickly. The surgeon must apply BioFoam immediately after priming. Pausing between priming and application can cause polymerization of BioFoam within the applicator tip. Should this occur, replace the obstructed tip with a new tip and repeat the steps for applicator tip priming (refer to Steps 3 and 4). Do not continue to apply pressure to the plunger once the tip has occluded.

#### **General Techniques for the Use of BioFoam in Surgery**

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

1. BioFoam 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.

**NOTE:** In an *in vitro* study measuring the tensile adhesive strength of BioFoam, no statistical difference was observed when BioFoam was applied onto a collagen membrane equilibrated at 10°C and 20°C.

2. Tissues surrounding the target surgical site should be protected from the unintentional application of BioFoam. The most effective method of protection is to cover any non-target tissues with moist sterile gauze pads.
3. Apply an even coating of BioFoam to the target area in a slow and steady manner in a quantity sufficient to provide hemostasis.

- a. Application of BioFoam to the tissue surface should be limited to one layer thick, which is approximately 0.5 cm tall.

- b. During application, the applicator tip should be maintained at a distance of ≤ 6 mm from the tissue surface, but not touching the tissue.

**CAUTION:** Avoid contact of BioFoam with blood-saving devices, such as cell savers and pumps.

**NOTE:** Avoid contact of the applicator tip with unpolymerized BioFoam once delivered to prevent polymerization of BioFoam on the applicator tip.

4. If BioFoam is inadvertently applied to non-target tissues, allow the adhesive to polymerize completely. Then, using forceps, carefully remove the polymerized BioFoam from the unintended area.

**CAUTION:** Polymerized BioFoam has space occupying properties. Caution should be used in the application of BioFoam to avoid compression of application site or adjacent structures.

5. BioFoam does not require any clamping or compression in order to polymerize.

**CAUTION:** Allow BioFoam to polymerize for 2 minutes without manipulation. Manipulation of BioFoam prior to polymerization may result in a failure to provide hemostasis.

6. When BioFoam has completely polymerized, the surgeon may trim away any excess material or irregular edges with scissors and forceps.

#### **General Techniques for the Use of BioFoam in Abdominal Parenchymal Surgery**

1. BioFoam should be used as an adjunct to standard methods of surgical repair in abdominal parenchymal surgery. Vessels ≥ 2 mm should be ligated prior to the application of BioFoam.
2. BioFoam should be applied from edge to edge of the resected tissue surface. BioFoam will expand approximately 0.5 cm beyond the edge.

#### **General Techniques for the Use of BioFoam in Cardiovascular Surgery**

1. BioFoam should be used as an adjunct to standard methods of cardiovascular surgical repair in tissue approximations.
2. BioFoam should be applied across the entire length of a suture line. BioFoam will expand approximately 0.5 cm beyond the suture line.

**CAUTION:** BioFoam may constrict and deform veins. Appropriate steps should be taken to maintain lumen patency and shape, such as use of cannulae when applying circumferentially to veins.

**CAUTION:** Do not expose valve leaflets or intracardiac structures to BioFoam.

**CAUTION:** Do not use to obliterate a false lumen in the repair of aortic dissection; BioFoam application into a false lumen may result in re-dissection or distortion of the true lumen necessitating reoperation.

**CAUTION:** To prevent the entrance of BioFoam into the cardiovascular system, avoid any negative pressure during application and polymerization of BioFoam. For example, (a) clamp and depressurize vessels prior to applying BioFoam to targeted anastomoses, or (b) turn off left ventricular vents prior to the application of BioFoam.

**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.

### **PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE**

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

### **DISCLAIMER OF WARRANTIES: LIMITS OF LIABILITY**

CRYOLIFE DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS SURGICAL MATRIX, 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.

Representative for vigilance reports (except for European Union countries):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Georgia 30144 · USA

Phone: 1-800-438-8285 (United States and Canada)

Phone: +1-770-419-3355 (United States and International)

Fax: +1-770-590-3753

Website: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@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](mailto:Europa@cryolife.com)

Manufactured by: CryoLife, Inc.



**CryoLife**®

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. All rights reserved. The snowflake design, CryoLife, Life Restoring Technologies and BioFoam are trademarks of CryoLife, Inc. Tyvek is a registered trademark of E.I. du Pont de Nemours and Company.

### **PATENTS:**

U.S. Patent Numbers: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

A.U. Patent Number: 2001298872.

J.P. Patent Number: 4,199,004.

Other Patents Pending.

## Matrice chirurgicale BioFoam® Mode d'emploi

Veuillez lire le mode d'emploi avant l'utilisation de ce produit.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La matrice chirurgicale BioFoam® (BioFoam) est un produit résultant de l'interaction d'une solution protéique avec un agent de réticulation, contenant tous deux des agents moussants. BioFoam est livrée dans une seringue à double chambre pré-remplie de ces deux solutions. Lors du mélange des deux solutions dans l'embout de l'aplicateur fixé sur la seringue, la réaction moussante et la réaction de réticulation démarrent en même temps. Le liquide moussant expulsé de l'embout est adhésif, et devient une mousse souple au bout de quelques secondes.

La solution protéique est composée d'albumine de sérum bovin (BSA) et de bicarbonate de sodium dans une solution aqueuse. L'agent de réticulation est composé de glutaraldéhyde et d'acide acétique. Ces solutions sont dans les chambres de la seringue à un dosage de 4:1 et sont respectivement emballées dans un sachet pelliculé d'aluminium et une poche externe en poly/Tyvek®. Elles sont ensuite stérilisées dans l'emballage définitif par irradiation gamma. Le produit est expulsé en poussant les pistons dans les chambres de la seringue au moyen d'un piston.

Les caractéristiques du produit associées à l'efficacité clinique supposent l'adhérence du produit à la surface du tissu (réticulation) et l'expansion du produit qui conduit à la formation d'une mousse homogène. La mousse crée une barrière mécanique pour limiter le saignement et l'ouverture des pores permet au sang de pénétrer, ce qui conduit à une aggrégation cellulaire et à une amélioration de l'hémostase.

### INDICATIONS

BioFoam est conçue pour être utilisée comme produit de complément pour une hémostase dans le cadre d'une chirurgie cardiovasculaire et pour le scellement des tissus du parenchyme abdominal (foie et rate), lorsque le contrôle du saignement par ligature ou les méthodes conventionnelles sont inefficaces ou difficilement réalisables.

### CONTRE-INDICATIONS

- Ne convient pas aux patients ayant une sensibilité connue aux substances d'origine bovine.
- Ne convient pas aux patients ayant une sensibilité connue au glutaraldéhyde.
- Ne convient pas à un usage intravasculaire.

### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser la matrice BioFoam en remplacement de méthodes chirurgicales classiques, telles que les sutures ou les poses d'agrafes.
- Ne pas exposer les feuillets valvulaires ou autres structures intracardiaques à la matrice BioFoam.
- Ne pas oblitérer une fausse lumière au cours de la réparation chirurgicale d'une dissection aortique ; l'application de la matrice BioFoam dans une fausse lumière peut conduire à une re-dissection ou à une distorsion de la vraie lumière aortique obligeant alors à une réopération.
- Ne pas utiliser la matrice BioFoam de manière à la mettre en contact avec la circulation sanguine pendant ou après l'application. Toute pénétration de matrice BioFoam dans la circulation risquerait d'entraîner une obstruction locale ou embolie vasculaire.
- Éviter tout contact avec la peau ou tout autre tissu non prévu pour l'application.
- Minimiser l'emploi de la matrice BioFoam

sur des patients souffrant de métabolismes anormaux dus au calcium (par exemple : insuffisance rénale chronique, hyperparathyroïdie). Les tissus traités au glutaraldéhyde sont d'une minéralisation plus rapide.

- Ne pas utiliser la matrice BioFoam 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 la matrice BioFoam en présence d'une infection et utiliser avec précaution dans les zones du corps contaminées.
- Éviter des expositions répétées à la matrice BioFoam chez un même patient lors d'une ou plusieurs procédures subséquentes. Des réactions dues à une hypersensibilité sont possibles lors d'une exposition à la matrice BioFoam. Une sensibilisation a été observée chez les animaux.
- La matrice BioFoam 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 la matrice BioFoam sur ces surfaces.
- Les seringues et les embouts applicateurs BioFoam sont à usage unique. Ne pas stériliser.
- Les embouts applicateurs BioFoam s'utilisent uniquement avec les seringues BioFoam. L'usage d'embouts applicateurs non conformes peut avoir de mauvaises conséquences sur la bonne performance du produit (par exemple : adhérence et expansion du produit) ou empêcher une application appropriée du produit sur la zone à traiter.
- Ne pas utiliser le produit si les emballages ont été ouverts ou endommagés.
- 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.
- Ne pas appliquer la matrice BioFoam sur un champ chirurgical humide. Ceci pourrait diminuer son adhérence.
- Éviter tout contact entre un tissu et la matière expulsée de l'aplicateur lors de l'amorçage.
- La matrice BioFoam polymérise rapidement. L'amorçage doit être rapide et immédiatement suivi par l'application de la matrice BioFoam. Toute pause entre l'amorçage et l'application peut entraîner une polymérisation dans l'embout applicateur.
- La matrice BioFoam polymérisée a des propriétés d'occupation de l'espace. Elle doit être appliquée avec prudence afin d'éviter une compression de la zone d'application du produit et des structures voisines.
- Laisser la matrice BioFoam polymériser pendant 2 minutes sans manipulation. La manipulation de la matrice BioFoam avant la polymérisation peut entraver l'hémostase.
- Pour éviter l'entrée de la matrice BioFoam dans le système cardiovasculaire,

éviter toute pression négative pendant l'application et la polymérisation de la matrice BioFoam. Par exemple : (a) clamber et diminuer la pression dans les vaisseaux avant l'application de la matrice BioFoam sur les anastomoses ciblées, ou (b) fermer les orifices ventriculaires gauches avant l'application de la matrice BioFoam.

- La matrice BioFoam peut entraîner une vasoconstriction et une déformation des veines. Afin de conserver la perméabilité et la forme des lumières, des dispositions appropriées doivent être prises, comme celle qui consiste à utiliser des canules lors d'une application circonférentielle du produit sur les veines.
- Ne pas utiliser de dispositifs de recueil de sang pour aspirer l'excédent de la matrice BioFoam sur le champ opératoire.
- La sécurité et l'efficacité de la matrice BioFoam sur des patients présentant un état d'anticoagulation ou souffrant d'une coagulopathie n'ont pas été étudiées ni établies.

### EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les médecins effectuant de telles interventions chirurgicales doivent connaître toutes les complications possibles impliquant des tissus cardiovasculaires et le parenchyme abdominal (foie et rate). Les complications spécifiques de ces types de chirurgies peuvent survenir à tout moment durant ou après l'intervention.

Les complications spécifiques à l'emploi de l'adhésif chirurgical BioFoam en méthode de complément au cours d'une intervention chirurgicale de tissus cardiovasculaires et du parenchyme abdominal (foie et rate) sont notamment les suivantes : défaut d'adhérence du produit au tissu, défaut d'expansion de la solution, défaut de distribution du dispositif, absence d'hémostase, application de l'adhésif à des tissus non prévus dans l'intervention, obstruction des vaisseaux, thrombose et thromboembolie, réaction inflammatoire et immunitaire, réaction allergique, minéralisation des tissus, nécrose locale des tissus, lésion de vaisseaux ou de tissus sains, transmission possible d'agents infectieux provenant de substance d'origine animale.

### CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

La seringue et les embouts applicateurs BioFoam sont fournis stériles et sont à usage unique. Jeter tout matériel non utilisé de tout produit ouvert ou endommagé.

Les solutions BioFoam sont contenues dans une seringue stérile avec capuchon à double chambre. La matrice BioFoam polymérisée est apyrogène. Conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.

### MODE D'EMPLOI

Appliquer la matrice BioFoam à titre prophylactique ou après la découverte d'une fuite.

#### Préparation du dispositif

Le système d'application BioFoam se compose des éléments suivants : une seringue, un piston de seringue et des embouts applicateurs.

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

1. Retirer la seringue, le piston de la seringue et les embouts applicateurs 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 contenues à l'intérieur.

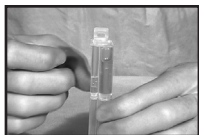


Figure 1

**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.

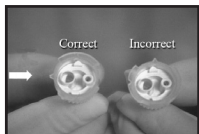


Figure 2

- 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

**AVERTISSEMENT :** veiller à ne pas renverser de solution contenue dans la seringue lors de 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 gardant la seringue pointée vers le haut, aligner les petites et les grandes chambres de la seringue avec les bouts des pistons de seringue correspondants et faire glisser le piston dans l'arrière de la seringue jusqu'à sentir une résistance. Le système de diffusion de la seringue est maintenant assemblé.



Figure 5

**AVERTISSEMENT :** ne pas poser la seringue assemblée sur le côté jusqu'à ce que tout l'air ait été purgé (voir paragraphe suivant).

**AVERTISSEMENT :** avant d'utiliser la matrice BioFoam 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.

- Pour retirer les embouts applicateurs obturés, saisir la bague de l'embout applicateur, la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirer l'embout de la cartouche de solutions en la faisant basculer d'un côté à l'autre.

#### 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 la matrice BioFoam. La matrice BioFoam fonctionne de manière optimale lorsque le champ chirurgical ciblé est sec. Par champ opératoire sec, on entend un champ qui ne se remplit pas de sang dans les 4 à 5 secondes après avoir été séché à l'aide d'une compresse chirurgicale. Il est conseillé que le chirurgien utilise des méthodes telles que la pression digitale, le clamping, etc., pour obtenir temporairement un champ sec avant l'application de la matrice BioFoam.

**AVERTISSEMENT :** ne pas tenter d'appliquer la matrice BioFoam sur un champ qui n'est pas sec. L'application de la matrice BioFoam sur un champ trop humide peut provoquer un défaut de son adhérence, provoquant une formation potentielle d'hématomes sous la surface du dispositif. Une adhésion insuffisante de la matrice BioFoam à la surface du tissu est identifiée par l'observation d'un saignement au niveau de l'interface BioFoam-tissu. Si cela se produit, enlever la matrice BioFoam non adhérente et réappliquer sur un champ chirurgical sec (le champ ne se remplit pas de sang et/ou de bile dans les 4-5 secondes après avoir été séché à l'aide d'une compresse chirurgicale).

**REMARQUE :** la présence d'eau, de fluides d'irrigation, de sang, de sérum, de thrombus ou de bile risque d'empêcher l'adhérence de la matrice BioFoam à la surface du tissu.

- L'espace d'air résiduel doit être évacué de la seringue avant toute application de la matrice BioFoam. 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 la matrice BioFoam polymérisée. Il doit être échangé avant l'amorçage (voir l'étape 3) et avant l'application sur le site cible.



Figure 6

**REMARQUE :** chaque seringue ne demande à être purgée de son espace d'air

résiduel qu'au moment de son utilisation initiale.

- Chaque embout applicateur doit d'abord être amorcé avant l'application de la matrice BioFoam. L'amorçage assure un degré de mélange optimal de la matrice BioFoam. Le chirurgien doit appuyer sur le piston et faire sortir une bande étroite de BioFoam 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 et qu'elle est homogène. Si la matière ne mousse pas ou paraît incolore, répéter la procédure d'amorçage décrite à l'étape 2, jusqu'à ce que le dispositif produise un liquide uniforme.

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

- Une fois que l'embout applicateur a été amorcé correctement, commencer l'application immédiate.

**AVERTISSEMENT :** l'adhésif BioFoam polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer la matrice BioFoam immédiatement après l'amorçage. Tout temps d'arrêt entre l'amorçage et l'application peut entraîner la polymérisation de la matrice BioFoam 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 (étapes 3 et 4). Ne pas continuer à appuyer sur le piston une fois l'embout obstrué.

#### Techniques générales d'utilisation de la matrice BioFoam en chirurgie

**REMARQUE :** avant d'utiliser la matrice BioFoam, les chirurgiens doivent se familiariser avec les techniques chirurgicales et les variantes de leurs interventions spécifiques, en suivant une formation appropriée. Il est recommandé de s'entraîner à utiliser le produit BioFoam avant toute première utilisation au bloc opératoire.

- La matrice BioFoam fonctionne de manière optimale lorsque le champ chirurgical ciblé est sec. Par champ opératoire sec, on entend un champ qui ne se remplit pas de sang dans les 4 à 5 secondes après avoir été séché à l'aide d'une compresse chirurgicale.

**REMARQUE :** dans une étude *in vitro* mesurant la résistance à l'arrachement de la matrice BioFoam, aucune différence statistique n'a été observée lorsque la matrice BioFoam est appliquée sur une membrane de collagène d'une température équilibrée à 10 °C et à 20 °C.

- Le tissu sur le pourtour du champ opératoire peut éventuellement être protégé contre toute application involontaire de la matrice BioFoam. La meilleure méthode de protection consiste en la mise en place de tampons de gaze stérile humide dans ces zones.
- Appliquer une couche uniforme de la matrice BioFoam sur la zone cible d'une manière lente et régulière, et dans une quantité suffisante pour obtenir une hémostase.

- L'application de la matrice BioFoam à la surface du tissu doit se limiter à une couche, d'une épaisseur d'environ 0,5 cm.

- b. Pendant l'application, l'embout de l'apPLICATEUR doit être maintenu à une distance  $\leq 6$  mm de la surface du tissu, sans toucher le tissu.

**AVERTISSEMENT** : éviter tout contact de la matrice BioFoam avec des dispositifs de récupération de sang tels que les systèmes d'autotransfusion per-opératoire et les pompes.

**REMARQUE** : éviter tout contact de l'embout de l'apPLICATEUR avec la matrice BioFoam non polymérisée une fois qu'elle est appliquée afin d'éviter toute polymérisation de BioFoam dans l'embout de l'apPLICATEUR.

4. En cas d'application accidentelle de la matrice BioFoam sur des tissus autres que ceux à traiter, la laisser polymériser complètement. Puis, en utilisant des pinces à dissection, retirer avec précaution la matrice BioFoam polymérisée de la zone affectée.

**AVERTISSEMENT** : la BioFoam polymérisée a des propriétés d'occupation de l'espace. L'application de BioFoam doit se faire avec prudence, afin d'éviter toute compression du site d'application du produit et des structures voisines.

5. La polymérisation de BioFoam ne nécessite ni clamping ni compression.

**AVERTISSEMENT** : laisser la matrice BioFoam polymériser pendant 2 minutes sans manipulation. La manipulation de la matrice BioFoam avant la polymérisation peut entraver l'hémostase.

6. Une fois la matrice BioFoam complètement polymérisée, le chirurgien peut débarrasser tout excès de matière ou toute pointe irrégulière à l'aide de ciseaux ou de pinces à dissection.

#### Techniques générales d'utilisation de la matrice BioFoam dans la chirurgie du parenchyme abdominal

1. La matrice BioFoam doit être utilisée comme complément aux méthodes standard dans le cadre d'une chirurgie réparatrice des tissus du parenchyme abdominal. Les vaisseaux d'un diamètre supérieur ou égal à 2 mm doivent être ligaturés avant toute application de BioFoam.
2. La matrice BioFoam devrait être appliquée de bord à bord de la surface des tissus. La matrice BioFoam se répandra approximativement sur 0,5 cm au-delà du bord.

#### Techniques générales d'utilisation de la matrice BioFoam en chirurgie cardiovasculaire

1. La matrice BioFoam doit être utilisée comme complément aux méthodes habituelles de chirurgie cardiovasculaire pour les rapprochements de tissus mous.
2. La matrice BioFoam doit être appliquée sur toute la ligne de suture. La matrice BioFoam se répandra approximativement sur 0,5 cm au-delà de la ligne de suture.

**AVERTISSEMENT** : La matrice BioFoam peut entraîner une vasoconstriction et une déformation des veines. Afin de conserver la perméabilité et la forme des lumières, des dispositions appropriées doivent être adoptées comme celle qui consiste à utiliser des canules lors d'une application circonférentielle du produit sur les veines.

**AVERTISSEMENT** : ne pas exposer les feuillets valvulaires ou autres structures intracardiaques à la matrice BioFoam.

**AVERTISSEMENT** : ne pas oblitérer une fausse lumière lors d'une réparation de

dissection aortique ; l'application de la matrice BioFoam dans une fausse lumière peut entraîner une re-dissection ou une distorsion de la vraie lumière artérielle obligeant à une réopération.

**AVERTISSEMENT** : pour éviter l'entrée de la matrice BioFoam dans le système cardiovasculaire, éviter toute pression négative pendant l'application et la polymérisation de la matrice BioFoam. Par exemple : (a) clamber et diminuer la pression dans les vaisseaux avant l'application de la matrice BioFoam sur les anastomoses ciblées, ou (b) fermer les orifices ventriculaires gauches avant l'application de la matrice BioFoam.

**Rx ONLY** = Système sous prescription médicale



= Sans Latex



= Non-pyrogénique



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Aux États-Unis, la réglementation fédérale limite aux médecins le droit d'utiliser ou de vendre des produits sous ordonnance.

Dans toute autre partie du monde, ce produit ne devra pas être employé sauf sous ordonnance médicale.

#### DIVULGATION DES INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

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

#### REJET DE TOUTES GARANTIES IMPLICITES ET LIMITATIONS DES RESPONSABILITÉS

CRYOLIFE REJETTE TOUTES GARANTIES IMPLICITES RELATIVES À CET ADHESIF CHIRURGICAL, Y COMPRIS, DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTES GARANTIES IMPLICITES DE COMMERCIALISABILITÉ ET D'ADAPTATION DU PRODUIT À UN BUT OU À UN USAGE PARTICULIER. CRYOLIFE NE PEUT 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 un délai d'un an après ladite réclamation ou cause d'action judiciaire et (ii) la solution pour ledit non-respect se limitera au remplacement du produit.

Les prix, les spécifications et la disponibilité du produit sont susceptibles d'être modifiés sans préavis.

Représentant pour les rapports de vigilance (sauf pour les pays de l'Union Européenne) :



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgie 30144 • USA  
Téléphone : 1-800-438-8285 (États-Unis et Canada)  
Téléphone : +1-770-419-3355 (États-Unis et International)  
Fax : +1-770-590-3753  
Site Web : [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
Courriel : [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa, Ltd.  
Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3  
1LR • Royaume-Uni  
Téléphone : +44 (0) 1483 441030  
Fax : +44 (0) 1483 452860  
Courriel : [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Fabriqué par : CryoLife, Inc.



**CryoLife®**

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Tous droits réservés.  
Le dessin du flocon de neige, CryoLife, Life Restoring Technologies et BioFoam sont des marques commerciales de CryoLife, Inc. Tyvek est une marque commerciale déposée d'E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### **BREVETS :**

Numéros de brevet U.S. : 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Numéro de brevet A.U. : 2001298872.

Numéro de brevet J.P. : 4,199,004.

Autres brevets en cours d'homologation.

## BioFoam® chirurgische GewebematrixGebrauchsanweisung

Vor Gebrauch dieses Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.

### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

BioFoam® chirurgische Gewebematrix (BioFoam) ist das Reaktionsprodukt einer Eiweißlösung mit einer Vernetzungslösung, wobei beide Aufschäummittel enthalten. BioFoam wird in einem Doppelbehälter geliefert, der mit diesen zwei Lösungen gefüllt ist. Nach dem Mischen der zwei Lösungen in der an dem Behälter angebrachten Applikationsspitze beginnen sowohl die Aufschäum- als auch die Vernetzungsreaktionen. Die schäumende Flüssigkeit, die aus der Spitze austritt, besitzt eine Klebwirkung und bindet innerhalb von Sekunden zu einem weichen Schaum ab.

Die Eiweißlösung besteht aus Rinderserumalbumin (BSA) und Natriumhydrogenkarbonat in Wasser. Die Vernetzungslösung besteht aus Glutaraldehyd und Essigsäure in Wasser. Diese Lösungen werden in die Zylinder des Behälters in einem 4:1 Volumenverhältnis gefüllt und in einen inneren Folienbeutel und einen äußeren Poly/Tyvek® Beutel verpackt und abschließend durch Gammastrahlen sterilisiert. Das Material wird durch manuelles Vorschieben der Kolben in den Zylindern herausgedrückt.

Zu den Produkteigenschaften die seine klinische Wirksamkeit ausmachen, gehören die Haftung des Produkts auf der Oberfläche der Gewebe (Vernetzung) und die Ausdehnung des Produktes, die einen gemischtzelligen Schaum erzeugt. Der Schaum bildet eine mechanische Barriere, um den Blutstrom zu verringern und besitzt Poren, in die das Blut eindringen kann, was zur Verklumpung der Zellen und einer besseren Blutgerinnung führt.

### ANWENDUNGSGEBIETE

BioFoam ist als Hilfsmittel für die Hämostase bei kardiovaskulärer Chirurgie und bei abdominalem Parenchymgewebe (Leber und Milz) gedacht, wenn die Blutstillung durch Ligatur oder herkömmliche Methoden unwirksam oder nicht praktikabel ist.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Nicht für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Materialien bovinen Ursprungs.
- Nicht für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Glutaraldehyd.
- Nicht für den intravaskulären Gebrauch bestimmt.

### WARNHINWEISE

- BioFoam nicht als Ersatz für die Standardverfahren der chirurgischen Reparatur, wie Nähte oder Klammern, verwenden.
- Klappensegel und intrakardiale Strukturen nicht mit BioFoam in Berührung kommen lassen.
- Nicht verwenden, um bei der operativen Versorgung einer Aortendissektion ein falsches Lumen zu beseitigen. Das Einbringen von BioFoam in ein falsches Lumen kann zu einer erneuten Dissektion oder einer Verzerrung des wahren Lumens führen, die eine erneute Operation erforderlich macht.
- BioFoam darf weder in nicht abgebundener noch in polymerisierter Form in den Blutkreislauf gelangen. Das Eindringen von BioFoam in den Blutkreislauf kann zu lokalen oder embolischen Gefäßverschlüssen führen.
- Hautkontakt oder Kontakte mit Gewebe, an denen keine Anwendung geplant ist, sind zu vermeiden.

- Die Verwendung von BioFoam in Patienten mit abnormem Kalziumstoffwechsel (z. B. Patienten mit Hyperparathyroidismus oder chronischem Nierenversagen) ist zu minimieren. Mit Glutaraldehyd behandeltes Gewebe besitzt eine erhöhte Mineralisierungsneigung.
- BioFoam nicht benutzen, wenn das Personal nicht angemessen geschützt ist (z. B. mit Schutzhandschuhen, Maske, Schutzkleidung und Schutzbrille). Unreagiertes Glutaraldehyd kann Reizungen der Augen, Nase, Kehle oder Haut, sowie Atemnot und lokale Gewebnekrose verursachen. Eine längerfristige Exposition zu unreagiertem Glutaraldehyd kann das Zentralnervensystem oder das Herz schädigen. Falls es zu einem Kontakt kommt, die betroffenen Bereiche sofort mit Wasser abspülen und einen Arzt aufsuchen.
- BioFoam darf nicht bei bestehenden Infektionen angewendet und muss in kontaminierten Körperabschnitten mit Vorsicht angewendet werden.
- Die wiederholte Exposition von BioFoam im gleichen Patienten bei aufeinander folgenden Eingriffen ist zu vermeiden. Bei Exposition zu BioFoam können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei Tieren wurde eine Sensitivierung beobachtet.
- BioFoam enthält ein Material tierischen Ursprungs, das evtl. Krankheitserreger übertragen kann

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es wird empfohlen, die OP-Handschuhe, sterile Mulltupfer/-tücher und chirurgische Instrumente feucht zu halten, damit BioFoam nicht versehentlich an diesen Oberflächen anhaftet.
- Die BioFoam Spritze und Applikationsspitzen sind nur für den Einsatz bei einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht resterilisieren.
- Ausschließlich BioFoam Applikatorspitzen zusammen mit der BioFoam Spritze verwenden. Die Verwendung anderer Applikatorspitzen kann die Produktleistung (d. h. Ausdehnung und Haftwirkung des Produkts) beeinträchtigen oder die ordnungsgemäße Anwendung des Produkts im Zielbereich verhindern.
- Nicht verwenden, falls Packungen geöffnet oder beschädigt sind.
- Darauf achten, dass der Inhalt der Spritze nicht verschüttet wird.
- Den Spritzenkolben nicht vorschieben, während dieser an der Spritze angebracht wird.
- BioFoam nicht in einem nassen Operationsfeld auftragen. Dies kann zu schlechter Haftung führen.
- Beim Vorfüllen aus dem Applikator ausgestoßenes Material darf nicht mit Gewebe in Kontakt kommen.
- BioFoam polymerisiert schnell. Nach dem raschen Vorfüllen muss BioFoam sofort aufgetragen werden. Bei einer Pause zwischen Vorfüllen und Auftragen kann es zur Polymerisation in der Applikatorspritze kommen.
- Polymerisierter BioFoam hat raumfordernde Eigenschaften. Beim Auftragen von BioFoam sollte mit Bedacht vorgegangen werden, um eine Kompression des Auftragungsorts und der angrenzenden Strukturen zu vermeiden.
- BioFoam 2 Minuten ohne Manipulation polymerisieren lassen. Eine Manipulation von BioFoam vor der Polymerisation kann die hämostatischen Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen.
- Damit kein BioFoam in das Herz-Kreislauf-System eindringen kann, darf während der Anwendung und Polymerisation von

BioFoam kein negativer Druck angewendet werden. Beispielsweise (a) Blutgefäße vor dem Aufbringen von BioFoam auf die betreffenden Anastomosen abklemmen und drucklos machen oder (b) linksventrikuläre Entlüftungen vor dem Auftragen von BioFoam ausschalten.

- BioFoam kann Venen verengen und verformen. Bei zirkulären Venen Anwendung an Venen sollten geeignete Maßnahmen zur Aufrechterhaltung von Durchlässigkeit und Form des Lumens getroffen werden, beispielsweise die Verwendung einer Kanüle.
- Beim Absaugen von überschüssigem BioFoam aus dem Operationsgebiet keine Blutsammelgeräte verwenden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von BioFoam bei Patienten in antikoagulierte Zustand oder bei Patienten mit Blutgerinnungsstörung wurde bisher nicht untersucht oder nachgewiesen.

### UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

Ärzte, die diese Eingriffe durchführen, müssen Kenntnis über alle möglichen Komplikationen der kardiovaskulären und abdominalen parenchymalen Chirurgie (Leber und Milz) besitzen. Komplikationen, die speziell für diese Operationstypen gelten, können während oder nach dem Verfahren auftreten.

Zu den spezifischen Komplikationen bezüglich der adjunkten Anwendung von BioFoam während kardiovaskulären und/oder abdominalen parenchymalen chirurgischen Eingriffen (Leber und Milz) gehören unter anderem: mangelhafte Haftung des Produkts am Gewebe, mangelhafte Expansion des Produkts, Ausfall der Applikationsvorrichtung, Unfähigkeit des Produkts, Hämostase zu erreichen, Anwendung des Klebstoffs auf nicht geplanten Gewebeoberflächen, Thrombose und Thromboembolie, Entzündungs- und Immunreaktionen, allergische Reaktionen, Mineralisierung des Gewebes, lokale Gewebnekrose, Verletzung normaler Gefäße oder Gewebe und mögliche Übertragung von Krankheitserregern durch Materialien tierischen Ursprungs.

### VERPACKUNG UND LAGERUNG

Die BioFoam Spritze und die Applikatorspitzen werden steril für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten geliefert. Alles unbenutzte Material aus geöffnetem oder beschädigtem Produkt entsorgen.

Die BioFoam Lösungen befinden sich in einer verschlossenen, sterilen Doppelkammer-Spritze. Polymerisiertes BioFoam ist nicht pyrogen. Bei oder unter 25 °C lagern, aber nicht einfrieren.

### GBRAUCHSANLEITUNG

BioFoam prophylaktisch auftragen oder sobald eine Undichtigkeit entdeckt wird.

### Vorbereitung des Produkts

Das BioFoam Applikationssystem besteht aus: Spritze mit Lösung, Spritzenkolben und Applikatorspitzen.

Die Verpackung der BioFoam Spritze enthält zwei Beutel. Ein Beutel enthält die Spritze und den Spritzenkolben und der andere enthält vier Applikatorspitzen.

1. Spritze, Spritzenkolben und Applikatorspitzen aus der jeweiligen Verpackung nehmen. Die Spritze aufrecht halten und daran klopfen, bis die Luftbläschen in den Lösungen nach oben in der Spritze steigen.

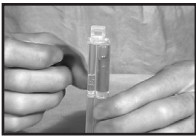


Abbildung 1

**HINWEIS:** Die Spritze beim Zusammenbauen des Applikationssystems weiterhin aufrecht halten, damit die Bläschen oben in der Spritze bleiben.

2. Eine Applikatorspitze aus der Verpackung nehmen und den Ringteil der Spitze untersuchen, um sicherzustellen, dass sich der Zeigerteil direkt neben der größeren Öffnung befindet. Ist das nicht der Fall, den Verschlussring auf dem Schaft solange drehen, bis der Zeigerteil direkt neben der größeren Öffnung liegt.

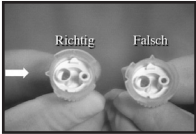


Abbildung 2

3. Die Spritze fest mit der Nase nach oben fassen, die Spritzenkappe 90° gegen den Uhrzeigersinn drehen und durch hin und her Bewegungen abnehmen. Die Spitze anhand der entsprechenden Einkerbungen mit der Spritze ausrichten und dann auf die Spritze setzen.



Abbildung 3

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

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



Abbildung 4

5. Die Spritze aufrecht halten, den kleinen und den großen Zylinder der Spritze mit den entsprechenden Spritzenkolbenköpfen ausrichten und den Kolben hinten in die Spritze schieben, bis Widerstand spürbar ist. Das Spritzenapplikationssystem ist nun zusammengebaut.

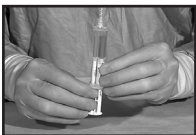


Abbildung 5

**VORSICHT:** Das zusammengebaute System erst dann auf die Seite legen, nachdem alle Luft entfernt wurde (siehe nächster Abschnitt).

**VORSICHT:** Vor dem Einsatz von BioFoam beim Eingriff muss alle Residualluft aus der Spritze entfernt und die Applikatorspitze

vorgefüllt werden. Nähere Informationen hierzu finden Sie unter Vorbereiten der Aufbringungsstelle. Entfernen von Luft aus der Spritze und Vorfüllen der Applikatorspitze.

6. Zum Entfernen okkludierter Applikatorspitzen den Ring der Applikatorspitze fassen und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Anschließend die Spitze durch hin und her Bewegungen von der Spritze abnehmen.

#### Vorbereiten der Aufbringungsstelle. Entfernen von Luft aus der Spritze und Vorfüllen der Applikatorspitze

1. Das Zieloperationsfeld muss vor dem Das Zieloperationsfeld muss vor dem Entfernen von Residualluft, vor dem Vorfüllen und dem Auftragen von BioFoam ordnungsgemäß vorbereitet werden. BioFoam funktioniert am besten, wenn das Zieloperationsfeld trocken ist. Ein trockenes Operationsfeld kann als Feld beschrieben werden, das nach dem Trockenwischen mit einem chirurgischen Schwamm mindestens 4–5 Sekunden nicht wieder mit Blut durchtränkt wird. Vor dem Auftragen von BioFoam muss der Chirurg durch Abdrücken mit dem Finger, Abklemmen oder andere Methoden vorübergehend ein trockenes Feld schaffen.

**VORSICHT:** Nicht versuchen, BioFoam in einem feuchten Feld aufzutragen. Wird BioFoam in einem feuchten Feld aufgetragen, verliert es seine Haftfähigkeit, sodass sich Hämatome unter dem BioFoam bilden können. Eine unzureichende Haftung des BioFoam auf der Gewebeoberfläche ist daran zu erkennen, dass die Verbindung zwischen BioFoam und Leber nicht dicht ist und Blut austritt. Ist dies der Fall, muss der nicht haftende BioFoam entfernt und in einem trockenen Operationsfeld wieder aufgetragen werden. Ein Operationsfeld gilt als trocken, wenn es nach dem Abwischen mit einem chirurgischen Schwamm 4–5 Sekunden weder Blut noch Gallenflüssigkeit aufweist.

**HINWEIS:** Wasser, Spülflüssigkeit, Blut, Serum, Thromben oder Gallenflüssigkeit können die Haftfähigkeit von BioFoam beeinträchtigen.

2. Die Residualluft in der Spritze muss vor dem Auftragen von BioFoam entfernt werden. Die zusammengebaute Spritze unbedingt aufrecht halten, damit sich die Luftbläschen in den Lösungen am oberen Ende der Spritze befinden. Die Luft kann nun mit zwei verschiedenen Methoden entfernt werden:

- a. Den Kolben vorschieben, bis die Lösungen auf gleicher Höhe mit dem oberen Ende des Spritzenkörpers liegen. Nach Entfernen der Residualluft kann die Spritze vorgefüllt (siehe Schritt 3) und sofort benutzt werden.
- b. Den Kolben vorschieben, bis beide Lösungen unten in der Spitze sichtbar werden. Obwohl die Residualluft entfernt wurde, ist diese Spitze jetzt mit polymerisiertem BioFoam okkludiert und muss vor dem Vorfüllen (siehe Schritt 3) und Auftragen auf die Zielstelle ausgewechselt werden.



Abbildung 6

**HINWEIS:** Die Residualluft einer Spritze

muss nur bei der ersten Verwendung entfernt werden.

3. Jede Applikatorspitze muss vor dem Auftragen von BioFoam vorgefüllt werden. Dadurch wird gewährleistet, dass die BioFoam-Lösungen richtig gemischt sind. Der Chirurg sollte den Kolben vorschieben und einen kleinen Strang BioFoam (ca. 3 cm lang) auf eine sterile Einwegfläche (z. B. Schwamm, Mull oder Tuch) drücken.
4. Der Chirurg sollte das beim Vorfüllen herausgedrückte Material untersuchen, und kontrollieren, dass es von einheitlicher Farbe und Konsistenz ist. Wenn das Material farblos erscheint oder nicht schäumt, muss das Vorfüllen, wie in Schritt 2 beschrieben, wiederholt werden, bis die Vorrichtung ein einheitliches Produkt liefert.

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

5. Nachdem die Applikatorspitze richtig vorgefüllt wurde, den Klebstoff sofort auftragen.

**VORSICHT:** BioFoam polymerisiert sehr schnell. Der Chirurg muss BioFoam sofort nach dem Vorfüllen auftragen. Bei einer Pause zwischen Vorfüllen und Auftragen kann es zur Polymerisation von BioFoam in der Applikatorspitze kommen. Sollte dies eintreten, die verstopfte Spitze mit einer neuen Spitze ersetzen und die Schritte zum Vorfüllen der Applikatorspitze wiederholen (siehe Schritte 3 und 4). Nach dem Okkludieren der Spitze keinen Druck mehr auf den Kolben ausüben.

#### Allgemeine Verfahren für den Einsatz von BioFoam in der Chirurgie

**HINWEIS:** Vor dem Einsatz von BioFoam sollten sich Chirurgen durch geeignete Schulung mit den chirurgischen Techniken und Variationen ihrer spezifischen Verfahren vertraut machen. Die Verwendung von BioFoam sollte vor der ersten Verwendung im Operationssaal mit dem Produkt geübt werden.

1. BioFoam funktioniert am besten, wenn das Zieloperationsfeld trocken ist. Ein trockenes Operationsfeld kann als Feld beschrieben werden, das nach dem Trockenwischen mit einem chirurgischen Schwamm mindestens 4–5 Sekunden nicht wieder mit Blut durchtränkt wird.

**HINWEIS:** In einer *In-vitro*-Studie, bei der die Haftzugfestigkeit von BioFoam gemessen wurde, wurde kein statistischer Unterschied festgestellt, wenn BioFoam auf eine Kollagenmembran bei 10 °C oder bei 20 °C aufgetragen wurde.

2. Das Gewebe um das chirurgische Operationsfeld sollte vor der unbeabsichtigten Auftragung von BioFoam geschützt werden. Die effektivste Methode des Schutzes besteht darin, alle Gewebeoberflächen, auf die es nicht aufgetragen werden soll, mit feuchten sterilen Gazen abzudecken.
3. Eine Schicht BioFoam mit ruhigen und stetigen Bewegungen gleichmäßig auf das Behandlungsgebiet auftragen. Dabei eine Menge verwenden, die für eine Hämostase ausreicht.

- a. BioFoam-Schicht auf der Gewebeoberfläche sollte ca. maximal 0,5 cm dick sein.

- b. Die Applikatorspitze sollte beim Auftragen in einem Abstand von  $\leq 6$  mm von der Gewebeoberfläche gehalten werden und darf diese nicht berühren.

**VORSICHT:** BioFoam darf nicht in Kontakt mit Blut-Sammel-Vorrichtungen, wie zum Beispiel Cell-Savern und Pumpen kommen.

**HINWEIS:** Beim Auftragen darf die Applikatortspitze nicht mit dem nicht polymerisierten BioFoam in Berührung kommen, da dieser sonst an der Applikatortspitze polymerisiert.

4. Wenn BioFoam versehentlich auf Nicht-Zielgewebe aufgetragen wurde, sollte man den Klebstoff vollständig abbinden lassen. Dann kann mit einer Pinzette der polymerisierte BioFoam vorsichtig aus dem Gebiet entfernt werden, auf das er versehentlich aufgetragen wurde.

**VORSICHT:** Polymerisierter BioFoam hat raumfordernde Eigenschaften. Beim Auftragen von BioFoam sollte mit Bedacht vorgegangen werden, um eine Kompression des Auftragsorts oder der angrenzenden Strukturen zu vermeiden.

5. BioFoam erfordert kein Quetschen oder Kompression, um zu polymerisieren.

**VORSICHT:** BioFoam 2 Minuten ohne Manipulation polymerisieren lassen. Eine Manipulation von BioFoam vor der Polymerisation kann die hämostatischen Eigenschaften des Produkts beeinträchtigen.

6. Wenn BioFoam vollständig polymerisiert ist, kann der Chirurg mit Schere und Pinzette überschüssiges Material entfernen oder unregelmäßige Kanten anpassen.

#### Allgemeine Verfahren für den Einsatz von BioFoam in der abdominalen parenchymalen Chirurgie

1. BioFoam sollte als Ergänzung zu Standardmethoden der chirurgischen Reparatur bei der abdominalen parenchymalen Chirurgie verwendet werden. Gefäße  $\geq 2$  mm sollten vor der Anwendung von BioFoam ligiert werden.
2. BioFoam sollte auf den gesamten Bereich der resizierten Gewebeoberfläche aufgetragen werden. BioFoam dehnt sich auf ca. 0,5 cm über den Rand der resizierten Gewebeoberfläche aus.

#### Allgemeine Verfahren für den Einsatz von BioFoam in der kardiovaskulären Chirurgie

1. BioFoam sollte als Ergänzung zu Standardmethoden der kardiovaskulären chirurgischen Reparatur bei Gewebeapproximationen verwendet werden.
2. BioFoam sollte über die gesamte Länge der Nahtlinie aufgetragen werden. BioFoam dehnt sich auf ca. 0,5 cm über die Nahtlinie aus.

**VORSICHT:** BioFoam kann Venen verengen und verformen. Bei zirkumferenzieller Anwendung an Venen sollten geeignete Maßnahmen zur Aufrechterhaltung von Durchlässigkeit und Form des Lumens getroffen werden, beispielsweise die Verwendung einer Kanüle.

**VORSICHT:** Klappensegel und intrakardiale Strukturen nicht mit BioFoam in Berührung kommen lassen.

**VORSICHT:** Nicht verwenden, um bei der operativen Versorgung einer Aortendissektion ein falsches Lumen zu beseitigen. Das Einbringen von BioFoam in ein falsches Lumen kann zu einer erneuten Dissektion oder einer Verzerrung des wahren Lumens führen, die eine erneute Operation erforderlich macht.

**VORSICHT:** Damit kein BioFoam in das Herz-Kreislauf-System eindringen kann, darf während der Anwendung und Polymerisation von BioFoam kein negativer Druck angewendet werden. Beispielsweise (a) Blutgefäße vor dem Aufbringen von BioFoam auf die betreffenden Anastomosen abklemmen und drucklos machen oder (b) linksventrikuläre Entlüftungen vor dem Auftragen von BioFoam ausschalten.

**RxONLY** = Verschreibungspflichtiges Produkt



= Latexfrei



= Nicht pyrogen



= Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist

Laut US-Bundesgesetz darf ein verschreibungspflichtiges Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

In allen anderen Regionen der Welt sollte dieses Produkt nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

#### **OFFENLEGUNG VON**

#### **PRODUKTFINFORMATIONEN**

Die Handhabung und Lagerung dieses Produkts durch den Benutzer, sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, die Diagnose des Patienten, die Behandlung, die chirurgischen Verfahren und andere Umstände jenseits der Kontrolle des Herstellers können dieses Produkt und die aus seiner Verwendung entstehenden Resultate direkt oder indirekt beeinträchtigen. Dieses Produkt darf nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

#### **INGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG.**

#### **HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

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

Preise, Spezifikationen und Verfügbarkeit können sich ohne Ankündigung ändern.

Vertreter für Vigilanzberichte (außer in Ländern der Europäischen Union):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Georgia 30144 • USA

Telefon: 1-800-438-8285 (USA und Kanada)

Telefon: +1-770-419-3355 (International)

Fax: +1-770-590-3753

Website: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

E-Mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@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](mailto:Europa@cryolife.com)

Hergestellt durch: CryoLife, Inc.



**CryoLife**

Life Restoring Technologies®

©2012 CryoLife, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Das Schneeflocken-Design, CryoLife, Life Restoring Technologies und BioFoam sind Marken von CryoLife, Inc. Tyvek ist eine eingetragene Marke von E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### **Patente**

US-Patentnummer: 7,226,615; 8,057,818;  
8,071,124.

AU-Patentnummer: 2001298872.

JP-Patentnummer: 4,199,004.

Weitere Patente angemeldet.

## BioFoam® Surgical Matrix (BioFoam) Istruzioni per l'uso

Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

BioFoam® Surgical Matrix (BioFoam) è prodotto dalla reazione di una soluzione proteica con una soluzione reticolata, entrambe contenenti agenti schiumogeni. BioFoam viene fornito in un contenitore a doppio cilindro preimpriato con queste due soluzioni. Quando le due soluzioni si miscelano nella punta-applicatore collegata al contenitore, le reazioni di schiuma e reticolazione hanno inizio. Il liquido schiumoso erogato dalla punta-applicatore è adesivo e in pochi secondi diventa una schiuma morbida.

La soluzione proteica è formata da albumina di siero bovino (BSA) e bicarbonato di sodio in acqua. La soluzione reticolata è formata da glutaraldeide e acido acetico in acqua. Con queste soluzioni, utilizzate in un rapporto di volume 4:1, vengono rispettivamente riempiti i cilindri del contenitore, il contenitore è confezionato con una prima busta d'alluminio ed una seconda busta esterna in poli/Tyvek® ed infine sterilizzata tramite raggi gamma. Il materiale viene erogato quando, utilizzando uno stantuffo manuale, si fanno avanzare i pistoni all'interno del contenitore.

Le caratteristiche del prodotto associate all'efficacia clinica includono l'adesività del prodotto alla superficie del tessuto (reticolazione) e l'espansione del prodotto che genera una schiuma costituita da cellule miste. La schiuma fornisce una barriera meccanica al flusso di sangue e permette ai pori di catturare il sangue, favorendo l'aggregazione cellulare ed una migliore emostasi.

### INDICAZIONI PER L'USO

BioFoam è indicato per l'uso quale accessorio all'emostasi in chirurgia cardiovascolare e dei tessuti del parenchima addominale (fegato e milza) quando il controllo del sanguinamento tramite legatura o metodi convenzionali è inefficace o impraticabile.

### CONTROINDICAZIONI

- Non è indicato per pazienti con ipersensibilità ai materiali di origine bovina.
- Non è indicato per pazienti con nota ipersensibilità alla glutaraldeide.
- Non è indicato ad un uso intravascolare.

### AVVERTENZE

- Non utilizzare BioFoam in sostituzione dei metodi standard di riparazione chirurgica, quali suture o punti metallici.
- Non esporre i lembi della valvola né le strutture intracardiache a BioFoam.
- Non utilizzare per eliminare il falso lume nella riparazione della dissecazione aortica; l'applicazione di BioFoam in un falso lume potrebbe comportare una nuova dissecazione o una deformazione del vero lume che richiederebbe un ulteriore intervento.
- Non fare entrare BioFoam, in forma non miscelata o polimerizzata, in contatto con il sangue in circolo. Se entra in circolo, BioFoam può causare un'ostruzione embolica locale o vascolare.
- Evitare il contatto con la cute o altre tessuti per i quali cui non è prevista l'applicazione.
- Ridurre al minimo l'uso di BioFoam nei pazienti con metabolismo anormale del calcio (ovvero, insufficienza renale cronica, iperparatiroidismo). I tessuti trattati con glutaraldeide si mineralizzano più facilmente.
- Non usare BioFoam se lo staff non è adeguatamente protetto (ovvero, indossa guanti, mascherina, indumenti protettivi e occhiali di sicurezza). La glutaraldeide non

reagita può causare irritazione agli occhi, al naso, alla gola o alla cute; può indurre problemi respiratori e causare necrosi tissutali locali. L'esposizione prolungata alla glutaraldeide non miscelata può causare patologie cardiache ed al sistema nervoso centrale. In caso di contatto, sciacquare le aree immediatamente con acqua e chiamare il medico.

- Non usare BioFoam in presenza di infezioni e usare con attenzione nelle aree contaminate del corpo.
- Evitare l'esposizione ripetuta dello stesso paziente a BioFoam nelle procedure successive. Reazioni di ipersensibilità sono possibili in seguito all'esposizione a BioFoam. Fenomeni di sensibilizzazione sono stati osservati negli animali.
- BioFoam contiene un materiale di origine animale, che potrebbe trasmettere agenti infettivi.

### PRECAUZIONI

- Si raccomanda di mantenere umidi i guanti chirurgici, i tamponi/asciugamani di garza sterile e gli strumenti chirurgici per ridurre al minimo la potenziale aderenza indesiderata di BioFoam a queste superfici.
- La siringa BioFoam e le punte-applicatori sono monouso e per singolo paziente. Non sterilizzare.
- Utilizzare esclusivamente le punte-applicatori BioFoam con la siringa BioFoam. L'uso di altre punte-applicatori potrebbe influire negativamente sulle prestazioni del prodotto (ad es. espansione e aderenza del prodotto) o impedire la corretta applicazione del prodotto nell'area target.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Fare attenzione a non versare accidentalmente il contenuto della siringa.
- Non premere lo stantuffo della siringa mentre lo si collega alla siringa.
- Non applicare BioFoam in un campo chirurgico eccessivamente bagnato. Ciò potrebbe causare una scarsa aderenza.
- Evitare il contatto di tessuti con il materiale erogato dal puntale-applicatore durante l'adesamento.
- BioFoam polimerizza rapidamente. L'adesamento deve effettuarsi rapidamente e deve essere eseguito immediatamente dall'applicazione di BioFoam. Una pausa tra l'adesamento e l'applicazione può causare la polimerizzazione all'interno della punta-applicatore.
- BioFoam polimerizzato è dotato di proprietà di occupare spazio. Prestare attenzione quando si applica BioFoam per evitare di comprimere il sito di applicazione e le strutture adiacenti.
- Lasciare polimerizzare BioFoam per 2 minuti senza intervenire. La manipolazione di BioFoam prima della polimerizzazione potrebbe comportare la mancata emostasi.
- Per prevenire l'ingresso di BioFoam nel sistema cardiovascolare, evitare qualsiasi pressione negativa durante la sua applicazione e polimerizzazione. Ad esempio, prima di applicare BioFoam, (a) clampare e depressurizzare i vasi delle anastomosi target o (b) arrestare il vent ventricolare sinistro.
- BioFoam potrebbe restringere e deformare i vasi. Per mantenere la pervietà e la forma del lume, è necessario adottare le misure necessarie, quali l'uso di cannule durante l'applicazione circolare di BioFoam ai vasi.
- Non utilizzare dispositivi adibiti alla raccolta sangue quando si aspira BioFoam in eccesso dal campo chirurgico.
- La sicurezza e l'efficacia di BioFoam su pazienti scoagulati o pazienti con coagulopatia non sono state analizzate né stabilite.

### INCIDENTI AVVERSI

I medici che eseguono queste procedure devono conoscere tutte le possibili complicazioni degli interventi delle procedure cardiovascolari e del parenchima addominale (fegato e milza). Complicazioni specifiche di questi tipi di chirurgia possono verificarsi in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Le complicazioni specifiche all'uso aggiuntivo di BioFoam durante gli interventi di riparazione del parenchima cardiovascolare e/o addominale (fegato e milza) possono includere, a titolo esemplificativo, quanto segue: mancata aderenza del prodotto al tessuto, mancata espansione del prodotto, mancata erogazione del prodotto dal dispositivo o mancata emostasi, applicazione dell'adesivo a tessuto non oggetto della procedura, ostruzione dei vasi, trombosì e tromboembolia, infiammazione e risposta immunitaria, reazione allergica, mineralizzazione del tessuto, necrosi del tessuto locale, lesione ai vasi normali o al tessuto e possibile trasmissione di agenti infettivi da materiale di origine animale.

### IMBALLAGGIO E CONSERVAZIONE

La siringa BioFoam e le punte-applicatori sono sterili e intese per l'utilizzo su singolo paziente. Smaltire qualsiasi materiale inutilizzato dopo l'apertura o il prodotto danneggiato.

Le soluzioni di BioFoam sono contenute in una siringa sterile, a doppia camera, chiusa con un tappo. BioFoam polimerizzato è apirogeno. Conservare a temperature pari o inferiori a 25 °C, ma non congelare.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Applicare BioFoam in maniera profilattica o dopo aver rilevato una perdita.

#### Preparazione del dispositivo

Il sistema di erogazione BioFoam comprende: siringa per soluzioni, stantuffo per siringa e punte-applicatori.

All'interno della scatola della siringa BioFoam vi sono due buste separate: una contiene la siringa e lo stantuffo della siringa e l'altra contiene quattro punte-applicatori.

1. Rimuovere la siringa, lo stantuffo della siringa e le punte-applicatori dalla confezione. Mantenendo la siringa dritta verso l'alto, picchiettare finché le bolle d'aria presenti nelle soluzioni non risalgono verso la parte superiore della siringa.

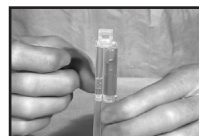


Figura 1

**NOTA:** continuare a tenere la siringa dritta verso l'alto durante l'intera operazione di montaggio del sistema di erogazione per tenere le bolle nella parte superiore della siringa.

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

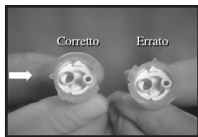


Figura 2

3. Afferrando saldamente la siringa, con il beccuccio rivolto verso l'alto, ruotare il tappo della siringa di 90° in senso antiorario e rimuoverlo facendolo oscillare da un lato all'altro. Allineare la punta con la siringa usando le tacche corrispondenti di entrambe e posizionare la punta sulla siringa.



Figura 3

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

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



Figura 4

5. Mantenendo dritta la siringa, allineare i cilindri piccolo e grande della siringa con le teste corrispondenti dello stantuffo della siringa e fare scorrere lo stantuffo sul retro della siringa finché non si incontra resistenza. Il dispositivo di erogazione della siringa è ora assemblato.

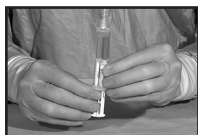


Figura 5

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

**ATTENZIONE:** prima di utilizzare BioFoam nella procedura, è necessario eliminare l'aria residua dalla siringa e adescare la punta-applicatore. Fare riferimento a Preparazione del sito, rimozione dell'aria dalla siringa e adescamento della punta-applicatore.

6. Per rimuovere le punte-applicatori ostruite, afferrare il collare della punta-applicatore, ruotare il collare della punta in senso antiorario e rimuovere la punta dalla siringa facendola oscillare da un lato all'altro.

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

1. Il campo chirurgico target deve essere preparato in modo appropriato prima della rimozione dell'aria residua, dell'adescamento o di applicare BioFoam. BioFoam funziona al meglio quando il campo chirurgico target è asciutto. Un campo chirurgico asciutto può essere

descritto come campo che non si macchia nuovamente di sangue entro 4-5 secondi dopo averlo asciugato con una spugna chirurgica. Il chirurgo dovrà utilizzare metodi quali la pressione digitale, il clampaggio ecc., per ottenere un campo temporaneamente asciutto prima dell'applicazione di BioFoam.

**ATTENZIONE:** non tentare di applicare BioFoam in un campo non asciutto. L'applicazione di BioFoam in un campo non asciutto potrebbe comportare la mancata aderenza di BioFoam, con conseguente potenziale formazione di ematoma sotto la superficie del dispositivo. L'insufficiente adesione di BioFoam alla superficie del tessuto è identificata dalla perdita di sangue dall'interfaccia BioFoam-tessuto. Se ciò si verifica, rimuovere la quantità di BioFoam che non ha aderito e riapplicarlo ad un campo chirurgico asciutto (in altri termini, nel campo che non si macchia nuovamente di sangue e/o bile entro 4-5 secondi dopo averlo asciugato con una spugna chirurgica).

**NOTA:** la presenza di acqua, fluidi di irrigazione, sangue, siero, trombi o bile interferisce con l'aderenza di BioFoam alla superficie del tessuto.

2. L'aria residua nella siringa deve essere rimossa prima dell'applicazione di BioFoam. Nuovamente, è importante mantenere dritta la siringa assemblata per consentire alle bolle d'aria presenti nelle soluzioni di posizionarsi nella parte superiore della siringa. L'eliminazione dello spazio d'aria può essere eseguito usando due metodi diversi:

- a. Comprime la punta solo fino a portare le soluzioni sono al livello della parte superiore del corpo della siringa. Una volta che l'aria residua è stata rimossa, la siringa è pronta per l'adescamento (fare riferimento al Punto 3) e l'utilizzo immediato.
- b. Comprime la punta solo fino a quando entrambe le soluzioni sono visibili alla base della punta. L'aria residua è stata rimossa, ma questa punta è ora occlusa con BioFoam polimerizzato e deve essere cambiata prima dell'adescamento (fare riferimento al Punto 3) e dell'applicazione al sito target.



Figura 6

**NOTA:** le bolle d'aria devono essere rimosse dalla siringa solo al primo utilizzo.

3. Ciascuna punta-applicatore deve essere adescata prima dell'applicazione di BioFoam. L'adescamento assicura che le soluzioni di BioFoam vengano miscelate accuratamente. Il chirurgo deve premere lo stantuffo ed erogare una striscia ristretta di BioFoam, lunga circa 3 cm su una superficie sterile monouso (ovvero, spugna, garza o asciugamani).
4. Il chirurgo deve esaminare il materiale erogato durante l'adescamento e assicurarsi che sia di colore e consistenza uniforme. Se questo materiale non fa schiuma o sembra incolore, ripetere l'adescamento come illustrato al Punto 2 fino a quando il dispositivo non eroga un prodotto uniforme.

**ATTENZIONE:** evitare il contatto diretto con il materiale erogato durante l'adescamento.

5. Quando la punta-applicatore è stata adescata correttamente, procedere immediatamente all'applicazione.

**ATTENZIONE:** BioFoam polimerizza molto rapidamente. Il chirurgo deve applicare il BioFoam immediatamente dopo l'adescamento. Una pausa tra l'adescamento e l'applicazione può causare la polimerizzazione di BioFoam all'interno della punta-applicatore. In questo caso, sostituire la punta ostruita con una nuova punta e ripetere le fasi dell'adescamento della punta-applicatore (fare riferimento ai Punti 3 e 4). Non continuare ad applicare pressione allo stantuffo una volta che la punta si è occlusa.

#### Tecniche generali per l'uso di BioFoam in chirurgia

**NOTA:** prima di utilizzare BioFoam, i chirurghi dovranno essere addestrati in modo appropriato in merito alle tecniche chirurgiche e le variazioni delle relative procedure specifiche. Prima di iniziare a utilizzare BioFoam nel sito chirurgico, è necessario esercitarsi con il prodotto.

1. BioFoam funziona al meglio su un campo chirurgico target asciutto. Un campo chirurgico asciutto può essere descritto come campo che non si macchia nuovamente di sangue entro 4-5 secondi dopo averlo asciugato con una spugna chirurgica.

**NOTA:** in uno studio *in vitro* che misura la resistenza adesiva alla trazione di BioFoam, non sono state osservate differenze statistiche quando BioFoam è stato applicato su una membrana in collagene equilibrata a 10 °C e a 20 °C.

2. I tessuti che circondano il sito chirurgico devono essere protetti da un'applicazione accidentale di BioFoam. Il metodo di protezione più efficace consiste nel ricoprire tutti i tessuti non target con tamponi di garza sterile inumiditi.
3. Applicare un rivestimento uniforme di BioFoam nell'area target in maniera lenta e costante in quantità sufficiente a fornire l'emostasi.

a. L'applicazione del BioFoam alla superficie del tessuto va limitata a un solo strato di spessore circa di 0,5 cm.

b. Durante l'applicazione, la punta-applicatore deve essere mantenuta ad una distanza ≤ 6 mm dalla superficie del tessuto, ma senza entrare a contatto con il tessuto.

**ATTENZIONE:** evitare il contatto di BioFoam con dispositivi di raccolta sangue, come sistema di recupero sangue e sistema di circolazione extracorporea.

**NOTA:** evitare il contatto della punta-applicatore con BioFoam non polimerizzato una volta erogato, per prevenire la polimerizzazione di BioFoam sulla punta-applicatore.

4. Se BioFoam viene applicato inavvertitamente a tessuti non target, fare polimerizzare completamente l'adesivo. Successivamente, usando una pinza, rimuovere con cura BioFoam polimerizzato dall'area non interessata.

**ATTENZIONE:** BioFoam polimerizzato è dotato di proprietà di occupare spazio. Fare attenzione quando si applica BioFoam per evitare la compressione del sito target o delle strutture adiacenti.

5. BioFoam non richiede clampaggio o compressione per polimerizzare.

**ATTENZIONE:** lasciare polimerizzare BioFoam per 2 minuti senza intervenire. La manipolazione di BioFoam prima della polimerizzazione potrebbe comportare la mancata emostasi.

- Quando BioFoam è completamente polimerizzato, il chirurgo può tagliare il materiale in eccesso o i bordi irregolari usando forbici e pinze.

#### **Tecniche generali per l'uso di BioFoam in chirurgia del parenchima addominale**

- BioFoam deve essere utilizzato come ausilio ai metodi standard di riparazione chirurgica in chirurgia del parenchima addominale. I vasi da  $\geq 2$  mm devono essere legati prima dell'applicazione di BioFoam.

- BioFoam va applicato da un bordo all'altro della superficie del tessuto resecato. BioFoam si espande circa 0,5 cm oltre il bordo.

#### **Tecniche generali per l'uso di BioFoam in chirurgia cardiovascolare**

- BioFoam deve essere utilizzato come ausilio ai metodi standard di riparazione chirurgica cardiovascolare nelle approssimazioni dei tessuti.
- BioFoam deve essere applicato sull'intera lunghezza della linea di sutura. BioFoam si espande circa 0,5 cm oltre la linea di sutura.

**ATTENZIONE:** BioFoam potrebbe restringere e deformare i vasi. Per mantenere la pervietà e la forma del lume è necessario adottare le misure necessarie, quali l'uso di cannule durante l'applicazione circolare ai vasi.

**ATTENZIONE:** non esporre i lembi della valvola né le strutture intracardiache a BioFoam.

**ATTENZIONE:** non utilizzare per eliminare il falso lume nella riparazione della dissecazione aortica; l'applicazione di BioFoam in un falso lume potrebbe comportare una nuova dissecazione o una deformazione del vero lume che richiederebbe un altro intervento.

**ATTENZIONE:** per prevenire l'ingresso di BioFoam nel sistema cardiovascolare, durante la sua applicazione e polimerizzazione, evitare qualsiasi pressione negativa. Ad esempio, prima di applicare BioFoam, (a) clampare e depressurizzare i vasi delle anastomosi target o (b) arrestare le ventilazioni del ventricolare sinistro.

#### **ESCLUSIONE DELLA GARANZIA: LIMITI DI RESPONSABILITÀ**

CRYOLIFE NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE A QUESTO ADESIVO CHIRURGICO, INCLUSA MA NON LIMITATA A, GARANZIE ESPLICITE E IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ E ADATTABILITÀ A SCOPI PARTICOLARI. IN NESSUN CASO CRYOLIFE SARÀ RESPONSABILE DI DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI. Nel caso in cui questa esclusione 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 derivata e (ii) il rimedio per tale violazione si limita alla sostituzione del prodotto.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità sono soggetti a modifiche senza preavviso

Rappresentante per la vigilanza (esclusi i paesi della Comunità Europea):



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • Stati Uniti  
Telefono: +1-800-438-8285 (Stati Uniti e Canada)  
Telefono: +1-770-419-3355 (Stati Uniti ed estero)  
Fax: +1-770-590-3753  
Sito Web: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.  
Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU2  
1LR • Regno Unito  
Telefono: +44 (0) 1483441030  
Fax: +44 (0) 1483452860  
E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Prodotto da: CryoLife, Inc.



**CryoLife®**  
Life Restoring Technologies®

©2012 CryoLife, Inc. Tutti i diritti riservati. Il simbolo a fiocco di neve, CryoLife, Life Restoring Technologies e BioFoam sono marchi di fabbrica di CryoLife, Inc. Tyvek è un marchio registrato di E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### **Brevetti:**

Numeri di brevetto U.S.A.: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Numero di brevetto A.U.: 2001298872.

Numero di brevetto J.P.: 4,199,004.

Altri brevetti in attesa di approvazione.

**RxONLY** = Dispositivo su prescrizione



= Privo di lattice



= Apyrogeno



= Non utilizzare se la confezione è danneggiata

La legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare un dispositivo su prescrizione ai soli medici o dietro loro prescrizione.

In tutte le altre regioni del mondo, questo dispositivo va utilizzato solo su prescrizione medica.

#### **DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO**

La gestione e la conservazione di questo dispositivo da parte dell'utente, oltre ai fattori correlati al paziente, alla diagnosi, alla terapia, alle procedure chirurgiche e ad altri problemi che esulano dal controllo del produttore, possono influire direttamente o indirettamente sul dispositivo e sui risultati del suo utilizzo. Questo dispositivo deve essere utilizzato soltanto su prescrizione di un medico.

## Matriz quirúrgica BioFoam® Instrucciones de uso

Lea las Instrucciones de uso antes de usar este producto.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La matriz quirúrgica BioFoam® (BioFoam) es el producto de la reacción de una solución proteínica y una solución que provoca reticulación, ambas con agentes espumantes. BioFoam se suministra en un envase de doble ampolla pre-llenado con estas dos soluciones. Al mezclar ambas soluciones en la punta del aplicador fijada al envase, empiezan las reacciones de espumado y de reticulación. El líquido espumoso expulsado por la punta es adhesivo, y en segundos se transforma en una espuma blanda.

La solución proteínica está formada por albúmina de suero bovino (ASB) y bicarbonato sódico en agua. La solución que provoca la reticulación es de glutaraldehído y ácido acético en agua. Estas soluciones se introducen en las ampollas del envase en una proporción de 4:1 en volumen respectivamente, y se empaquetan en una bolsa interna de lámina y una bolsa externa de poly/Tyvek®, y finalmente se esterilizan mediante irradiación con rayos gamma. El material se expulsa haciendo avanzar los pistones de las ampollas del envase mediante un émbolo manual.

Las características del producto asociadas a la eficacia clínica incluyen la adherencia del producto a la superficie del tejido (enlace cruzado) y la expansión del producto, que genera una espuma de células mezcladas. La espuma proporciona una barrera mecánica que reduce el caudal de sangre y poros que permiten la entrada de sangre, favoreciendo la agregación celular y una mejor hemostasia.

### INDICACIONES DE USO

BioFoam está concebido para utilizarse como complemento de la hemostasia en cirugía cardiovascular y en tejidos parenquimatosos abdominales (hígado y bazo) cuando el control de las hemorragias mediante ligadura u otros métodos convencionales no es eficaz ni práctico.

### CONTRAINDICACIONES

- No es adecuada para pacientes con sensibilidad conocida a materiales de origen bovino.
- No es adecuado para pacientes con sensibilidad conocida al glutaraldehído.
- No es adecuado para uso intravascular.

### ADVERTENCIAS

- No utilizar BioFoam como sustituto de los métodos habituales de reparación quirúrgica, como suturas o grapas.
- No exponer las valvas de las válvulas o las estructuras intracardiacas al BioFoam.
- No utilizar para cerrar un lumen falso en la reparación de disecciones aórticas; la aplicación de BioFoam en un lumen falso puede provocar una nueva disección o deformación del lumen verdadero, lo que requeriría una nueva operación.
- No permita que BioFoam, ni en forma no curada ni polimerizada, entre en contacto con la sangre circulante. En caso de que BioFoam entre en el torrente sanguíneo puede provocar una obstrucción vascular embólica o local.
- Evite el contacto con la piel u otros tejidos no previstos para la aplicación.
- Minimice el uso de BioFoam en pacientes con un metabolismo del calcio anómalo (p. ej. fallo renal crónico o hiperparatiroidismo). Los tejidos tratados con glutaraldehído tienen una mayor propensión a la mineralización.
- No use BioFoam si el personal no está

convenientemente protegido (es decir, lleva 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, irrigue las zonas afectadas de forma inmediata con agua y busque atención médica.

- No use BioFoam en presencia de una infección y úselo con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.
- Evite la aplicación repetida de BioFoam al mismo paciente en procedimientos sucesivos. Son posibles reacciones de hipersensibilidad a la exposición de BioFoam. Se ha observado sensibilización en animales.
- BioFoam contiene un material de origen animal, que puede ser capaz de transmitir agentes infecciosos.

### PRECAUCIONES

- Se recomienda que se mantengan húmedos los guantes quirúrgicos, las almohadillas / toallitas de gasa estériles y los instrumentos quirúrgicos para minimizar la posibilidad de que BioFoam se adhiera de forma inadvertida a estas superficies.
- La jeringa BioFoam y las puntas del aplicador están diseñadas para su uso en un único paciente. No lo reesterilice.
- Utilice únicamente puntas de aplicador de BioFoam con la jeringa de BioFoam. La utilización de puntas del aplicador diferentes puede afectar al rendimiento del producto de forma negativa (es decir, en la expansión y la adherencia del producto) o impedir la aplicación adecuada del producto en la zona prevista.
- No lo emplee si el envoltorio está abierto o presenta daños.
- Tenga cuidado con no derramar el contenido de la jeringa.
- No comprima el émbolo de la jeringa mientras se fija a la misma.
- No aplique BioFoam en un campo quirúrgico que se encuentre húmedo. Esto puede provocar una adherencia débil.
- Evite el contacto de los tejidos con el material expulsado por el aplicador durante el cebado.
- BioFoam se polimeriza con rapidez. El cebado se debe realizar de forma rápida seguido de forma inmediata por la aplicación de BioFoam. Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización del producto en la punta del aplicador.
- El BioFoam polimerizado tiene propiedades de ocupación de espacio. El BioFoam se debe aplicar con precaución para evitar la compresión del área de aplicación y las estructuras adyacentes.
- Permita que BioFoam se polimerice sin ningún tipo de manipulación durante dos minutos. Si se manipula BioFoam antes de que se complete la polimerización se puede provocar que no se consiga la hemostasia.
- Para evitar la entrada de BioFoam en el sistema cardiovascular, la presión no debe alcanzar valores negativos durante la aplicación y la polimerización del producto. Por ejemplo, (a) pince y despresurice los vasos antes de la aplicación de BioFoam en las anastomosis correspondientes o (b) bloquee las aberturas ventriculares izquierdas antes de la aplicación de BioFoam.
- El BioFoam puede estrechar y deformar las venas. Se deben seguir los pasos

pertinentes para mantener el tamaño de la abertura del lumen y su forma, como la utilización de cánulas en la aplicación en círculos en las venas.

- No utilice dispositivos de ahorro sanguíneo al succionar el exceso de BioFoam de la zona quirúrgica.
- No se ha establecido ni estudiado la seguridad o la efectividad de BioFoam en pacientes con estado de anticoagulación o con coagulopatías.

### REACCIONES ADVERSAS

Los médicos que realicen estos procedimientos deben conocer todas las posibles complicaciones de la cirugía de reparación parenquimatosas abdominal (hígado y bazo) y cardiovascular. Las complicaciones específicas a estos tipos de cirugías se pueden producir en cualquier momento, durante o después del procedimiento.

Las complicaciones propias de la utilización coadyuvante de BioFoam durante la cirugía cardiovascular y/o de parénquima abdominal (hígado y bazo) pueden incluir, sin limitarse a ello, lo siguiente: incapacidad del producto de adherirse al tejido, incapacidad del producto de expandirse, fallo del dispositivo dispensador, fallo del producto para conseguir la hemostasia, aplicación de adhesivo a tejidos no deseados en el procedimiento, obstrucción de los vasos, trombosis y tromboembolismo, respuesta inflamatoria o imune, reacción alérgica, mineralización del tejido, necrosis de tejidos locales, daños a vasos o tejidos normales y riesgo de transmisión de agentes infecciosos de materiales de origen animal.

### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

La jeringa BioFoam y las puntas del aplicador se entregan estériles y están diseñadas para su uso en un único paciente. Deseche cualquier material no usado que proceda de un producto abierto o un producto dañado.

Las soluciones BioFoam se presentan en una jeringa esterilizada, con tapa y de doble cámara. El BioFoam polimerizado no es pirogénico. Guardar a 25°C o menos, pero sin congelar.

### INSTRUCCIONES DE USO

Aplique BioFoam de forma profiláctica o tras la detección de una fuga.

#### Preparación del dispositivo

El dispositivo de administración de BioFoam está formado por: jeringa de soluciones, el émbolo y las puntas del aplicador.

En el envase de la jeringa con las soluciones BioFoam hay dos bolsas separadas. Una de ellas contiene la jeringa y el émbolo de la misma y otra contiene cuatro puntas de aplicador.

- Retire la jeringa, el émbolo y las puntas del aplicador de sus envoltorios. Mientras mantiene vertical la jeringa, golpéea suavemente hasta que las burbujas de aire de la solución se eleven hasta la parte superior de la jeringa.

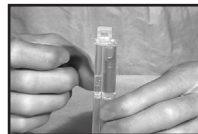


Figura 1

**NOTA:** Siga manteniendo la jeringa vertical durante toda la preparación del dispositivo de administración para mantener las burbujas en la parte superior de la jeringa.

- 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 adyacente al puerto más grande. En caso contrario, haga girar el collar de bloqueo del eje hasta que la punta se encuentre adyacente al puerto más grande.

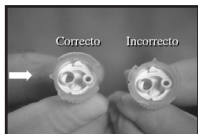


Figura 2

3. Mientras sujeta con firmeza la jeringa, con la boca hacia arriba, gire el tapón de la jeringa 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tapón empujándolo de lado a lado. Alinee la punta con el cartucho usando las muescas correspondientes de ambos y coloque la punta en la jeringa.



Figura 3

**PRECAUCIÓN:** Tenga cuidado en no derramar solución de la jeringa durante la preparación.

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



Figura 4

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

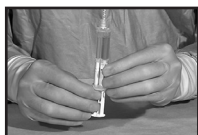


Figura 5

**PRECAUCIÓN:** No deje el dispositivo montado hasta que se haya purgado el aire (véase el siguiente párrafo).

**PRECAUCIÓN:** Antes de emplear BioFoam en cualquier procedimiento, se debe purgar el espacio de aire residual de la jeringa y se debe cebar la punta del aplicador. Consulte Preparación del sitio quirúrgico, retirada del espacio de aire de la jeringa y cebado de la punta del aplicador.

6. Para sustituir las puntas del aplicador obstruidas, sujete el collar de la punta del aplicador, gírelo en el sentido contrario de las agujas del reloj, y levante la punta de la jeringa moviéndola de lado a lado.

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

1. El campo quirúrgico deseado debe estar preparado adecuadamente antes de eliminar el espacio de aire residual, su cebado o aplicar BioFoam. BioFoam

funciona mejor cuando el campo quirúrgico objeto se encuentra seco. Un campo quirúrgico seco se puede describir como un campo que no esté nuevamente manchado de sangre en los siguientes 4-5 segundos después de un secado con una esponja quirúrgica. El cirujano deberá emplear métodos como la aplicación de presión digital, el pinzamiento, etc. para obtener un campo seco antes de aplicar BioFoam.

**PRECAUCIÓN:** No intente aplicar BioFoam en un campo que no esté completamente seco. La aplicación de BioFoam en un campo que no esté seco puede provocar que BioFoam no se adhiera correctamente, lo que a su vez provocaría la formación potencial de un hematoma debajo de la superficie del dispositivo. La insuficiente adherencia de BioFoam a la superficie del tejido se puede comprobar mediante la observación de pérdida de sangre en la superficie de contacto entre el tejido y BioFoam. En caso de darse esta circunstancia, retire la capa de BioFoam no adherida y vuelva a aplicarla en un campo quirúrgico seco (es decir, en un campo que no esté nuevamente manchado de sangre o bilis en los siguientes 4-5 segundos después del secado con una esponja quirúrgica).

**NOTA:** La presencia de agua, fluidos de irrigación, sangre, suero, trombos o bilis afectará a la adherencia de BioFoam en la superficie del tejido.

2. El espacio de aire residual de la jeringa se debe eliminar antes de la aplicación de BioFoam. Es asimismo importante mantener la jeringa sujeta verticalmente para asegurar que las burbujas de aire en las soluciones se encuentren situadas en la parte superior de la jeringa. La purga del espacio de aire se puede conseguir ahora mediante dos métodos diferentes:

- a. Comprimir el émbolo solamente hasta que las soluciones se encuentren en la parte superior del cuerpo de la jeringa. Una vez que se haya eliminado el espacio de aire, la jeringa está preparada (consulte el Paso 3) para su cebado y su uso inmediato.
- b. 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 obstruida con BioFoam polimerizado y requerirá su cambio antes de cebarse (consulte el Paso 3) y de aplicarse al lugar objeto.



Figura 6

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

3. Cada punta del aplicador se debe cebar antes de cada aplicación de BioFoam. El cebado asegura que las soluciones de BioFoam se encuentran mezcladas correctamente. El cirujano debe comprimir el émbolo y expulsar una cinta estrecha de BioFoam de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).

4. El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y comprobar que su color y consistencia son uniformes. Si el material no se espuma o aparece

incoloro, repita el cebado tal como se explica en el Paso 2 hasta que el dispositivo suministre un producto uniforme.

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

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

**PRECAUCIÓN:** BioFoam se polimeriza con gran rapidez. El cirujano debe aplicar BioFoam de forma inmediata tras el cebado. Si se realiza una pausa entre el cebado y la aplicación se puede producir la polimerización de BioFoam dentro de la punta del aplicador. En tal caso, sustituya la punta obstruida por otra nueva y repita los pasos para el cebado de la punta del aplicador (consulte los pasos 3 y 4). No continúe aplicando presión al émbolo una vez que la punta se haya obstruido.

### Técnicas generales para la utilización de BioFoam en cirugía

**NOTA:** Antes de utilizar BioFoam, los cirujanos deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas y las variaciones de sus procedimientos específicos mediante la debida formación. La utilización de BioFoam se debe practicar con el producto antes de su primera aplicación en un entorno quirúrgico.

1. BioFoam funciona mejor cuando el campo quirúrgico objeto se encuentra seco. Un campo quirúrgico seco se puede describir como un campo que no esté nuevamente manchado de sangre en los siguientes 4-5 segundos después de un secado con una esponja quirúrgica.

**NOTA:** En un estudio in vitro donde se midió la tensión adhesiva de BioFoam, no se observó ninguna diferencia estadística entre la aplicación de BioFoam a una membrana de colágeno equilibrada a 10°C o a 20°C.

2. Los tejidos que rodean el campo quirúrgico deseado deben protegerse de la aplicación accidental de BioFoam. El método de protección más eficaz es cubrir cualquier tejido no deseado con gasas estériles humedecidas.
3. Aplique pausada y regularmente una capa homogénea de BioFoam en la zona deseada en una cantidad suficiente para provocar la hemostasia.

a. La cantidad de BioFoam aplicada a la superficie del tejido debe limitarse al grosor de una sola capa, que es aproximadamente de 0,5 cm de altura.

b. Durante la aplicación, la punta de aplicador debe mantenerse a una distancia de ≤ 6 mm de la superficie del tejido, sin llegar a tocarlo.

**PRECAUCIÓN:** Evite el contacto de BioFoam con dispositivos recuperadores de sangre, como recuperadores de células y bombas.

**NOTA:** Evite que la punta de aplicador toque la capa de BioFoam no polimerizada una vez aplicada para evitar que BioFoam se polimerice en la punta de aplicador.

4. Si se aplica BioFoam accidentalmente a tejidos no previstos, deje que el adhesivo polimerice completamente. Después, con unos fórceps, retire con cuidado el BioFoam polimerizado de la zona no prevista.

**PRECAUCIÓN:** El BioFoam polimerizado tiene propiedades de ocupación de espacio. Debe prestarse atención al aplicar BioFoam

para evitar la compresión en el sitio de aplicación y de las estructuras adyacentes.

5. BioFoam no precisa ningún tipo de sujeción ni compresión para polimerizar.

**PRECAUCIÓN:** Permita que BioFoam se polimerice sin ningún tipo de manipulación durante dos minutos. Si se manipula BioFoam antes de que se complete la polimerización se puede provocar que no se consiga la hemostasia.

6. Cuando BioFoam ha polimerizado totalmente, el cirujano puede retirar el material sobrante o los bordes irregulares con tijeras y fórceps.

#### Técnicas generales para la utilización de BioFoam en cirugía de parénquima abdominal

1. Se debe utilizar BioFoam como complemento a los métodos habituales de reparación quirúrgica en cirugía parenquimatosa abdominal. Los vasos de un tamaño igual o superior a 2 mm deben ligarse antes de la aplicación de BioFoam.
2. Se debe aplicar BioFoam de borde a borde de la superficie del tejido sometido a resección. BioFoam se expandirá aproximadamente 0,5 cm a partir de los bordes.

#### Técnicas generales para la utilización de BioFoam en cirugía cardiovascular

1. Se debe utilizar BioFoam como complemento a los métodos habituales de reparación quirúrgica cardiovascular en aproximaciones tisulares.
2. Se debe aplicar BioFoam en toda la superficie de la línea de sutura. BioFoam se expandirá aproximadamente 0,5 cm a partir de los bordes.

**PRECAUCIÓN:** Es posible que BioFoam estreche y deforme las venas. Se deben seguir los pasos pertinentes para mantener el tamaño de la abertura del lumen y su forma, como la utilización de cánulas en la aplicación circular alrededor de las venas.

**PRECAUCIÓN:** No exponer las valvas de las válvulas o las estructuras intracardiacas al BioFoam.

**PRECAUCIÓN:** No utilizar para cerrar el falso lumen en la reparación de disecciones aórticas; la aplicación de BioFoam en un falso lumen puede provocar una nueva disección o deformación del lumen verdadero, lo que requeriría una nueva operación.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar la entrada de BioFoam en el sistema cardiovascular, evite presiones de valor negativo durante la aplicación y la polimerización del producto. Por ejemplo, (a) pince y despresurice los vasos antes de la aplicación de BioFoam en las anastomosis correspondientes o (b) bloquee las aberturas ventriculares izquierdas antes de la aplicación de BioFoam.

**RxONLY** = Dispositivo de venta con receta



= Sin látex



= No pirogénico



= No utilizar si el embalaje está dañado

En Estados Unidos de América, la legislación federal restringe la venta de este dispositivo de prescripción a médicos o en nombre de ellos.

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

#### **REVELACIÓN DE INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

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

#### **RENUNCIA DE RESPONSABILIDADES:**

##### **LÍMITES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL.**

CRYOLIFE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTA MATRIZ QUIRÚRGICA, 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 de 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 limitaría a la sustitución del producto.

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

Representante de informes de vigilancia (excepto para países de la unión Europea):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Georgia 30144

Estados Unidos de América

Teléfono: 1-800-438-8285 (Estados Unidos y Canadá)

Teléfono: +1-770-419-3355 (Estados Unidos y resto del mundo)

Fax: +1-770-590-3753

Sitio web: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

Correo electrónico: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.

Bramley House • The Guildway • Old

Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3

1LR • Reino Unido

Teléfono: +44 (0) 1483441030

Fax: +44 (0) 1483452860

Correo electrónico: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Fabricado por: CryoLife, Inc.



**CryoLife®**

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Reservados todos los derechos. El diseño del copo de nieve, CryoLife, Life Restoring Technologies y BioFoam son marcas comerciales de CryoLife, Inc. Tyvek es una marca comercial registrada de E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### **Patentes**

Número de patente de EE. UU.: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Número de patente de Australia: 2001298872.

Número de patente de Japón: 4,199,004.

Otras patentes están pendientes.

## BioFoam® Surgical Matrix Instruções de utilização

Leia as Instruções de utilização antes de utilizar este produto.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O BioFoam® Surgical Matrix (BioFoam) é um produto resultante da reação de uma solução de proteína com uma solução de agente de reticulação, ambas contendo agentes de formação de espuma. O BioFoam é fornecido num recipiente com dois tubos, os quais são preenchidos previamente com estas duas soluções. Após a mistura das duas soluções na ponta aplicadora conectada ao recipiente, têm início tanto a reação de formação de espuma, como a de ligação cruzada. O líquido espumoso expelido pela ponta é adesivo e transforma-se em segundos numa espuma macia.

A solução de proteína consiste em albumina de soro bovino (BSA) e de bicarbonato de sódio em água. A solução do agente de reticulação é composta por glutaraldeído e ácido acético em água. Estas soluções são depositadas nos tubos do recipiente, na proporção de volume de 4:1, respetivamente, empacotadas numa bolsa com película interna e uma poli/Tyvek® externa, e, por fim, esterilizadas por irradiação gama. O material é expelido ao aproximar os pistões dentro dos tubos do recipiente, utilizando um êmbolo manual.

As características do produto associadas à eficácia clínica incluem a aderência do produto à superfície do tecido (ligação cruzada) e a expansão do produto que gera uma espuma de células mistas. A espuma proporciona uma barreira mecânica que reduz o fluxo de sangue e os poros para que o sangue entre, levando à agregação celular e hemostase otimizada.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O BioFoam destina-se à utilização como adjuvante da hemostase na cirurgia cardiovascular e tecidos parenquimatosos abdominais (fígado e baço) em que o controlo da hemorragia por ligadura ou métodos convencionais é ineficaz ou impraticável.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não indicado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina.
- Não indicado em pacientes com sensibilidade conhecida a glutaraldeído.
- Não indicado para utilização intravascular.

### AVISOS

- Não utilize o BioFoam como substituto dos métodos padrão de reparação cirúrgica, tais como suturas ou agafos.
- Não exponha folhetos da válvula ou estruturas intracardíacas ao BioFoam.
- Não use o produto para obliterar um falso lúmen na intervenção de dissecação da aorta; a aplicação do BioFoam num falso lúmen pode resultar em redissecação ou na distorção do verdadeiro lúmen, requerendo uma reintervenção ao lúmen.
- Não permita, de maneira alguma, que o BioFoam em forma não curada ou polimerizada entre em contacto com sangue circulante. O resultado da penetração do BioFoam na circulação pode gerar obstrução vascular local ou embólica.
- Evite o contacto com a pele ou outro tecido que não se destine a aplicação.
- Minimize a utilização do BioFoam em pacientes com metabolismo anormal de cálcio (por exemplo, insuficiência renal crónica e hiperparatireoidismo). O tecido tratado com glutaraldeído tem uma propensão maior para a mineralização.
- Não use o BioFoam se a equipa não estiver protegida adequadamente (por exemplo, sem utilização de luvas, máscara, roupa

de proteção e óculos de segurança). O glutaraldeído não reagente pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta ou na pele, provocar desconforto respiratório e causar necrose do tecido local. A exposição prolongada ao glutaraldeído não reagente pode causar uma patologia no sistema nervoso central ou cardíaca. Se o contacto ocorrer, lave imediatamente as áreas afetadas com água e procure um médico.

- Não utilize o BioFoam na presença de infeção e use-o com precaução em áreas contaminadas do corpo.
- Evite repetir a exposição do BioFoam no mesmo paciente em processos subsequentes. Reações de hipersensibilidade podem ocorrer mediante a exposição ao BioFoam. Essa sensibilização foi observada em animais.
- O BioFoam contém material de origem animal capaz de transmitir agentes infecciosos.

### PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que as luvas cirúrgicas, gazes esterilizadas/toalhas e instrumentos cirúrgicos sejam mantidos húmidos para minimizar a possibilidade do BioFoam aderir inadvertidamente a estas superfícies.
- A seringa BioFoam e as pontas aplicadoras devem ser usadas num único paciente. Não voltar a esterilizar.
- Utilize apenas as pontas aplicadoras do BioFoam com a seringa BioFoam. A utilização de pontas aplicadoras alternativas pode ter um impacto negativo no desempenho do produto (isto é, na expansão e na aderência do produto) ou impedir a aplicação adequada do produto no local alvo.
- Não utilize o produto se as embalagens estiverem abertas ou danificadas.
- Tenha o cuidado de não derramar o conteúdo da seringa.
- Não comprima o êmbolo da seringa quando estiver a conectá-lo à seringa.
- Não aplique o BioFoam num campo cirúrgico molhado. Isto pode resultar numa fraca adesão.
- Evite o contacto do tecido com o material expelido pelo aplicador durante a purga.
- O BioFoam polimeriza rapidamente. A purga deve ocorrer rapidamente e em seguida, deve-se aplicar o BioFoam. Pausas entre a purga e a aplicação podem levar a polimerização no interior da ponta aplicadora.
- A polimerização do BioFoam tem propriedades de ocupação de espaço. Devem ser tomadas precauções durante a aplicação do BioFoam, para evitar a compressão do local alvo e das estruturas adjacentes.
- Deixe o BioFoam polimerizar durante 2 minutos sem manipulação. A manipulação do BioFoam antes da polimerização pode resultar na falha da hemostase.
- Para impedir a penetração do BioFoam no sistema cardiovascular, evite qualquer pressão negativa durante a aplicação e polimerização do BioFoam. Por exemplo, (a) pressionar e despressurizar vasos antes de aplicar o BioFoam no local alvo de anastomoses ou (b) fechar as aberturas do ventrículo esquerdo, antes de aplicar o BioFoam.
- O BioFoam pode comprimir e deformar veias. Devem ser tomadas medidas adequadas para manter a permeabilidade e forma do lúmen, como a utilização de cânulas para a aplicação em circunferência nas veias.
- Não use recipientes de reserva de sangue durante a aspiração do excesso de BioFoam do campo cirúrgico.
- A segurança e a eficácia do BioFoam em

pacientes em estado anticoagulado ou pacientes com coagulopatias não foram estudadas ou determinadas.

### INCIDENTES ADVERSOS

É necessário o conhecimento de todas as complicações possíveis de cirurgias cardiovasculares e parenquimatosas abdominais (fígado e baço) pelos médicos que realizam estes procedimentos. Complicações específicas para estes tipos de cirurgias podem ocorrer em qualquer momento, durante ou após o procedimento.

As complicações específicas para a utilização adjuvante do BioFoam durante as cirurgias cardiovasculares e/ou parenquimatosas abdominais (fígado e baço) podem incluir, mas não estão limitadas aos seguintes: falha da adesão do produto ao tecido, falha da expansão do produto, falha de dispensa do dispositivo, falha da conclusão da hemostase pelo produto, aplicação da adesão em tecidos não-alvo de procedimento, obstrução do vaso, trombose e tromboembolismo, respostas a imunização e inflamação, reação alérgica, mineralização do tecido, necrose local do tecido, lesão de vasos ou tecidos normais e possível transmissão de agentes infecciosos a partir do material de origem animal.

### EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A seringa e as pontas aplicadoras BioFoam são fornecidas de forma esterilizada para utilização apenas num único paciente. Deite fora qualquer material não utilizado do produto que tenha sido aberto ou danificado.

As soluções do BioFoam estão contidas dentro de uma seringa embalada, com dupla câmara e esterilizada. O BioFoam polimerizado não é pirogénico. Armazene o produto a 25°C, ou inferior, mas não congele.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Aplique o BioFoam profilaticamente ou após deteção de um derrame.

#### Preparação do dispositivo

O dispositivo de expulsão BioFoam consiste em: seringa com soluções, êmbolo da seringa e pontas aplicadoras.

Dentro da caixa da seringa com soluções BioFoam existem duas bolsas separadas: uma contém a seringa e seu êmbolo, e a outra contém quatro pontas aplicadoras.

1. Remova a seringa, o êmbolo e as pontas aplicadoras das respetivas embalagens. Enquante segura a seringa na posição vertical, dê pequenas pancadas até as bolhas de ar das soluções subirem ao topo.

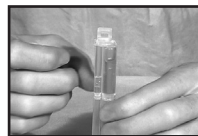


Figura 1

**NOTA:** Continue a manter a seringa na posição vertical durante toda a montagem do dispositivo de entrega, para manter as bolhas na direção do topo da seringa.

2. Retire uma ponta aplicadora da sua embalagem e verifique se a parte do anel da ponta aponta de forma diretamente adjacente para o orifício maior. Caso contrário, rode o anel de bloqueio no eixo até que este aponte de forma adjacente para o orifício maior.

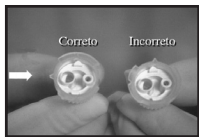


Figure 2

3. Enquanto segura firmemente a seringa, aponte o anel para cima, gire a tampa do cartucho em 90° no sentido anti-horário e retire-a movendo de um lado para o outro. Alinhe a ponta com o cartucho usando os entalhes correspondentes em cada um e posicione a ponta na seringa.



Figure 3

**ATENÇÃO:** Tome atenção para não derramar a solução da seringa durante a montagem.

4. Bloqueie o bico do aplicador empurrando-o firmemente em direção à seringa e gire o colar da ponta 90° no sentido horário.



Figure 4

5. Enquanto mantém a seringa na posição vertical, alinhe os dois tubos, pequeno e grande, da seringa com as cabeças do êmbolo da seringa correspondentes e deslize o êmbolo para a parte de trás da seringa até sentir resistência. O dispositivo da seringa está montado.

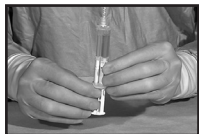


Figure 5

**ATENÇÃO:** Não coloque o dispositivo montado de lado até que todo o ar tenha sido purgado (ver próximo parágrafo).

**ATENÇÃO:** Antes de utilizar o BioFoam no processo, a seringa deve ser purgada do espaço com ar residual e o bico do aplicador deve ser limpo. Consulte a [Preparação do local, Remoção do espaço com ar da seringa e Purga da aplicadora](#).

6. Para remover as pontas aplicadoras ocluídas, segure a ponta do colar da ponta aplicadora, gire o colar no sentido anti-horário e levante a ponta para fora da seringa, movendo-a de um lado para o outro.

#### Preparação do Local, Remoção do Espaço de Ar da Seringa e Purga da Ponta Aplicadora

1. O campo cirúrgico alvo deve estar devidamente preparado antes da remoção do espaço com ar residual, da purga ou da aplicação do BioFoam. O BioFoam funciona melhor quando o campo cirúrgico alvo está seco. O campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não volta a sangrar em 4-5 segundos após limpeza a seco com uma esponja cirúrgica. O cirurgião deve utilizar métodos como a

pressão digital, de aperto, etc., para obter um campo seco temporário antes de aplicar o BioFoam.

**ATENÇÃO:** Não tente aplicar o BioFoam num campo que não estiver seco. A aplicação do BioFoam num campo que não está seco pode resultar na falha de aderência do produto, gerando a formação potencial de hematoma sob a superfície do dispositivo. A aderência insuficiente do BioFoam na superfície do tecido é identificada pelo derrame de sangue na interface do tecido com o BioFoam. Se isso ocorrer, remova o BioFoam não aderido e reaplique a um campo cirúrgico seco (ou seja, um que não retenha sangue e/ou bilis dentro de 4-5 segundos depois de limpeza a seco com uma esponja cirúrgica).

**NOTA:** A presença de água, fluidos de irrigação, sangue, soro, trombo ou bilis irá interferir na aderência do BioFoam à superfície do tecido.

2. O espaço com ar residual na seringa tem de ser removido antes da aplicação do BioFoam. Mais uma vez, é importante manter a seringa montada na vertical para assegurar que as bolhas de ar das soluções estão localizadas no topo da seringa. A purga do espaço com ar pode agora ser realizada usando dois métodos diferentes:

- a. Comprima o êmbolo até que apenas as soluções estejam na parte superior do corpo da seringa. Uma vez removido o espaço com ar residual, a seringa estará pronta para a primeira purga (consulte a Etapa 3) e utilização imediata.

- b. Comprima o êmbolo até que ambas as soluções estejam visíveis na base do bico. O espaço de ar foi removido, mas este bico está agora ocluído com o BioFoam polimerizado e terá de ser trocado antes da purga (consulte Etapa 3) e da aplicação ao local de alvo.



Figure 6

**NOTA:** Cada seringa só precisa de ser purgada do espaço com ar residual na sua utilização inicial.

3. Cada ponta do aplicador deve ser purgada antes da aplicação do BioFoam. A purga assegura que as soluções do BioFoam sejam misturadas adequadamente. O cirurgião deve comprimir o êmbolo e expelir uma camada fina do BioFoam, aproximadamente 3 cm de comprimento sobre uma superfície estéril descartável (por exemplo, esponja, gaze, ou uma toalha).
4. O cirurgião deve examinar o material expelido durante a purga e garantir que é de cor uniforme e consistente. Se este material não formar espuma ou tiver aparência incolor, repita a purga conforme descrito na Etapa 2, até que o dispositivo expulse um produto uniforme.

**ATENÇÃO:** Evite o contacto direto com o material expelido durante a purga.

5. Quando a ponta do aplicador for devidamente purgado, proceda imediatamente à aplicação.

**ATENÇÃO:** O BioFoam polimeriza rapidamente. O cirurgião deve aplicar BioFoam imediatamente após a purga. Pausas entre a purga e a aplicação podem

causar a polimerização do BioFoam dentro da ponta do aplicador. Caso isso ocorra, substitua a ponta obstruída por uma nova e repita as etapas de purga da ponta do aplicador (consulte as Etapas 3 e 4). Não continue a aplicar pressão no êmbolo uma vez que a ponta tenha sido ocluída.

#### Técnicas gerais de utilização de BioFoam em cirurgias

**NOTA:** Antes de usar o BioFoam, os cirurgiões devem familiarizar-se, por meio de formação, com as técnicas cirúrgicas e variações dos seus procedimentos específicos. A utilização do BioFoam deve ser realizada anteriormente com o produto antes da utilização inicial na sala de cirurgia.

1. O BioFoam funciona melhor quando o campo cirúrgico alvo está seco. O campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não volta a sangrar em 4-5 segundos após limpeza a seco com uma esponja cirúrgica.

**NOTA:** Num estudo *in vitro* que mediu a força de aderência à tração do BioFoam, foi constatado que não se observou diferença estatística quando o BioFoam foi aplicado numa membrana de colagénio, equilibrada a uma temperatura entre 10°C e 20°C.

2. Os tecidos que circundam o local alvo cirúrgico devem ser protegidos contra a aplicação não intencional do BioFoam. O método mais eficaz de proteção é cobrir os tecidos não-alvo com gazes estéreis e húmidos.

3. Aplique um revestimento uniforme de BioFoam no local alvo, de forma lenta e constante, com quantidade suficiente para proporcionar a hemostasia.

- a. A aplicação de BioFoam à superfície do tecido deve ser limitada a uma camada de espessura de aproximadamente 0,5 cm de altura.

- b. Durante a aplicação, a ponta do aplicador deve ser mantida a uma distância de ≤ 6 mm a partir da superfície do tecido, mas não deve tocá-lo.

**ATENÇÃO:** Evite o contacto de recipientes com reservas de sangue, como protetores celulares e bombas, com o BioFoam.

**NOTA:** Evite o contacto da ponta do aplicador com o BioFoam não polimerizado uma vez expelido, para evitar a polimerização do BioFoam sobre a ponta do aplicador.

4. Se o BioFoam for inadvertidamente aplicado aos tecidos não-alvo, deixe o adesivo polimerizar completamente. Em seguida, usando uma pinça, remova cuidadosamente o BioFoam polimerizado do local não desejado.

**ATENÇÃO:** O BioFoam polimerizado tem propriedades de ocupação de espaço. Devem ser tomadas precauções com a aplicação do BioFoam para evitar a compressão do local de aplicação ou das estruturas adjacentes.

5. O BioFoam não necessita de qualquer aperto ou de compressão a fim de polimerizar.

**ATENÇÃO:** Deixe o BioFoam polimerizar durante 2 minutos sem manipulação. A manipulação do BioFoam antes da polimerização pode resultar na falha da hemostase.

6. Quando o BioFoam for completamente polimerizado, o cirurgião pode aparar

os excessos de material ou rebordos irregulares com tesouras e pinças.

### **Técnicas gerais para a utilização do BioFoam em cirurgias parenquimatosas abdominais**

1. O BioFoam deve ser utilizado como um adjuvante de métodos padrão de reparação cirúrgica em cirurgias parenquimatosas abdominais. Os vasos  $\geq 2$  mm devem ser ligados antes da aplicação do BioFoam.
2. O BioFoam deve ser aplicado de uma extremidade à outra da superfície do tecido operado. O BioFoam irá expandir aproximadamente 0,5 cm para além do rebordo.

### **Técnicas gerais para a utilização do BioFoam em cirurgias cardiovasculares**

1. O BioFoam deve ser utilizado como um adjuvante de métodos padrão de reparação cirúrgica cardiovascular nas aproximações de tecidos.
2. O BioFoam deve ser aplicado em todo o comprimento de uma linha de sutura. O BioFoam irá expandir aproximadamente 0,5 cm para além da linha de sutura.

**ATENÇÃO:** O BioFoam pode comprimir e deformar veias. Medidas adequadas devem ser tomadas para manter a permeabilidade e a forma do lúmen, como a utilização de cânulas para a aplicação em circunferência nas veias.

**ATENÇÃO:** Não exponha os discos folhetos da válvula ou estruturas intracardíacas ao BioFoam.

**ATENÇÃO:** Não use o produto para obliterar um lúmen falso na intervenção de dissecação da aorta: a aplicação do BioFoam em falso lúmen pode resultar em redissecação ou a distorção do verdadeiro lúmen, requerendo uma reintervenção ao lúmen.

**ATENÇÃO:** Para impedir a penetração do BioFoam no sistema cardiovascular, evite qualquer pressão negativa durante a aplicação e polimerização do BioFoam. Por exemplo, (a) pressionar e despressurizar vasos antes de aplicar o BioFoam no local alvo de anastomoses ou (b) fechar as aberturas do ventrículo esquerdo, antes da aplicação do BioFoam.

**RxONLY** = Dispositivo vendido apenas por receita médica



= Sem Lâtex



= Não-Pirogênico



= Não utilize se a embalagem estiver danificada

Nos Estados Unidos, a lei Federal restringe a venda de um dispositivo que requer receita médica aos médicos ou à apresentação de receita médica.

Nas restantes partes do mundo, este dispositivo só deve ser utilizado por prescrição de um médico.

### **DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO**

O manuseio e armazenamento deste dispositivo pelo utilizador, bem como fatores relacionados com o paciente e o seu diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que escapam ao controlo do fabricante, podem afetar direta ou indiretamente este dispositivo e os resultados obtidos a partir da sua utilização. Este dispositivo só deve ser utilizado por indicação médica.

### **EXCLUSÃO DE GARANTIAS: LIMITES DE RESPONSABILIDADE**

A CRYOLIFE RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E IMPLÍCITAS A

ESTAMATRIZ CIRÚRGICA, INCLUINDO, SEM SE LIMITAR, AS GARANTIAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. EM NENHUM CASO A CRYOLIFE SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS CONSEQUENTES OU ACIDENTAIS. Caso esta renúncia seja considerada inválida ou inexecutável por qualquer motivo: (i) qualquer ação por violação da garantia deve ser iniciada dentro de um ano após tal reclamação ou causa de ação acumuladas, e (ii) a solução para tal violação limita-se à substituição do produto.

Preços, especificações e disponibilidade sujeitos a alteração sem aviso prévio.

Representantes para relatórios de vigilância (exceto para países da União Europeia):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Geórgia 30144 • EUA

Telefone: 1-800-438-8285 (Estados Unidos e Canadá)

Telefone: +1-770-419-3355 (Estados Unidos e Internacional)

Fax: +1-770-590-3753

Website: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.

Bramley House • The Guildway • Old

Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3

1LR • Reino Unido

Telefone: +44 (0) 1483 441030

Fax: +44 (0) 1483 452860

E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Fabricado por: CryoLife, Inc.



**CryoLife®**

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Todos os direitos reservados. Snowflake Design, CryoLife, Life Restoring Technologies e BioFoam são marcas comerciais da CryoLife, Inc. Tyvek é uma marca registada da EI du Pont de Nemours and Company.

### **Patentes**

Números de patentes nos EUA: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Número de patente na Austrália: 2001298872.

Número de patente no Japão: 4,199,004.

Outras patentes pendentes.

## BioFoam® Kirurgisk matrice Brugsvejledning

Læs brugsvejledningen, før dette produkt anvendes.

### PRODUKTBESKRIVELSE

BioFoam® kirurgisk matrice (BioFoam) er reaktionsproduktet af en proteinopløsning med en krydsbindende opløsning, som begge indeholder skummende stoffer. BioFoam leveres i en dobbeltcylindret beholder, som er forfyldt med disse to opløsninger. Efter at have blandet de to opløsninger i applikatorspidsen, er der fastgjort til beholderen, begynder både den skummende og krydsbindende reaktion. Den skummende væske, som presses ud af spidsen, er klæbende, men tørrer i løbet af sekunder som blødt skum.

Proteinopløsningen består af bovin serum albumin (BSA) og natriumbikarbonat i vand. Den krydsbindende opløsning er glutaraldehyd og eddikesyre i vand. Disse opløsninger fyldes i beholderens cylindere ved et 4:1 volumenforhold respektivt, emballeret i en indre foliepose og en ydre poly-/Tyvek® pose, og endeligt steriliseret med gammabestråling. Materialet presses ud ved at fremføre stemplerne ind i beholderens cylindere ved hjælp af et manuelt pressestempel.

Produktegenskaberne forbundet med klinisk effektivitet omfatter produktets klæbning til vævets overflade (krydsbinding) og produktets udvidelse, hvilket genererer en skum med blandede celler. Skummet tilvejebringer en mekanisk barriere til at reducere blodgennemstrømningen og porer, som blodet løber ind i, hvilket fører til cellulær samling og forstærket hæmostase.

### INDIKATIONER TIL BRUG

BioFoam er beregnet til anvendelse som tilbehør, når standsning af blødning ved hjælp af afsnøring eller traditionelle metoder er virkningsløs eller upraktisk på abdominalt parenkymvæv (lever og milt).

### KONTRAINDIKATIONER

- Ikke egnet til patienter med en kendt overfølsomhed over for materialer af bovin oprindelse.
- Ikke egnet til patienter med en kendt overfølsomhed over for glutaraldehyd.
- Ikke egnet til intravaskulær anvendelse.

### ADVARSLER

- BioFoam må ikke anvendes som erstatning for standard kirurgiske reparationsmetoder som suturer eller hæfteklammer.
- Klapflige eller intrakardiale strukturer må ikke eksponeres for BioFoam.
- Må ikke anvendes til at fjerne en falsk lumen i reparationen af aortisk dissektion, da påføring af BioFoam i en falsk lumen kan medføre re-dissektion eller forvrængning af den ægte lumen, hvilket kræver genoperation.
- Lad ikke BioFoam, hverken i uhærdet eller polymeriseret form komme i kontakt med cirkulerende blod. Hvis BioFoam trænger ind i cirkulationen, kan det medføre lokal eller embolisk vaskulær obstruktion.
- Undgå kontakt med huden eller andet væv, hvor påføring ikke var tilsigtet.
- Minimer brugen af BioFoam hos patienter med unormal calciummetabolisme (f.eks. kronisk nyresvigt, hyperparathyroidisme). Glutaraldehyd-behandlet væv har en større tilbøjelighed til mineralisering.
- BioFoam må ikke anvendes, hvis personalet ikke er tilstrækkeligt beskyttet (eks. bærer handsker, maske, beskyttende tøj og sikkerhedsbriller). Ureageret glutaraldehyd kan forårsage irriteration i øjne, næse, hals og på huden, fremkalde åndenød samt medføre lokal vævsnekrose. Vedvarende eksponering for ureageret glutaraldehyd kan

forårsage patologi i centralnervesystemet og hjertet. Såfremt der forekommer kontakt, skal de påvirkede områder øjeblikkeligt skylles med vand og og have lægebehandling.

- BioFoam må ikke anvendes i nærheden af infektioner, og man skal udvise stor forsigtighed ved brug på kontaminerede områder på kroppen.
- Undgå gentagen eksponering for BioFoam hos samme patient ved senere procedure(r). Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme efter eksponering for BioFoam. Sensitisering er blevet observeret hos dyr.
- BioFoam indeholder et materiale af animalsk oprindelse, hvilket kan være i stand til at overføre smitsomme stoffer.

### FORHOLDSREGLER

- Det anbefales, at kirurgiske handsker, sterile gazebind/håndklæder og kirurgiske instrumenter holdes fugtige for at minimere muligheden for, at BioFoam uforvarende fastklæbes til disse overflader.
- BioFoam-sprøjten og applikatorspidsen er kun beregnet til brug til en patient. Må ikke gensteriliseres.
- Anvend kun BioFoam-applikatorspidser med BioFoam-sprøjten. Hvis der anvendes en anden applikatorspids, kan det påvirke produktets ydelse negativt (dvs. produktexpansion og -fastklæben) eller forhindre den korrekte påføring af produktet på det målbestemte område.
- Må ikke anvendes, hvis indpakningen har været åbnet eller er beskadiget.
- Undgå at spilde sprøjstens indhold.
- Sprøjtestemplet må ikke trykkes ned, mens det sættes på sprøjten.
- BioFoam må ikke påføres på et vådt kirurgisk område. Dette kan resultere i dårlig bindingsstyrke.
- Undgå vævskontakt med det materiale, som trykkes ud af applikatoren under klargøringen.
- BioFoam polymeriserer hurtigt. Klargøringen skal foretages hurtigt, og påføringen af BioFoam skal foretages umiddelbart efter. Hvis der er ophold mellem klargøring og påføring, kan det medføre polymerisering af BioFoam inde i applikatorspidsen.
- Polymeriseret BioFoam har pladsoptagende egenskaber. Vær forsigtig under påføringen af BioFoam for at undgå kompression af påføringsstedet og de omkringliggende strukturer.
- Lad BioFoam polymerisere i 2 minutter uden manipulerende. Manipulering af BioFoam inden polymerisering kan resultere i manglende hæmostase.
- For at forhindre indtrængen af BioFoam i det kardiovaskulære system skal ethvert negativt tryk under påføring og polymerisering af BioFoam undgås. For eksempel skal (a) kar afklemmes og have fjernet tryk før påføring af BioFoam på de målbestemte anastomoser, eller (b) der skal slukkes for de venstre ventrikulære aflutninger før påføring af BioFoam.
- BioFoam kan indsnøre og deformere vener. Der skal tages passende forholdsregler - som at anvende kanyler ved periferisk påføring på vener - for at opretholde lumens åbenhed og form.
- Der må ikke anvendes blodbesparende anordninger til opugning af overskydende BioFoam fra det kirurgiske område.
- Sikkerheden eller effektiviteten af anvendelse af BioFoam til patienter, der ikke er i en koaguleret tilstand eller har en koagulationsdefekt, er ikke blevet undersøgt eller påvist.

### UØNSKEDE HÆNDELSER

Det er nødvendigt, at læger har kendskab til alle eventuelle komplikationer ved kardiovaskulær eller abdominal parenkymal kirurgi (lever og milt), før de udfører disse

procedurer. Komplikationer, som opstår specielt i forbindelse med disse former for operationer, kan forekomme når som helst under og efter indgrebet.

Specifikke komplikationer for den tilføjede brug af BioFoam under kardiovaskulær og/eller abdominal parenkymal kirurgi (lever og milt) kan inkludere, men er ikke begrænset til følgende: produktet klæber ikke til væv, produktet udvider sig ikke, anordningen doserer ikke, produktet opnår ikke hæmostase, påføring af klæbemiddel på ikke-målbestemt væv, karblokering, trombose og tromboembolisme, inflammatorisk og immun respons, allergisk reaktion, mineralisering af væv, lokal vævsnekrose, beskadigelse af normale kar eller normalt væv og eventuel overførsel af smittefarlige stoffer fra materiale af animalsk oprindelse.

### EMBALLAGE OG OPBÆVING

BioFoam-sprøjte og -applikatorspids leveres i steril form og er kun beregnet til engangsbrug. Kassér alt anvendt materiale fra åbnede og beskadigede produkter.

BioFoam-opløsningerne opbevares i en tilfældig, steril sprøjte med to kamre. Polymeriseret BioFoam er non-pyrogent. Opbevar ved eller under 25°C, men undlad at fryse.

### BRUGSVEJLEDNING

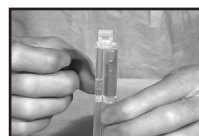
Påfør BioFoam sprøjtlaktisk, eller efter en udtøthed er observeret.

#### Forberedelse af produktet

BioFoam sprøjstens injektionssystem består af: sprøjte til opløsning, sprøjtestempel og applikatorspidsen.

I æsken med sprøjten til BioFoam-opløsninger er der to separate poser. Den ene indeholder sprøjten og sprøjtestemplet og den anden indeholder fire applikatorspidsen.

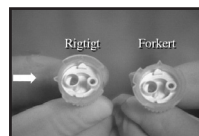
1. Tag sprøjten, sprøjtestemplet og applikatorspidsen ud af deres indpakning. Mens sprøjten holdes i opad, skal der bankes let på sprøjten indtil luftboblerne i blandingen stiger op i toppen af sprøjten.



Figur 1

**BEMÆRK:** Fortsæt med at holde sprøjten opad mens hele injektionssystemet samles, således at boblerne holdes oppe i toppen af sprøjten.

2. Tag en applikatorspids ud af indpakningen, og inspicér spidsens manchetter for at sikre, at pegedelen sidder direkte over den store port. Hvis ikke, drej låsemanchetten på skaffet, indtil pegedelen sidder over den store port.



Figur 2

3. Mens der holdes godt fast i sprøjten med næsen opad, drej hættens 90° mod uret og fjern hættens ved at rykke den fra side til side. Stil spidsen på linje med patronen ved hjælp af de tilsvarende fordybninger på hver, og sæt spidsen på sprøjten.



Figure 3

**FORSIGTIG:** Undgå at spille sprøjten blandende under samplingsprocessen.

4. Lås applikatorspidsen fast ved at skubbe spidsen fast frem mod sprøjten og dreje spidsmanchetten 90° med uret.



Figure 4

5. Mens sprøjten holdes i oprejst position, skal dens lille og store cylindre stilles på linje med det tilsvarende sprøjtestempels hoved, og stemplet skubbes ind bag i sprøjten, indtil der føles modstand. Sprøjten injektionsanordning er nu samlet.

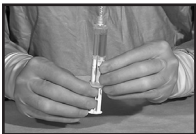


Figure 5

**FORSIGTIG:** Den samlede anordning må ikke lægges på siden før den er blevet tømt for al luft (se næste afsnit).

**FORSIGTIG:** Før BioFoam anvendes i indgrebet, skal sprøjten tømmes for overskydende luft, og applikatorspidsen skal klargøres. Se under Områdeforberedelse, Luftudtømning i sprøjten og Klargøring af applikatorspids.

6. Okkluderede applikatorspidser fjernes ved at tage fat i applikatorens manchetspids, dreje denne mod uret og løfte sprøjten spids ved at rykke den fra side til side.

#### Områdeforberedelse, Luftudtømning i sprøjten og Klargøring af applikatorspids

1. Det valgte kirurgiske område skal forberedes grundigt, for den overskydende luft fjernes, for området klargøres, eller før der påføres BioFoam. BioFoam virker bedst, når det målbestemte kirurgiske område er tørt. Et tørt kirurgisk område defineres som et område, der ikke tilpættes med blod igen inden for 4-5 sekunder, efter det er blevet tørret med en kirurgisk svamp. Kirurgen bør anvende en metode som digitalt tryk, fiksering osv. til at opnå et midlertidigt tørt område inden påføring af BioFoam.

**FORSIGTIG:** BioFoam må ikke påføres et område, der ikke er tørt. Påføring af BioFoam på et område, der ikke er tørt, kan resultere i manglende evne til at klæbe fast, hvilket kan forårsage potentielt dannelse af hæmatom under anordningens overflade. Utilstrækkelig klæbning af BioFoam til vævets overflade giver sig til kende ved, at der lækker blod fra BioFoam-vævsinterfacet. Hvis dette sker, så fjern den ikke klæbende BioFoam, og placer den på et tørt kirurgisk område (f.eks. vil der ikke forekomme blod eller galde i 4-5 sekunder efter aftørring med en kirurgisk svamp på området).

**BEMÆRK:** Forekomsten af vand, udskylningsvæsker, blod, serum, trombe

eller galde vil påvirke klæbningen af BioFoam på vævets overflade.

2. Det overskydende luftområde i sprøjten skal fjernes, inden BioFoam påføres. Igen er det vigtigt at holde den færdigsamlede sprøjte opad for at sikre, at luftboblerne i blandingerne befinder sig i toppen af sprøjten. Luftudtømning kan nu gøres på en af følgende to måder:

- a. Tryk stemplet ned, indtil opløsningerne er på linje med toppen af sprøjtelegemet. Når den overskydende luft er fjernet, er sprøjten klar til klargøring (se trin 3) og øjeblikkelig anvendelse.
- b. Tryk stemplet ned, indtil begge opløsninger synligt kan ses i bunden af spidsen. Lufrummet er nu blevet fjernet, men denne spids er nu okkluderet med polymeriseret BioFoam og skal derfor skiftes før klargøring (se trin 3) og påføring på det målbestemte område.



Figure 6

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

3. Alle applikatorspidser skal klargøres forud for påføring af BioFoam. Klargøringen sikrer, at BioFoam-opløsningerne er blandet korrekt. Kirurgen bør trykke stemplet ned og udpresse et 3 cm langt, smalt bånd af BioFoam på en steril, kassérbar overflade (eks. svamp, gaze eller håndklæde).
4. Kirurgen bør undersøge det materiale, der uddræses under klargøring, og sikre, at det har en ensartet farve og konsistens. Hvis ikke materialet skummer eller forekommer farveløst, gentag klargøringen som beskrevet i Trin 2, indtil anordningen uddræser et ensartet produkt.

**FORSIGTIG:** Undgå direkte kontakt med det materiale, som uddræses under klargøringen.

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

**FORSIGTIG:** BioFoam polymeriserer meget hurtigt. Kirurgen skal påføre BioFoam øjeblikkeligt efter klargøringen. Hvis der er ophold mellem klargøring og påføring, kan det medføre polymerisering inde i applikatorspidsen. Skulle det ske, udskift den tilstoppede spids med en ny spids og gentag trinene for klargøring af applikatorspidsen (se Trin 3 og 4). Når spidsen er okkluderet, skal man stoppe med at trykke på stemplet.

#### Generelle teknikker for anvendelsen af BioFoam inden for kirurgi

**BEMÆRK:** Før BioFoam anvendes, skal kirurger gøre sig bekendte med produktet gennem passende træning i de operationsteknikker og -varianter, der skal anvendes til deres konkrete indgreb. Før BioFoam anvendes første gang på operationsstuen, skal kirurgen have øvet sig i brug af produktet.

1. BioFoam virker bedst, når det kirurgiske område er tørt. Et tørt kirurgisk område defineres som et område, der ikke tilpættes med blod igen inden for 4-5 sekunder, efter det er blevet tørret med en kirurgisk svamp.

**BEMÆRK:** I en *in vitro* undersøgelse, der måler BioFoams elastiske klæbestyrke, blev der ikke observeret nogen forskel, når

BioFoam blev påført en kollagenmembran afbalanceret ved 10°C og 20°C.

2. Det målbestemte operationsområdes omkringliggende væv bør beskyttes mod uforøstlig påføring af BioFoam. Den meste effektive beskyttelsesmetode er at dække alt ikke-målbestemt væv med fugtigt, sterilt gazebind.

3. Påfør et jævnt lag BioFoam på det største område på en langsom og konstant måde i en tilpas mængde for at tilvejebringe hæmostase.

- a. Påføring af BioFoam på vævets overflade bør begrænses til et enkelt lag, hvilket skal være ca. 0,5 cm tykt.
- b. Under påsmøring bør påsmøringsspidsen holdes i en afstand af ≤ 6 mm fra vævets overflade og må ikke røre ved vævet.

**FORSIGTIG:** Undgå, at BioFoam kommer i kontakt med blodbesparende anordninger, såsom cellereddere og -pumper.

**BEMÆRK:** Undgå kontakt med påføringspidsen og upolymeriseret BioFoam, når først det er påført, for at undgå polymerisering af BioFoam på påføringspidsen.

4. Hvis BioFoam uforvarende påføres ikke-målbestemt væv, lad klæbestoffet polymerisere helt. Fjern derefter forsigtigt det polymeriserede BioFoam fra det utilsigtede område ved hjælp af en tang.

**FORSIGTIG:** Polymeriseret BioFoam har pladsoptagende egenskaber. Vær forsigtig under påføringen af BioFoam for at undgå kompression af påføringsstedet og de omkringliggende strukturer.

5. BioFoam kræver ikke fastklæmning eller sammenpresning for at polymerisere.

**FORSIGTIG:** Lad BioFoam polymerisere i 2 minutter uden manipulerings. Manipulering af BioFoam inden polymerisering kan resultere i manglende hæmostase.

6. Når BioFoam er fuldstændigt polymeriseret, kan kirurgen studse overskydende materiale eller uregelmæssige kanter med saks og tang.

#### Generelle teknikker for abdominal parenkymal kirurgisk anvendelse af BioFoam

1. BioFoam skal anvendes som et hjælpemiddel til standard kirurgiske reparationsmetoder ved abdominal parenkymal kirurgi. Blodkar ≥ 2 mm bør afsnøres forud for påføring af BioFoam.

2. BioFoam bør påføres fra den ene kant til den anden på resektionsvævsoverfladen. BioFoam udvider sig ca. 0,5 cm ud over kanten.

#### Generelle teknikker for kardiiovaskulær kirurgisk anvendelse af BioFoam

1. BioFoam skal anvendes som et hjælpemiddel til standard kirurgiske reparationsmetoder ved kardiiovaskulære vævssapprosimationer.

2. BioFoam bør påføres over hele en suturlinjes længde. BioFoam udvider sig ca. 0,5 cm ud over suturlinjen.

**FORSIGTIG:** BioFoam kan indsnøre og deformere vener. Der skal tages passende forholdsregler - som at anvende kanyler ved periferisk påføring på vener - for at opretholde lumens åbenhed og form.

**FORSIGTIG:** Klapflige eller intrakardielle strukturer må ikke eksponeres for BioFoam.

**FORSIGTIG:** Må ikke anvendes til at fjerne en falsk lumen i reparationen af aortisk

dissektion, da påføring af BioFoam i en falsk lumen kan medføre re-dissektion eller forvrængning af den ægte lumen, hvilket kræver genoperation.

**FORSIGTIG:** For at forhindre indtrængen af BioFoam i det kardiovaskulære system skal ethvert negativt tryk under påføring og polymerisering af BioFoam undgås. For eksempel skal (a) kar afklemmes og have fjernet trykket før påføring af BioFoam på de målbestemte anastomoser, eller (b) der skal slukkes for de venstre ventrikulære aflutninger før påføring af BioFoam.

**RxONLY** = Receptpligtigt produkt

 = Latexfri

 = Ikke-pyrogen

 = Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

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

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

Fremstillet af: CryoLife, Inc.



**CryoLife**

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Snefnug-designet, CryoLife, Life Restoring Technologies og BioFoam er varemærker tilhørende CryoLife, Inc. Tyvek er et registreret varemærke tilhørende E.I. Du Pont de Nemours and Company.

#### Patenter

U.S. Patentnummer: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

A.U. Patentnummer: 2001298872.

J.P. Patentnummer: 4,199,004.

Andre patentanmeldelser.

#### PRODUKTOPLYSNINGER

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

#### FRASKRIVELSE AF GARANTIER:

##### BEGRÆNSET ANSVAR.

CRYOLIFE FRASKRIVER ALLE UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE KIRURGISKE MATRICE INKLUSIV, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, UDTRYKTE OG UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. CRYOLIFE KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE ELLER INDDIREKTE 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.

Priser, specifikationer og tilgængelighed kan ændres uden varsel.

Repræsentant for overvågningsrapporter (med undtagelse af lande i EU):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Georgia 30144 • USA

Tlf: 1-800-438-8285 (USA og Canada)

Tlf: +1-770-419-3355 (USA og internationalt)

Fax: +1-770-590-3753

Hjemmeside: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa, Ltd.

Bramley House • The Guildway • Old

Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3

1LR • Storbritannien

Tlf: +44 (0) 1483 441030

Fax: +44 (0) 1483 452860

E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

## BioFoam® Kirurgisk matriks Bruksanvisning

Les bruksanvisningen før dette produktet tas i bruk.

### UTSTYRSBESKRIVELSE

BioFoam® kirurgisk matriks (BioFoam) er et reaksjonsprodukt mellom en proteinoppløsning med en krysslenkende oppløsning, der begge inneholder skummende bestanddeler. BioFoam leveres i en to-sylindret beholder som er forhåndsfyllt med disse to oppløsningene. Ved blanding av de to oppløsningene i applikatorspissen som er festet til beholderen, starter både skumming og krysslenking. Den skummende væsken som kommer ut av spissen er klebrig, men settes i løpet av sekunder som mykt skum.

Protein oppløsningen består av bovint serumalbumin (BSA) og natrium bikarbonat i vann. Den krysslenkende oppløsningen er glutaraldehyd og eddiksyrer i vann. Disse oppløsningene er fylt i sylindrene i beholderen i et volumforhold på henholdsvis 4:1, pakket i en endre foliepose og en ytre poly(Tyvek®) pose, og til slutt sterilisert ved radioaktiv bestråling. Materialet blir utpresset ved å skyve frem stempelen inni beholderens sylindre med hjelp av en manuell stempelstang.

Produktkarakteristika forbundet med klinisk effekt inkluderer at produktet fester seg til vevsoverflater (krysslenking) og utvidelse av produktet som skaper et celleblandet skum. Skummet gir en mekanisk barriere for å senke blodstrøm, og porer som blod trenger inn i, som fører til celleaggregering og forbedret hemostase.

### BRUKSINDIKASJONER

BioFoam er beregnet til bruk som et supplement til hemostase i kardiovaskulær kirurgi og abdominalt parenkymatøst vev (lever og milt) når kontroll av blødning ved ligatur eller konvensjonelle metoder er ineffektive eller upraktiske.

### KONTRAINDIKASJONER

- Ikke til bruk på pasienter med kjent følsomhet for materiale av bovint opphav.
- Må ikke brukes på pasienter med kjent følsomhet for glutaraldehyd.
- Må ikke brukes intravaskulært.

### ADVARSLER

- Ikke bruk BioFoam som erstatning for standard kirurgiske behandlingsmetoder, slik som sutur eller stifter.
- Klaffemembraner eller intrakardiale strukturer må ikke eksponeres for BioFoam.
- Ikke bruk for å lukke en falsk lumen i behandling av aortadisseksjon; BioFoam applisert i en falsk lumen kan resultere i ny disseksjon eller forvringning av den sanne lumen, og nødvendiggjør reoperasjon.
- Ikke benytt BioFoam i ubehandlet eller polymerisert form i kontakt med sirkulerende blod. BioFoam som kommer inn i sirkulasjonen vil kunne forårsake lokal eller embolisk karobstruksjon.
- Ungå kontakt mellom vev og materiale som trykkes ut av applikatoren. Ungå kontakt med hud eller annet vev som ikke applikasjonen var tiltenkt.
- Minimaliser bruk av BioFoam med unormal calcium metabolisme (f.eks. Kronisk nyresvikt, hyperparathyroidisme). Glutaraldehyd-behandling ved har en større tilbøyelighet til mineralisering.
- BioFoam skal ikke brukes dersom personalet ikke er tilstrekkelig beskyttet (f.eks. med hansker, maske, verneklær og vernebriller). Uregagert glutaraldehyd kan skape irritasjon i øyne, nese, hals eller på huden, det kan indusere åndenød; og kan forårsake lokal vevsnekrose. Forlenget eksponering for ureagert glutaraldehyd

kan forårsake patologiske tilstander i sentralnervesystemet eller hjertet. Hvis dette skulle oppstå må de affiserte områder umiddelbart skylles med vann. Søk legehjelp.

- BioFoam skal ikke brukes ved infeksjoner og skal anvendes med varsomhet på områder av kroppen som kan være kontaminerte.
- Ungå gjentatt eksponering av BioFoam på samme pasient i påfølgende prosedyre(r). Overfølsomhetsreaksjoner kan forekomme ved eksponering for BioFoam. Det har vært observert sensitivisering hos dyr.
- BioFoam inneholder et stoff av animalsk opprinnelse som vil kunne overføre smittebærende agens.

### FORHOLDSREGLER

- Det anbefales at kirurgihansker, sterile gasskompressor/kluter og kirurgiske instrumenter holdes fuktet for å minske faren for at BioFoam utilsiktet skal feste seg til disse overflatene.
- BioFoam sprøyte- og applikatorspisser er kun til bruk på én og samme pasient. Skal ikke steriliseres på nytt.
- Bruk kun BioFoam applikatorspisser sammen med BioFoam sprøyte. Bruk av andre applikatorspisser kan ha negativ innvirkning på produktets ytelse (f.eks. ekspansjons- og heftenevne for produktet) eller forhindre riktig applisering av produktet på det aktuelle området.
- Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
- Pass på at innholdet i sprøyten ikke søles ut.
- Sprøytestempelet skal ikke presses sammen når den settes inn i sprøyten.
- BioFoam skal ikke påføres i et kirurgisk felt som er for vått. Det kan føre til at tilheftingen blir for svak.
- Ungå kontakt mellom vev og materiale som trykkes ut av applikatoren under primingen.
- BioFoam polymeriserer hurtig. Primingen må gjennomføres raskt og umiddelbart etterfølges av påføring av BioFoam. Et opphold mellom priming og påføring kan forårsake polymerisering inne i applikatorspissen.
- Polymerisert BioFoam har plasskrevende egenskaper. Forsiktighet må utvises ved applisering av BioFoam for å unngå kompresjon på appliseringsstedet eller tilstøtende strukturer.
- La BioFoam polymerisere i 2 minutter uten manipulerings. Manipulering av BioFoam før polymerisering kan føre til at hemostase ikke oppnås.
- For å forhindre at BioFoam kommer inn i det kardiovaskulære systemet, unngå ethvert negativt trykk mens BioFoam appliseres og polymeriseres. For eksempel, (a) sett på klemme og fjern trykket fra karene før applisering av BioFoam på de aktuelle anastomose, eller (b) skru av venstre ventrikelventil før applisering av BioFoam.
- BioFoam kan innsnevre og deformere årer. Nødvendige tiltak bør tas for å bibeholde fri passasje og form, slik som bruk av kanyler når applisering foretas periferisk på årer.
- Det skal ikke benyttes utstyr for opsamling av blod når det suges vekk overflødig BioFoam fra det kirurgiske området.
- Sikkerhet og effektivitet for BioFoam hos pasienter i antikoagulerende fase eller pasienter med koagulopati er ikke studert eller bekreftet.

### UØNSKEDE HENDELSER

Kjennskap til alle mulige komplikasjoner for kardiovaskulær og abdominalt parenkymakirurgi (lever og milt) er nødvendig for leger som utfører disse prosedyrene. Komplikasjoner som er spesifikke for denne typen kirurgi kan forekomme når som helst under og etter inngrepet.

Komplikasjoner spesifikke for tilleggsbruk av BioFoam kirurgisk matrise under kardiovaskulær og/eller abdominalt parenkymakirurgi (lever og milt) kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende: manglende evne for produktet til å feste seg til vevet, manglende utvidelse av produktet, manglende fordeling av produktet, manglende evne for produktet til å oppnå hemostase, applisering av festemiddel til annet vev enn det som er tiltenkt i prosedyren, karobstruksjon, tromboembolisme, betennelses- og immunrespons, allergisk reaksjon, mineralisering av vevet, lokal vevsnekrose, skade på normalt vev og kar, og mulig overføring av smittestoffer fra materialer som stammer fra dyr.

### EMBALLASJE OG OPPBEVARING

BioFoam sprøyte- og applikatorspisser leveres sterile, kun til bruk på enkeltpasienter. Ubrukt materiale fra åpne eller skadede pakninger skal kastes.

BioFoam oppløsning er pakket i en to-kamret steril sprøyte med lokk. Polymerisert BioFoam er ikke-pyrogen. Lagres ved eller under 25 °C, men må ikke fryses.

### BRUKSANVISNING

Påfør BioFoam kirurgisk matriks profylaktisk eller etter at en lekkasje er påvist.

#### Klargjøring av utstyret

BioFoam kirurgisk matriks sprøyteutstyr består av: oppløsninger sprøyte, sprøytestempel og applikatorspisser.

Inni BioFoam oppløsnings sprøyteboksen er det to adskilte poser. Den ene inneholder sprøyten og sprøytestempelet og den andre inneholder fire applikatorspisser.

1. Ta ut sprøyten, sprøytestempelet og applikatorspissene fra innpakningen. Mens sprøyten holdes rett opp og ned, bankes det på sprøyten til luftboblene i oppløsningen stiger opp til toppen av sprøyten.

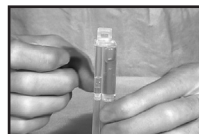


Figure 1

**MERK:** Fortsett å holde sprøyten rett opp og ned under hele monteringen av tilførselssystemet slik at boblene holdes på toppen av sprøyten.

2. Ta ut en applikatorspiss fra pakken og inspiser kraven på spissen for å være sikker på at pederdelen ligger rett over den store inngangen. Hvis dette ikke er tilfelle må låsekragen på skafet skrus til pederen ligger rett over den store inngangen.



Figure 2

3. Ta godt tak i sprøyten, hold den med nesen opp, vri hett 90° mot urviseren og ta av hett ved å vri den fra side til side. Spissen rettes inn langs patronen ved hjelp av motsvarende hakk på begge to, og spissen settes på sprøyten.



Figure 3

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

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



Figure 4

5. Mens sprøyten holdes rett opp og ned, rettes den lille og den store tønningen i sprøyten inn langs de motsvarende stempelhodene i sprøyten. Skyv stempelet inn til enden av sprøyten til det kjennes motstand. Sprøyte tilførselssystemet skal nå være montert.

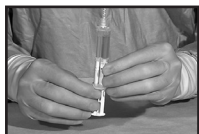


Figure 5

**FORSIKTIG:** Den sammenmonterte enheten må ikke legges ned før all luft er gått ut (se neste avsnitt).

**FORSIKTIG:** Før det brukes BioFoam under inngrepet må sprøyten være helt tømt for restluftlommer og applikatorspissen må være primet. Se [Klargjøring av område. Slik fjernes luftlommer i sprøyten samt Priming av applikatorspissen.](#)

6. For å fjerne tilstoppede applikatorspisser tas det tak i kraven på applikatorspissen, roter kraven på spissen mot urviseren og løft spissen av sprøyten ved å vri den fra side til side.

#### Klargjøring av område. Slik fjernes luftlommer i sprøyten samt Priming av applikatorspissen.

1. Det aktuelle inngrepsfeltet må klargjøres ordentlig både før det skal fjernes restluftlommer, priming eller det skal påføres BioFoam. BioFoam virker best når det aktuelle kirurgifeltet er tørt. Et tørt inngrepsområde kan beskrives som et felt som ikke får nye blodflekker 4-5 sekunder etter at det er tørket av med en kirurgisk svamp. Kirurgen skal bruke metoder som å trykke med fingrene, klemming, osv. til å oppnå et midlertidig tørt felt før BioFoam påføres.

**FORSIKTIG:** BioFoam må ikke påføres i et felt som ikke er tørt. Påføring av BioFoam på et felt som ikke er tørt, kan resultere i at BioFoam ikke kleber, som kan gi hematomer under enhetens flate. Utilstrekkelig hefting av BioFoam til vevets overflate merkes ved at man ser det blå fra BioFoam-vev grensesnittet. Hvis dette forekommer, fjern BioFoam som ikke har festet seg og påfør på nytt til et tørt kirurgisk felt (dvs. felt som ikke gjenfylles med blod og/eller galle innen 4-5 sekunder etter avtørring med en kirurgisk svamp).

**MERK:** Vann, irrigasjonsvæsker, blod, serum, trombus eller galle vil forstyrre klebing av BioFoam til vevets overflate.

2. Restluftlommer i sprøyten må fjernes før BioFoam skal påføres. Igjen er det viktig å holde den sammenmonterte sprøyten rett opp og ned for å luftboblene i oppløsningen skal holde seg verst i sprøyten. Utrensing av luftlommer kan nå gjennomføres ved hjelp av to forskjellige metoder:

- a. Trykk sammen stempelet bare til oppløsningene er på samme nivå som toppen av sprøytestammen. Så snart restluftlommen er fjernet er sprøyten klar for priming (se Trinn 3) og umiddelbar bruk.
- b. Trykk stempelet nedad til begge oppløsningene er synlige nederst i spissen. Luftlommen er nå fjernet, men denne spissen er nå tilstoppet med polymerisert BioFoam og vil måtte byttes før priming (se Trinn 3) og påføring på det tiltenkte sete.



Figure 6

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

3. Alle applikatorspisser må primes før påføring av BioFoam. Primingen sikrer at BioFoam oppløsninger blandes ordentlig. Kirurgen må trykke ned stempelet og trykke ut et smalt bånd BioFoam på omkring 3 cm på en steril engangsflate (f.eks. en svamp, gas eller klut).
4. Kirurgen bør undersøke materialet som er trykket ut ved priming og påse at det er av ensartet farge og konsistens. Dersom dette materialet ikke skummer eller er fargeløst, gjenta priming som anviset i trinn 2 til utstyret leverer et enhetlig produkt.

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

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

**FORSIKTIG:** BioFoam polymeriseres svært hurtig. Kirurgen må påføre BioFoam umiddelbart etter priming. Et opphold mellom priming og påføring kan forårsake at BioFoam polymeriseres inne i applikatorspissen. Dersom dette inntreffer, erstatt den tette spissen med en ny spiss og gjenta trinnene for applikatorspiss priming (se trinn 3 og 4). Ikke oppretthold trykk på stempelet etter at spissen er okkludert.

#### Generelle teknikker for bruk av BioFoam i kirurgi

**MERK:** Før BioFoam anvendes bør kirurgen gjøre seg kjent med kirurgiske teknikker og varianter av de spesifikke prosedyrer ved hjelp av passende opplæring. Bruk av BioFoam bør trenes på med produktet før første gangs bruk i operasjonssalen.

1. BioFoam virker best når det aktuelle kirurgifeltet er tørt. Et tørt inngrepsområde kan beskrives som et felt som ikke får nye blodflekker 4-5 sekunder etter at det er tørket av med en kirurgisk svamp.

**MERK:** Ved en *in vitro* studie som måler styrken i festevevnet til BioFoam var det ingen statistisk forskjell når BioFoam var applisert på en kollagenmembran ekvilibert ved 10 °C og 20 °C.

2. Omgivende vev rundt det kirurgiske settet bør beskyttes mot utilsiktet applisering av BioFoam. Den mest effektive beskyttelsesmetoden er å dekke alle vev som ikke er målorgan med fuktete sterile kluter.

3. Påfør et jevnt belegg med BioFoam på området, sakte og jevnt med tilstrekkelig mengde til å oppnå hemostase.

- a. Applikasjon av BioFoam på vevets overflate skal begrenses til ett lags tykkelse, som er ca. 0,5 cm høyt.
- b. Under påføringen skal applikatorspissen holdes på en avstand av ≤ 6 mm fra vevoverflaten, men ikke berøre vevet.

**FORSIKTIG:** Unngå kontakt mellom BioFoam og blodsparende innretninger, som cellesparere og pumper.

**MERK:** Unngå kontakt mellom applikatorspissen og upolymerisert BioFoam etter påføring, for å hindre polymerisering av Biofoam på applikatorspissen.

4. Dersom BioFoam påføres andre vev enn tiltenkt ved en feiltagelse, la klebemiddelet polymerisere fullstendig. Fjern deretter forsiktig det polymeriserte BioFoam fra det utilsiktede området med pinsett.

**FORSIKTIG:** Polymerisert BioFoam har romopplyllende egenskaper. Forsiktighet bør utøves ved påføring av BioFoam for å unngå komprimering av tiliggende strukturer.

5. BioFoam behøver ingen avklemming eller kompresjon for å polymerisere.

**FORSIKTIG:** La BioFoam polymerisere i 2 minutter uten manipulerings. Manipulering av BioFoam før polymerisering kan føre til at hemostase ikke oppnås.

6. Når BioFoam er fullstendig polymerisert, kan kirurgen trimme bort overfladig materiale eller ujevne kanter med saks og pinsett.

#### Generelle teknikker for bruk av BioFoam i abdominal parenchymakirurgi

1. BioFoam bør brukes som et tillegg til standardmetoder for kirurgisk reparasjon i abdominal parenchymakirurgi. Kar ≥ 2 mm bør liggeres før applisering av BioFoam.

2. BioFoam skal påføres fra kant til kant på tilbakeskåret vevsoverflate. BioFoam vil ekspandere ca. 0,5 cm utover kanter.

#### Generelle teknikker for bruk av BioFoam i kardiokardiovaskulær kirurgi

1. BioFoam bør brukes som et tillegg til standardmetoder for kardiokardiovaskulær kirurgisk reparasjon i vevstilnærmelser.

2. BioFoam bør appliseres over hele lengden av en sutur. BioFoam vil ekspandere ca. 0,5 cm utover suturlinjen.

**FORSIKTIG:** BioFoam kan innsnevre og deformere årer. Nødvendige tiltak bør tas for å bibeholde fri passasje og form, slik som bruk av kanyler når applisering foretas periferisk på årer.

**FORSIKTIG:** Klaffemembraner eller intrakardiale strukturer må ikke eksponeres for BioFoam.

**FORSIKTIG:** Ikke bruk for å lukke en falsk lumen i reparasjon av en aortadissekisjon; BioFoam applisert i en falsk lumen kan resultere i ny disseksjon eller forvrengning av den sanne lumen, og nødvendiggjør reoperasjon.

**FORSIKTIG:** For å forhindre at BioFoam kommer inn i det kardiokardiovaskulære systemet,

unngå ethvert negativt trykk mens BioFoam appliseres og polymeriseres. For eksempel, (a) sett på klemme og fjern trykket fra karetene før applisering av BioFoam på de aktuelle anastomosene, eller (b) skru av venstre ventrikelventil før applisering av BioFoam.

**RxONLY** = Påføringsenhet



= Lateksfri

= Ikke-pyrogenisk



= Må ikke brukes ved skadet forpakning

I USA begrenser føderalt lovverk bruk av påføringsenheten uten ved salg til lege eller etter ordre fra lege.

I andre områder i verden bør denne enheten ikke brukes annet enn ved spesiell ordre fra lege.

Produsert av: CryoLife, Inc.



**CryoLife**<sup>®</sup>

Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

© 2012 CryoLife, Inc. Alle rettigheter forbeholdes. Snøkrystallen, CryoLife, Life Restoring Technologies og BioFoam er registrerte varemerker tilhørende CryoLife, Inc. Tyvek er et registrert varemerke tilhørende E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### Patenter

US patentnummer: 7,226,615; 8,057,815; 8,071,124.

AU patentnummer: 2001298872.

JP patentnummer: 4,199,004.

Andre patenter er søkt.

#### UTLEVERING AV

#### PRODUKTINFORMASJON

Håndtering og oppbevaring av dette utstyret fra brukerens side, likesom faktorer som er forbundet med pasienten, dennes diagnose, behandling, kirurgiske inngrep samt andre forhold utenfor produsentens kontroll, vil direkte eller indirekte kunne påvirke dette utstyret og resultatene som oppnås ved bruken av det. Dette utstyret skal ikke brukes uten etter henvisning fra lege.

#### ANSVARSRASKRIVELSE AV

#### GARANTIER, BEGRENSNINGER AV

##### ANSVAR

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

Priser, spesifikasjoner og tilgjengelighet kan endres uten forhåndsvarsel.

Representant for aktsomhetsrapporter (unntatt for land i EU):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • USA  
Telefon: 1-800-438-8285 (USA og Canada)  
Telefon +1-770-419-3355 (Internasjonalt)  
Faks: +1-770-590-3753  
Nettsted: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
E-post: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd

Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3  
1LR • Storbritannia  
Telefon: +44 (0) 1483 441030  
Faks: +44 (0) 1483 452860  
E-post: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

## BioFoam® kirurgisk matris Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen innan du använder denna produkt.

### PRODUKTBESKRIVNING

BioFoam® kirurgisk matris (BioFoam) är en reaktionsprodukt som består av en proteinlösning och en korslänkande lösning, vilka båda innehåller skumningsmedel. BioFoam tillhandahålls i en behållare med två sprutor som har fyllits med dessa två lösningar. När de två lösningarna blandas i applikatorspetsen som sitter på behållaren, inleds både skumnings- och korslänkingsreaktionerna. Den skummande vätskan som trycks ut från spetsen har god vidhäftningsförmåga, och omvandlas inom några sekunder till ett mjukt skum.

Proteinlösningen består av bovint serumalbumin (BSA) och natriumbikarbonat i vatten. Den korslänkande lösningen är glutaraldehyd och ättiksyra i vatten. Dessa lösningar har fyllts i behållarens sprutmedelvolymproportionen 4:1, förpackats i en innerfoliepåse och en yttre poly/Tyvek®-påse samt slutligen steriliserats med gammastrålning. Slutmaterialet trycks ut genom ett cylindrarna förs från behållarens två sprutor med användning av en manuell kolv.

Produktgenskaper som associeras med klinisk effektivitet inkluderar produktens fastförmåga till vävnadens yta (korslänkande) och produktens expansion som genererar ett skum med blandade celler. Skummet skapar en mekanisk barriär för att minska blodflödet och även porer för blodet att tränga in i, vilket leder till cellansamling och därmed ökad hemostas.

### INDIKATIONER

BioFoam är avsedd att användas som ett tillägg till hemostas vid kardiovaskulär kirurgi och på bukens parenkymala vävnader (lever och mjälte) när kontroll av blödning med ligatur eller konventionella metoder är otillräckligt eller opraktiskt.

### KONTRAINDIKATIONER

- Inte avsett för patienter med känd överkänslighet mot material av bovint ursprung.
- Inte för patienter med en känd överkänslighet mot glutaraldehyd.
- Inte för intravaskulärt bruk.

### VARNINGAR

- Använd inte BioFoam som en ersättning för standardmetoder för kirurgisk reparation, som exempelvis suturer eller aggraffer.
- Exponera inte klaffar eller intrakardiella strukturer för BioFoam.
- Får inte användas för att avlägsna ett falskt lumen vid reparation av aortadissektion; applicering av BioFoam i ett falskt lumen kan orsaka återdissektion eller förvriddning av åta lumen, vilket kräver en re-operation.
- Låt inte BioFoam komma i kontakt med cirkulerande blod, vare sig i icke-stelnat eller polymeriserat tillstånd. Om BioFoam tränger in i blodomloppet kan följden bli lokal eller embolisk kärlobstruktion.
- Undvik kontakt med hud eller annan vävnad som inte är avsedd för appliceringen.
- Minimera användningen av BioFoam hos patienter med onormal kalciummetabolism (t.ex. kronisk njursvikt, hyperparatyroidism). Glutaraldehydbehandlade vävnader har en ökad benägenhet till mineralisering.
- Använd inte BioFoam om personalen saknar tillräckligt skydd (d.v.s. handskar, mask, skyddsglasögon och skyddsglasögon). Oreagerad glutaraldehyd kan orsaka irritation av ögon, näsa, hals eller hud, orsaka andningsbesvär samt medföra lokal

vävnadsnekros. Långvarig exponering för oreagerad glutaraldehyd kan orsaka skador i det centrala nervsystemet eller hjärta. Skölj aktuellt område noga med vatten om kontakt uppstår, och sök läkarvård.

- Använd inte BioFoam vid förekomst av infektion och använd med försiktighet i kontaminerade områden i kroppen.
- Undvik upprepad exponering av BioFoam hos samma patient under samma ingrepp. Överkänslighetsreaktioner är möjliga vid exponering för BioFoam. Överkänslighet har observerats hos djur.
- BioFoam innehåller ett material som härrör från djur, vilket kan överföra smittämnen.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vi rekommenderar att operationshandskar, sterila kompresser/handdukar samt kirurgiska instrument hålls fuktiga för att minska risken för att BioFoam oavsiktligt fastnar vid dessa ytor.
- BioFoam-spruta och appliceringsspetsar är endast avsedda för engångs användning. Får ej resteriliseras.
- Använd endast BioFoam-applikeringsspetsar med BioFoam-spruta. Användning av alternativa appliceringsspetsar kan påverka produktens prestanda negativt (t.ex. produktexpansion och vidhäftning) eller hindra korrekt applicering av produkten på målområdet.
- Får ej användas om förpackningarna har öppnats eller skadats.
- Var noga med att inte spilla sprutans innehåll.
- Tryck inte in sprutkolven medan den fästs vid sprutan.
- Applicera inte BioFoam i ett kirurgiskt fält som är alltför fuktigt. Detta kan medföra försämrad vidhäftningsförmåga.
- Låt inte vävnad komma i kontakt med material som trycks ut från applikatoren vid primning.
- BioFoam polymeriserar snabbt. Primning måste ske snabbt, och omedelbart följas av applicering av BioFoam. Om man pauser mellan primning och applicering, kan polymerisering ske inuti appliceringsspetsen.
- Polymeriserat BioFoam har utrymmestagande egenskaper. Försiktighet bör iaktas när BioFoam appliceras så att kompression av appliceringsplatsen och intilliggande strukturer undviks.
- Låt BioFoam polymerisera i 2 minuter utan bearbetning. Bearbetning av BioFoam före polymerisering kan resultera i förmåga att uppnå hemostas.
- Undvik negativt tryck under applicering och polymerisering av BioFoam. Det hindrar BioFoam från att komma in i det kardiovaskulära systemet. Till exempel, (a) kläm till och minska trycket i kärlen innan BioFoam appliceras på avsedda anastomoser, eller (b) stäng av vänster kammarens klaffar innan BioFoam appliceras.
- BioFoam kan dra samman och deformera vener. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att upprätthålla kärlets lumen och form, som t.ex. användning av kanyler vid applicering i venernas periferi.
- Använd inte blodspårande utrustning, typ cell saver vid uppsugning av överflödigt BioFoam från operationsfältet.
- Säkerheten och effektivitetsgraden för BioFoam på patienter i ett antikoagulerat tillstånd eller patienter med koagulopati har inte studerats eller fastställts.

### BIVERKNINGAR

Det är nödvändigt att de läkare som utför ingrepp i det kardiovaskulära systemet och bukens parenkymala vävnader (lever och mjälte) har kunskap om alla de komplikationer

som kan komma att uppstå vid denna typ av ingrepp. Komplikationer som är typiska för denna typ av operationer kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet.

Komplikationer som är specifika för adjunktiv användning av BioFoam vid ingrepp i kardiovaskulära systemet och/eller bukens parenkymala vävnader (lever och mjälte) kan bland annat inkludera, men är inte begränsade till: utebliven vidhäftning till vävnaden, utebliven expansion av produkten, utebliven dispenserung av produkten, utebliven hemostas, applicering av adhesiv på oönskad vävnad, kärlobstruktion, trombos och tromboemboli, inflammatorisk och immunförsvarsreaktion, allergisk reaktion, vävnadsmineralisering, lokal vävnadsnekros, skada på normala kärl eller vävnader samt eventuellt överföring av infektion från material som härrör från djur.

### FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

BioFoam-sprutan och appliceringsspetsarna levereras sterila och är endast avsedda för användning på en patient. Kassera allt oanvänt material från öppnade eller skadade förpackningar.

BioFoam-lösningar finns i en förseglad, steril spruta med två kamrar. Polymeriserat BioFoam är ickepyrogent. Förvaras vid högst 25°C, men får ej frysas.

### BRUKSANVISNING

Applicera BioFoam profylaktiskt eller vid uppkomst av läckage.

### Produktberedning

BioFoam tillförselsystem består av: lösnings-spruta, sprutkolv och appliceringsspets.

Det finns två olika påsar inuti lådan med BioFoam Solutions-sprutan. Den ena innehåller sprutan och sprutkolven och den andra innehåller fyra appliceringsspetsar.

1. Ta ut sprutan, sprutkolven och appliceringsspetsarna ur deras förpackningar. Håll sprutan upprätt och avlägsna luftbubblorna i lösningarna till sprutans ovan del.

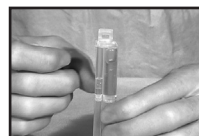


Figure 1

**OBS!** Fortsätt att hålla sprutan upprätt under hela monteringen av tillförselsystemet, för att hålla kvar bubblorna i sprutans ovan del.

2. Ta ut en appliceringsspets ur dess förpackning och inspektera kragen på spetsen för att kontrollera att pildelen sitter direkt över den större öppningen. Vrid i annat fall på skaftet läskare tills pilen sitter över den större öppningen.

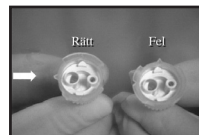


Figure 2

3. Fatta ett stadigt tag i sprutan, med nosen uppåt, och vrid sprutlocket 90° i moturs riktning och avlägsna det genom att vicka det från sida till sida. Rikta in spetsen med sprutan med användning av motsvarande hack på varje del och placera spetsen på sprutan.



Figur 3

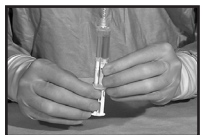
**VAR FÖRSIKTIG:** Var noga med att inte spilla innehållet från sprutan under monteringen.

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



Figur 4

5. Håll sprutan upprätt och rikta i sprutans små och stora pipor med motsvarande sprutkolvhuvuden och för in kolven i sprutans bakre del till ett motstånd känns. Sprutans tillförselenheter är nu monterad.



Figur 5

**VAR FÖRSIKTIG:** Lagg inte den monterade enheten på sidan förrän all luft har tömts ut (se nästa stycke).

**VAR FÖRSIKTIG:** Innan BioFoam används under ingreppet skall sprutan tömmas på luft och appliceringsspetsen måste primas. Läs i Platsbyredning, avlägsnande av residualluft samt primning av appliceringsspets.

6. Avlägsna ockluderade appliceringsspetsar genom att fatta tag i appliceringsspetsens krage, vrida spetskragen moturs och lyfta spetsen från sprutan genom att vicka den från sida till sida.

#### Platsbyredning, avlägsnande av residualluft ur sprutan samt primning av appliceringsspets

1. Det önskade operationsfältet måste vara korrekt förberett innan överskottsluften avlägsnas, spetsen primas eller BioFoam appliceras. BioFoam fungerar bäst när operationsfältet är torrt. Ett torrt operationsfält kan beskrivas som ett fält som inte återfuktas med blod inom 4-5 sekunder efter det att det torkas med en operationssvamp. Kirurgen ska använda metoder så som kompression, klämmor, etc. för att åstadkomma ett temporärt torrt område innan applicering av BioFoam.

**VAR FÖRSIKTIG:** Försök inte att applicera BioFoam i ett fält som inte är torrt. Applicering av BioFoam i ett område som inte är torrt kan resultera i försämrad vidhäftningsförmåga hos BioFoam, och potentiell bildning av hematoma under produktens yta. Otillräcklig adhesion av BioFoam till vävnadsytan visas genom att blod läcker igenom gränzytorna mellan BioFoam och vävnaden. Om detta händer, ska icke-adhererande BioFoam avlägsnas och återappliceras på ett torrt kirurgiskt område (dvs. område som inte fläckas av blod och/eller galla inom 4-5 sekunder efter att ha torkats torrt med en operationssvamp).

**OBS!** Vatten, spolvätskor, blod, serum, koagulerat blod eller galla, påverkar vidhäftningsförmågan av BioFoam till vävnadsytan.

2. Residualluft i sprutan måste avlägsnas innan BioFoam appliceras. Återigen – det är viktigt att hålla den monterade sprutan upprätt för att tillgodose att luftbubblorna i lösningarna finns i sprutans ovan del. Tömning av luft kan nu utföras på två olika sätt:

- a. Tryck ner kolven tills vätskorna är i linje med sprutkroppens ovan del. När residualluft har avlägsnats är sprutan redo att primas (se steg 3) och användas omedelbart.
- b. Tryck ned kolven tills båda lösningarna är synliga i spetsens bas. Luftutrymmet har nu avlägsnats, men denna spets är ockluderad med polymeriserad BioFoam och måste bytas ut före primning (se steg 3) och applicering i målområdet.



Figur 6

**OBS!** Varje spruta måste tömmas på luft vid första användningen.

3. Varje appliceringsspets måste primas före applicering av BioFoam. Priming garanterar att BioFoam-lösningarna blandas korrekt. Kirurgen bör trycka ned kolven och trycka ut ett smalt band BioFoam som är ca 3 cm långt på en steril yta som kan kasseras (t.ex. svamp, kompress eller handduk).
4. Kirurgen bör undersöka det material som trycks ut och tillgodose att det har korrekt färg och konsistens. Om materialet inte skummar och/eller ser färglost ut, skall priming upprepas enligt beskrivningen i steg 2, tills korrekt blandning uppnås

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

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

**VAR FÖRSIKTIG:** BioFoam polymeriserar mycket snabbt. Kirurgen måste omedelbart applicera BioFoam efter priming. Om man pausar mellan priming och applicering, kan polymerisering av BioFoam ske inuti appliceringsspetsen. Om detta sker skall den ockluderade spetsen bytas ut mot en ny spets och momenten för priming av appliceringsspetsen skall upprepas (se steg 3 och 4). Fortsätt inte att trycka på kolven när spetsen har ockluderats.

#### Allmänna tekniker för användning av BioFoam vid kirurgiska ingrepp

**OBS!** Innan BioFoam används, bör kirurgen bekanta sig med produkten genom lämplig utbildning i de olika operationsteknikerna och variationer på deras specifika metoder. Öva på att använda BioFoam innan produkten används på operationssal.

1. BioFoam fungerar bäst när operationsfältet är torrt. Ett torrt operationsfält kan beskrivas som ett fält som inte återfuktas med blod inom 4-5 sekunder efter det att det torkas med en operationssvamp.

**OBS!** Vid en undersökning *in vitro* som mätte vidhäftningsförmågan hos BioFoam, sågs ingen statistisk skillnad när BioFoam applicerades på ett kollagenmembran vid 10°C och 20°C.

2. Vävnader som omger operationsfältet bör skyddas från oavsiktlig applicering av BioFoam. Den effektivaste skyddsmetoden är att täcka över vävnader som inte skall behandlas med fuktiga sterila kompresser.

3. Applicera långsamt och stadigt ett jämnt lager av BioFoam på det avsedda området, i en tillräcklig mängd för att åstadkomma hemostas.

- a. Applicering av BioFoam på vävnadsytan ska begränsas till ett lager med en tjocklek av ungefär 0,5 cm.
- b. Under appliceringen ska applikatorspetsen hållas på ett avstånd av ≤ 6 mm från vävnadsytan, men utan att beröra vävnaden.

**VAR FÖRSIKTIG:** Låt inte BioFoam komma i kontakt med blodbevarande enheter, t.ex. Cell Savers och pumpar.

**OBS!** Undvik kontakt med applikatorspetsen och opolymeriserad BioFoam när den har tryckts ut, för att förhindra polymerisering av BioFoam på applikatorspetsen.

4. Om BioFoam oavsiktligt hamnar på oönskade vävnader skall man låta BioFoam polymeriseras helt och hållet. Avlägsna därefter försiktigt det polymeriserade BioFoam med pincett från det oönskade området.

**VAR FÖRSIKTIG:** Polymeriserat BioFoam har utrymmestagande egenskaper. Var försiktig vid applicering av BioFoam för att undvika att intilliggande strukturer trycks ihop.

5. BioFoam behöver inga klämmor eller någon form av kompression för att polymeriseras.

**VAR FÖRSIKTIG:** Låt BioFoam polymerisera i 2 minuter utan bearbetning. Bearbetning av BioFoam före polymerisering kan resultera i oförmåga att uppnå hemostas.

6. När BioFoam har polymeriserats helt och hållet kan kirurgen skära bort överflödigt material eller ojämna kanter med hjälp av sax och pincett.

#### Allmänna tekniker för användning av BioFoam vid kirurgiska ingrepp i bukens parenkymala område

1. BioFoam bör användas som ett tillägg till standardmetoder för kirurgisk reparation vid kirurgi i bukens parenkymala område. Kärn ≥ 2 mm bör ligeras innan BioFoam appliceras.

2. BioFoam ska appliceras från kant till kant på den resektade vävnadsytan. BioFoam kommer att expandera ungefär 0,5 cm utöver kanten.

#### Allmänna tekniker för användning av BioFoam vid kirurgiska ingrepp i kardiovaskulär vävnad

1. BioFoam bör användas som ett tillägg till standardmetoder för kirurgisk reparation vid vävnadsapproximeringar.
2. BioFoam bör appliceras över suturlinjens hela längd. BioFoam kommer att expandera ungefär 0,5 cm utöver suturlinjen.

**VAR FÖRSIKTIG:** BioFoam kan dra samman och deformera vener. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att upprätthålla lumens öppenhet och form, som t.ex. användning av kanyler vid applicering i venernas periferi.

**VAR FÖRSIKTIG:** Exponera inte ventilblad eller intrakardiella strukturer för BioFoam.

**VAR FÖRSIKTIG:** Använd inte för att laga ett falskt lumen vid reparation av aortadissection; applicering av BioFoam i

ett falskt lumen kan orsaka återdissektion eller förvridning av det äkta lumenet, vilket kräver en reoperation.

**VAR FÖRSIKTIG:** Undvik negativt tryck under applicering och polymerisation av BioFoam. Det hindrar BioFoam från att komma in i det kardiovaskulära systemet. Till exempel, (a) Clampa och minska trycket i kärlen innan BioFoam appliceras på avsedda anastomoser, eller (b) stäng av vänster ventrikulära ventiler innan BioFoam appliceras.

Tillverkas av: CryoLife, Inc.



**CryoLife®**

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Med ensamrätt. Snöflinge-symbolen, CryoLife, Life Restoring Technologies och BioFoam är varumärken som tillhör CryoLife, Inc. Tyvek är ett registrerat varumärke från du Pont de Nemours & Company.

#### Patent

US Patent nr: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

AU Patent nr: 2001298872.

JP Patent nr: 4,199,004.

Andra patent har sökts.

**RxONLY** = Receptbelagd produkt



= Latexfri



= Icke-pyrogen



= Får ej användas om förpackningen är skadad

Inom USA får denna produkt enligt federal lagstiftning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

I alla övriga regioner i världen bör denna produkt endast användas på läkares ordination.

#### PRODUKTINFORMATION

Användarens hantering och förvaring av denna produkt samt faktorer som gäller patientens diagnos, behandling, operationsingrepp och andra faktorer bortom tillverkarens kontroll, kan direkt eller indirekt påverka denna produkt och de resultat som erhålls vid dess användning. Denna produkt får endast användas på läkares ordination.

#### FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

##### ANSVARSBEGRÄNSNING

CRYOLIFE FRISKRIVER SIG FRÅN ALLA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER BETRÄFFANDE DENNA KIRURGISKA MATRIS, 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 stämningsgrund uppstod och (ii) enda ersättning för sådant garantibrott skall vara utbyte av produkten.

Priser, specifikationer och tillgänglighet kan ändras utan föregående meddelande.

Representant beträffande Vigilance (uppmärksamhets) rapportering (utom i länder inom EU):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Georgia 30144 • USA

Tel: 1-800-438-8285 (USA och Kanada)

Tel: +1-770-419-3355 (USA och internationellt)

Fax: +1-770-590-3753

Hemsida: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd

Bramley House • The Guildway • Old

Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3

1LR • Storbritannien

Telefon: +44 (0) 1483441030

Fax: +44 (0) 1483452860

E-post: [Europe@cryolife.com](mailto:Europe@cryolife.com)

## Υπόστρωμα χειρουργικής σύγκλεισης BioFoam® Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το υπόστρωμα χειρουργικής σύγκλεισης BioFoam® (BioFoam) είναι προϊόν αντίδρασης ενός διαλύματος πρωτεΐνης με διάλυμα σταυροσύνδεσης, όπου και τα δύο περιέχουν αβριστικούς παράγοντες. Το BioFoam παρέχεται σε περιέκτη με δύο αυλούς που είναι προσηλωμένοι με αυτά τα δύο διαλύματα. Με την ανάμιξη των δύο διαλυμάτων στο άκρο του εφαρμογέα που είναι προσαρτημένο στον περιέκτη, ξεκινούν οι αντιδράσεις αβρισμού και σταυροσύνδεσης. Το αφρώδες υγρό που εξέρχεται από το άκρο είναι συγκολλητικό και στερεοποιείται μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα με τη μορφή μαλακού αφρού.

Το διάλυμα πρωτεΐνης περιέχει αλβουμίνη βόειου ορού (BSA) και διττανθρακικό νάτριο σε νερό. Το διάλυμα σταυροσύνδεσης είναι γουταραλδεΐδη και οξικό οξύ σε νερό. Αυτά τα διαλύματα πληρώνονται στους αυλούς του περιέκτη με αναλογία όγκου 4:1, αντιστοίχως, συσκευασμένα σε εξωτερική θήκη αλουμινόφυλλου και εξωτερική θήκη πολυ/τυκε®, και αποστειρώνονται τελικά με ακτινοβολία γάμμα. Το υλικό εξωθείται πιέζοντας τα πιστόνια μέσα στους αυλούς του περιέκτη χρησιμοποιώντας χειροκίνητο έμβολο.

Τα χαρακτηριστικά του προϊόντος που σχετίζονται με την κλινική αποτελεσματικότητα περιλαμβάνουν τη συγκολλητική ικανότητα του προϊόντος στην επιφάνεια του ιστού (σταυροσύνδεση) και την επέκτασή του προϊόντος που δημιουργεί αβρό μικτών κυττάρων. Ο αβρός παρέχει μηχανικό φράγμα για τη μείωση της ροής του αίματος και πόρους για την είσοδο του αίματος, οδηγώντας σε συσσώρευση κυττάρων και βελτιωμένη αιμόσταση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το BioFoam προορίζεται για χρήση ως επικουρικό μέσο αιμόστασης σε καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις και σε παρεγχυματικούς ιστούς (ήπαρ και σπλήνα) στην κοιλιακή χώρα, όταν ο έλεγχος της αιμορραγίας με απολίνωση ή άλλες συμβατικές μεθόδους δεν είναι αποτελεσματικός ή δεν μπορεί να εφαρμοστεί.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά βόειας προέλευσης.
- Δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στη γλουταραλδεΐδη.
- Δεν είναι κατάλληλο για ενδγαγγειακή χρήση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το BioFoam ως υποκατάστατο τυπικών μεθόδων χειρουργικής αποκατάστασης, όπως είναι τα ράμματα ή τα συρραπτικά.
- Μην εκθέτετε γλυκίνες βαλβίδας ή ενδοκαρδιακές δομές στο BioFoam.
- Μη χρησιμοποιείτε για την εξάλειψη ψευδούς αυλού κατά την αποκατάσταση διαχωρισμού αορτής. Η εφαρμογή του BioFoam σε ψευδή αυλό μπορεί να οδηγήσει σε επαναδιαχωρισμό ή σε παραμόρφωση του αληθούς αυλού, καθιστώντας αναγκαία την επανεγχείρηση.
- Μην επιτρέψετε το BioFoam είτε σε μη σκληρωμένη είτε σε πολυμεριζόμενη μορφή να έρθει σε επαφή με αίμα κυκλοφορίας. Η είσοδος του BioFoam στην κυκλοφορία αίματος μπορεί να προκαλέσει τοπική ή εμβολική αγγειακή απόφραξη.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα ή άλλο ιστό που δεν προορίζεται για εφαρμογή.
- Ελαχιστοποιήστε τη χρήση του BioFoam

σε ασθενείς με ανώμαλο μεταβολισμό αβσθαιότου (π.χ. χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή υπερπαραθυρεοειδισμό). Ισχύει που έχει υποστεί θεραπεία με γλουταραλδεΐδη έχει αυξημένη αυξημένη τάση για μεταλλοτοξίνωση.

- Μη χρησιμοποιείτε το BioFoam αν το προσωπικό δεν είναι επαρκώς προστατευμένο (π.χ., χρήση γαντιών, μάσκας, προστατευτικού ρουχισμού και γυαλίων ασφαλείας). Γλουταραλδεΐδη που δεν έχει αντιδράσει μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια, τη μύτη, τον λαιμό ή το δέρμα, αναπνευστική δυσφορία και τοπική κνέρωση του ιστού. Η παρατεταμένη έκθεση σε γλουταραλδεΐδη που δεν έχει αντιδράσει μπορεί να προκαλέσει καρδιακή παθολογία ή προβλήματα στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Σε περίπτωση επαφής, πλύνετε αμέσως τις περιοχές που έχουν μολυνθεί με άφθονο νερό και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Μη χρησιμοποιείτε το BioFoam αν υπάρχει λοιμώκη και χρησιμοποιήστε με προσοχή σε μολυσμένες περιοχές του σώματος.
- Αποφύγετε την επανειλημμένη έκθεση στο BioFoam του ίδιου ασθενούς σε διαδοχικές επεμβάσεις. Υπάρχει κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας κατά την έκθεση στο BioFoam. Έχει παρατηρηθεί ευαισθητοποίηση σε ζώα.
- Το BioFoam περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης, που μπορεί να είναι ικανό για μετάδοση μολυσματικών παραγόντων.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται τα χειρουργικά γάντια, οι αποστειρωμένες γάντζες/πιεστές και τα χειρουργικά εργαλεία να παραμένουν υγρά για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ακούσιας συγκόλλησης του BioFoam σε αυτές τις επιφάνειες.
- Η σύριγγα και τα άκρα εφαρμογέα του BioFoam παρέχονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα άκρα εφαρμογέα BioFoam με τη σύριγγα BioFoam. Η χρήση εναλλακτικών άκρων εφαρμογέα ενδέχεται να έχει αρνητική επίδραση στην απόδοση του προϊόντος (δηλαδή στη διόγκωση και τη συγκολλητική ικανότητα του προϊόντος) ή να εμποδίσει την κατάλληλη εφαρμογή του προϊόντος στη στοχευμένη περιοχή.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν οι συσκευασίες έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί.
- Να προσέχετε ώστε να μη χυθεί το περιεχόμενο της σύριγγας.
- Μην πατάτε το έμβολο της σύριγγας ενώ το τοποθετείτε στη σύριγγα.
- Μην εφαρμόζετε το BioFoam σε χειρουργικό πεδίο που είναι πολύ υγρό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή συγκόλληση.
- Αποφύγετε επαφή του ιστού με υλικό που εξέρχεται από τον εφαρμογέα κατά την προετοιμασία.
- Για να αποτρέψετε την εισροή BioFoam στο καρδιαγγειακό σύστημα, αποφύγετε την άσκηση αρνητικής πίεσης κατά την εφαρμογή και τον πολυμερισμό του BioFoam. Για παράδειγμα, (α) συσφίξτε και αποπιέστε τα αγγεία πριν από την εφαρμογή του BioFoam σε στοχευμένες ανατομώσεις ή (β) κλείστε τις γραμμές αερισμού αριστερής κοιλίας πριν από την εφαρμογή του BioFoam.
- Το BioFoam πολυμερίζεται πολύ γρήγορα. Η προετοιμασία πρέπει να γίνεται γρήγορα και να ακολουθεί αμέσως η εφαρμογή του BioFoam. Η παύση μεταξύ της προετοιμασίας και της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει πολυμερισμό μέσα στο άκρο εφαρμογέα.
- Αφίστε το BioFoam να πολυμεριστεί για 2 λεπτά χωρίς να το χειριστείτε. Ο χειρισμός του BioFoam πριν από τον πολυμερισμό

- του μπορεί να οδηγήσει σε μη επίτευξη της αιμόστασης.
- Για να αποτρέψετε την εισροή BioFoam στο καρδιαγγειακό σύστημα, αποφύγετε την άσκηση αρνητικής πίεσης κατά την εφαρμογή και τον πολυμερισμό του BioFoam. Για παράδειγμα, (α) συσφίξτε και αποπιέστε τα αγγεία πριν από την εφαρμογή του BioFoam σε στοχευμένες ανατομώσεις ή (β) κλείστε τις γραμμές αερισμού αριστερής κοιλίας πριν από την εφαρμογή του BioFoam.
- Το BioFoam μπορεί να προκαλέσει φλεβική στένωση και παραμόρφωση. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διατήρηση της βατότητας και του σχήματος του αυλού, όπως η χρήση κανουλών κατά την εφαρμογή περιφερειακών των φλεβών.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές διάσωσης αίματος κατά την αναρρόφηση περισσειας BioFoam από το εγχειρητικό πεδίο.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του BioFoam σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση αντιπηκτικής θεραπείας ή σε ασθενείς με διαταραχή στην πήξη του αίματος δεν έχουν μελετηθεί ή τεκμηριωθεί.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ

Η γνώση όλων των πιθανών επιπλοκών στις καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις και στις επεμβάσεις παρεγχυματικού ιστού (ήπαρ και σπλήνα) στην κοιλιακή χώρα είναι απαραίτητη για τους ιατρούς που εκτελούν αυτές τις επεμβάσεις. Οι επιπλοκές που σχετίζονται ειδικά με αυτούς τους τύπους εγχειρήσεων μπορεί να προκύψουν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή μετά από αυτήν.

Οι επιπλοκές που σχετίζονται συγκεκριμένα με την επικουρική χρήση του BioFoam στη διάρκεια καρδιαγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων ή/και επεμβάσεων παρεγχυματικού ιστού (ήπαρ και σπλήνα) στην κοιλιακή χώρα μπορεί να περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: αποτυχία συγκόλλησης του προϊόντος στον ιστό, αποτυχία διόγκωσης του προϊόντος, αποτυχία της συσκευής να χορηγήσει υλικό, αποτυχία του προϊόντος να τελείσει αιμόσταση, εφαρμογή συγκολλητικού σε ιστό που δεν προορίζεται για την επέμβαση, απόφραξη αγγείων, θρόμβωση και θρομβοεμβολία, φλεγμονώδης απόκριση και ανοσοαπόκριση, αλλεργική αντίδραση, επασβεστώση ιστού, τοπική κνέρωση ιστού, τραυματισμός φυσιολογικών αγγείων ή ιστού και πιθανή μετάδοση μολυσματικών παραγόντων από υλικό ζωικής προέλευσης.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η σύριγγα και τα άκρα εφαρμογέα του BioFoam παρέχονται στείρα για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο υλικό από προϊόν που έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί φθορά.

Οι λύσεις BioFoam περιέχονται σε ψωμιασμένη, στείρα σύριγγα διπλού θαλάμου. Το πολυμερισμένο BioFoam είναι μη πυρετογόνο. Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία ή/ή χαμηλότερη των 25°C, αλλά μην καταψύχετε.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

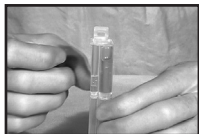
Εφαρμόστε υπόστρωμα χειρουργικής σύγκλεισης BioFoam για προφυλακτικούς λόγους ή μετά από την ανίχνευση διαρροής.

### Προετοιμασία συσκευής

Το σύστημα χορήγησης BioFoam αποτελείται από: σύριγγα διαλυμάτων, έμβολο σύριγγας και άκρα εφαρμογέα.

Μέσα στο κουτί σύριγγας διαλυμάτων BioFoam υπάρχουν δύο ξεχωριστές θήκες. Η μία περιλαμβάνει τη σύριγγα και το έμβολο σύριγγας και η άλλη περιέχει τέσσερα άκρα εφαρμογέα.

1. Αφαιρέστε τη σύριγγα, το έμβολο σύριγγας και τα άκρα εφαρμογέα από τη συσκευασία τους. Ενώ κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση, χτυπήστε με το άκρο του δακτύλου σας τη σύριγγα έως ότου οι φυσαλίδες αέρα να ανέβουν στο πάνω μέρος της σύριγγας.



Εικόνα 1



Εικόνα 5

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ακουμπάτε τη συναρμολογημένη συσκευή ζαπλωμένη στο πλάι έως ότου εξαρωθούν όλες τις φυσαλίδες (βλ. επόμενη παράγραφο).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν να χρησιμοποιήσετε το BioFoam στην επέμβαση, η σύριγγα πρέπει να εξαρωθεί από τυχόν παραινόντα αέρα και το άκρο εφαρμογέα πρέπει να προετοιμαστεί. Ανατρέξτε στο Ανατρέξτε στην ενότητα Προετοιμασία του πεδίου, αφαίρεση αέρα από τη σύριγγα και προετοιμασία του άκρου εφαρμογέα.

6. Για να αφαιρέσετε άκρο εφαρμογέα που έχουν φράξει, πιάστε το κολάρο του άκρου του εφαρμογέα, περιστρέψτε το κολάρο του άκρου αριστερόστροφα και ανασφίξτε το άκρο ώστε να βγει από τη σύριγγα κουνώντας το από πλευρά σε πλευρά.

#### Προετοιμασία του πεδίου, αφαίρεση αέρα από τη σύριγγα και προετοιμασία του άκρου εφαρμογέα

1. Το χειρουργικό πεδίο-στόχος πρέπει να προετοιμαστεί σωστά πριν να γίνει αφαίρεση του εναπομεινάντα αέρα, προετοιμασία ή εφαρμογή του άκρου. Το BioFoam έχει καλύτερα αποτελέσματα όταν το χειρουργικό πεδίο-στόχος είναι στεγνό. Ένα στεγνό χειρουργικό πεδίο μπορεί να οριστεί ως ένα πεδίο που δεν εμποτίζεται ξανά με αίμα εντός 4-5 δευτερολέπτων από τη στιγμή που θα καθαριστεί με χρήση χειρουργικού σπόγγου. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιήσει μεθόδους όπως πίεση με τα δάχτυλα, σύσφιξη κ.λπ. για τη δημιουργία ενός προσωρινού στεγνού χειρουργικού πεδίου πριν από την εφαρμογή του BioFoam.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην επιχειρήσετε να εφαρμόσετε το BioFoam σε χειρουργικό πεδίο που δεν είναι στεγνό. Η εφαρμογή του BioFoam σε χειρουργικό πεδίο που δεν είναι στεγνό μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχή συγκόλλησης του BioFoam και κατ'επέκταση σε πιθανό σχηματισμό αιματώματος κάτω από την επιφάνεια της συσκευής. Η διαφυγή αίματος στο σημείο επαφής του BioFoam με τον ιστό αποτελεί ένδειξη ανεπαρκούς συγκόλλησης του BioFoam στην επιφάνεια του ιστού. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε το μη συγκολλημένο BioFoam και εφαρμόστε το ξανά σε στεγνό χειρουργικό πεδίο (πεδίο που δεν εμποτίζεται ξανά με αίμα ή χολή εντός 4-5 δευτερολέπτων από τη στιγμή που θα καθαριστεί με χρήση χειρουργικού σπόγγου).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η παρουσία νερού, υγρών καταίωσης, αίματος, ορού, θρόμβου ή χολής θα εμποδίσει τη συγκόλληση του BioFoam στην επιφάνεια του ιστού.

2. Ο αέρας που παραμένει μέσα στη σύριγγα πρέπει να αφαιρεθεί πριν να γίνει εφαρμογή του BioFoam. Και πάλι, είναι σημαντικό να κρατάτε τη συναρμολογημένη σύριγγα σε όρθια θέση για να διασφαλιστεί ότι οι φυσαλίδες αέρα στα διαλύματα βρίσκονται στο πάνω μέρος της σύριγγας. Η εξαέρωση των φυσαλίδων μπορεί πλέον να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας δύο διαφορετικές μεθόδους:

- a. Πιέστε το έμβολο μόνο έως ότου τα διαλύματα είναι στο ίδιο επίπεδο με το πάνω μέρος του σώματος της σύριγγας.

Μόλις ο εναπομεινάντας αέρας έχει αφαιρεθεί η σύριγγα είναι έτοιμη για προετοιμασία (ανατρέξτε στο Βήμα 3) και άμεση χρήση.

- b. Πιέστε το έμβολο έως ότου τα δύο διαλύματα είναι ορατά στη βάση του άκρου. Τώρα ο αέρας έχει αφαιρεθεί, αλλά το άκρο έχει φράξει με πολυμερισμένο BioFoam και θα χρειαστεί να το αλλάξετε πριν από την προετοιμασία (ανατρέξτε στο Βήμα 3) και την εφαρμογή στο πεδίο-στόχο.



Εικόνα 6

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

3. Κάθε άκρο εφαρμογέα πρέπει να προετοιμαζέται πριν από την εφαρμογή του BioFoam. Η προετοιμασία διασφαλίζει τη σωστή ανάμιξη των διαλυμάτων του BioFoam. Ο χειρουργός πρέπει να πιήσει το έμβολο και να εξάγει μια στενή λωρίδα BioFoam περίπου 3 cm μήκους πάνω σε στείρα επιφάνεια μίας χρήσης (π.χ., σπόγγο, γάζα ή πετσέτα).

4. Ο χειρουργός πρέπει να εξετάσει το υλικό που εξάγεται κατά την προετοιμασία και να βεβαιωθεί ότι έχει ομοιόμορφο χρώμα και σύσταση. Αν το υλικό δεν αφρίζει ή φαίνεται άχρωμο, επαναλάβετε την προετοιμασία όπως περιγράφεται στο Βήμα 2 έως ότου η συσκευή να παρέχει ομοιόμορφο προϊόν.

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

5. Όταν ολοκληρωθεί η σωστή προετοιμασία του άκρου εφαρμογέα, προχωρήστε αμέσως στην εφαρμογή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το BioFoam πολυμερίζεται πολύ γρήγορα. Ο χειρουργός πρέπει να εφαρμόσει το BioFoam αμέσως μετά την προετοιμασία. Η παύση μεταξύ της προετοιμασίας και της εφαρμογής μπορεί να προκαλέσει πολυμερισμό του BioFoam μέσα στο άκρο εφαρμογέα. Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, αντικαταστήστε το άκρο που έχει φράξει με νέο άκρο και επαναλάβετε τα βήματα για την προετοιμασία του άκρου του εφαρμογέα (ανατρέξτε στα βήματα 3 και 4). Μη συνεχίσετε την άσκηση πίεσης στο έμβολο όταν το άκρο έχει φράξει.

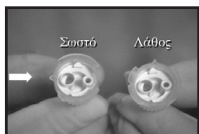
#### Γενικές τεχνικές για χρήση του BioFoam σε χειρουργικές επεμβάσεις

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από τη χρήση του BioFoam, οι χειρουργοί πρέπει να εξοικειωθούν, λαμβάνοντας την κατάλληλη εκπαίδευση, με τις χειρουργικές τεχνικές και τις παραλλαγές των συγκεκριμένων διαδικασιών. Οι χειρουργοί πρέπει να εξασκηθούν στην εφαρμογή του BioFoam, πριν το χρησιμοποιήσουν για πρώτη φορά στο χειρουργείο.

1. Το BioFoam έχει καλύτερα αποτελέσματα όταν το χειρουργικό πεδίο-στόχος είναι στεγνό. Ένα στεγνό χειρουργικό πεδίο μπορεί να οριστεί ως ένα πεδίο που δεν εμποτίζεται ξανά με αίμα εντός 4-5 δευτερολέπτων από τη στιγμή που θα καθαριστεί με χρήση χειρουργικού σπόγγου.

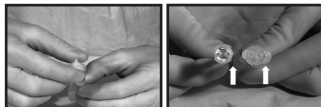
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε μια μελέτη *in vitro* που μετρούσε τη συγκολλητική αντοχή σε εφελκυσμό του BioFoam, δεν παρατηρήθηκε καμία στατιστική διαφορά όταν το BioFoam εφαρμόστηκε σε

2. Αφαιρέστε ένα άκρο εφαρμογέα από τη συσκευασία του και επιθεωρήστε το τμήμα του κολάρου του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι το τμήμα που δείκτη είναι ακριβώς διπλά στη μεγαλύτερη θύρα. Αν όχι, περιστρέψτε το κολάρο ασφάλισης στον άξονα έως ότου ο δείκτης να είναι ακριβώς διπλά στη μεγαλύτερη θύρα.



Εικόνα 2

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



Εικόνα 3

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

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



Εικόνα 4

5. Ενώ κρατάτε τη σύριγγα σε όρθια θέση, ευθυγραμμίστε τον μικρό και μεγάλο κύλινδρο της φύσιγγας με τις αντίστοιχες κεφαλές του εμβόλου της σύριγγας και μετακινήστε το έμβολο με ολίσθηση στο πίσω μέρος της σύριγγας έως ότου να νιώσετε αντίσταση. Τώρα η συσκευή χορήγησης της σύριγγας έχει συναρμολογηθεί.

μεμβράνη κολληάνου ισορροπημένη στους 10°C και στους 20°C.

2. Οι ιστίοι που περιβάλλουν το χειρουργικό πεδίο-στόχο πρέπει να προστάτουν από την ακούσια εφαρμογή του BioFoam. Η πιο αποτελεσματική μέθοδος προστασίας είναι η κάλυψη ιστών που δεν αποτελούν χειρουργικό στόχο με επιθέματα από υγρές στειρές γάζες.

3. Εφαρμόστε μια ομοιόμορφη στρώση BioFoam στην περιοχή-στόχο αργά και σταθερά, σε ποσότητα επαρκή για την επίτευξη αμύδαστης.

a. Η εφαρμογή BioFoam στην επιφάνεια του ιστού πρέπει να περιορίζεται σε μία παχιά στρώση με πάχος περίπου 0,5 cm.

b. Κατά την εφαρμογή, το άκρο εφαρμογής πρέπει να απέχει  $\leq 6$  mm από την επιφάνεια του ιστού, χωρίς όμως να αγγίζει τον ιστό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε την επαφή του BioFoam με συσκευές μείωσης απώλειας αίματος, όπως αποταμιευτικά κυττάρων και αντλίες.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά τη χορήγηση, αποφύγετε την επαφή του άκρου εφαρμογής με μη πολυμερισμένο BioFoam για να αποτραπεί ο πολυμερισμός του BioFoam επάνω στο άκρο εφαρμογής.

4. Αν γίνει ακούσια εφαρμογή του BioFoam σε ιστούς που δεν είναι χειρουργικοί στόχοι, αφήστε το συγκολλητικό να πολυμεριστεί πλήρως. Έπειτα, χρησιμοποιώντας λαβίδες, αφαιρέστε προσεκτικά το πολυμερισμένο BioFoam από την μη προοριζόμενη περιοχή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το πολυμερισμένο BioFoam έχει ιδιότητες κατάλληλης χώρας. Η εφαρμογή του BioFoam πρέπει να γίνεται με προσοχή για να αποφευχθεί η συμπίεση παρακείμενων δομών.

5. Το BioFoam δεν απαιτεί σύσφιξη ή συμπίεση για να πολυμεριστεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αφήστε το BioFoam να πολυμεριστεί για 2 λεπτά χωρίς να το χειριστείτε. Ο χειρισμός του BioFoam πριν από τον πολυμερισμό του μπορεί να οδηγήσει σε μη επίτευξη της αμύδαστης.

6. Όταν το BioFoam έχει πολυμεριστεί πλήρως, ο χειρουργός μπορεί να περικλώσει τυχόν πλεονάζον υλικό ή ακανόνιστα άκρα με ψαλίδι και λαβίδες.

#### Γενικές τεχνικές για χρήση του

#### BioFoam σε χειρουργικές επεμβάσεις παρεγχυματικού ιστού στην κοιλιακή χώρα

1. Το BioFoam πρέπει να χρησιμοποιείται ως επικουρικό μέσο στις τυπικές μεθόδους χειρουργικής αποκατάστασης σε επεμβάσεις παρεγχυματικού ιστού στην κοιλιακή χώρα. Σε αγγεία  $\geq 2$  mm πρέπει να γίνεται απολίνωση πριν από την εφαρμογή του BioFoam.

2. Το BioFoam πρέπει να εφαρμόζεται από άκρη σε άκρη στην επιφάνεια του ιστού όπου έχει γίνει η εκτομή. Το BioFoam θα διογκωθεί περίπου 0,5 cm πέρα από τις άκρες.

#### Γενικές τεχνικές για χρήση του BioFoam σε καρδιαγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις

1. Το BioFoam πρέπει να χρησιμοποιείται ως επικουρικό μέσο στις τυπικές μεθόδους χειρουργικής καρδιαγγειακής αποκατάστασης σε επεμβάσεις συμπίλησης ιστού.

2. Το BioFoam πρέπει να εφαρμόζεται σε όλο το μήκος της γραμμής ραμμάτων. Το

BioFoam θα διογκωθεί περίπου 0,5 cm πέρα από τη γραμμή ραμμάτων.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το BioFoam μπορεί να προκαλέσει φλεβική στένωση και παραμόρφωση. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για τη διατήρηση της βατότητας και του σχήματος του αυλού, όπως η χρήση κανουλών κατά την εφαρμογή περιφερειακά των φλεβών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εκθέτετε τις γλάννες βαλβίδας ή ενδοκαρδιακές δομές στο BioFoam.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη χρησιμοποιείτε για την εξάλειψη ψευδούς αυλού κατά την αποκατάσταση διαχωρισμού αορτής. Η εφαρμογή του BioFoam σε ψευδή αυλό μπορεί να οδηγήσει σε επαναδιαχωρισμό ή σε παραμόρφωση του αληθινού αυλού, καθιστώντας αναγκαία την επανεγχείρηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να αποτρέψετε την εισροή BioFoam στο καρδιαγγειακό σύστημα, αποφύγετε την άσκηση αρνητικής πίεσης κατά την εφαρμογή και τον πολυμερισμό του BioFoam. Για παράδειγμα, (α) συσφίξτε και αποπίεστε τα αγγεία πριν από την εφαρμογή ή (β) κλείστε τις γραμμές αερισμού αριστερής κοιλίας πριν από την εφαρμογή του BioFoam.

**RxONLY** = Συνταγογραφούμενη συσκευή



= Δεν περιέχει λάτεξ

= Μη πυρετογόνο

= Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. εμποδίζει την πώληση συνταγογραφούμενης συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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

#### ΔΗΛΩΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΣ

Ο χειρισμός και η αποθήκευση αυτής της συσκευής από τον χρήστη, καθώς και οι παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, τη διάγνωση και τη θεραπεία του, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα που δεν εμπίπτουν στο πεδίο ελέγχου του κατασκευαστή, μπορεί να επηρεάσουν άμεσα ή έμμεσα αυτή τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

#### ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η CRYOLIFE ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΡΗΤΗ ΚΑΙ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ ΣΥΓΚΛΕΙΣΗΣ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΤΩΝ ΟΠΩΙΩΝ ΡΗΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η CRYOLIFE ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΓΙΑ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ. Σε περίπτωση που η εν λόγω δήλωση αποποίησης κριθεί άκυρη ή μη εκτελεστή για οποιονδήποτε λόγο: (i) οποιαδήποτε αξίωση λόγω παραβίασης της εγγύησης πρέπει να ξεκινά εντός ενός έτους μετά τη στοιχειοθέτηση της εν λόγω αξίωσης ή της αιτίας της αξίωσης και (ii) το μοναδικό μέσο αποζημίωσης για την όποια τέτοια παραβίαση συνίσταται στην αντικατάσταση του προϊόντος.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Εκπρόσωποι αναφορών επαγρύπνησης (εκτός από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης):



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • United States  
Τηλέφωνο: 1-800-438-8285 (Ηνωμένες Πολιτείες και Καναδάς)  
Τηλέφωνο: +1-770-419-3355 (Διεθνώς)  
Φαξ: +1-770-590-3753 (Φαξ)  
τοποθεσία στο web: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.  
Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3 1LR • United Kingdom  
Τηλέφωνο: +44 (0) 1483441030  
Φαξ: +44 (0) 1483452860  
E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Κατασκευάστηκε από: Κατασκευασμένο από: CryoLife, Inc.



**CryoLife®**  
Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το σχέδιο νιφάδας χιονιού και οι ονομασίες CryoLife, Life Restoring Technologies και BioFoam είναι εμπορικά σήματα της CryoLife, Inc. Η ονομασία Tyvek είναι σήμα κατατεθέν της E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας

Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας U.S.: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας Α.Υ.: 2001298872.

Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας J.P.: 4,199,004.

Εκκρεμούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

## BioFoam® Cerrahi Matrisi Kullanma Talimatları

Bu ürünü kullanmadan önce *Kullanma Talimatları*'ni okuyun.

### CİHAZ TANIMLAMASI

BioFoam® Cerrahi Matrisi (BioFoam), her ikisi de köpük oluşturuca maddeler içeren bir protein çözeltisi ve bir çapraz bağlayıcı çözeltisinin reaksiyonunun ürünüdür. BioFoam bu iki çözeltiyi önceden doldurulmuş, iki silindirdir bir kap içerisinde sağlanmaktadır. Bu iki çözelti, kaba bağlı aplikatör ucunda karıştırıldıklarında, hem köpük oluşturma, hem de çapraz bağlanma reaksiyonları başlar. Uçtan çıkan köpüksü sıvı yapışkandır ve birkaç saniye içerisinde yumuşak bir köpük haline gelir.

Protein çözeltisi, suda çözölmüş sıgır serum albümini (BSA) ve sodyum bikarbonattan oluşmaktadır. Çapraz bağlayıcı çözeltisi, suda çözölmüş glutaraldehid ve asetik asittir. Bu çözeltiler, sırasıyla, bir kabin silindirlerine 4:1 hacim oranında doldurulur, bir iç folyo poşetinde ve bir dış poly/Tyvek® poşetinde ambalajlanır ve gamma ışınlarıyla nihayi olarak sterilize edilir. Madde, elle çalıştırılan bir piston kullanılarak, kabin silindirlerinin içindeki pistonları ilerletilerek aktılır.

Klinik etkililikle ilgili ürün özellikleri arasında, ürünün doku yüzeyine yapışması (çapraz bağlanma) ve ürünün genişleyerek bir kama hücreli köpük oluşması vardır. Köpük, kan akışını azaltmak için mekanik bir bariyer ve kanın girmesi için gözenekler sağlayarak, hücrel kümelene ve hızlandırılmış hemostaza yol açar.

### KULLANMA ENDİKASYONLARI

BioFoam, ligatör veya konvansiyonel yöntemler ile kanama kontrolünün etkisiz ya da uygulanamaz olduğu durumlarda, kardiyovasküler cerrahide ve abdominal parankimal dokularda (karaciğer ve dalak) hemostaza yardımcı olarak kullanılmak için amaçlanmıştır.

### KONTRAENDİKASYONLAR

- Sıgır kökenli maddelere karşı duyarlı oldukları bilinen hastalarda kullanılmaya yönelik değildir.
- Glutaraldehid karşı duyarlı oldukları bilinen hastalarda kullanıma yönelik değildir.
- İntravasküler kullanıma yönelik değildir.

### UYARILAR

- BioFoam'u standart cerrahi onarım yöntemleri için sütür veya zımba yerine kullanmayın.
- Kapak yaprakçıklarını veya intrakardiyak yapıları BioFoam'a maruz bırakmayın.
- Aort diseksiyonu onarımında yalancı lümeni ortadan kaldırma için kullanmayın; yalancı lümenin içine BioFoam uygulaması tekrar operasyon gerektirecek şekilde gerçek lümenin yeniden diseksiyonuna veya distorsiyonuna neden olabilir.
- BioFoam'un sertleşmemiş veya polimerleşmemiş bir haldeyken, dolaşan kanla temas etmesini önleyin. Dolaşım giren BioFoam, lokal veya embolik vasküler tıkanmaya neden olabilir.
- Cilde veya uygulama yapılması amaçlanmayan diğer dokulara temas etmesini önleyin.
- Anormal kalsiyum metabolizması (örn. kronik böbrek yetmezliği, hiperparatiroidizm) bulunan hastalarda BioFoam kullanımı minimumda tutun. Glutaraldehid ile tedavi edilen dokunun mineralizasyonu eğilimi yükselir.
- Personel yeterince korunmuyorsa (örn. eldiven, maske, koruyucu giysi ve gözlük takmıyorsa) BioFoam'u kullanmayın. Reaksiyona girmeyen glutaraldehid,

gözlerde, burunda, boğazda veya ciltte tahrişe, solunum zorluğuna ve lokal doku nekrozuna neden olabilir. Reaksiyona girmeyen glutaraldehid uzun süre maruz kalmak, merkezi sinir sistemi veya kardiyak patolojisine neden olabilir. Temas oluştursa, etkilenen bölgeleri derhal suyla yıkayın ve tıbbi yardıma başvurun.

- BioFoam'u, enfeksiyon bulunan durumlarda kullanmayın. Vücudun kontamine bölgelerinde ise, dikkatle kullanın.
- Aynı hastanın sonraki prosedürlerde BioFoam'a arka arkaya maruz kalmasını önleyin. BioFoam'a maruz kalmadığına aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir. Hayvanlarda duyarlılaşma gözlenmiştir.
- BioFoam, enfeksiyon yapan ajanlar iletebilen hayvan kökenli bir madde içermektedir.

### ÖNEMLER

- BioFoam'un yüzeylere yapışıklıkla yapışma olasılığını minimuma indirmek için cerrahi eldivenlerin, steril gaz bezlerin/havlıların ve cerrahi aletlerin nemli tutulması önerilir.
- BioFoam şırıngası ve aplikatör uçları, yalnızca tek bir hastada kullanımı içindir. Yeniden sterilize etmeyin.
- BioFoam şırıngası ile yalnızca BioFoam aplikatör uçlarını kullanın. Alternatif aplikatör uçlarının kullanımı ürün performansını olumsuz yönde etkileyebilir (örn. ürün genişlemesi ve yapışması) veya ürünün hedef bölgeye gerektiği şekilde uygulanmasını önleyebilir.
- Ambalajları açılmış veya hasar görmüşse ürünleri kullanmayın.
- Şırınganın içeriğini dökmemeye dikkat edin.
- Şırıngaya takarken şırınga pistonuna basmayın.
- BioFoam'u fazla ıslak bir cerrahi bölgeye uygulamayın. Bu, yapışmanın zayıf olmasına neden olabilir.
- Ucun doldurması sırasında aplikatörden çıkan maddenin dokuya temas etmesini önleyin.
- BioFoam hızla polimerleşir. Uç hızla doldurulmalı ve ardından BioFoam derhal uygulanmalıdır. Doldurma ve uygulama arasında duraklamak, aplikatör ucunun içinde polimerleşmeye neden olabilir.
- Polimerleşmiş BioFoam'un boşluk doldurma özellikleri vardır. Uygulama bölgesinin ve komşu yapıların kompresyonunu önlemek için BioFoam uygulaması sırasında dikkatli olunmalıdır.
- BioFoam'u manipülasyon olmadan 2 dakika süreyle polimerleşmeye bırakın. BioFoam'u polimerizasyon öncesinde manipülasyonu hemostazın sağlanamamasına sebep olabilir.
- BioFoam'un kardiyovasküler sisteme girmesini önlemek için, uygulama sırasında herhangi bir negatif basınç uygulamaktan ve BioFoam'ın polimerizasyonundan kaçının. Örneğin, (a) hedeflenen anastomozlara BioFoam uygulamadan önce damarları klempleyin ve basıncını düşürün veya (b) BioFoam uygulamasından önce sol ventrikül çıkışlarını kapatın.
- BioFoam venleri sıkıştırabilir ve deforme edebilir. Venlere dairesel olarak uygularken kanül kullanımı gibi, lümen açılığını ve şeklini korumaya yönelik uygun adımlar gerçekleştirilmelidir.
- BioFoam fazlasını cerrahi bölgeden emme yoluyla uzaklaştırmak ototransfüzyon cihazı emiş hattını kullanmayın.
- Antikoagüle durumdaki veya koagülöpatisi olan hastalarda BioFoam'un güvenliği ve etkinliği araştırılmamış veya belirlenmemiştir.

### OLUSMUZ OLAYLAR

Bu prosedürleri uygulayan doktorların, kardiyovasküler ve abdominal parankimal

(karaciğer ve dalak) cerrahinin olası tüm komplikasyonlarını bilmeleri gerekir. Bu tür cerrahlere özgü komplikasyonlar, prosedür sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

Kardiyovasküler ve/veya abdominal parankimal (karaciğer ve dalak) cerrahi sırasında BioFoam'un yardımcı olarak kullanılmasına özgü komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte birlikte bunlarla sınırlı değildir: ürünün dokuya yapışmaması, ürünün genişlememesi, cihazın ürünün dağıtımını, ürünün hemostazi sağlayamaması, yapışmanın prosedür için hedeflenmeyen dokuya uygulanması, damar tıkanıklığı, tromboz ve tromboembolizm, enflamatuvar veya immün yanıt, alelik reaksiyon, doku mineralizasyonu, lokal doku nekrozu, normal damarlarda veya dokularda hasar ve hayvansal kökenli maddeden enfeksiyon yapıcı ajanların iletilme olasılığı.

### PAKETLEME VE SAKLAMA

BioFoam şırıngası ve aplikatör uçları, yalnızca tek bir hastada kullanılmak amacıyla steril olarak sağlanmaktadır. Açılmış veya hasar görmüş üründen çıkan her tür malmemeyi atın.

BioFoam çözeltileri, kapakçıklı, çift bölmeli, steril bir şırınga içerisinde sağlanmaktadır. Polimerleşmiş BioFoam pirojenik değildir. 25°C'de veya altında saklayın, fakat dondurmayın.

### KULLANMA TALİMATLARI

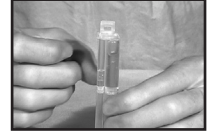
BioFoam'u profilaktik olarak veya bir sıztıı saptandıktan sonra uygulayın.

### Cihazın Hazırlaması

BioFoam uygulama sistemi aşağıdaki parçalardan oluşmaktadır: solüsyon şırıngası, şırınga pistonu ve aplikatör uçları.

BioFoam Solüsyon Şırınga kutusunun içinde iki ayrı poşet vardır. Poşetlerden birinde şırınga ve şırınga pistonu, diğerinde ise dört aplikatör ucu vardır.

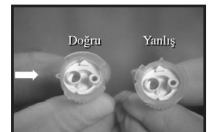
1. Şırıngayı, şırınga pistonunu ve aplikatör uçlarını ambalajlarından çıkarın. Şırıngayı dik olarak tutarken, solüsyonlardaki hava kabarcıkları şırınganın üst kısmına yükselene kadar şırıngaya hafifçe vurun.



Şekil 1

**NOT:** Hava kabarcıkları şırınganın üst kısmında tutmak için, tüm şırınga sistemini monte ederken şırıngayı dik olarak tutmaya devam edin.

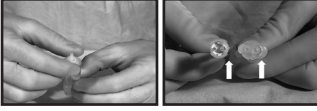
2. Aplikatör uçlarından birini ambalajından çıkarın ve ucun bilezik kısmını gözden geçirerek çikintılı kısmının doğrudan büyük girişin yanında olduğundan emin olun. Durum böyle değilse, çikintılı büyük girişin yanına gelene kadar şaftı kilitleme bileziğini döndürün.



Şekil 2

3. Şırıngayı burnu yukarı bakacak şekilde sıkıca kavrakken, kartuş kapakçığını saat yönünün tersine 90° döndürün ve yanlara doğru oynatarak kapakçığı çıkarın. Her

birinde birbirlerine denk gelen çentikleri kullanarak ucu karşıla hizalayın ve ucu şırıngaya yerleştirin.



Şekil 3

**DİKKAT:** Birleştirme sırasında şırıngadan çözültü dökmeye dikkat edin.

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



Şekil 4

5. Şırıngayı dik olarak tutarken, şırınganın küçük ve büyük bölümlerini denk düşen şırınga pistonu başarıyla hizalayın ve pistonu, dirençle karşılaşıp şırınganın arkasından içeriye kaydırın. Böylece şırınga sistemi monte edilmiş olur.



Şekil 5

**DİKKAT:** Monte edilmiş cihazı, tüm havası boşaltılana (sonraki paragrafa bakın) kadar yan yatırmayın.

**DİKKAT:** BioFoam'u prosedürde kullanılmadan önce şırıngada kalan havanın boşaltılması ve çözültülerin aplikatör ucuna basılması gerekir. Bölgeyi Hazırlama, Şırınga Havasını Boşaltma ve Aplikatör Ucu Doldurma başlıklı bölüme bakın.

6. Tıkanmış aplikatör uçlarını çıkarmak için, aplikatör ucunun bileziğini tutun, uç bileziğini saat yönünün tersine döndürün ve yanlara doğru oynatarak ucu şırıngadan çıkartın.

#### Bölgeyi Hazırlama, Şırınga Havasını Boşaltma ve Aplikatör Ucu Doldurma

1. Kalan havayı boşaltmadan, çözültüleri ucu basmadan veya BioFoam'u uygulamadan önce, hedef cerrahi bölgenin uygun bir şekilde hazırlanması gerekir. BioFoam hedef cerrahi bölge kuru olduğunda en iyi sonucu verir. Kuru bir cerrahi bölge, bir cerrahi süngerle silinip kurutulduktan sonra 4-5 saniye boyunca kan bulamamış bir bölge olarak tanımlanır. Cerrah, BioFoam'u uygulamadan önce geçici olarak kuru bir alan elde etmek için dijital basınç, klampaj vb. yöntemleri kullanmalıdır.

**DİKKAT:** BioFoam'u kuru olmayan bir alana uygulamayı denemeyin. BioFoam'un kuru olmayan bir alana uygulanması, BioFoam'un tutunmasına ve bunun sonucunda da cihaz yüzeyinin altında potansiyel hematoma oluşumuna sebep olabilir. BioFoam'un doku yüzeyine yeterli düzeyde yapışmaması, BioFoam ile doku ara yüzeyinden kan sızıntısının gözlenmesiyle tanımlanır. Böyle bir durum meydana gelirse dokuya tutunmasını BioFoam'u çıkarın ve kuru bir cerrahi alana (yani, cerrahi gazlı bez ile silerek kurutulduktan sonra 4-5 saniye içinde yeniden kan ve/veya safra lekeli oluşmayan alan) tekrar uygulayın.

**NOT:** Su, irrigasyon sıvıları, kan, serum, trombus veya safra varlığı BioFoam'un doku yüzeyine tutunmasını engelleyecektir.

2. BioFoam uygulanmadan önce şırıngada kalan havanın boşaltılması gerekir. Tekrar ediyorsanız, monte edilmiş şırınganın dik olarak tutularak, çözültülerdeki hava kabarcıklarının şırınganın üst kısmında bulunmasını sağlamak önemlidir. Bu durumda havanın boşaltılması iki farklı yöntemle gerçekleştirilebilir:

a. Pistonu, sadece çözültüler şırınga gövdesinin tepesiyle aynı hizaya gelen kadar itin. Kalan hava boşaltıldıktan sonra şırınga, ucun çözültülerle doldurulmasına (bkz. 3. Adım) ve derhal kullanılmaya hazırdır.

b. Pistonu, her iki çözültü ucun tabanında gözle görülebilece kadar itin. Böylece hava boşluğu alınmış olur, fakat bu uç artık polimerleşmiş BioFoam ile tıkanmıştır ve doldurma (bkz. Adım 3) ve hedef bölgeye uygulama öncesinde yeni bir ucla değiştirilmesi gerekir.



Şekil 6

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

3. Her aplikatör ucunun BioFoam uygulanmadan önce doldurulması gerekir. Doldurma, BioFoam çözültülerinin uygun şekilde karışmasını sağlar. Cerrah, pistonu itmeli ve atılabilir, steril bir yüzeyin (örn. sünger, gazlı bez veya havlu) üzerine yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir BioFoam şeridi boşaltmalıdır.

4. Cerrah, doldurma sırasında boşaltılan maddeyi incelemeli ve her yönünün aynı renkte ve kıvamda olduğunu doğrulamalıdır. Bu madde köpük oluşturmuyorsa veya renksiz görünüyorsa, şırıngadan her tarafı aynı ürün çikana kadar doldurma işlemi 2. Adımda belirtildiği gibi tekrarlayın.

**DİKKAT:** Doldurma sırasında aplikatörden çıkan maddeyle doğrudan temas etmekten kaçının.

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

**DİKKAT:** BioFoam çok hızlı polimerleşir. Cerrahin BioFoam'u doldurma işleminin hemen sonra uygulaması gerekir. Doldurma ve uygulama arasında duraklama, aplikatör ucunun içindeki BioFoam'un polimerleşmesine neden olabilir. Böyle bir durumda, tıkanmış ucu yeni bir ucla değiştirin ve aplikatör ucunu doldurma adımlarını tekrarlayın (bkz. Adım 3 ve 4). Uç tıkanıldığında pistonu itmeyi durdurun.

#### BioFoam'un Cerrahide Kullanılmasına İlişkin Genel Teknikler

**NOT:** BioFoam'u kullanmadan önce doktorların, cerrahi tekniklerde ve bu tekniklerin spesifik prosedürlere göre farklı türlerinde uygun eğitim alarak bilgilenmeleri gerekir. BioFoam ameliyathanede ilk defa kullanılmadan önce, kullanımı ürün ile denenmelidir.

1. BioFoam hedef cerrahi bölge kuru olduğunda en iyi sonucu verir. Kuru bir cerrahi bölge, bir cerrahi gazlı bez ile silinip kurutulduktan sonra 4-5 saniye boyunca kan bulamamış bir bölge olarak tanımlanır.

**NOT:** BioFoam'ın kopma-yapışma kuvvetini ölçen bir *in vitro* çalışmada,

BioFoam 10°C'de ve 20°C'de bir kollajen membrana uygulandığında istatistiksel bir fark gözlenmemiştir.

2. Hedef cerrahi bölgenin etrafındaki dokular, BioFoam'un istenmeden uygulandığına karşı korunmalıdır. En etkin koruma yöntemi, hedeflenmeyen dokuların nemli, steril gazlı bezlerle örtülmesidir.

3. Hedef alana hemostazı sağlamaya yetecek miktarda, yavaş ve kararlı bir biçimde, eşit bir tabaka halinde BioFoam katı uygulayın.

a. Doku yüzeyine BioFoam uygulaması, yaklaşık 0,5 mm yüksekliğinde tek bir tabaka kalınlığıyla sınırlı olmalıdır.

b. Uygulama sırasında aplikatör ucu doku yüzeyine yaklaşık ≤ 6 mm mesafede tutulmalı, ancak dokuya temas etmemelidir.

**DİKKAT:** BioFoam'un hücre koruyucular ve pompalar gibi kan koruyucu cihazlarla temas etmesini önleyin.

**NOT:** BioFoam'un aplikatörün ucunda polimerleşmesini önlemek için, uygulama sonrasında aplikatör ucunun polimerleşmemiş BioFoam ile temasından kaçının.

4. BioFoam hedeflenmeyen dokulara istenmeden uygulanırsa, yapışkanın tamamen polimerleşmesini bekleyin. Ardından, pensleri kullanarak polimerleşmiş BioFoam'u hedeflenmeyen bölgeden dikkatle uzaklaştırın.

**DİKKAT:** Polimerleşmiş BioFoam'un boşluk doldurma özellikleri vardır. BioFoam uygulanırken, bitişik yapıların sıkışmasına dikkat edilmelidir.

5. Polimerleşmesi için BioFoam'un sıkıştırılması ya da üzerine baskı yapılması gerekmez.

**DİKKAT:** BioFoam'u herhangi bir manipülasyon olmadan 2 dakika süreyle polimerleşmeye bırakın. BioFoam'un polimerizasyonu öncesinde manipülasyonu hemostazın sağlanamamasına sebep olabilir.

6. BioFoam tamamen polimerleştikten sonra, cerrah, fazla gelen veya düzensiz uygulanan maddeyi kenarından makas ve pensler kullanarak kesip düzeltebilir.

#### BioFoam'un Abdominal Parankimal Cerrahide Kullanılmasına Yönelik Genel Teknikler

1. BioFoam, abdominal parankimal cerrahideki standart cerrahi onarım yöntemlerine yardımcı olarak kullanılmaktadır. ≥2 mm boyutundaki damarlara, BioFoam uygulamadan önce ligasyonu yapılmalıdır.
2. BioFoam rezeksiyon uygulanmış doku yüzeyinin bir kenarından diğer kenarına kadar uygulanmalıdır. BioFoam kenarın yaklaşık 0,5 cm ötesine yayılacaktır.

#### BioFoam'un Kardiyovasküler Cerrahide Kullanılmasına Yönelik Genel Teknikler

1. BioFoam, doku yakınlaştırmaya uygulamalarındaki standart kardiyovasküler cerrahi onarım yöntemlerine yardımcı olarak kullanılmaktadır.

2. BioFoam suture hattının tüm uzunluğu boyunca uygulanmalıdır. BioFoam suture hattının yaklaşık 0,5 cm ötesine yayılacaktır.

**DİKKAT:** BioFoam venleri sıkıştırabilir ve deforme edebilir. Venlere dairesel olarak uygularken, kanül kullanımı gibi, lümen açıklığını ve şeklini korumaya yönelik uygun adımlar gerçekleştirilmelidir.

**DİKKAT:** Kapak yaprakçıklarını veya intrakardiyak yapıları BioFoam'a maruz bırakmayın.

**DİKKAT:** Aort diseksiyonu onarımında yalancı lümeni ortadan kaldırmak için kullanmayın; yalancı lümenin içine BioFoam uygulanması tekrar operasyon gerektirecek şekilde gerçek lümenin yeniden diseksiyonuna veya distorsiyonuna neden olabilir.

**DİKKAT:** BioFoam'un kardiyovasküler sisteme girmesini önlemek için, uygulama sırasında herhangi bir negatif basınç uygulamaktan ve BioFoam'un polimerizasyonundan kaçınınız. Örneğin, (a) hedeflenen anastomozlara BioFoam uygulamadan önce damarları klempleyin ve basıncı düşürün veya (b) BioFoam uygulamasından önce sol ventrikül çıkışlarını kapatın.



CryoLife Europa Ltd  
Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3  
1LR • Birleşik Krallık  
Telefon: +44 (0) 1483441030  
Faks: +44 (0) 1483452860  
E-posta: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Üretici: CryoLife, Inc.



**CryoLife**

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Tüm hakları saklıdır.  
Kar tanesi tasarımı, CryoLife, Life Restoring Technologies ve BioFoam CryoLife, Inc.'nin ticari markalarıdır. Tyvek E.I. du Pont de Nemours and Company'nin tescilli ticari markasıdır.

**RxONLY** = Reçeteyle Satılan Cihaz

- = Lateks içermez
- = Pirojenik değildir
- = Ambalajı Hasarlıysa Ürünü Kullanmayın

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

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

#### **Patentler**

ABD Patent Numarası: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

A.U. Patent Numarası: 2001298872.

J.P. Patent Numarası: 4,199,004.

Başvuru Yapılmış Patentleri ve diğer Patentler vardır.

#### **ÜRÜN BİLGİLERİNİ AÇIKLAMA**

Bu cihazın gerek kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması, gerekse hastayla ilgili, aldığı teşhis, tedavi gibi etkenler, cerrahi prosedürler ve üreticinin kontrolünün ötesindeki başka hususlar, bu cihazı ve bu cihazın kullanılmasından elde edilen sonuçları doğrudan veya dolaylı olarak etkileyebilir. Bu cihaz, bir doktorun yönergesi haricindeki durumlarda kullanılmamalıdır.

#### **GARANTİ FERAGATİ: SORUMLULUK**

##### **SINIRI**

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

Fiyatlar, teknik özellikler ve mevcudiyet koşulları önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Vijilans raporları için temsilci (Avrupa Birliği Ülkeleri hariç):



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw,  
Georgia 30144 • ABD  
Telefon: 1-800-438-8285 (ABD ve Kanada)  
Telefon: +1-770-419-3355 (ABD ve  
Uluslararası)  
Faks: +1-770-590-3753  
Web Sitesi: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
E-posta: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)

## Matryca chirurgiczna BioFoam® Instrukcja użytkowania

Przed rozpoczęciem użytkowania produktu należy zapoznać się z *instrukcją użytkowania*.

### OPIS URZĄDZENIA

Matryca chirurgiczna BioFoam® (BioFoam) to produkt reakcji roztworu białka z roztworem związku sietującego, z których obydwa zawierają środki spieniające. BioFoam jest dostarczany w pojemniku z dwoma cylindrami wypełnionym tymi roztworami. Po wymieszaniu dwóch roztworów w końcówce aplikatora (dołączonej do pojemnika), rozpoczynają się reakcje spieniania i sietciowania. Spieniona ciecz wypływająca z końcówki aplikatora ma właściwości klejące i w ciągu kilku sekund wiąże się w miękką piankę.

Roztwór białka to wodny roztwór surowiczej albuminy wołowej (BSA) i wodorowęglanu sodu. Roztwór związku sietującego to wodny roztwór aldehydu glutarowego i kwasu octowego. Roztworami napełniane są cylindry pojemnika w proporcji pojemnościowej odpowiednio 4:1. Pojemnik jest następnie pakowany w wewnętrzny woreczek foliowy i zewnętrzny woreczek poli/Tyvek®, a na końcu sterylizowany promieniowaniem gamma. Materiał jest wypychany za pomocą tłoczków znajdujących się w cylindrach pojemnika wykorzystując przy tym ręczny tłok strzykawki.

Zalety produktu związane ze skutecznością kliniczną to zdolność przylegania do powierzchni tkanki (sietciowania) oraz rozszerzalność, dzięki której tworzy się pianka mieszanokomórkowa. Pianka tworzy mechaniczną barierę zmniejszającą przepływ krwi i blokującą wnikanie krwi do porów, prowadząc tym samym do agregacji komórek i poprawiając hemostazę.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Matryca BioFoam jest przeznaczona do stosowania jako środek wspomagający hemostazę w operacji sercowo-naczyniowej oraz operacji tkanki mięśniowej brzucha (wątroba i śledziona), gdy kontrola krwawienia przez podwiązanie lub metody konwencjonalne jest nieskuteczna bądź niepraktyczna.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Nie należy stosować u pacjentów z nadwrażliwością na produkty o pochodzeniu wołowym.
- Nie należy stosować u pacjentów z wrażliwością na aldehyd glutarowy.
- Nie do użytku wewnątrznaczyniowego.

### OSTRZEŻENIA

- Nie używać matrycy BioFoam jako substytutu standardowych metod chirurgii naprawczej, takich jak szwy lub zszywki.
- Nie wystawiać płatków zastawki ani struktur wewnątrzsercowych na działanie matrycy BioFoam.
- Nie używać produktu do usunięcia kanału rzekomego w operacji naprawczej rozwarstwienia aorty; nałożenie matrycy BioFoam w kanale rzekomym może spowodować ponowne rozwarstwienie lub zniekształcenie kanału prawdziwego, wymuszające ponowną operację.
- Należy unikać zetknięcia się BioFoam w formie spoliimeryzowanej lub nie osuszonej z krwią krążącą. Dostanie się BioFoam do krwioobiegu może wywołać miejscową lub zatorową niedrożność naczyniową.
- Należy unikać kontaktu ze skórą i z innymi tkankami, na których stosowanie produktu jest niedozwolone.
- Należy minimalizować użycie BioFoam u pacjentów z nieprawidłowym metabolizmem wapnia (np. chroniczna niewydolność nerek, nadczynność przytarczyc). Tkanka,

na której zastosowano aldehyd glutarowy, posiada zwiększoną skłonność do mineralizacji.

- Personel musi być odpowiednio zabezpieczony w przypadku używania BioFoam (np. nakładanie rękawic, masek, ubrań i okularów ochronnych). Nieprzereagowany aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie oczu, nosa, gardła, skóry, problemy z oddychaniem lub miejscowe obrumacie tkanki. Długotrwałe wystawienie na działanie nieprzereagowanego aldehydu glutarowego może spowodować patologię centralnego systemu nerwowego lub sercowego. W razie zetknięcia z produktem, trzeba natychmiast przemyć wodą zainfekowane miejsca i zgłosić się do lekarza.
- Nie używać BioFoam w przypadku infekcji i używać ostrożnie w skażonych częściach ciała.
- Należy unikać stosowania BioFoam u tego samego pacjenta w przypadku kolejnego/ kolejnych zabiegów. Kontakt z BioFoam może spowodować reakcje nadwrażliwości. Zaobserwowano uczulenie u zwierząt.
- BioFoam zawiera produkty odzwierzęce, które są zdolne do przeniesienia 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 BioFoam do ich powierzchni.
- Końcówki aplikatora i strzykawka BioFoam są przeznaczone wyłącznie dla jednego pacjenta. Nie wolno re-sterylizować.
- Końcówkę aplikatora BioFoam używać tylko ze strzykawką BioFoam. Wykorzystanie innych końcówek aplikatora może pogorszyć wydajność produktu (tj. jego rozszerzalność i przyczepność) lub uniemożliwić właściwe zastosowanie produktu na obszarze docelowym.
- 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 BioFoam 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 napełniania.
- BioFoam ulega szybkiej polimeryzacji. Wstępne napełnianie musi być przeprowadzone szybko. Następnie powinno nastąpić natychmiastowe nałożenie BioFoam. Nawet krótka przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem i aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji kleju wewnątrz końcówki aplikatora.
- Spoliimerizowana matryca BioFoam ma właściwości zajmowania przestrzeni. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu matrycy BioFoam, aby uniknąć nacisku w miejscu zastosowania i na sąsiednie struktury.
- Pozwolić produktowi BioFoam na polimeryzację przez 2 minuty bez manipulacji. Manipulacje produktem BioFoam przed polimeryzacją mogą spowodować brak zatrzymania krwawienia.
- Aby zapobiec przedostaniu się matrycy BioFoam do układu sercowo-naczyniowego, podczas jej nakładania i polimeryzacji należy zapobiec powstaniu podciśnienia. Na przykład: (a) zacisnąć klamrą i rozprężyć naczynia przed nałożeniem matrycy BioFoam na wybrane zespolenia; lub (b) wyłączyć lewe otwory komorowe przed zastosowaniem matrycy BioFoam.

- Matryca BioFoam może uciśnąć i deformować żyły. Należy podjąć odpowiednie kroki w celu utrzymania drożności i kształtu kanału, np. użyć kanuili przy zastosowaniu okrężnym do żył.
- Nie używać urządzeń do odzysku krwi przy osuszaniu nadmiaru kleju z pola operacyjnego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność matrycy BioFoam u pacjentów w stanie wymagającym zapobiegania krzepnięciu krwi ani u pacjentów z koagulopatią nie zostało zbadane czy ustalone.

### KOMPLIKACJE

Lekarze przeprowadzający powyższe zabiegi powinni mieć znajomość wszystkich możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z operacją sercowo-naczyniową i operacją brzusznej tkanki mięśniowej (wątroba i śledziona). Komplikacje typowe dla tego rodzaju operacji mogą nastąpić w trakcie lub po zabiegu.

Powikłania charakterystyczne dla wspomagającego stosowania matrycy chirurgicznej BioFoam w operacji sercowo-naczyniowej i operacji brzusznej tkanki mięśniowej (wątroba i śledziona) obejmują między innymi: nieprzyleganie produktu do tkanki, nierozszerzenie się produktu, niewywołanie produktu z urządzenia, niedoprowadzenie przez produkt do hemostazy, nałożenie kleju na tkankę niewskazaną do zabiegu, zator naczyń, zakrzepicę i zakrzep z zatorami, reakcję zapalną lub immunologiczną, reakcję alergiczną, mineralizację tkanki, miejscowe obrumacie tkanki, uszkodzenie zdrowych naczyń i tkanek oraz możliwe przeniesienie czynników zakaźnych z materiału odzwierzęcego.

### OPAKOWANIE I PRZECYCHOWANIE

Strzykawka i końcówki aplikatora BioFoam są dostarczane w sterylnym opakowaniu, wyłącznie do użycia dla jednego pacjenta. Wyrzucić niewykorzystane materiały z otwartego lub uszkodzonego opakowania.

Składniki BioFoam są zamknięte w dwukomorowej, sterylnej strzykawce z kapturkiem. Spoliimerizowana pianka BioFoam jest apirogenna. Przechowywać w temperaturze 25°C lub niższej, nie zamrażać.

### SPOSÓB UŻYCIA

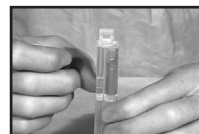
Stosować BioFoam profilaktycznie lub po wykryciu przecieku.

### Przygotowanie urządzenia

Strzykawkowy system podawania BioFoam składa się ze: strzykawki, tłoczka i końcówki aplikatora.

Wewnątrz pudełka ze strzykawką roztwór BioFoam znajdują się dwa oddzielne woreczki. Pierwszy zawiera strzykawkę i tłok strzykawki, a drugi cztery końcówki aplikatora.

- 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

**UWAGA:** Kontynuować trzymanie strzykawki w pozycji pionowej przez cały czas składania całego systemu podawania,

aby utrzymać bąbelki powietrza w wierzchołku strzykawki.

- Wyjąć końcówkę aplikatora z opakowania i sprawdzić część z kolnierzem końcówki, aby upewnić się, że część wskazująca znajduje się bezpośrednio nad większym portem. Jeśli nie, przekreślić zabezpieczający kolnierzyk na trzonku do momentu aż wskazówka znajdzie się bezpośrednio nad większym portem.



Rysunek 2

- Trzymając mocno strzykawkę, noskiem w górę, należy przekreślić kapturem o 90 stopni w kierunku przeciwnym do obrotów wskazówek zegara i usunąć kapturem poprzez kołysanie nim w obie strony. Ustawić końcówkę w jednej linii ze strzykawką przy użyciu specjalnych nacisków i umieścić końcówkę na strzykawce.



Rysunek 3

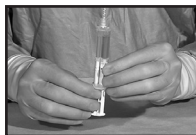
**PRZESTROGA:** Należy uważać, aby nie rozlać roztworu ze strzykawki podczas składania.

- Pochnąć końcówkę aplikatora ku strzykawce i obrócić kolnierz końcówki o 90 stopni zgodnie z ruchem wskazówek zegara, żeby ją zablokować.



Rysunek 4

- Trzymając strzykawkę w pozycji pionowej, należy zestawić mały i duży cylinder strzykawki z odpowiednimi głowicami tłoka i wsunąć tłok z tyłu strzykawki do momentu poczucia oporu. Montaż urządzenia podającego strzykawką jest zakończony.



Rysunek 5

**PRZESTROGA:** Nie kłaść zmontowanego urządzenia na boku dopóki całe powietrze nie zostanie usunięte (patrz następny akapit).

**PRZESTROGA:** Przed użyciem BioFoam, strzykawka musi być opróżniona z resztek powietrza, a końcówka aplikatora wstępnie napełniona. Sprawdź [Przygotowanie miejsca, usuwanie powietrza ze strzykawki i przygotowanie aplikatora](#).

- W celu usunięcia zatkaniej końcówki aplikatora, należy uchwycić kolnierz końcówki aplikatora, obrócić końcówkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zsunąć ją ze strzykawki kołysząc nią z boku na bok.

## Przygotowanie miejsca, usuwanie powietrza ze strzykawki i przygotowanie aplikatora

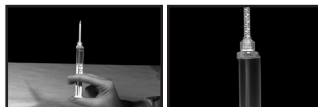
- Docelowe pole operacyjne powinno być właściwie przygotowane przed usunięciem powietrza, przygotowaniem aplikatora lub nałożeniem BioFoam. Działanie BioFoam jest najskuteczniejsze, kiedy docelowe pole operacyjne jest suche. Pole operacyjne uznaje się za suche, jeśli po wytarciu go gąbką chirurgiczną, nie pojawia się na nim krew przez 4-5 sekund. Przed użyciem produktu BioFoam chirurg powinien zastosować metody takie, jak uciśnięcie, zaciśnięcie itp.

**PRZESTROGA:** Nie wolno próbować nanosić produktu BioFoam w obrębie wilgotnego pola zabiegowego. Nałożenie produktu BioFoam w obrębie wilgotnego pola może skutkować brakiem przyczepności produktu BioFoam, co z kolei może prowadzić do powstawania krwawiaków pod powierzchnią produktu. Niewystarczająca przyczepność produktu BioFoam do powierzchni tkanek można zidentyfikować po wycieku krwi z miejsca połączenia tanki z produktem BioFoam. W trakcie sytuacji należy zdjąć nieprawidłowo przymocowany produkt BioFoam i nałożyć go ponownie na osuszone pole zabiegowe (czyli pole, które po przetarciu do sucha gąbką chirurgiczną nie zostaje zamoczone krwią i/lub żółcią w okresie 4-5 sekund).

**UWAGA:** Obecność wody, płynu do irygacji, krwi, surowicy, skrzepów i żółci uniemożliwia przyczepienie produktu BioFoam do powierzchni tkanek.

- Resztki powietrza powinny być usunięte ze strzykawki przed nałożeniem kleju. Powtarzamy, iż bardzo ważne jest, żeby trzymać zmontowaną strzykawkę pionowo, tak, aby bańki powietrza zawarte w roztworze gromadziły się przy wierzchołku strzykawki. W tym momencie, powietrze może być usunięte dwiema metodami:

- Przesuwaj tłoczek tylko do momentu, kiedy poziom roztworu zrówna się z wierzchołkiem obudowy strzykawki. Po usunięciu resztek powietrza, strzykawka jest gotowa do wstępnego napełnienia (patrz Punkt 3) i natychmiastowego użycia.
- Naciskaj tłoczek dopóki oba roztwory nie ukażą się wewnątrz podstawy końcówki. Resztki powietrza zostały usunięte, ale końcówka jest teraz zatkana spolimeryzowanym BioFoam i musi być wymieniona przed wstępnym wypełnieniem (zobacz krok 3) i aplikacją na docelowy obszar.



Rysunek 6

**UWAGA:** Każda strzykawka musi być opróżniona z resztek powietrza tylko przed pierwszym użyciem.

- Każda końcówka aplikatora musi być wstępnie napełniona przed nałożeniem BioFoam. Wstępne napełnienie jest niezbędne w celu zapewnienia właściwego wymieszania roztworów BioFoam. Chirurg powinien nacisnąć tłoczek w celu wypuszczenia wąskiego paska BioFoam o długości ok. 3 cm na sterylny materiał jednorazowego użytku (gąbkę, gazę lub ręcznik).

- Należy sprawdzić materiał rozproszony podczas wstępnego napełnienia i upewnić się, że ma on jednakowy kolor i konsystencję. Jeżeli materiał nie pieni się lub jest bezbarwny, powtórz proces wstępnego napełnienia opisany w punkcie 2 do momentu uzyskania jednorodnego produktu.

**PRZESTROGA:** Należy unikać kontaktu z substancją wypuszczoną podczas napełniania.

- Po prawidłowym wstępnym napełnieniu końcówki aplikatora, należy natychmiast przystąpić do aplikacji kleju.

**PRZESTROGA:** BioFoam bardzo szybko ulega polimeryzacji. Chirurg powinien nakładać BioFoam natychmiast po prawidłowym wymieszaniu roztworów. Nawet krótka przerwa pomiędzy wstępnym napełnieniem i aplikacją może doprowadzić do polimeryzacji BioFoam wewnątrz końcówki aplikatora. W takim przypadku należy wymienić zapchaną końcówkę na nową i powtórzyć czynności wstępnego napełniania (zobacz kroki 3 i 4). Nie należy zwiększać nacisku na tłok w przypadku zatkania końcówki.

## Podstawowe techniki stosowania matrycy BioFoam w chirurgii

**UWAGA:** Przed użyciem matrycy BioFoam chirurg powinien przejść szkolenie w zakresie technik właściwych dla danej procedury chirurgicznej i jej odmian. Zastosowanie matrycy BioFoam należy przećwiczyć na produkcie przed pierwszym użyciem na bloku operacyjnym.

- Działanie BioFoam jest najskuteczniejsze, kiedy docelowe 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.

**UWAGA:** W badaniu *in vitro* mierzmy siłę przylegania BioFoam (wytrzymałość na rozciąganie) nie zaobserwowano jakiegokolwiek różnicy statystycznej, gdy BioFoam nałożono na błonę kolagenową zrównoważoną przy 10°C i 20°C.

- Tkanka otaczająca docelowe miejsce operacji powinna być osłonięta przed przypadkowym nałożeniem BioFoam. Najbardziej skuteczną metodą ochrony jest osłonięcie tych tkanek wilgotnymi, sterylnymi tamponami z gazy.
- Nałóż równomiernie rozproszoną warstwę produktu BioFoam w obrębie docelowego obszaru, używając wolnego i płynnego ruchu oraz ilości wystarczającej do zapewnienia hemostazy.

- Należy nałożyć tylko jedną warstwę produktu BioFoam (o grubości około 0,5 cm) na powierzchnię tkanek.

- Podczas nakładania końcówki aplikatora należy utrzymywać w odległości ≤ 6 mm od powierzchni tkanek, ale bez jej dotykania.

**PRZESTROGA:** Unikać kontaktu BioFoam z urządzeniami do odzysku krwi, takimi jak cell saver i pompy.

**UWAGA:** Unikać kontaktu końcówki aplikatora z niespolimeryzowanym produktem BioFoam po wprowadzeniu, aby uniknąć polimeryzacji produktu BioFoam na końcówce aplikatora.

- Jeżeli BioFoam zostanie przypadkowo nałożony na tkankę nie objętą zabiegom, należy odczekać aż substancja klejąca ulegnie całkowitej polimeryzacji. Następnie należy usunąć spolimeryzowany BioFoam z tego obszaru za pomocą kleszczyków.

**PRZESTROGA:** Spolimeryzowana matryca BioFoam posiada właściwość zajmowania przestrzeni. Podczas nakładania BioFoam należy uważać, aby nie ścisnąć przylegających tkanek.

5. W procesie polimeryzacji matryca BioFoam nie wymaga zaciskania lub kompresji.

**PRZESTROGA:** Pozwolić produktowi BioFoam na polimeryzację przez 2 minuty bez manipulacji. Manipulacje produktem BioFoam przed polimeryzacją mogą spowodować brak zatrzymania krwawienia.

6. Gdy BioFoam ulegnie całkowitej polimeryzacji można odciąć nadmiar materiału lub wyrównać krawędzie (za pomocą nożyczek lub kleszczyków).

#### Ogólne techniki stosowania matrycy BioFoam w operacji tkanek mięsowych brzucha

1. |Matryca BioFoam jest stosowana jako środek wspomagający standardowe metody wykonywania operacji naprawczej tkanek mięsowych brzucha. Przed nałożeniem matrycy BioFoam należy podwiązać naczynia  $\geq 2$  mm.

2. |Produkt BioFoam należy nałożyć od krawędzi do krawędzi powierzchni wyciętej tkanki. Produkt BioFoam rozejdzie się około 0,5 cm poza krawędź.

#### Ogólne techniki stosowania matrycy BioFoam w operacji sercowo-naczyniowej

1. Matryca BioFoam powinna być stosowana jako środek wspomagający standardowe metody wykonywania operacji sercowo-naczyniowej podczas zbliżania tkanek.

2. Matrycę BioFoam należy zastosować na całej długości linii szwu. Produkt BioFoam rozejdzie się około 0,5 cm poza linię szwu.

**PRZESTROGA:** Matryca BioFoam może uciskać i deformować żyły. Należy podjąć odpowiednie kroki w celu utrzymania drożności i kształtu kanału, np. użyć kaniuli przy zastosowaniu okrężnym do żył.

**PRZESTROGA:** Nie wystawiać płatków zastawki ani struktur wewnątrzsercowych na działanie matrycy BioFoam.

**PRZESTROGA:** Nie używać produktu do usunięcia kanału rzekomego w operacji naprawczej rozwarstwienia aorty; nałożenie matrycy BioFoam w kanale rzekomym może spowodować ponowne rozwarstwienie lub zniekształcenie kanału prawdziwego, wymuszające ponowną operację.

**PRZESTROGA:** Aby zapobiec przedostaniu się matrycy BioFoam do układu sercowo-naczyniowego, podczas jej nakładania i polimeryzacji należy zapobiec powstaniu podciśnienia. Na przykład: (a) zacisnąć klamrą i rozprężyć naczynia przed nałożeniem matrycy BioFoam na wybrane zespolenia; lub (b) wyłączyć lewe otwory komorowe przed zastosowaniem matrycy BioFoam.

**RxONLY** = Urządzenie na receptę



= Nie zawiera lateksu



= Produkt niepirogenny



= Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż urządzenia na receptę tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

W innych częściach świata urządzenia tego nie należy używać, chyba że zostało zlecone przez lekarza.

#### UDOSTĘPNIENIE INFORMACJI O PRODUKCIE

Obsługa i przechowywanie tego urządzenia

przez użytkownika, czynniki związane z pacjentem, jego diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi, a także inne czynniki znajdujące się poza kontrolą producenta mogą mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na działanie przyrządu i rezultaty jego użycia. Ten przyrząd może być używany tylko na zlecenie lekarza.

#### GWARANCJA: OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

CRYOLIFE NIE UDZIELA ŻADNYCH GWARANCJI (STANDARDOWYCH I DOMYŚLNYCH) DOTYCZĄCYCH TEJ MATRYCY CHIRURGICZNEJ, W TYM MIĘDZY INNYMI NIE UDZIELA STANDARDOWYCH I DOMYŚLNYCH GWARANCJI W ZAKRESIE PRZYDATNOŚCI DO SPRZEDAŻY I ZDATNOŚCI DO SPECYFICZNYCH ZASTOSOWAŃ. FIRMA CRYOLIFE NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PONIESIONE W WYPADKU LUB WYNIKŁE Z JEGO NASTĘPSTW. W sytuacjach nie podlegających powyższemu zrzeczeniu się odpowiedzialności: (i) jakiegokolwiek działania dotyczącego 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.

Przypadki naruszenia umowy gwarancyjnej można zgłaszać (oprócz krajów Unii Europejskiej):



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • Stany Zjednoczone  
Numer telefonu: 1-800-438-8285 (Stany Zjednoczone i Kanada)  
Numer telefonu: +1-770-419-3355 (Pozostałe kraje)  
Faks: +1-770-590-3753  
Strona www: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.  
Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU2 1LR • Wielka Brytania  
nr tel: +44 (0) 1483 441030  
Faks: +44 (0) 1483 452860  
E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Producent: CryoLife, Inc.



**CryoLife®**

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Logo płatka śniegu, CryoLife, Life Restoring Technologies i BioFoam to znaki towarowe firmy CryoLife, Inc. Tyvek to zastrzeżony znak towarowy firmy E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### Patenty

Numer patentu USA: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Numer patentu A.U: 2001298872.

Numer patentu J.P.: 4,199,004.

Inne zgłoszenia patentowe.

**Chirurgická matrice BioFoam®****Návod k použití**

Před použitím výrobku si přečtěte *návod k použití*.

**POPIS VÝROBKU**

Chirurgická matrice BioFoam® (dále BioFoam) je produkt reakce proteinového roztoku s polymeračním (síťovacím) přípravkem, přičemž oba tyto přípravky obsahují pěnотvorné látky. BioFoam je dodáván v systému s dvojitou stříkačkou, naplněnou samostatnými roztoky. Jakmile se roztoky v aplikační špičce připojené ke stříkačce smíchají, dojde ke zpevnění a polymeraci. Zpevněná tekutina vytlačena ze špičky je adhezivní a během několika sekund ztuhne do měkké pěny.

Proteinový roztok se skládá z hovězího sérového albuminu (BSA) a roztoku bikarbonátu sodného ve vodě. Síťovací činidlem je roztok glutaraldehydu a kyseliny octové ve vodě. Roztoky jsou plněny do dvojité stříkačky v objemovém poměru 4:1, baleny do vnitřní fólie a vnějšího obalu z materiálu poly/Tyvek®, a sterilizovány gama zářením. Materiál je vytlačován manuálně, píсты v tělech stříkačky.

Účinnými vlastnostmi výrobku, které zajišťují jeho klinickou účinnost, jsou přilnavost na povrch tkání (síťová polymerace) a expanze, při níž vzniká pěna. Pěna slouží jako mechanická bariéra – brzdí tok krve a blokuje póry, kterými může krev pronikat, což vede k agregaci buněk a zástavě krvácení.

**INDIKACE K POUŽITÍ**

BioFoam je určen k použití jako doplněk hemostázy v kardiovaskulární chirurgii a na abnormálních parenchymálních tkáních (játra a slezina), pokud je zastavení krvácení ligaturou nebo jinými konvenčními metodami neúčinné nebo neproveditelné.

**KONTRAINDIKACE**

- Není určeno pro nemocné se známou citlivostí na materiály bovinního původu.
- Není určeno pro pacienty se známou citlivostí na glutaraldehyd.
- Není určeno pro intravaskulární použití.

**VAROVÁNÍ**

- Nepoužívejte BioFoam jako náhradu za standardní metody chirurgické reparační, jako jsou stehy nebo svorky.
- Nevystavujte cípy chlopní nebo intrakardiální struktury kontaktu s přípravkem BioFoam.
- Přípravek nepoužívejte k obliteraci falešného lumenu při reparaci disekce aorty. Aplikace přípravku BioFoam do falešného lumenu může mít za následek redisekci nebo deformaci pravého lumenu vyžadující reoperaci.
- Zamezte v kontaktu nevytvrzeného nebo nepolymerizovaného přípravku s krevním oběhem. BioFoam může při proniknutí do krevního oběhu způsobit obstrukci cév lokálního nebo embolického typu.
- Zamezte kontaktu přípravku s pokožkou a jinými tkáněmi, kde nemá být aplikován.
- Snažte se vyvarovat použití u pacientů s abnormálním vápníkovým metabolismem (např. chronická nedostatečnost ledvin, hyperparatyreóza). Tkáň ošetřená glutaraldehydem má zvýšený sklon k mineralizaci.
- Nepoužívejte, 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 nekrozu tkáně. Dlouhodobá expozice volnému glutaraldehydu může způsobit patologické

stavy centrálního nervového systému nebo srdce. Při kontaktu opláchněte zasažené oblasti ihned vodou a vyhledejte lékaře.

- BioFoam nepoužívejte v přítomnosti infekce a jen opatrně na kontaminovaných oblastech těla.
- Zamezte opakované expozici u stejného pacienta při následném zákroku. Při expozici přípravku může dojít k alergickým reakcím. U zvířat byl zjištěn vznik senzibilizace.
- Obsahuje materiál živočišného původu, který může přenášet infekční zárodky.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

- Doporučuje se udržovat chirurgické rukavice, sterilní gázové čtverce/roušky a chirurgické nástroje navlhčené, aby se minimalizovala možnost náhodného přilnutí přípravku BioFoam k jejich povrchům.
- Stříkačka a aplikační špička BioFoam jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Nesterilizujte.
- Se stříkačkou BioFoam používejte pouze aplikační špičku BioFoam. Použití alternativních aplikačních špiček může mít negativní dopad na funkční charakteristiky výrobku (tj. rozpínání a přilnavost výrobku) nebo bránit patřičnému nanášení výrobku na cílovou oblast.
- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Dávejte pozor, abyste nevyliili obsah stříkačky.
- Při zasazování pístu do stříkačky na píst netlačte.
- Nenanásejte BioFoam v operačním poli, které je vlhké. Může to mít za následek špatnou adhezi přípravku.
- Během úvodního naplnění zamezte kontaktu tkáně s materiálem vytlačným z aplikátoru.
- Přípravek BioFoam rychle polymerizuje. Úvodní naplnění musí proběhnout rychle – ihned poté BioFoam aplikujte. Prodleva mezi úvodním naplněním a aplikací může způsobit polymeraci ve špičce aplikátoru.
- Polymerizovaný BioFoam má expanzivní vlastnosti. Při nanášení přípravku BioFoam je nutno postupovat opatrně, aby se zamezilo stlačení místa aplikace a okolních struktur.
- Nechte BioFoam polymerovat po dobu 2 minut bez manipulace. Manipulace s pěnou BioFoam před polymerací může mít za následek, že nebude zajištěna zástava krvácení.
- Abyste zabránili vniknutí přípravku BioFoam do kardiovaskulárního systému, vyvarujte se jakéhokoli negativního tlaku během aplikace a polymerace přípravku BioFoam. Například (a) zasvorkujte a odtákněte cévy před aplikací přípravku BioFoam na cílové anastomózy, nebo (b) před aplikací přípravku BioFoam vypněte levou ventrikulární venty.
- BioFoam může zužovat a deformovat žíly. Je nutno učinit příslušné kroky pro zachování průchodnosti a tvaru lumenu, např. použití kanylí při obvodové aplikaci do žil.
- Při odsávání přebytku přípravku BioFoam z operačního pole nepoužívejte žádná zařízení na shromažďování krve.
- Bezpečnost a účinnost přípravku BioFoam u pacientů s antikoagulovaným stavem nebo u pacientů s koagulopatií nebyla studována ani stanovena.

**KOMPLIKACE**

U lékařů používajících tyto metody je nezbytná znalost všech možných komplikací při kardiovaskulárních zákrocích a zákrocích na břišním parenchymu (játra a slezina). Komplikace specifické pro tyto typy zákroků se mohou objevit kdykoli během zákroku či po něm.

Mezi komplikace specifické pro přidávne použití chirurgické matrice BioFoam při kardiovaskulárních zákrocích a/nebo zákrocích na břišních parenchymálních tkáních (játra a slezina) patří mimo jiné: špatná adheze výrobku ke tkáni, špatná expanze přípravku, selhání aplikačního zařízení, neschopnost přípravku dosáhnout zástavy krvácení, aplikace adheziva na tkáň, která není cílem pro aplikaci, obstrukce cévy, tromboza a tromboembolie, zánět a imunitní reakce, alergická reakce, mineralizace tkáně, místní nekroza tkáně, poškození normálních cév nebo tkáně a možný přenos infekčních zárodků z materiálu živočišného původu.

**BALENÍ A SKLADOVÁNÍ**

Stříkačka a aplikační špička přípravku BioFoam jsou dodávány sterilní a určeny k jednorázovému použití. Nepoužitý materiál z otevřené nebo poškozené balení zlikvidujte.

Roztoky BioFoam jsou dodávány v uzavřené a sterilní dvojité stříkačce. Polymerizovaný BioFoam je neprogenní. Uchovávejte při teplotách max. 25 °C, chraňte před mrazem.

**POKYNY K POUŽITÍ**

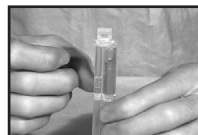
BioFoam aplikujte profylakticky nebo po zjištění netěsnosti.

**Příprava nástroje**

Aplikační systém přípravku se skládá z těchto částí: stříkačka s roztokem, její píst a aplikační špička.

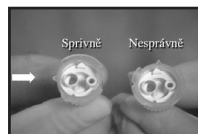
V krabici stříkačky najdete dva samostatné sáčky. Jeden obsahuje stříkačku a píst, druhý čtyři aplikační špičky.

- Vyjměte stříkačku, píst a aplikační špičku z obalu. Přidržte stříkačku ve vzpřímené poloze a poklepnáním shromážděte vzduchové bubliny v její horní části.

**Obz. 1**

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

- Vyjměte z obalu aplikační špičku a zkontrolujte její límec. Orientační značka musí být přímo u většího z portů. Pokud nikoli, otočte ji aretačním límcem, až se značka dostane k portu.

**Obz. 2**

- Pevně uchopte stříkačku koncem vzhůru, otočte krytkou systému o 90° proti směru hodinových ručiček a kolečkovým pohybem krytku sejměte. Zorientujte špičku k systému podle zářezů a zamáčkněte ji na stříkačku.

**Obz. 3**

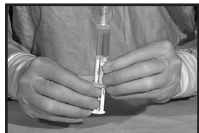
**UPOZORNĚNÍ:** Dbejte, abyste během montáže nevyliili roztok ze stříkačky.

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



Obr. 4

- Se stříkačkou stále ve vzpřímené poloze připravte píšť stříkačky a zasouvejte je zezadu do stříkaček, dokud nenarazíte na odpor. Injekční aplikátor je připraven.



Obr. 5

**UPOZORNĚNÍ:** Nepokládejte aplikátor, dokud jej neodvzdušníte (viz další odstavec).

**UPOZORNĚNÍ:** Než začnete BioFoam používat při operaci, je nutné systém odvzdušnit a naplnit aplikační špičkou. Další informace najdete v bodě Příprava místa aplikace, odvzdušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky.

- Potřebujete-li odstranit ucpané aplikační špičku, uchopte špičku za límeček, otočte ji směrem hodinových ručiček a kolébavým pohybem špičku ze stříkačky sejměte.

#### Příprava místa aplikace, odvzdušnění stříkačky a naplnění aplikační špičky

- Cílové operační pole musí být náležitě připraveno před odvzdušněním, naplněním špičky a aplikací přípravku BioFoam. BioFoam funguje nejlépe, pokud je cílové operační pole suché. Suché pole znamená, že se po očištění tampónem dosucha nepokryje do 4–5 sekund krví. Před aplikací pěny BioFoam by měl chirurg použít metody, jako jsou např. tlak prsty, zasvorkování atd., aby se dosáhlo dočasně suchého pole.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepokoušejte se aplikovat pěnu BioFoam na pole, které není suché. Aplikace pěny BioFoam na pole, které není suché, může vést k tomu, že pěna BioFoam nepřilne, což může mít za následek potenciální tvorbu hematomu pod povrchem potřísků. Nedostatečné přilnutí pěny BioFoam k povrchu tkáně se pozná podle toho, že je pozorováno prosakování krve ze styčné plochy BioFoam–tkáň. Dojde-li k tomu, odstraňte pěnu BioFoam, která nepřilnula, a znovu aplikujte pěnu na suché operační pole (tzn., že po očištění tampónem dosucha se pole do 4–5 sekund znovu nepokryje krví a/nebo žlučí).

**POZNÁMKA:** Přítomnost vody, irigačních tekutin, krve, séra, trombu nebo žluči je na překážku přilnutí pěny BioFoam k povrchu tkáně.

- Před aplikací 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 píst, dokud roztok v horní části stříkačky není homogenní. Jakmile je vzduch odstraněn, stříkačka je

připravena k naplnění špičky (viz krok 3) a okamžitěmu použití.

- 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 přípravku vyměnit.



Obr. 6

**POZNÁMKA:** Každou stříkačku stačí odvzdušnit jen před prvním použitím.

- Před aplikací je nutno každou z aplikačních špiček propláchnout. Propláchnutí zajišťte náležitě promícháním obou složek přípravku. Stiskněte píst a vytlačte úzký proužek přípravku přibližně 3 cm dlouhý na sterilní a jednorázový materiál (tampón, gáza atd.).
- Přezkoumejte vytlačený materiál a dbejte, aby měl uniformní barvu a konzistenci. Pokud je materiál bezbarvý nebo nepění, opakujte propláchnutí podle kroku 2, dokud výsledkem není homogenní hmota.

**UPOZORNĚNÍ:** Během proplachování se vyhněte přímému kontaktu s materiálem.

- Jakmile byla špička náležitě propláchnuta, proveďte ihned aplikaci.

**UPOZORNĚNÍ:** BioFoam polymerizuje velmi rychle. Aplikujte jej proto ihned po propláchnutí. Prodleva mezi proplachováním a aplikací může způsobit polymeraci adheziva ve špičce. V takovém případě vyměňte ucpanou špičku a opakujte proplachování s novou (viz kroky 3 a 4). Nemačkejte píst, pokud došlo k ucpání špičky.

#### Základní metody použití přípravku BioFoam při operaci

**POZNÁMKA:** Před použitím přípravku BioFoam se chirurgové musí obeznámit, a to vhodným zaškolením, s chirurgickými technikami a jejich variacemi u konkrétního postupu. Před prvním použitím na chirurgickém sále je nutno použít pěny BioFoam nacvičit.

- BioFoam funguje nejlépe, pokud je cílové operační pole suché. Suché pole znamená, že se po očištění tampónem dosucha nepokryje do 4–5 sekund krví.

**POZNÁMKA:** V *in vitro* experimentech ověřujících adhezívní pevnost přípravku BioFoam v tahu nebyl při jeho aplikaci na kolagenovou membránu zjištěn statistický rozdíl mezi teplotou 10 °C a 20 °C.

- Tkáň v okolí cílového místa zákroku je třeba chránit před nechtěnou aplikací přípravku. Nejúčinnější metodou ochrany je zakrýt okolní tkáň navlhčenými a sterilními gázovými tvrdci.

- Pomalou a plynuce naneste rovnoměrnou vrstvu pěny BioFoam na cílovou oblast v množství dostatečném k zástavě krvácení.

- Aplikaci pěny BioFoam na povrch tkáně je třeba omezit na jednu tlustou vrstvu, která je přibližně 0,5 cm vysoká.
- Během nanášení je nutno udržovat aplikační špičku ve vzdálenosti ≤ 6 mm od povrchu tkáně, ale nesmí se tkáně dotýkat.

**UPOZORNĚNÍ:** Zamezte kontaktu BioFoam se zařízeními k regeneraci krve, např. pumpami.

**POZNÁMKA:** Vyhýbejte se kontaktu aplikační špičky s nezpolymerovanou pěnou BioFoam, když už je vytlačena, aby se zabránilo polymeraci pěny BioFoam na aplikační špičce.

- Pokud je BioFoam náhodně aplikován na nesprávné tkáň, nechte jej zcela zpolymerovat. Poté polymerovaný přípravek opatrně pinzetou odstraňte.

**UPOZORNĚNÍ:** Přípravek při polymeraci vyplňuje volný prostor. Při nanášení přípravku BioFoam je nutno postupovat opatrně, aby se zamezilo stlačení místa aplikace a okolních struktur.

- BioFoam k polymeraci nevyžaduje zasvorkování ani kompresi.

**UPOZORNĚNÍ:** Nechte BioFoam polymerovat po dobu 2 minut bez manipulace. Manipulace s pěnou BioFoam před polymerací může mít za následek, že nebude zajištěna zástava krvácení.

- Jakmile přípravek zcela zpolymeroval, lze přebytečný materiál nebo nepravdělné hrany odstranit nůžkami a pinzetou.

#### Obecné techniky použití přípravku BioFoam v chirurgii abdominálních parenchymálních tkání

- Přípravek BioFoam by měl být použit jako doplněk standardních metod chirurgické reparační v chirurgii abdominálních parenchymálních tkání. Cévy o velikosti ≥ 2 mm je před aplikací přípravku BioFoam třeba podvázat.

- BioFoam je nutno nanášet od jednoho okraje resekované plochy tkáně k druhému. BioFoam expanduje přibližně 0,5 cm za okraj.

#### Obecné techniky použití přípravku BioFoam v kardiovaskulární chirurgii

- Přípravek BioFoam by měl být použit jako doplněk standardních metod kardiovaskulární chirurgické reparační v aproximacích tkání.

- Přípravek BioFoam je nutno nanášet po celé délce linie stehu. BioFoam expanduje přibližně 0,5 cm za okraj.

**UPOZORNĚNÍ:** BioFoam může zužovat a deformovat žíly. Je nutno učinit příslušné kroky pro zachování průchodnosti a tvaru lumenu, např. použití kanyl při obvodové aplikaci do žil.

**UPOZORNĚNÍ:** Nevystavujte cípů chloupků nebo intrakardiální struktury kontaktu s přípravkem BioFoam.

**UPOZORNĚNÍ:** Přípravek nepoužívejte k obliteraci falešného lumenu při reparaci disekce aorty. Aplikace přípravku BioFoam do falešného lumenu může mít za následek redisekce nebo deformaci pravého lumenu vyžadující reoperaci.

**UPOZORNĚNÍ:** Aby se zabránilo vniknutí přípravku BioFoam do kardiovaskulárního systému, vyvarujte se jakéhokoli negativního tlaku během aplikace a polymerace přípravku BioFoam. Například (a) zasvorkujte a odtlačte cévy před aplikací přípravku BioFoam na cílové anastomózy, nebo (b) před aplikací přípravku BioFoam vypněte levou ventrikulární venty.

**RxONLY** = Prostředek na lékařský předpis



= Neobsahuje latex



= Nepyrogeenní



= Nepoužívat, pokud je obal poškozen

Ve Spojených státech amerických federální zákon omezuje prodej či objednávání tohoto prostředku pouze na lékaře.

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

## **PRAVNÍ INFORMACE K VÝROBKU**

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

## **ODMÍTNUTÍ ZÁRUK: OMEZENÍ**

### **ODPOVĚDNOSTI**

SPOLEČNOST CRYOLIFE, NEPOSKYTUJE U TĚTO CHIRURGICKÉ MATRICE VÝSLOVNĚ ANI ODVOZENÉ ZÁRUKY, A TO ANI NA PRODEJNOST VÝROBKU A JEHO VHODNOST KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. SPOLEČNOST V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEODPOVÍDÁ ZA NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY KUPUJÍCÍHO. V případě, že je takové omezení záruk z libovolného důvodu shledáno neplatným nebo nevymahatelným: (i) jakékoli kroky k nárokovaní záručních 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.

Zástupce pro hlášení údajů v rámci farmakovigilance (s výjimkou zemí EU):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Georgia 30144 • Spojené státy

Tel.: 1 800 438 8285 (Spojené státy a Kanada)

Tel.: +1 770 419 3355 (Spojené státy a mezinárodní)

Fax: +1 770 590 3753

Webové stránky: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd

Bramley House • The Guildway • Old

Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3

1LR • Velká Británie

Tel.: +44 1483 441030

Fax: +44 1483 452860

e-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Výrobce: CryoLife, Inc.



**CryoLife**®

Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Všechna práva vyhrazena. Design vločky, CryoLife, Life Restoring Technologies a BioFoam jsou ochranné známky společnosti CryoLife, Inc. Tyvek je registrovaná ochranná známka společnosti E.I. du Pont de Nemours and Company.

## **Patenty**

US patent číslo: 7 226 615; 8 057 818; 8 071 124.

AU patent číslo: 2001298872.

JP patent číslo: 4 199 004.

Přihlášeny další patenty.

**Chirurgická Matrica BioFoam®****Návod na použitie**

Pred používaním tohto výrobku si pozorne prečítajte tento *návod na použitie*.

**POPIS ZARIADENIA**

Chirurgická Matrica BioFoam® (BioFoam) je reakčný produkt proteínového roztoku so spojovacím roztokom, z ktorých obidva obsahujú penotvorné reagenty. BioFoam sa dodáva v dvojkomorovej nádobke naplnenej týmito dvoma roztokmi. Penotvorná a spájacia reakcia sa začne po zmiešaní obidvoch roztokov v pripojenom aplikáčnom hrote. Penová tekutina vytlačená z aplikáčného hrotu je adhézna a v priebehu niekoľkých sekúnd sa usadí v podobe mäkkej peny.

Proteínový roztok obsahuje vodný roztok hovädzieho krvného albumínu (BSA) a hydrogenuhlíkatu sodného. Vodný roztok glutaraldehydu a kyseliny octovej tvorí spojovací roztok. Tieto roztoky sú oddelené naplnené do dvojkomorovej nádoby v objemovom pomere 4:1, zabalené do vnútorného fóliového obalu a do vonkajšieho poly/Tyvek® obalu a nakoniec sterilizované gama žiarením. Materiál sa vytlačí manuálnym zasúvaním piestov s pomocou manuálneho aplikátora.

Charakteristické vlastnosti tohto výrobku súvisiace s klinickou účinnosťou zahŕňajú prínosnosť výrobku na povrch tkaniva (tvorenie priechodných väzieb) a jeho rozpínanie, čím sa vytvorí heterogénna pena. Pena vytvára mechanickú bariéru pre spomalenie krvného toku a pôry na zachytávanie krvi, čo vedie k hromadeniu krvínok a k urýchlenej hemostáze.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

Pena BioFoam je určená na použitie ako pomôcka na zaistenie hemostázy pri kardiovaskulárnych chirurgických zákrokoch a zákrokoch na brušných parenchymatóznych orgánoch (pečeň a slezina), kedy je kontrola krvácania ligationnými technikami alebo konvenčnými metódami neefektívna alebo nepraktická.

**KONTRAINDIKÁCIE**

- Nesmie sa používať u pacientov so známou citlivosťou na materiály hovädzieho pôvodu.
- Nesmie sa používať u pacientov so známou citlivosťou na glutaraldehyd.
- Nie je určená na intravaskulárne použitie.

**NIE JE URČENÁ NA INTRAVASKULÁRNE POUŽITIE. UPOZORNENIA**

- Penou BioFoam nepoužívajte ako náhradu za štandardné metódy chirurgickej rekonštrukcie, ako napr. suture a svorky.
- Cípy chlopní ani intrakardiálne štruktúry nesmú prísť do kontaktu s penou BioFoam.
- Nepoužívajte na obliteráciu nepravého lúmenu pri rekonštrukcii aortálnej disekcie; aplikácia peny BioFoam do nepravého lúmenu môže viesť k opakovanej disekcii alebo deformácii pravého lúmenu a potrebe ďalšej operácie.
- Zabráňte, aby sa BioFoam v nevytvrdnutej alebo polymerizovanej vrstve dostal do kontaktu s krvným obehom. BioFoam ktorý by sa dostal do krvného obehu môže spôsobiť lokálne embolické upchatie ciev.
- Výrobok sa nesmie dostávať do kontaktu s pokožkou alebo iným tkanivom, ktoré nie je určené na aplikovanie.
- U pacientov s abnormálnym metabolizmom vápnika sa používanie BioFoam musí obmedziť na minimum (napr. chronické zlyhanie obličiek, hyperparatyreoidizmus). Tkanivo ošetrované glutaraldehydom má zvýšený sklon k mineralizácii.
- Nepoužívajte BioFoam ak personál nie je adekvátne chránený (napr. ochranné rukavice, masky, odev a bezpečnostné

okuliare), BioFoam sa nesmie používať. Nezareagovaný glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie očí, nosa, hrtanu alebo pokožky; môže spôsobiť dýchacie ťažkosti; a lokálnu nekrózu tkaniva. Dlhodobá expozícia nezareagovanému glutaraldehydu môže spôsobiť patologické zmeny na centrálnom nervovom systéme alebo srdcovom svalu. Ak dôjde ku kontaktu s týmto materiálom, zasiahnuté miesto okamžite vyčistite oplachujte čistou vodou a vyhládajte lekárske ošetrovanie.

- Nepoužívajte BioFoam v prípade infekcie a v kontaminovaných oblastiach tela ho používajte opatrne.
- Zabráňte opakovanej expozícii toho istého pacienta na BioFoam pri nasledujúcich výkonoch. Pri expozícii na BioFoam môžu nastať hypersenzibilné reakcie. Pri pokusoch na zvieratách sa pozorovala zvýšená citlivosť.
- BioFoam obsahuje materiál zvieracieho pôvodu, ktorý môže prenášať infekčné agens.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Odporúča sa navličiť chirurgické rukavice, sterilné gázové podušky/tampóny a chirurgické nástroje s cieľom zabrániť nechcenému príľnutiu BioFoam na tieto povrchy.
- Striekačka a aplikčný hrot na BioFoam sú určené na použitie len u jedného pacienta. Neresterilizujte.
- So striekačkou BioFoam používajte iba aplikčný hrot BioFoam. Použitie iných aplikčných špičiek môže negatívne ovplyvniť funkciu produktu (tzn. expanziu a príľnutie produktu) alebo priamo brániť správnej aplikácii produktu do cieľovej oblasti.
- Nepoužívajte ak sú obaly poškodené alebo otvorené.
- Dávajte pozor, aby sa nevyliat obsah striekačky.
- Netlačte na aplikátor pri vkladaní striekačky.
- Neaplikujte BioFoam na príliš vlhké operačné pole. Mohlo by tým dôjsť k slabému príľnutiu.
- Zabráňte kontaktu tkaniva s materiálom vytlačeným z aplikátora počas prípravy na použitie.
- BioFoam rýchlo polymerizuje. Príprava sa musí vykonať rýchlo a následne musí byť BioFoam okamžite aplikovaný. Počas prestávok medzi prípravou a aplikovaním môže lepidlo polymerizovať v aplikáčnom hrote.
- Polymerizovaná pena BioFoam vyplňa z princípu vlastnej funkcie produktu priestor okolo seba. Pri aplikácii peny BioFoam je potrebné dávať pozor, aby nedošlo ku kompresii miesta aplikácie a priľahlých štruktúr.
- Nechajte BioFoam 2 minúty bez manipulácie polymerizovať. Manipulácia s penou BioFoam pred polymerizáciou môže spôsobiť jej neschopnosť zabezpečiť hemostázu.
- Počas aplikácie a polymerizácie peny BioFoam dávajte pozor, aby ste na produkt nepôsobili podtlakom. V takom prípade by sa totiž pena BioFoam mohla dostať do kardiovaskulárneho systému. Napríklad: (a) pred aplikáciou peny BioFoam na cieľové anastomózy zasvorkujte cievy a znížte v nich tlak alebo (b) pred aplikáciou peny BioFoam odpojte ľavostranné ventrikulárne spojky.
- Pena BioFoam môže cievy stiahnuť a zdeformovať. Je potrebné vykonať príslušné preventívne kroky, ktorými sa zaistí priechodnosť a tvar lúmenu – napríklad použitie kanylí pri aplikácii po obvode ciev.
- Pri odsávaní nadbytočnej peny BioFoam z operačného poľa sa nesmú používať

zariadenia na rekuperáciu krvi.

- Bezpečnosť a účinnosť peny BioFoam pri použití na pacientoch na antikoagulačných alebo pacientoch trpiacich na koagulopatie nebola skúmaná ani stanovená

**NEŽIADUCIE ÚČINKY**

Lekári, ktorí vykonávajú tieto zákroky, musia poznať všetky možné komplikácie kardiovaskulárnych a rekonštrukčných operácií na brušných parenchymových orgánoch (pečeň a slezina). Komplikácie špecifické pre tieto typy operácií sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas alebo po vykonaní chirurgického zákroku.

Komplikácie špecifické pre použitie peny BioFoam ako prídavnej liečby pri kardiovaskulárnych a/alebo brušných operáciách na parenchymových orgánoch (pečeň a slezina) môžu okrem iného zahŕňať nasledujúce udalosti: produkt nepríľne na tkanivo, produkt neexpanduje, chyba pri aplikácii, produkt nezaistí hemostázu, aplikácia adhézia na tkanivo, ktoré nebolo cieľom zákroku, obštrukcia, tromboza a trombembólia ciev, zápalová a imunitná odpoveď, alergická reakcia, mineralizácia tkaniva, lokálna nekróza tkaniva, poranenie normálnych ciev alebo tkaniva, možný prenos infekčných agens z materiálu zvieracieho pôvodu.

**BALENIE A SKLADOVANIE**

Striekačka a aplikátor BioFoam sa dodávajú sterilné na použitie pre jedného pacienta. Zlikvidujte akýkoľvek nepoužitý materiál z otvoreného alebo poškodeného produktu.

Roztoky BioFoam sú v uzatvorených dvojkomorových sterilných striekačkách. Spolymerizovaný BioFoam je nepyrogný. Skladujte pri teplote pod 25 °C, chráňte pred mrazom.

**NÁVOD NA POUŽITIE**

BioFoam aplikujte profylakticky alebo po zistení krvácania.

**Príprava zariadenia**

Dávkovací systém BioFoam obsahuje: striekačku s roztokmi, aplikátor a aplikčné hroty.

Obal so striekačkami s roztokmi BioFoam obsahuje dva samostatné obaly. Jeden obsahuje striekačku a aplikátor, druhý obsahuje štyri aplikčné hroty.

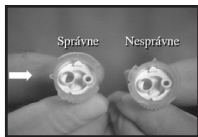
- Striekačku, aplikátor a aplikčné hroty vyberte z obalu. Striekačku držte smerom nahor a poklepkávajte na telo striekačky kým sa vzduchové bubliny v roztokoch nedostanú k hornej časti striekačky.



**Obrázok č. 1**

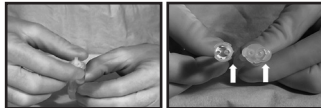
**POZNÁMKA:** Počas prípravy dávkovacieho systému držte striekačku stále smerom nahor, aby vzduchové bubliny zostávali v hornej časti striekačky.

- Aplikčný hrot vyberte z obalu a skontrolujte časť hrotu s objímkou a uistite sa, či šípka smeruje priamo k širšiemu otvoru. Ak nie, poistnú objímkou otáčajte v o.s., kým nebude šípka nad väčším otvorom.



Obrázok č. 2

3. Striekačku pevne uchopíte s hrotom smerujúcim hore, záver otočíte 90° proti smeru hodinových ručičiek a kývavým pohybom ho odstránite. Hrot vyrovnajte so striekačkou pomocou príslušných drážok na každom hrote a založte na striekačku.



Obrázok č. 3

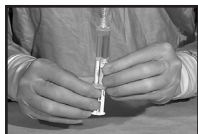
**UPOZORNENIE:** Dávajte pozor, aby sa pri príprave nevylil roztok zo striekačky.

4. Aplikčný hrot zaistíte v mieste tak, že hrot pevne zatlačíte smerom k striekačke a otočíte 90° v smere hodinových ručičiek.



Obrázok č. 4

5. Striekačku držte smerom nahor, malý a veľký valec striekačky vyrovnajte s príslušnými hlavami piestu striekačky a piest zasúvajte späť do striekačky, kým nepocítite odpor. Týmto je dávkováacie zariadenie striekačky pripravené.



Obrázok č. 5

**UPOZORNENIE:** Zmontované zariadenie sa nesmie klať na jeho bok, kým sa nevyltlačí všetký vzduchové bublinky (pozri ďalší odsek).

**UPOZORNENIE:** Pred používaním BioFoam a počas operácie sa zo striekačky musia odstrániť všetky vzduchové bubliny a aplikčný hrot musí byť naplnený. Pozri Príprava miesta. Odstraňovanie vzduchových bublín zo striekačky a Príprava aplikčného hrotu.

6. Na odstránenie upchatých hrotov uchopíte objímku aplikčného hrotu, objímku hrotu otáčate proti smeru hodinových ručičiek a hrot vytiahnete zo striekačky kývavým pohybom.

#### Príprava miesta. Odstraňovanie vzduchových bublín zo striekačky a Príprava aplikčného hrotu.

1. Cieľové operačné pole sa musí byť správne pripravené pred odstránením vzduchových bublín, prípravou a aplikovaním BioFoam správne pripraviť. BioFoam je najúčinnejšie ak je cieľové operačné pole suché. Suché operačné pole sa môže definovať ako pole ktoré nekrvava po dobu 4 – 5 sekúnd po vytutieraní chirurgickou spongiou. Chirurg by mal použiť také metódy, ako tlak tkanov, stiahnutie svorkou atď., aby sa pred aplikáciou peny BioFoam dočasne vytvorilo suché operačné pole.

**UPOZORNENIE:** Nepokúšajte sa aplikovať penu BioFoam do operačného pola, ktoré nie je suché. Aplikácia peny BioFoam do operačného pola, ktoré nie je suché, môže spôsobiť, že pena nepriľne k podkladu, čo môže mať za následok vytvorenie hematómu pod povrchom zariadenia. Nedostatočné priľnutie peny BioFoam k povrchu tkaniva sa prejaví presakovaním krvi v mieste kontaktu peny BioFoam s tkanivom. Ak k tomu dôjde, odstráňte penu BioFoam, ktorá nedostatočne priľnula k povrchu tkaniva, a znova aplikujte penu do suchého operačného pola (pole je suché, ak po vysušení doňho nezačne znova prenikať krv alebo žilv v priebehu 4 – 5 sekúnd).

**POZNÁMKA:** Prítomnosť vody, preplachovacích tekutín, krvi, séra, trombu alebo žilce bráni priľnutiu peny BioFoam k povrchovému tkanivu.

2. Pred aplikovaním BioFoam sa musia zo striekačky odstrániť všetky vzduchové bubliny. Opäť, je dôležité 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. Stláčaním piestu len do doby, kým nebudú roztoky zarovnané s hornou časťou telesa striekačky. Po odstránení vzduchových bublín je striekačka je pripravená na priming (pozri krok č. 3) a okamžité použitie.

b. Stláčajte aplikátor do doby, kým obidva roztoky nebudú viditeľné v pätké hrotu. Týmto sa vzduchová bublina odstráni, ale hrot je teraz upchatý spolymerizovaným BioFoam a pred prípravou (pozri 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 BioFoam naplniť. Priming zabezpečí správne zmiešanie roztokov BioFoam. Chirurg by mal stlačiť aplikátor a vytlačiť úzky pásik BioFoam dlhý približne 3 cm na sterilný jednorázovo použiteľný povrch (napr. špongia, gáza alebo tampón).
4. Chirurg musí skontrolovať materiál vytlačený počas prípravy a uistiť sa, či má rovnomernú farbu a konzistenciu. Ak materiál netvorí penu alebo je bezfarebný, zopakujte prípravu podľa kroku č. 2, kým sa zo zariadenia nebudie vytlačať homogénny materiál.

**UPOZORNENIE:** Počas prípravy zabráňte priamemu kontaktu s vytlačeným materiálom.

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

**UPOZORNENIE:** BioFoam rýchlo polymerizuje. Chirurg musí aplikovať BioFoam okamžite po naplnení aplikčného hrotu. Prestávka medzi naplnením aplikčného hrotu a samotnou aplikáciou môže spôsobiť že BioFoam spolymerizuje v aplikčnom hrote. Ak by sa tak stalo, upchatý hrot vymeňte za nový a zopakujte potrebné kroky na prípravu aplikátora (pozri

kroky č. 3 a 4). Netlačte na aplikátor ak je hrot upchatý.

#### Všeobecné metódy používania BioFoam v chirurgii

**POZNÁMKA:** Pred použitím peny BioFoam musia chirurgovia prejsť školením o príslušných chirurgických technikách a omenách špecifických postupov. Použitie peny BioFoam je potrebné pred skutočným použitím v operačnom poli nacvičiť.

1. BioFoam funguje optimálne ak je operačné pole suché. Suché operačné pole sa môže definovať ako pole, ktoré nekrvava po dobu 4 – 5 sekúnd po vytutieraní chirurgickou spongiou.

**POZNÁMKA:** V *in vitro* štúdií merajúcej pevnosť peny BioFoam v ťahu sa nezistil žiadny štatistický rozdiel pri aplikácii peny BioFoam na kolagénnu membránu udržiavanú pri teplote 10 °C a 20 °C..

2. Tkanivo v okolí operačného pola sa musí chrániť pred nežiaducim aplikovaním BioFoam. Najúčinnejšia metóda ochrany každého necieľového tkaniva je prekrytie pomocou vlhkej sterilnej gázy.

3. Aplikujte pomaly a plynule rovnomernú vrstvu peny BioFoam do cieľovej oblasti v množstve dostatočnom pre zabezpečenie hemostázy.

a. Aplikácia peny BioFoam na povrch tkaniva by mala byť obmedzená na jednu vrstvu hrúbky približne 0,5 cm.

b. Počas aplikácie je potrebné udržiavať špičku aplikátora vo vzdialenosti ≤ 6 mm od povrchu tkaniva a nesmie sa ho dotýkať.

**UPOZORNENIE:** BioFoam nesmie prísť do kontaktu so zariadeniami na uchovávanie krvi, ako napríklad zariadenia na uchovávanie krviniek a pumpy.

**POZNÁMKA:** Po nanesení peny BioFoam zabráňte kontaktu špičky aplikátora s nepolymerizovanou penou BioFoam, aby nedošlo k polymerizácii prípravku na špičke aplikátora.

4. Ak sa BioFoam náhodne dostane na necieľové tkanivá, lepidlo nechajte úplne spolymerizovať. Spolymerizované lepidlo BioFoam potom pomocou pinzety odstráňte z necieľenej oblasti.

**UPOZORNENIE:** Spolymerizované BioFoam je charakteristické zaplňovaním priestoru. Pri aplikovaní BioFoam treba dávať pozor, aby sa nedošlo ku kompresii okolitých štruktúr.

5. BioFoam si na spolymerizovanie nevyžaduje žiadne upevňovanie alebo stláčanie.

**UPOZORNENIE:** Nechajte BioFoam 2 minúty bez manipulácie polymerizovať. Manipulácia s penou BioFoam pred polymerizáciou môže spôsobiť jej neschopnosť zabezpečiť hemostázu.

6. Keď je BioFoam úplne spolymerizované, chirurg môže nožičkami alebo chirurgickými kliešťami odstrániť všetok prebytočný materiál alebo nepravdivé okraje.

#### Všeobecné techniky pre použitie peny BioFoam pri brušných chirurgických zákrokoch na parenchýmových orgánoch

1. Pena BioFoam by sa mala používať ako doplnok k štandardným chirurgickým rekonštrukčným metódam na parenchýmových orgánoch. Cievy s priemerom ≥ 2 mm je nutné pred aplikáciou peny BioFoam podviazať.

2. Penú BioFoam je potrebné aplikovať od jedného okraja povrchu resekovaného tkaniva k druhému. Pena BioFoam sa rozšíri približne 0,5 cm za okraj povrchu tkaniva.

#### **Všeobecné techniky pre použitie peny BioFoam pri kardiovaskulárnych zákrokoch**

1. Penú BioFoam je potrebné používať ako doplnok k štandardným metódam kardiovaskulárnej chirurgickej rekonštrukcie pri spájaní tkanív.
2. Pena BioFoam by sa mala nanášať po celej dĺžke línie stehu. Pena BioFoam expanduje približne 0,5 cm za okraj povrchu tkaniva.

**UPOZORNENIE:** Pena BioFoam môže cievy stiahnuť a zdeformovať. Je potrebné vykonať príslušné preventívne kroky, ktorými sa zaisťujú prechodnosť a tvar lúmenu – napríklad použitie kanýľov pri aplikácii po obvode ciev.

**UPOZORNENIE:** Cípy chlopni ani intrakardiálne štruktúry nesmú prísť do kontaktu s penou BioFoam.

**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte na obliteráciu nepravého lúmenu pri rekonštrukcii aortálnej disekcie; aplikácia peny BioFoam do nepravého lúmenu môže viesť k opakovanej disekcii alebo deformácii pravého lúmenu a potrebe ďalšej operácie.

**UPOZORNENIE:** Počas aplikácie a polymerizácie peny BioFoam dávajte pozor, aby ste na produkt nepôsobili podtlakom. V takom prípade by sa totiž pena BioFoam mohla dostať do kardiovaskulárneho systému. Napríklad: (a) pred aplikáciou peny BioFoam na cieľové anastomózy zasvorkujte cievy a znížte v nich tlak alebo (b) pred aplikáciou peny BioFoam odpojte ľavostranné ventrikulárne spojky.

**RxONLY** = Zariadenie na predpis



= Neobsahuje latex



= Nepyrogénnosť



= Nepoužívajte, ak 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.

#### **POSKYTOVANIE INFORMÁCIÍ O TOMTO VÝROBKU**

Manipulácia a skladovanie tohto výrobku užívateľom ako aj faktory týkajúce sa pacienta, jeho diagnózy, liečby, chirurgických výkonov a iných záležitostí, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, môžu priamo vplývať na toto zariadenie a výsledky dosahované pri jeho používaní. Toto zariadenie sa nesmie používať ináč, ako na príkaz lekára.

#### **ODMIETNUTIE ZÁRUKY: OBMEDZENIA ZODPOVEDNOSTI**

CRYOLIFE ODMIETA VŠETKY VYSLOVENÉ AJ NEVYSLOVENÉ ZÁRUKY OHĽADNE TOHTO CHIRURGICKÉHO LEPIDLA, VRÁTANE ZÁRUKY PREDAJNOSTI A VHDNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. CRYOLIFE V ŽIADNOM PRÍPADE NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY. V prípade, že toto odmietnutie záruky je neplatné alebo nevyhnutné z akéhokoľvek dôvodu: (I.) Akákoľvek aktivita spojená s porušením záruky musí začať v priebehu jedného roka po každej takejto reklamacii alebo príčine na vznik žaloby; a (II.) Náprava každého takéhoto porušenia je limitovaná na výmenu výrobku.

Ceny, technické podmienky a dostupnosť sa môžu meniť bez predchádzajúceho oznámenia.

Zástupca pre farmakobdelosť (okrem krajín Európskej únie):



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144  
Spojené štáty americké  
Telefón: 1 800 438 8285 (USA a Kanada)  
Telefón: +1-770-419-3355 (USA a medzinárodne)

Fax: +1-770-590-3753  
Internetová stránka: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.  
Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3  
1LR • Spojené kráľovstvo  
Telefón: +44 (0) 1483 441030  
Fax: +44 (0) 1483 452860  
E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Vyrobil: CryoLife, Inc.



**CryoLife**  
Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Všetky práva vyhradené. Dizajn snehovej vločky, CryoLife, Life Restoring Technologies a BioFoam sú ochranné známky spoločnosti CryoLife, Inc. Tyvek je registrovaná ochranná známka spoločnosti E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### **Patenty**

Americký patent číslo: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

Austrálsky patent číslo: 2001298872.

Japonský patent číslo: 4,199,004.

Patenty a dosiaľ neudelené patenty.

## BioFoam® Sebészeti mátrix Használati útmutató

Kérjük, hogy a termék használatának előtt olvassa el ezt a *Használati útmutatót*.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A BioFoam® sebészeti mátrix (BioFoam) egy fehérje-oldatnak és egy polimer-oldatnak, mindkettő tartalmaz habképző anyagokat, a reakcióterméke. A BioFoam egy kétrekeszes tartályban kerül kiszerezésre, amit előre feltöltöttek ezzel a két oldattal. Amint a felhordó-hegysz csatlakozó tartályban lévő két oldat összekeveredik, mind a habképződés, mind a polimerizáció folyamata beindul. A hegyszől kijövő folyadék ragadós, de néhány másodperc múlva puha habbá alakul.

A fehérje-oldat szarvasmarha szérumalbuminból és nátrium-bikarbonát ves oldattal töltődik össze. A polimer-oldat glutaraldehid és ecetsav vizes oldatának elegye. Az oldatok a tartály két kamrájába 4:1 arányban kerülnek feltöltésre, egy belső fóliátasokban és egy külső poly/Tyvek® tasakban, a sterilizálás pedig gamma-beugárással történik. Az anyag a tartály két kamrájának hengereinek a kézi dugattyúval való benyomásával tolható ki.

A termék jellegzetessége és klinikai hatékonysága annak köszönhető, hogy a termék hozzátapad a szövet felületéhez (polimerizáció) és táglása révén egy vegyes sejtszerkezetű habot hoz létre. A hab mechanikus gátként csökkenti a vérzést és pórusokat képez, hogy a vér bejuthasson, ami sejt-aggregációt és kedvezőbb homeosztázist eredményez.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A BioFoam használatának célja a vérzések csillapítása a kardiovaszkuláris sebészeti beavatkozások során, illetve a hasi parenchymatikus szervek (máj és lép) esetében, ha az erek ligálása vagy a hagyományos vérzéscsillapító módszerek nem elég hatékonyak vagy nem célszerű az alkalmazásuk.

### ELLENJAVALLATOK

- Nem alkalmazható szarvasmarha eredetű anyagokra tudott érzékeny betegek esetén.
- Nem alkalmazható a glutaraldehiddel szemben ismert érzékeny betegek esetén.
- Nem alkalmazza intravaszkulárisan!

### FIGYELMEZTETÉSEK

- A BioFoam használatának nem helyettesíti az általános sebészeti helyreállítási módszereket, mint a varratokat vagy kapcsolatokat.
- Ne érje BioFoam a szívbillentyűket és az egyéb intrakardiális képleteket.
- Aorta disszekció műtői megoldása során ne törje el vele az állument, mert ez a valódi lumen újbóli disszekciójához vagy torzulásához vezethet, és ismételt operációra lehet szükség.
- Se folyékony, se polimerizált formában ne engedje, hogy a BioFoam keringő vérről kerüljön kapcsolatba. A keringésbe került BioFoam helyi vagy embóliás érelzáródáshoz vezethet.
- Kerülje a termék bőre vagy más, nem célzott szövetekre való jutását.
- Rendellenes kalcium-metabolizmusú betegek esetén minimalizálja a BioFoam használatát (pl. krónikus veseelégtelenség, hyperparathyroidizmus). A glutaraldehiddel kezelt szövetek hajlamosak a mineralizációra.
- Amennyiben a munkacsoport tagjai nem hordanak megfelelő védőfelszerelést (pl. kesztyű, védőruha, biztonsági szemüveg), ne használja a BioFoam szövetragasztót.

A reakció nem lépett glutaraldehid szem-, orr-, torok- vagy bőrirritációt okozhat, légzési nehézségeket indukálhat, helyi szövetelhalást okozhat. A reakcióba nem lépett glutaraldehiddel való tartós érintkezés a központi idegrendszer, valamint a szív károsodásához vezethet. Az anyaggal való érintkezés esetén az érintett területet azonnal bő vízzel át kell mosni és orvosi segítséget kell kérni.

- Fertőzés esetén ne használja a BioFoam szövetragasztót; a test kontaminált területein óvatosan alkalmazza.
- Kerülje a BioFoam ismételt alkalmazását több eljárásban ugyanazon a betegen. A BioFoam használatát a felhasználó személyzetnél hiperszenzitív reakciót okozhat. Állatokon figyeltek meg érzékenységet.
- Mivel a BioFoam szövetragasztó állati eredetű anyagot is tartalmaz, a lehetőség fennáll fertőző anyagok átvitelére.

### ELŐÍRÁSOK

- Annak érdekében, hogy minimalizálni lehessen a BioFoam szövetragasztónak kesztülőkhoz, steril gézapokhoz/ törülkhöz, vagy a sebészeti eszközökhöz való véletlenszerű megtapadását, javasolt ezeket a felületeket benedvesíteni.
- A BioFoam fecskendő és felhordó-hegyek csak egy betegen használhatók. Ne sterilizálja újra.
- A BioFoam fecskendőhöz csak BioFoam felhordóhegyeket használjon. Más felhordóhegyek alkalmazása kedvezőtlenül befolyásolhatja a termék hatékonyságát (vagyis a termék táglását és tapadását) vagy meggátolhatja a termék célterületre való megfelelő felvitelét.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült.
- Vigyázzon, hogy ne öntse ki a fecskendő tartalmát.
- Ne nyomja be a fecskendő dugattyúját miközben azt behelyezi a fecskendőbe.
- Ne alkalmazza a BioFoam szövetragasztót túl nedves sebészeti területeken. Ez esetben a szövetragasztó nem tapad meg eléggé.
- Kerülni kell, hogy a feltöltés alatt a felhordó-készülékkel kikerülő anyagok a szövetekkel érintkezzenek.
- A BioFoam szövetragasztó gyorsan polimerizálódik. A feltöltést gyorsan, közvetlenül a BioFoam szövetragasztó alkalmazása előtt kell elvégezni. A feltöltés és a használat közötti szünet a felhordóhegyen belül történő polimerizációt eredményezhet.
- A polimerizált BioFoam tértöltőt hatással bír. Figyelni kell rá, hogy ne érje nyomás a BioFoam alkalmazási helyét, illetve a környező szöveteket.
- Hagyja a BioFoamot manipulálás nélkül polimerizálódni 2 percen át. Ha a BioFoam manipulálása a polimerizációt megelőzően történik, az megakadályozhatja a hemosztázis kialakulását.
- Ha el akarja kerülni, hogy a BioFoam a kardiovaszkuláris rendszerbe jusson, tartózkodjon bármilyen negatív nyomás alkalmazásától a BioFoam használatát és polimerizációját közben. Példaul (a) szorítsa le és nyomásmentesítse az ereket a BioFoam anasztomózisokon történő alkalmazása előtt, vagy (b) zárja el a bal kamrai szelepeket a BioFoam alkalmazása előtt.
- A BioFoam összehúzóhatással és deformálhatja az ereket. Megfelelően kell eljárni a lumen átjárhatóságának és alakjának megtartása érdekében (példaul alkalmazzon olyan kanült, mely körül fogja az ereket).

- A felesleges BioFoam szövetragasztó sebészeti területről való lesvázalásakor ne használjon vérmentő készüléket.
- A BioFoam biztonságossága és hatásossága nincs kivizsgálva és nem lett megállapítva véralvadástgátlóval kezelt, illetve koagulopátiában szenvedő betegek esetén.

### NEM VÁRT ESEMÉNYEK

A beavatkozást végző sebésznek tisztában kell lennie a kardiovaszkuláris és hasi parenchymás szövetekkel (máj és lép) kapcsolatos műtétek komplikációival. Az ilyen típusú sebészeti beavatkozásokra jellemző szövdmények bármikor bekövetkezhetnek a beavatkozás közben és után.

A BioFoam szövetragasztó kardiovaszkuláris és hasi parenchymás szöveteket (máj és lép) érintő műtéti beavatkozások alkalmával történő használatára során többek között a következő komplikációk léphetnek fel: a termék nem tapad meg a szöveten; nem következik be a várt térfogat-növekedés; az eszköz nem képes sikeresen kijuttatni a szövetragasztót; a termék nem csillapítja a vérzést; a szövetragasztó nem a beavatkozás célterületére kerül; érelzáródás; trombózis és tromboembólia; gyulladásos és immunreakció; allergiás reakció; szöveti mineralizáció vagy helyi szövetelhalás következik be; az ép erek és szövetek megsérülnek; és fertőző ágensek kerülhetnek át az állati eredetű anyagokból.

### CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

A BioFoam fecskendő és felhordó-hegyek steril csomagolásban, egyszeri használatra kiszervele kerülnek kiszállításra. A felbontott és fel nem használt termékeket, vagy a sérült termékeket ki kell dobni.

A BioFoam oldatok egy zárt, kétkamrás, steril fecskendőben találhatók. A polimerizált BioFoam nem pirogén. Tárolása 25°C alatti hőmérsékleten, de nem fagyaszta ajánlott.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

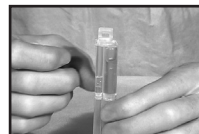
A BioFoam sebészeti szövetragasztó profilaxisban, illetve a hasadéki észlelése után alkalmazható.

#### Az eszköz előkészítése

A BioFoam sebészeti mátrix fecskendő felhordórendszer a következőkből áll: oldatokat tartalmazó fecskendők, fecskendő dugattyúk és felhordó-hegyek.

A BioFoam oldatos fecskendők tartalmazó dobozban két tasak található. Az egyik a fecskendő és a dugattyút tartalmazza, míg a másik 4 felhordó-hegyet tartalmaz.

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

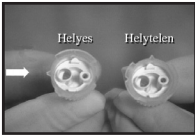


1. ábra

**MEGJEGYZÉS:** A teljes felhordó-szerelék összeszerelése alatt végig tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt annak érdekében, hogy a légbuborékok a fecskendő felső részében maradjanak.

- Vegye ki a felhordó-hegyet a csomagolásából és a hegy gallér részénél ellenőrizze, hogy a mutató pontosan a nagyobb port fölött helyezkedik-e el. Amennyiben nem, forgassa el a

rögítőgallért a nyárson oly módon, hogy a mutató a nagyobb port fölé kerüljön.



2. ábra

3. Miközben erősen fogja hegyével felfelé a fecskendőt, forgassa el 90°-kal a kupakot és azt 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.

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



4. ábra

5. Miközben a fecskendőt függőlegesen tartja, illessze össze a fecskendő kis és nagy csövét a fecskendő megfelelő dugattyúfejjel és addig tolja be a dugattyút a fecskendő végébe, amíg ellenállást nem érez. A szerelék ekkor használatra kész.



5. ábra

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

**FIGYELEM:** Mielőtt alkalmazni kezdené a BioFoam szövetragasztót, a fecskendőből ki kell nyomni a levegőt és a felhordó-hegyet fel kell tölteni. Lásd a Hely előkészítése, Fecskendő légtelenítése és Felhordó-hegy feltöltése fejezetet.

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

#### Hely előkészítése, fecskendő légtelenítése és felhordó-hegy feltöltése

1. A sebészi célterületet még a fecskendő légtelenítése, feltöltése, illetve a BioFoam sebészi mátrix használata előtt a megfelelő módon elő kell készíteni. A BioFoam szövetragasztó akkor a leghatékonyabb, ha a célterület száraz. Száraz sebészi területnek az a terület minősül, ami sebészi szivaccsal szárazra törölve törles után 4-5 másodpercig vérmentes marad. A BioFoam felhelyezése előtt a sebész ujjnyomással, érfogó segítségével, vagy más hasonló

módszerrel biztosítsa átmenetileg a száraz területet.

**FIGYELEM:** Nedves területen ne próbálkozzon a BioFoam alkalmazásával. Ha a BioFoamot olyan területre helyezi, amely nem elég száraz, elfordulhat, hogy a BioFoam nem fog megfelelően a felülethez tapadni, ami a mátrix felszín alatt hematoma kialakuláshoz vezethet. Ha a BioFoam és a szövet érintkezési felületénél vérszivárgást tapasztal, az arra utal, hogy a BioFoam nem tapadt megfelelően a szövet felületére. Ilyen esetben távolítsa el a nem megfelelően tapadó BioFoamot és helyezze át egy száraz sebészi területre (vagyis olyan felületre, amelyen nem jelenik meg vér és/vagy epeváladék 4-5 másodpercen belül, miután szárazra törölte azt egy sebészeti törölvél).

**MEGJEGYZÉS:** Víz, öblítőfolyadékok, vér, szérum, trombus vagy epeváladék jelenléte megakadályozza a BioFoam tapadását a szöveti felszínhez.

2. A BioFoam felhordása előtt a levegőfelesleget el kell távolítani a fecskendőből. Megint felhívjuk a figyelmet, hogy a felhordó-szerelék összeszerelése alatt végig tartsa függőlegesen felfelé a fecskendőt annak érdekében, hogy a légbuborékok a fecskendő felső részében maradjanak. A fecskendő légmentesítése kétféle módon történhet:

- a. Nyomja be addig a dugattyút, amíg a folyadékok szintje el nem éri a fecskendő testének a tetejét. Amint a fecskendőben lévő levegőt kinyomta, a fecskendő 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 kiürítésre került, de ez a hegy most eltömődött a polimerizált BioFoam szövetragasztóval, ezért azt ki kell cserélni a feltöltés (lásd: 3. lépés) és az alkalmazási területre való felhordás előtt.



6. ábra

**MEGJEGYZÉS:** Az egyes fecskendőket csak az első használat előtt kell légteleníteni.

3. Minden egyes felhordó-hegyet a BioFoam szövetragasztó alkalmazása előtt fel kell tölteni. A feltöltés biztosítja, hogy a BioFoam oldatok megfelelően keveredjenek. A sebésznek be kell nyomnia a dugattyút és hozzávetőlegesen 3 cm-nyi BioFoam szövetragasztót ki kell nyomnia egy eldobható, steril felületre (pl. szivacs, géz, vagy törölkendő).
4. A sebésznek meg kell vizsgálnia a feltöltés alatt kinyomott anyagot, aminek színében és állagában egyöntetűnek kell lennie. Ha a kinyomott anyag nem habosodik vagy szintelen, addig ismételje meg a 2. lépésnek megfelelően a feltöltést, amíg az eszközből egyöntetű anyag jön ki.
- 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 BioFoam szövetragasztó nagyon gyorsan polimerizálódik. A

sebésznek a feltöltés után azonnal fel kell használnia a BioFoam szövetragasztót. A feltöltés és az alkalmazás közötti szünet a BioFoam szövetragasztónak a felhordó-hegyen belüli polimerizációjához vezethet. Amennyiben ez bekövetkezik, az eltömődött hegyet cserélje ki egy új hegyre és ismételje meg a feltöltés lépéseit (3. és 4. lépés). Ha a hegy eltömődött, ne nyomja tovább a dugattyút.

#### Általános technikák BioFoam sebészi alkalmazásához

**MEGJEGYZÉS:** A BioFoam szövetragasztó használata előtt a sebésznek megfelelő képzés keretében el kell sajátítania a sebészi technikákat és azok speciális eljárásainak változatait. A BioFoam használatát gyakorolni kell a termékkel, mielőtt először alkalmazná a műtőben.

1. A BioFoam szövetragasztó akkor a leghatékonyabb, ha a célterület száraz. Száraz sebészi területnek az a terület minősül, ami sebészi szivaccsal szárazra törölve törles után 4-5 másodpercig vérmentes marad.

**MEGJEGYZÉS:** Egy *in vitro* vizsgálat során a BioFoam ragasztás közbeni húzószilárdságot vizsgálták. Nem találtak statisztikailag kimutatható különbséget, amikor a BioFoam sebészi mátrixot 10, ill. 20°C-os ekvilibrált membránt alkalmazták.

2. A sebészi terület körüli szöveteket meg kell óvni attól, hogy azokra véletlenül BioFoam kerüljön. Bármilyen nem célterület megóvásának leghatásosabb módszere, ha azt nedves gézzel letakarják.

3. Vigye fel a BioFoamot egyenletes rétegen a célterületre lassú, de folyamatos mozdulattal, a hemosztázis biztosításához elegendő mennyiségben.

- a. A BioFoamot egyetlen, kb. 0,5 cm vastag rétegen vigye fel a szövet felszínére.

- b. Az alkalmazás folyamán az applikátor hegyét ≤ 6 mm távolságban kell tartani a szöveti felszíntől, anélkül, hogy hozzáérne a szövethez.

**FIGYELEM:** Kerülni kell a BioFoam sebészi mátrixnak a vérmertő készülékekkel, mint pl. a sejtmentő berendezések és pumpák, való érintkezését.

**MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy az applikátor hegye ne érjen hozzá a már felhelyezett, de még nem polimerizálódott BioFoamhoz, hogy elkerülje a BioFoam polimerizációját az applikátor hegyén.

4. Ha a BioFoam véletlenül nem a kívánt célterületre kerül, hagyja, hogy a termék teljes mértékben polimerizálódjon. Ekkor, egy csipesz segítségével, távolítsa a polimerizált BioFoam sebészi mátrixot az érintett területről.

**FIGYELEM:** A polimerizált BioFoam térkitöltő-hatással bír. Ügyelni kell, hogy a BioFoam alkalmazása közben a környező szövetek ne kerüljenek összenyomásra.

5. A BioFoam polimerizációját nem kell összekapcsolással vagy összenyomással segíteni.

**FIGYELEM:** Hagyja a BioFoamot manipulálás nélkül polimerizálódni 2 percen át. Ha a BioFoam manipulálása a polimerizációt megelőzően történik, az megakadályozhatja a hemosztázis kialakulását.

6. Amikor a BioFoam már teljesen polimerizált, a sebész a felesleges anyagot, vagy az egyenlőtlen széleket ollóval vagy csipeszsel eltávolíthatja.

### Általános technikák a BioFoam hasi parenchymás sebészeti alkalmazásához

1. A BioFoam az általános, helyreállító jellegű, hasi parenchymás sebészeti beavatkozások kisegítésére használható. A 2 mm nagyságú, vagy annál nagyobb ereket a BioFoam alkalmazása előtt el kell kötni.
2. A BioFoam szövetragasztót a rezektált szövetszélén egyik szélétől a másikig kell felhelyezni. A BioFoam mintegy 0,5 cm-rel terjed túl a széleken.

### Általános technikák a BioFoam kardiovaszkuláris sebészeti alkalmazásához

1. A BioFoam az általános, helyreállító jellegű kardiovaszkuláris sebészeti beavatkozások során a szövetek összekapcsolásának kisegítésére használható.
2. A Biofoam szövetragasztót a varratvonal teljes hosszában kell alkalmazni. A BioFoam mintegy 0,5 cm-rel terjed túl a varratvonalakon.

**FIGYELEM:** A BioFoam összenyomhatja és deformálhatja az ereket. Megfelelően kell eljárni a lumen átjárhatóságának és alakjának megtartása érdekében (például alkalmazzon olyan kanült, mely körül fogja az ereket).

**FIGYELEM:** Ne érje BioFoam a szívbillentyűket és az egyéb intrakardialis képleteket.

**FIGYELEM:** Aortadisszekció műtéti beavatkozása során ne tőmje el vele az állumet, mert ez a valódi lumen újbóli disszekciójához vagy torzulásához vezethet, és ismét operációra lehet szükség.

**FIGYELEM:** Ha el akarja kerülni, hogy a BioFoam a kardiovaszkuláris rendszerbe jusson, tartózkodjon bármilyen negatív nyomás kifejtésétől a BioFoam használata és polimerizációja közben. Például (a) szorítsa le és nyomásmentesítse az ereket a BioFoam anasztomózisokon történő alkalmazása előtt, vagy (b) zárja el a bal kamrai szívt (venet) a BioFoam alkalmazása előtt.

VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT. Abban az esetben, ha bármilyen okból a jótállásból való kizárás érvénytelen vagy érvénybe nem léptethető: (i) a jótállás érvényesítését a panasz létrejöttéhez vagy az esedékes ok fennállásához képest egy éven belül el kell kezdeni és (ii) és ilyen esetben a jótétel mértéke a termék cseréjére korlátozódik.

Az árak, specifikációk és elérhetőség előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Ügyfélszolgálat (kivéve az Európai Unió államait):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW

Kennesaw, Georgia 30144 • USA

Telefonszám: 1-800-438-8285 (Amerikai

Egyesült Államok és Kanada)

Telefonszám: +1-770-419-3355 (nemzetközi)

Fax: +1 (770) 590-3753

Honlap: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)

E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.

Bramley House • The Guildway • Old

Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3

1LR • Egyesült Királyság

Telefon: +44 (0) 1483 441030

Fax: +44 (0) 1483 452860

E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Gyártó: CryoLife, Inc.



**CryoLife**<sup>®</sup>

Life Restoring Technologies<sup>®</sup>

© 2012 CryoLife, Inc. Minden jog fenntartva. A hópehely minta, a CryoLife, a Life Restoring Technologies és a BioFoam a CryoLife, Inc. vállalat védjegyei. A Tyvek az E.I. du Pont de Nemours and Company vállalat bejegyzett védjegye.

### Szabadalmak

U.S. szabadalmi szám: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124.

A.U. szabadalmi szám: 2001298872.

J.P. szabadalmi szám: 4,199,004.

Más függőben lévő szabadalmak.

**RxONLY** = Vényköteles eszköz



= Latexmentes



= Nem pirogén



= Ne használja, ha a csomagolás sérült

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

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

### INFORMÁCIÓ FELFEDÉS

Az eszköz felhasználó általi kezelése és tárolása, valamint a beteggel, annak diagnózi sával, kezelésével, sebészeti beavatkozásaival és a gyártó hatáskörén kívül eső egyéb orvosi ellátásával kapcsolatos egyéb tényezők túlmutatnak a gyártó hatáskörén, és közvetlenül befolyásolhatják az eszközt (az eszköz működését) és annak használatának eredményét. Az eszközt kizárólag orvos rendelésére szabad használni.

### JÓTÁLLÁSBÓL VALÓ KIZÁRÁS: KORLÁTOZOTT FELELŐSSÉG

A CRYOLIFE KIZÁR EZZEL A SEBÉSZI SZÖVETRAGASZTÓVAL KAPCSOLATBAN MINDENMÉŰ KÖZVETLEN JÓTÁLLÁST VAGY KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, EGYEBEK KÖZT A FORGALMAZHATÓSÁGRA, AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. A CRYOLIFE SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET JÁRULÉKOS

## BioFoam® chirurgische matrix Gebruiksaanwijzingen

Lees de *gebruiksaanwijzingen* vooraleer u dit product gebruikt.

### BESCHRIJVING INSTRUMENT

BioFoam® chirurgische matrix (BioFoam) is het reactieproduct van een proteïne-oplossing met een oplossing als kruisverbinder, die allebei schuimmiddelen bevatten. BioFoam wordt in een spuit met twee afzonderlijke reservoirs geleverd die vooraf zijn gevuld met deze twee oplossingen. Zodra de twee oplossingen in de applicatortip, die aan de container is bevestigd, worden gemengd, beginnen de reacties van het schuimen en de kruisverbinding. De schuimende vloeistof die uit de tip wordt verdreven is adhesief en zet binnen enkele seconden uit als een zacht schuim.

De proteïne-oplossing bevat runderseumalbumine (BSA) en natriumbicarbonaat in water. De oplossing die als kruisverbinder functioneert, bestaat uit glutaraaldehyde en azijnzuur in water. De reservoirs van de spuit worden in een volumeverhouding van 4:1 gevuld met deze oplossingen, die verpakt zijn in respectievelijk een interne folieverpakking en een externe poly/Tyvek®-verpakking, en die tot slot door gammastraling gesteriliseerd worden. Het materiaal wordt naar buiten gedrukt door de zuiger voorwaarts in de cilinders van de spuit te duwen.

De producteigenschappen die aan de klinische effectiviteit toegewezen worden, omvatten de adhesie van het product met het weefselloppervlak (kruisverbinding) en de expansie van het product waardoor gemengd cellenschuim wordt gegenereerd. Het schuim biedt een mechanische barrière om de bloedstroom te verminderen en heeft poriën waarlangs het bloed kan binnendringen, wat leidt tot een cellulaire aggregatie en verhoogde hemostase.

### GEBRUIKSINDICATIES

BioFoam is bedoeld voor gebruik als een hulpstof voor hemostase bij cardiovasculaire chirurgie en bij abdominaal parenchymaal weefsel (lever en milt) wanneer het stoppen van bloedingen door afbinding of conventionele methodes niet effectief of niet praktisch is.

### CONTRA-INDICATIES

- Niet voor patiënten van wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor materialen die van oorsprong van runderen afkomstig zijn.
- Niet voor patiënten van wie bekend is dat zij gevoelig zijn voor glutaraaldehyde.
- Niet voor intravasculair gebruik.

### WAARSCHUWINGEN

- Gebruik BioFoam niet als vervangingsmiddel voor standaard chirurgische herstelmethodes zoals hechtingen of nietjes.
- Stel de slippen van de kleppen of intracardiale structuren niet bloot aan BioFoam.
- Gebruik het niet voor obliteratie van een vals lumen bij de behandeling van een aortadissectie; BioFoam in een vals lumen aanbrengen kan resulteren in een nieuwe dissectie of vervorming van het ware lumen waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk is.
- BioFoam mag noch in de oorspronkelijke, noch in de gepolymeriseerde vorm in de bloedsomloop komen. BioFoam die in de bloedsomloop terechtkomt, kan een lokale of embolische vasculaire obstructie tot gevolg hebben.
- Voorom contact met huid of ander weefsel dat niet behandeld moet worden.

- Minimaliseer het gebruik van BioFoam bij patiënten met abnormaal calciummetabolisme (bv. chronische nierstoornis, hyperparathyroidisme). Weefsel dat met glutaraaldehyde is behandeld, heeft een grotere tendens tot mineralisatie.
- Gebruik BioFoam niet indien het personeel onvoldoende beschermd is (bv. dragen van handschoenen, masker, beschermende kleding en veiligheidsbril). Glutaraaldehyde dat niet heeft gereageerd, kan irritatie van de ogen, de neus, de keel of de huid veroorzaken, ademhalingsmoeilijkheden en lokale weefselnecrose teweegbrengen. Langdurige blootstelling aan glutaraaldehyde dat niet heeft gereageerd, kan schade aan het centrale zenuwstelsel of het hart veroorzaken. Indien er contact optreedt, spoel dan onmiddellijk de getroffen gebieden met water en raadpleeg een arts.
- Gebruik BioFoam niet in aanwezigheid van een infectie en maak er voorzichtig gebruik van in besmette lichaamsgebieden.
- Voorom dat een patiënt gedurende één ingreep of opeenvolgende ingrepen herhaaldelijk aan BioFoam wordt blootgesteld. Bij blootstelling aan BioFoam zijn reacties tengevolge van hypergevoeligheid mogelijk. Bij dieren is overgevoeligheid waargenomen.
- BioFoam bevat een materiaal van dierlijke oorsprong, dat pathogenen kan overbrengen.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Het wordt aanbevolen chirurgische handschoenen, steriele gaaspeisters/-doeken, en chirurgische instrumenten vochtig te houden om de mogelijkheid dat BioFoam per ongeluk aan deze oppervlakken kleeft te minimaliseren.
- BioFoam spuit en applicatortips zijn enkel voor eenmalig gebruik. Steriliseer ze niet opnieuw.
- Gebruik uitsluitend BioFoam applicatortips met de BioFoam spuit. Het gebruik van alternatieve applicatortips kan een negatieve impact op de productprestaties (d.w.z. expansie en adhesie van het product) hebben, of verhinderen dat het product op de juiste manier op het doelgebied aangebracht wordt.
- 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 bevestigt.
- Breng BioFoam niet aan in een chirurgisch veld dat nat is. Dit kan tot een slechte adhesie leiden.
- Vermijd weefselcontact met materiaal dat tijdens de priming uit de applicator werd gestoten.
- BioFoam polymeriseert snel. Priming moet snel gebeuren, onmiddellijk gevolgd door het aanbrengen van BioFoam. Pauzeren tussen de priming en het aanbrengen kan polymerisatie in de applicatortip veroorzaken.
- Gepolymeriseerde BioFoam heeft ruimte-innemende eigenschappen. Voorzichtigheid is geboden tijdens het aanbrengen van BioFoam om te vermijden dat de plaats waar het aangebracht moet worden en de omliggende structuren samengeperst worden.
- Laat BioFoam gedurende 2 minuten polymeriseren zonder manipulatie. Vroegtijdige manipulatie van BioFoam vóór polymerisatie kan resulteren in het achterwege blijven van hemostase.
- Om te voorkomen dat BioFoam in het cardiovasculaire systeem terechtkomt, dient

alle negatieve druk tijdens het aanbrengen en de polymerisatie van BioFoam vermeden te worden. Bijvoorbeeld, (a) klem de bloedvaten af en haal de druk eraf alvorens BioFoam op de anastomosen aan te brengen, of (b) sluit de ventilatie-openingen van het linker ventrikel alvorens BioFoam aan te brengen.

- BioFoam kan de aders afsnoeren en vervormen. De juiste stappen moeten ondernomen worden om de doorgang en de vorm van het lumen te bewaren, zoals het gebruik van canules indien het rond de aders aangebracht wordt.
- Gebruik geen bloedopslagmiddelen wanneer u overtollige BioFoam uit het chirurgische veld zuigt.
- De veiligheid en doeltreffendheid van BioFoam bij patiënten in anticoagulerende toestand of patiënten met coagulopathie werden niet onderzocht of vastgesteld.

### BIJWERKINGEN

Artsen die deze procedures uitvoeren moeten kennis hebben van alle mogelijke complicaties van cardiovasculaire en abdominale parenchymale (lever en milt) chirurgie. Kenmerkende complicaties voor deze types van chirurgische ingrepen kunnen op elk moment tijdens of na de procedure optreden.

Een onvolledige opsomming van kenmerkende complicaties voor het nevengebruik van BioFoam tijdens cardiovasculaire en/of abdominale parenchymale (lever en milt) chirurgische ingrepen is: falen van het product om zich aan het weefsel te hechten, falen van het product om uit te zetten, falen van het instrument om het product toe te dienen, falen van het product om hemostase te bereiken, aanbrengen van het product op weefsel dat niet voor de procedure bedoeld is, obstructie van de vaten, trombose en trombo-embolie, ontsteking- en immuunreacties, allergische reactie, mineralisering van weefsel, lokale weefselnecrose, schade aan normale vaten of normaal weefsel, en mogelijke transmissie van pathogenen van materiaal van dierlijke oorsprong.

### VERPAKKING EN OPSLAG

De BioFoam-spuut en de applicatortips worden steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een patiënt geleverd. Gooi ongebruikt materiaal uit geopende en beschadigde producten weg.

De BioFoam-oplossingen zitten in een afgedekte, steriele spuit met een dubbele kamer. Gepolymeriseerde BioFoam is niet-pyrogeen. Opslaan bij of onder 25°C, maar niet bevriezen.

### GEBRUIKSRICHTLIJNEN

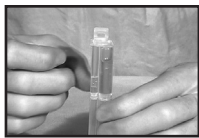
Breng BioFoam profylactisch aan of nadat een lek werd ontdekt.

### Instrumentvoorbereiding

Het toedieningssysteem van BioFoam omvat: spuit voor oplossingen, zuiger van spuit en applicatortips.

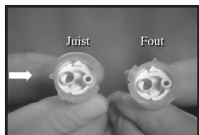
In de doos van de BioFoam-spuut voor oplossingen vindt u twee afzonderlijke verpakkingen. De ene bevat de spuit en de zuiger van de spuit, en de andere bevat vier applicatortips.

- 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 luchtbellens in de oplossingen tot aan de bovenkant van de spuit komen.


**Afbeelding 1**

**OPMERKING:** Blijf de spuit gedurende de volledige montage van het toedieningssysteem rechtop houden zodat de luchtballen aan de bovenkant van de spuit blijven.

2. Neem een applicatortip uit zijn verpakking en controleer de kraag van de tip om er zeker van te zijn dat het spuitgedeelte zich onmiddellijk over de grotere opening bevindt. Indien dit niet het geval is, draait u aan de borgkraag op de as tot de spuit over de grotere opening zit.


**Afbeelding 2**

3. Terwijl u de spuit stevig vasthoudt, met de neus omhoog, draait u het dopje 90° linksom en verwijdert u het dopje 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 tip stevig naar de spuit toe te drukken en de tipkraag 90° rechtsom te draaien.


**Afbeelding 4**

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


**Afbeelding 5**

**VOORZICHTIG:** Leg het gemonteerde instrument niet op zijn zij zolang er nog lucht in zit (zie volgende paragraaf).

**VOORZICHTIG:** Voordat u BioFoam in de procedure gebruikt, moet de spuit worden gezuiverd van de resterende hoeveelheid lucht en moet de applicatortip worden geprimed. Raadpleeg Voorbereiding van de

toedieningsplaats. Verwijdering van de lucht uit spuit en Priming van de applicatortip.

6. Om de aangesloten applicatortips te verwijderen, houdt u de kraag van de applicatortip vast, draait u de tipkraag linksom en tilt u de tip van de spuit door deze heen en weer te bewegen.

#### **Voorbereiding van de toedieningsplaats. Verwijdering van de lucht uit de 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 BioFoam. BioFoam 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 bevocht wanneer het met een chirurgische spons wordt drooggewreven. De chirurg moet methoden zoals digitale druk, afklemmen, enz. gebruiken om tijdelijk een droog veld te creëren voordat BioFoam wordt toegepast.

**VOORZICHTIG:** Probeer geen BioFoam aan te brengen in een chirurgisch veld dat niet droog is. Het aanbrengen van BioFoam in een nat veld kan ertoe leiden het niet hecht. Dit kan resulteren in vorming van een hematoom onder het oppervlak van het instrument. Onvoldoende hechting van BioFoam aan het weefseloppervlak wordt gekenmerkt door het waarnemen van bloed dat uit het raakvlak van BioFoam met het weefsel lekt. Als dit gebeurt, moet de niet gehechte BioFoam worden verwijderd en opnieuw aangebracht op een droog chirurgisch veld (d.w.z. een veld dat niet binnen 4-5 seconden opnieuw met bloed en/of gal wordt bevocht wanneer het met een chirurgische spons wordt drooggewreven).

**OPMERKING:** De aanwezigheid van water, uitspoelvoelstoffen, bloed, bloedweide, trombus of gal kan de hechting van BioFoam aan het weefsel beïnvloeden.

2. De achterblijvende hoeveelheid lucht in de spuit moet worden verwijderd voordat u BioFoam aanbrengt. Nogmaals, het is belangrijk om de gemonteerde spuit rechtop te houden om ervoor te zorgen dat de luchtballen in de oplossingen zich aan de bovenkant van de spuit bevinden. De hoeveelheid lucht kan nu met twee verschillende methoden worden verwijderd:
  - a. Druk de zuiger samen tot 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 BioFoam en dient vóór de priming (raadpleeg Stap 3) en het aanbrengen op de bedoelde plaats te worden vervangen.


**Afbeelding 6**

**OPMERKING:** Pas bij het begin van het gebruik moet achtergebleven lucht uit de spuit worden verwijderd.

3. Elke applicatortip moet vóór het aanbrengen van BioFoam worden geprimed. Priming zorgt ervoor dat de BioFoam-oplossingen

correct zijn vermengd. De chirurg moet de zuiger samendrukken en een smalle strook BioFoam van ongeveer 3 cm lang op een steriel wegwerpbaar oppervlak (bv. spons, gaas, of doek) uitstoten.

4. De chirurg moet het materiaal dat tijdens de priming werd uitgestoten onderzoeken en hij moet controleren of de kleur en de consistentie uniform zijn. Als dit materiaal niet schuimt of kleurloos lijkt, moet het primen herhaald worden zoals in stap 2 wordt uitgelegd, tot het instrument een uniform product levert.

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

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

**VOORZICHTIG:** BioFoam polymeriseert zeer snel. De chirurg moet onmiddellijk na de priming BioFoam aanbrengen. Pauzeren tussen de priming en het aanbrengen kan polymerisatie van BioFoam in de applicatortip veroorzaken. Als dit zich voordoet, dient u de geblokeerde tip met een nieuwe tip te vervangen en herhaalt u de stappen voor de priming van de applicatortip (raadpleeg stappen 3 en 4). Blijf geen druk op de zuiger uitoefenen zodra de tip is afgesloten.

#### **Algemene technieken voor het gebruik van BioFoam tijdens chirurgie**

**OPMERKING:** Alvorens BioFoam te gebruiken, moeten chirurgen via een passende training vertrouwd zijn geraakt met de chirurgische technieken en variaties van de specifieke ingrepen. Voordat BioFoam voor het eerst gebruikt wordt in een chirurgische omgeving, moet er geoefend worden met het gebruik van het product.

1. BioFoam 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 bevocht wanneer het met een chirurgische spons wordt drooggewreven.

**OPMERKING:** Tijdens een *in-vitro*-studie waarbij de adhesieve trekkracht van BioFoam werd gemeten, werd geen statistisch verschil waargenomen als BioFoam op een collageen membraan werd toegepast die bij 10°C en 20°C was geëquilibreerd.

2. Weefsels rondom het chirurgische doelveld moeten tegen ongewenste toepassing van BioFoam worden beschermd. Enig niet-doelweefsel moet met vochtig, steriel gaasverband worden afgedekt, teneinde de meest effectieve beschermmethode toe te passen.
3. Breng een gelijkmatige laag BioFoam op een langzame manier en met vaste hand op het doelgebied aan in een hoeveelheid die volstaat zodat hemostase plaatsvindt.

a. BioFoam mag maximaal één laag dik op het weefseloppervlak aangebracht worden, wat ongeveer 0,5 cm dik is.

b. Tijdens het aanbrengen moet de applicatortip op een afstand van ≤ 6 mm van het weefseloppervlak gehouden worden, waarbij deze het weefsel echter niet mag raken.

**VOORZICHTIG:** Voorkom dat BioFoam in contact komt met instrumenten voor bloedopslag, zoals celbeschermers en pompen.

**OPMERKING:** Vermijd contact van de applicator tip met niet-gepolymeriseerd BioFoam zodra dit is aangebracht, om te voorkomen dat het BioFoam op de punt van de applicator tip polymeriseert.

- Als BioFoam per ongeluk op niet-doelweefsel wordt toegepast, dient u het adhesief volledig te laten polymeriseren. Daarna kunt u de gepolymeriseerde BioFoam voorzichtig, met gebruik van forceps, van het onbedoelde vlak weghalen.

**VOORZICHTIG:** Gepolymeriseerde BioFoam heeft ruimte-innemende eigenschappen. Voorzichtigheid is geboden tijdens het aanbrengen van BioFoam om te vermijden dat de plaats waar het aangebracht moet worden of de omliggende structuren samengeperst worden.

- BioFoam vereist geen klemmen of compressie om te polymeriseren.

**VOORZICHTIG:** Laat BioFoam gedurende 2 minuten polymeriseren zonder manipulatie. Vroegtijdige manipulatie van BioFoam kan zorgen dat er geen hemostase plaatsvindt.

- odra BioFoam volledig is gepolymeriseerd, kan de chirurg overmatig materiaal of onregelmatige randen met scharen en forceps verwijderen.

#### Algemene technieken voor het gebruik van BioFoam tijdens abdominale parenchymale chirurgie

- BioFoam moet gebruikt worden als hulpstof bij standaardmethodes van abdominale parenchymale chirurgische ingrepen. Bloedvaten = 2mm moeten geliggeerd worden vooraleer BioFoam wordt aangebracht.
- BioFoam moet van rand tot rand van het weggesneden weefseloppervlak aangebracht worden. BioFoam zet uit tot ongeveer 0,5 cm buiten de rand.

#### Algemene technieken voor het gebruik van BioFoam tijdens cardiovasculaire chirurgie

- BioFoam moet gebruikt worden als hulpstof bij standaardmethodes van cardiovasculaire chirurgische ingrepen bij weefselaanpassingen.
- BioFoam moet over de volledige lengte van de hechtingslijn aangebracht worden. BioFoam zet uit tot ongeveer 0,5 cm buiten de hechtingslijn.

**VOORZICHTIG:** BioFoam kan de aders afsnoeren en vervormen. De juiste stappen moeten ondernomen worden om de doorgang en de vorm van het lumen te bewaren, zoals het gebruik van canules indien het rond de aders aangebracht wordt.

**VOORZICHTIG:** Stel de slippen van de kleppen of intracardiale structuren niet bloot aan BioFoam.

**VOORZICHTIG:** Gebruik het niet voor obliteratie van een vals lumen bij de behandeling van een aortadissectie; BioFoam in een vals lumen aanbrengen kan resulteren in een nieuwe dissectie of vervorming van het ware lumen waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk is.

**VOORZICHTIG:** Om te voorkomen dat BioFoam in het cardiovasculaire systeem terechtkomt, dient alle negatieve druk tijdens het aanbrengen en de polymerisatie van BioFoam vermeden te worden. Bijvoorbeeld, (a) klem de bloedvaten af en haal de druk eraf alvorens BioFoam op de anastomosen aan te brengen, of (b) sluit de ventilatie-openingen van het linker ventrikel alvorens BioFoam aan te brengen.



**RxOnly** = Voorschrijfaapparaat  
= Latex-vrij  
= Niet-pyrogeen  
= Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

In de Verenigde Staten mag in naleving van federaal recht een instrument op voorschrift alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

In alle andere regio's ter wereld mag het instrument uitsluitend worden gebruikt op voorschrift van een arts.

#### **PUBLICATIE PRODUCTINFORMATIE**

Het hanteren en opslaan van dit instrument door de gebruiker, en de factoren met betrekking tot de patiënt, zijn diagnose, behandeling, chirurgische procedures, en andere zaken verder dan controle door de fabrikant, kunnen dit instrument en de resultaten verkregen door gebruik ervan direct en indirect beïnvloeden. Dit systeem mag uitsluitend op doktersvoorschrift worden gebruikt.

#### **GARANTIEAANSpraak:**

##### **AANSprakelijkheidsbepalingen**

CRYOLIFE DOET AFSTAND VAN ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEÏMPliceERDE GARANTIES MET BETREKKING TOT DEZE CHIRURGISCHE MATRIX, MET INBEGRIp, MAAR NIET BEPERKT TOT DE UITDRUKKELIJKE EN DE GEÏMPliceERDE GARANTIES VOOR VERHANDELBaARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIfIEK DOEL. CRYOLIFE IS IN GEEN GEVAL AANSprakELIJK VOOR INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE. Ingeval een dergelijke aanspraak ongeacht de reden ongeldig 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.

Verantwoordelijke voor toezichtrapporten (behalve voor landen van de Europese Unie):



CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • VS  
Telefoon: 1-800-438-8285 (VS en Canada)  
Telefoon: +1-770-419-3355 (VS en internationaal)

Fax: +1-770-590-3753  
Website: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
E-mail: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.  
Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3  
1LR • Verenigd Koninkrijk  
Telefoon: +44 (0) 1483 441030  
Fax: +44 (0) 1483 452860  
E-mail: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Geproduceerd door: CryoLife, Inc.



**CryoLife®**  
Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Alle rechten voorbehouden. Het snowflake-ontwerp, CryoLife, Life Restoring Technologies en BioFoam zijn handelsmerken van CryoLife, Inc. Tyvek is een gedeponeerd handelsmerk van E. I. du Pont de Nemours and Company.

#### **Patenten**

V.S. patentnummers: 7,226,615; 8,057,818;  
8,071,124.

A.U. Patentnummer: 2001298872.

Patentnummer J.P.: 4,199,004.

Andere patenten in aanvraag.

## Хирургическая матрица BioFoam® Инструкция по применению

Прочтите инструкцию по применению перед использованием данного продукта.

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Хирургическая матрица BioFoam® (BioFoam) представляет собой продукт реакции раствора, содержащего белок, с раствором, содержащим перекрестно-сшитый полимер, оба раствора содержат пенообразующие средства. аBioFoam поставляется в контейнере с двумя камерами, заранее наполненными этими двумя растворами. При смешивании двух растворов в наконечнике аппликатора, присоединенном к контейнеру, начинаются реакции пенообразования и перекрестного сшивания. Пенообразная жидкость, выходящая из наконечника, имеет адгезивные свойства, но в течение нескольких секунд превращается в мягкую пену.

Раствор, содержащий белок, состоит из бычьего сывороточного альбумина (БСА) и водного раствора натрия бикарбоната. Раствор, содержащий перекрестно-сшитый полимер, представляет собой водный раствор глутаральдегида и уксусной кислоты. Данные растворы содержатся в двохконтурных контейнерах шприца в объемном соотношении 4:1 соответственно, упакованы во внутренний мешок из фольги и наружный мешок из полимера Тувек®; заключительная стерилизация проведена с использованием гамма-облучения. Выдавливание материала осуществляется проталкиванием свободно плавающих поршней в камерах контейнера с помощью ручного поршня.

Характеристики продукта, связанные с клинической эффективностью, включают адгезивность продукта к поверхности ткани (перекрестно-сшитые связи) и расширение продукта с образованием смешанно-чистой пены. Пена образует механическое препятствие, снижающее кровоток; в поры проникает кровь, что приводит к агрегации клеток и улучшению гемостазу.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургическая матрица BioFoam предназначена для вспомогательного применения с целью остановки кровотечений во время сердечно-сосудистых операций или операций на тканях паренхиматозных органов в брюшной полости (печени и селезенки) в том случае, если стандартные методы (сшивание, наложение скобок, сшивание и/или наложение заплат) неэффективны или непрacticны.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не применяйте у пациентов с известной повышенной чувствительностью к материалам, полученным из тканей крупного рогатого скота.
- Не предназначен для пациентов с повышенной чувствительностью к глутаральдегиду.
- Не для внутрисосудистого использования.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте средство BioFoam вместо основных инструментов хирургической коррекции, таких как швы и скобы.
- Не допускайте попадания средства BioFoam на створки клапанов сердца или интракардиальные структуры.
- Не предназначен для извлечения из локных просветов во время репарации при расслоении аорты; нанесение средства BioFoam на локный просвет может вызвать повторное расслоение аорты или деформацию действительного просвета, что приведет к необходимости повторного

проведения операции.

- Не допускать контакта необработанного или полимеризованного средства BioFoam с циркулирующей кровью. При попадании в кровоток средство BioFoam может привести к локальной обструкции сосуда или к обструкции вследствие эмболии.
  - Избегайте контакта с кожей и другой тканью, для которой клей не предназначен.
  - Применение средства BioFoam должно быть минимальным у пациентов с нарушением метаболизма кальция (например, при хронической почечной недостаточности, гиперпаратиреозе). Ткань, обработанная глутаральдегидом, обладает повышенной склонностью к минерализации.
  - Не применяйте средство BioFoam, если у персонала нет адекватных средств защиты (например, перчатки, маски, защитная одежда и очки). Не вступивший в реакцию глутаральдегид может вызвать раздражение слизистых глаз, носа, горла или кожи, спровоцировать расстройство дыхания и привести к местному некрозу тканей. Продолжительный контакт с глутаральдегидом, не вступившим в реакцию, может вызывать нарушения функции центральной нервной системы или сердца. Если контакт имел место, сразу промойте пораженный участок водой и обратитесь за врачебной помощью.
  - Не применяйте средство BioFoam при наличии инфекции. Применяйте с осторожностью на загрязненных областях организма.
  - Избегайте повторного контакта со средством BioFoam у одного пациента при последующей(их) процедуре(ях). Возможно появление аллергических реакций. У животных наблюдалась аллергия.
  - Клей BioFoam содержит в себе компонент животного происхождения, который может служить фактором передачи возбудителей инфекционных заболеваний.
- ### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Рекомендуем поддерживать влажность хирургических перчаток, стерильных марлевых шариков/салфеток и хирургических инструментов, чтобы свести к минимуму возможность случайного прилипания средства BioFoam к этим поверхностям.
  - Шприц BioFoam и наконечник аппликатора предназначены только для применения у одного пациента. Не стерилизовать повторно.
  - Используйте наконечник аппликатора BioFoam только совместно со шприцами BioFoam. Использование несанкционированных наконечников аппликатора может негативно сказаться на работе средства (т.е. сказаться на свойстве расширения продукта или его адгезивных свойствах) или сделать невозможным правильное нанесение средства на нужную область.
  - Не используйте, если упаковки открыты или повреждены.
  - Будьте осторожны — не разлейте содержимое шприца.
  - Не нажимайте на поршень шприца во время его присоединения к шприцу.
  - Не наносите средство BioFoam в недостаточно осушенном операционном поле. Это может снизить адгезивные свойства клея.
  - Избегайте контакта ткани с материалом, который выходит из аппликатора во время его заполнения.

- Средство BioFoam быстро полимеризуется. Наконечник следует наполнять быстро, и после этого немедленно наносить клей BioFoam на ткань. Задержка в нанесении клея на ткань после наполнения наконечника может привести к его полимеризации в наконечнике.
- Полимеризованное средство BioFoam имеет свойство расширяться и занимать дополнительное пространство. Наносите средство BioFoam с осторожностью, чтобы избежать излишнего сдвигания места нанесения средства/избежать нанесения средства на смежные органы.
- Оставьте средство BioFoam без какого-либо воздействия на 2 минуты, до полной полимеризации. Воздействие на средство BioFoam до его полимеризации может препятствовать гемостазу.
- Чтобы предотвратить попадание средства BioFoam в сердечно-сосудистую систему, избегайте отрицательного давления во время нанесения и полимеризации средства BioFoam. Например, можно а) пережать сосуд и снизить давление внутри него, перед тем, как нанести BioFoam на область анастомоза, или б) перекрыть отверстия левого желудочка перед нанесением средства BioFoam.
- Средство BioFoam может сдвинуть или деформировать вены. Для раскрытия просвета и приведения его в надлежащую форму необходимо выполнить соответствующие действия, например, при нанесении средства на вены по окружности следует использовать канюли.
- Не применяйте устройства для сохранения крови во время отсоса излишков пены BioFoam с операционного поля.
- Безопасность и эффективность средства BioFoam при использовании на пациентах, принимающих антикоагулянты, и пациентов с коагулопатией не изучались и могут привести к неизвестным последствиям.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Врачам, выполняющим данные процедуры, необходимо знание всех возможных осложнений восстановительных операций на паренхиматозных органах в брюшной полости (печень и селезенка). Осложнения, свойственные хирургическим операциям такого типа, могут возникнуть в любой момент, как во время, так и после процедуры.

Осложнения, специфичные для вспомогательного применения BioFoam во время восстановительных операций на паренхиматозных органах в брюшной полости (печень и селезенка) могут включать, но не ограничиваться, следующим: отсутствие проявлений адгезивных свойств средства по отношению к ткани, отсутствие проявлений свойств расширения средства, невозможность аппликации средства при помощи устройства, отсутствие гемостатического эффекта при использовании средства, аппликация адгезива на не предназначенную для нанесения ткань, воспалительная и иммунная реакция, аллергическая реакция, минерализация тканей, местный некроз тканей, повреждение нормальных сосудов или тканей, вероятность передачи возбудителей инфекционных заболеваний посредством материала животного происхождения.

### УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Шприц BioFoam и наконечник аппликатора поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента. Любый неиспользованный материал из открытой или поврежденной упаковки продукта подлежит утилизации.

Растворы BioFoam находятся в закрытом крышкной, двухкамерном стерильном шприце. Полимеризованное средство BioFoam является апиогенным. Хранить при температуре 25°C или ниже, но не замораживать.

## УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нанесите средство BioFoam с целью профилактики или при обнаружении подтекания крови.

### Подготовка устройства

Система подачи BioFoam состоит из шприца с растворами, поршня шприца и наконечников аппликатора.

Внутри коробки для шприца с растворами BioFoam имеется два отдельных мешка. В одном из них упакован шприц и поршень, а в другом — четыре наконечника аппликатора.

1. Извлеките шприц, поршень и наконечники из упаковки. Возьмите шприц в руку, подняв его наконечником вверх, и постучите по нему несколько раз, чтобы пузырьки воздуха в растворах поднялись вверх.

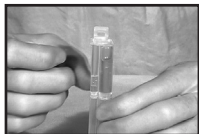


Рисунок 1

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Удерживайте шприц в этом положении во время сборки всех компонентов системы, чтобы пузырьки воздуха оставались сверху.

2. Извлеките наконечник аппликатора из упаковки и осмотрите ободок наконечника, чтобы обеспечить совпадение части с указателем непосредственно с более крупным отверстием. Если этого не наблюдается, поворачивайте блокирующий ободок на теле наконечника до тех пор, пока указатель не будет установлен напротив более крупного отверстия.



Рисунок 2

3. Крепко удерживая шприц кончиком вверх, поверните крышку картриджа на 90° против часовой стрелки и, слегка покачивая из стороны в сторону, снимите ее. Совместите наконечник с картриджем, пользуясь соответствующими насечками на них, и наденьте наконечник на шприц.



Рисунок 3

**ВНИМАНИЕ!** Старайтесь не пролить раствор из шприца во время сборки.

4. Зафиксируйте наконечник аппликатора на шприце при помощи нажатия на него по направлению к шприцу и поворота ободка наконечника на 90° по часовой стрелке.



Рисунок 4

5. Удерживая шприц вертикально, наконечником вверх, сопоставьте головки поршня с большим и малым камерами шприца, затем задвиньте поршень снизу в шприц до ощущения сопротивления. Теперь шприц готов к применению.

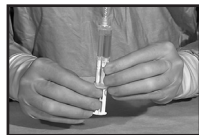


Рисунок 5

**ВНИМАНИЕ!** Не кладите шприц набок, пока не удалите из него весь воздух (см. следующий параграф).

**ВНИМАНИЕ!** Прежде, чем применять средство BioFoam во время процедуры, из шприца следует удалить весь остаточный воздух и заполнить наконечник аппликатора пеной. См. раздел: «Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и заполнение наконечника».

6. Чтобы снять закупоренные наконечники, поверните ободок наконечника аппликатора против часовой стрелки и снимите наконечник со шприца, покачивая его из стороны в сторону.

### Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и заполнение наконечника

1. Прежде, чем удалять из шприца воздух, заполнять наконечник и наносить средство BioFoam, следует должным образом подготовить целевое хирургическое поле. BioFoam действует более эффективно, когда целевое хирургическое поле осушено. Операционное поле можно описать как осушенное, если оно не заполняется кровью в течение 4–5 секунд после просушивания тампоном. Перед нанесением BioFoam для временного осушения целевой области хирургу следует применять такие способы, как надавливание пальцами, фиксация и т. п.

**ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь нанести средство BioFoam на целевую область, если она предварительно не осушена. Нанесение средства BioFoam на недостаточно осушенную область может привести к утрате адгезивных свойств BioFoam и, как следствие, вызвать риск формирования гематомы под поверхность средства. Кровотечение из области соприкосновения ткани и BioFoam свидетельствует о недостаточной адгезии средства BioFoam к поверхности ткани. В подобном случае необходимо удалить не закрепившееся на целевой области средство BioFoam и нанести его повторно на осушенную хирургическую область (т. е. в целевой области не должно выделяться крови и/или желчи в течение 4–5 секунд после ее промокания хирургической губкой).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** наличие воды, промывочных жидкостей, крови, сыворотки, кровяных сгустков или желчи будет препятствовать адгезии средства BioFoam к поверхности ткани.

2. Перед нанесением средства BioFoam

из шприца следует удалить остатки воздуха. Поэтому важно постоянно держать собранный шприц вертикально, наконечником вверх, чтобы пузырьки воздуха находились в верхней части шприца. Удалить воздух можно двумя разными способами:

- a. Только нажатием на поршень 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. Нажмите на поршень так, чтобы оба раствора были видны в основании наконечника. Теперь воздух удален, но этот наконечник сейчас закупорен полимеризованным средством BioFoam — его следует заменить перед заполнением пеной (см. шаг 3) и нанесением ее на целевую область.



Рисунок 6

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Остаточный воздух из каждого шприца требуется удалять только один раз.

3. Перед нанесением средства BioFoam следует заполнить им каждый наконечник аппликатора. Заполнение обеспечивает надлежащее смешивание растворов BioFoam. Хирург должен нажать на поршень и выпустить узкую полоску BioFoam (длиной приблизительно 3 см) на стерильную одноразовую поверхность (например, тампон, марлевый шарик или салфетку).
4. Хирург должен проверить выдавленный при наполнении материал на однородность цвета и консистенции. Если этот материал не похож на пену или выглядит бесцветным, повторите наполнение наконечника согласно описанию в шаге 2, пока выдавливаемое устройством вещество не будет однородным.

**ВНИМАНИЕ!** Избегайте непосредственного контакта с материалом, выдавленным из наконечника при его заполнении.

5. После правильного заполнения наконечника сразу переходите к нанесению клея.

**ВНИМАНИЕ!** Средство BioFoam полимеризуется очень быстро. Хирург должен нанести средство BioFoam немедленно после заполнения наконечника. Интервал между заполнением и нанесением средства BioFoam может привести к его полимеризации внутри наконечника аппликатора. Если это произошло, замените закупоренный наконечник на новый и повторите шаги по заполнению наконечника аппликатора (см. шаги 3 и 4). Не нажимайте на поршень, если наконечник закупорен.

### Общие принципы применения средства BioFoam в хирургии

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед применением средства BioFoam хирурги должны быть ознакомлены (посредством соответствующего обучения) с хирургическими методиками и вариантами специфических процедур, связанных с ними. Протестируйте средство BioFoam перед его использованием на целевом месте.

1. BioFoam действует более эффективно, когда целевое хирургическое поле осушено. Сухим можно назвать то операционное поле, которое не заполняется кровью в течение 4–5 секунд после просушивания тампоном.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В исследовании *in vitro* не выявлено статистически достоверных различий между адгезионной прочностью на разрыв при нанесении средства BioFoam на коллагеновую мембрану при температуре 10°C и при температуре 20°C.

2. Ткани, окружающие целевое операционное поле, должны быть защищены от случайного попадания пены BioFoam. Наиболее эффективным методом защиты является накрывание нецелевых тканей влажной стерильной марлей.
3. Пену BioFoam необходимо медленно нанести на целевую область равномерным слоем в количестве, достаточном для гемостаза.
  - a. Пену BioFoam следует наносить в один слой толщиной приблизительно 0,5 см.
  - b. При нанесении наконечник аппликатора должен находиться на расстоянии ≤ 6 мм от поверхности ткани и не прикасаться к ткани.

**ВНИМАНИЕ!** Избегайте контакта BioFoam с устройствами для отсасывания крови, например, улавливателями форменных элементов и насосами.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** избегайте контакта наконечника аппликатора с непотимизированной пеной BioFoam после ее нанесения, поскольку это может привести к ее полимеризации на наконечнике аппликатора.

4. Если средство BioFoam случайно попало на нецелевые ткани, оставьте адгезив до полной полимеризации. Затем с помощью пинцета аккуратно удалите полимеризованную пену BioFoam с нецелевого участка ткани.

**ВНИМАНИЕ!** Полимеризованное средство BioFoam имеет свойство расширяться и занимать дополнительное пространство. При применении пены BioFoam следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить сдавливания прилежащих структур.

5. Для полимеризации средства BioFoam не требуется какой-либо фиксации или компрессии.

**ВНИМАНИЕ!** Оставьте средство BioFoam без какого-либо воздействия на 2 минуты, до полной полимеризации. Воздействие на средство BioFoam до его полимеризации может препятствовать гемостазу.

6. После завершения полимеризации BioFoam хирург может удалить излишки материала или неровные края с помощью ножниц или пинцета.

#### Общая методика использования средства BioFoam при операциях на паренхиматозных органах в брюшной полости

1. Средство BioFoam следует использовать как дополнение к стандартным способам хирургической коррекции при операциях на паренхиматозных органах в брюшной полости. Перед нанесением средства BioFoam сосуды диаметром ≥ 2 мм следует лигировать.
2. Средство BioFoam следует наносить от края до края поверхности резецированной ткани. Площадь нанесенного средства

BioFoam расширится приблизительно на 0,5 см за границы целевого участка.

#### Общая методика использования средства BioFoam при сердечно-сосудистых операциях

1. Средство BioFoam следует использовать как дополнение к стандартным способам хирургической коррекции при сердечно-сосудистых операциях.
2. Средство BioFoam следует наносить на всю поверхность шва. Площадь нанесенного средства BioFoam расширится приблизительно на 0,5 см за границы шва.

**ВНИМАНИЕ!** Средство BioFoam может сдавить или деформировать вены. Для раскрытия просвета и приведения его в надлежащую форму необходимо выполнить соответствующие действия, например, при нанесении средства на вены по окружности следует использовать канюли.

**ВНИМАНИЕ!** Не допускайте попадания средства BioFoam на створки клапанов сердца или интракардиальные структуры.

**ВНИМАНИЕ!** Не предназначен для извлечения от ложных просветов во время репарации при расслоении аорты; нанесение средства BioFoam на ложный просвет может вызвать повторное расслоение аорты или деформацию действительного просвета, что приведет к необходимости повторного проведения операции.

**ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить попадание средства BioFoam в сердечно-сосудистую систему, избегайте отрицательного давления во время нанесения и полимеризации BioFoam. Например, можно а) пережать сосуд и снизить давление внутри него, перед тем, как нанести BioFoam на область анастомоза б) перекрыть отверстия левого желудочка перед нанесением средства BioFoam.

**RxONLY** = Отпускается по рецепту врача



= Не содержит латекс



= Алирогенный



= Не используйте, если повреждена упаковка

Согласно Федеральному законодательству Соединенных Штатов Америки это изделие может быть продано только врачом или по рецепту врача.

Во всех остальных странах данное изделие может использоваться только по указанию врача.

#### ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Обращение с данным продуктом и его хранение пользователем, а также факторы, относящиеся к пациенту — диагноз, методы лечения, хирургическое вмешательство — и другие аспекты, которые производитель не в состоянии контролировать, могут непосредственно влиять на данное устройство и на результаты его применения. Изделие можно использовать только по назначению врача.

#### ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ГАРАНТИЙ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОЙ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПЕНЫ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, УСТАНОВЛЕННУЮ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ НЕСЕТ

НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ. Если данное заявление будет по какой либо причине признано недействительным или не имеющим силу: (i) любые действия, связанные с нарушением данной гарантии, должны быть начаты в течение одного года после наступления события, являющегося основанием для иска, и (ii) возмещение убытков в связи с нарушением гарантии ограничивается заменой продукта.

Цены, технические характеристики и наличие могут изменяться без предварительного уведомления.

Может использоваться в отчетах органов надзора (кроме стран Европейского Союза):



CryoLife, Inc.

1655 Roberts Boulevard, NW  
Кеннесо, шт. Джорджия 30144 • США  
Телефон: 1-800-438-8285 (США и Канада)  
Телефон: +1-770-419-3355 (международный)  
Факс: +1-770-590-3753  
Сайт: [www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
Электронная почта: [usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)



CryoLife Europa Ltd.

Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU2  
1LR • Великобритания  
Телефон: +44 (0) 1483 441030  
Факс: +44 (0) 1483 452860  
Электронная почта: [Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

Manufactured by: CryoLife, Inc.



**CryoLife**  
Life Restoring Technologies®

© 2012 CryoLife, Inc. Все права защищены. The snowflake design, CryoLife, Life Restoring Technologies и BioFoam являются торговыми марками компании CryoLife, Inc. Тувек является зарегистрированной торговой маркой E.I. du Pont de Nemours and Company.

#### Патенты:

Патент США №: 7,226,615; 8,057,818; 8,071,124

Патент Австралии №: 2001298872.

Патент Японии №: 4,199,004.

Другие патенты находятся на рассмотрении.

## BIOFOAM® 手術用基體使用說明

使用此項產品前請閱讀使用說明。

## 器材說明

BioFoam® 手術用基體 (BioFoam) 是蛋白質溶液和交叉鏈結溶劑的生成物產品，這兩個材質都含有泡沫劑。BioFoam 產品包裝是由內含這兩種溶液的雙管狀裝容器組成。經由附於瓶上的軟膠管嘴頭混合這兩種溶液後，泡沫及交叉鏈結反應即開始進行。泡沫液體由管嘴流出時具有黏稠性，以溫和的泡沫作用幾秒鐘後將開始凝固。

蛋白質溶液是由牛血清白蛋白 (BSA) 和水中碳酸鈉鈣所構成。交叉鏈結溶劑是水中戊二醛及醋酸。這些溶劑個別填充到雙瓶狀的容器裡，以4:1的體積比，依序裝入一個內鋁箔袋和外 Tyvek® 塑膠包裝袋，並且利用伽馬輻射作最終的殺菌處理。此產品是利用手術柄塞推動雙管內活塞的方式擠出溶劑。

此產品的特性包含以下幾點臨床療效：包括產品對組織表面的附著力（交叉鏈接）以及產品產生混合分子泡沫時的膨脹。本劑提供一道物質阻隔以利減少血液的流失以及血液流入細孔，導致細胞聚集和增強止血。

## 使用指示

在透過紮捆或傳統方法止血無效或無法實行時，BioFoam 用於心血管和腹部薄壁組織（肝與脾）

修復手術的輔助止血。

## 禁忌症

- 不可讓已知對牛隻來源成份過敏的病人使用。
- 不可讓已知對戊二醛成份過敏的病人使用。
- 不可作血管內用。

## 注意事項

- 請勿使用 BioFoam 代替外科修復手術的標準方法，如縫合或吻合。
- 不可讓膽小葉或心臟內結構接觸 BioFoam。
- 請勿在主動脈剝離修復過程中使錯誤管腔閉塞；BioFoam 塗敷到錯誤管腔可能導致真正的管腔重新剝離或扭曲，進而必須重新手術。
- 不可讓 BioFoam 在未硬化或已粘合的形式接觸到循環血液。BioFoam 進入血液循環會導致局部或栓塞性血管梗塞。避免不準備塗藥的皮膚或其他組織接觸到。
- 避免不準備塗藥的皮膚或其他組織接觸到。
- 鈣代謝異常的病人須使用最少量的 BioFoam（例如：慢性腎衰、甲狀腺高能症）。接觸到丙二醛的組織較易發生礦化作用。
- 若工作人員沒有適當保護時，不可使用 BioFoam（例如：戴手套、面罩、保護衣及護目鏡）。未反應的丙二醛可能導致眼、鼻、喉嚨或皮膚過敏，造成呼吸困難，及導致局部組織壞死。延長接觸未反應的丙二醛可能導致中樞神經系統或心臟病變。若接觸到 BioFoam，馬上用水沖洗影響區域並尋求醫療照護。
- 有紅腫時不可使用 BioFoam，在身體感染區域小心使用。
- 避免重複曝露 BioFoam 於連續手術後的相

同病人使用。一曝露到 BioFoam 有可能出現過敏反應。在動物實驗已觀察到敏化作用。

- BioFoam 含有動物來源的成份，有可能傳送傳染原。

## 注意事項

- 建議保持手術用手套、消毒棉塊 / 毛巾及手術器具之濕度，降低不小心將 BioFoam 黏著在那些器具表面的可能性。
- BioFoam 的注射容器和軟管嘴頭僅限同一病人使用。請勿重複消毒。
- BioFoam 的注射器僅能使用 BioFoam 塗藥管嘴。採用替代塗藥管嘴可能對產品性能有消極影響（如產品膨脹和附著），或者妨礙產品正確塗敷到目標區域。
- 若包裝已打開或破損，請勿使用。
- 小心勿將注射器內容物濺出。
- 要將注射器裝上時，不要壓下注射器活塞。
- 若手術區域太濕，勿塗 BioFoam。這可能導致 BioFoam 無法附著。
- 在準備期間，避免組織接觸到從塗藥器溢出的物質。
- BioFoam 會快速粘合。充填工作必須很快，緊接著馬上塗 BioFoam。充填工作和塗敷動作間停頓太久會導致 BioFoam 在塗藥管嘴內粘合。
- 已粘合的 BioFoam 具有佔據空間的特性。塗敷 BioFoam 時應當小心，避免壓迫塗敷區域和鄰近組織。
- BioFoam 粘合時 2 分鐘內避免擾動。BioFoam 粘合前的擾動可能導致無法提供止血的效用。
- 為防止 BioFoam 進入心血管系統，請避免在塗敷及粘合 BioFoam 期間造成任何負壓。例如，(a) 在將 BioFoam 塗敷到目標吻合區域之前夾住血管並使之降壓，或 (b) 塗敷 BioFoam 之前關閉夾心室。
- BioFoam 可能使靜脈收縮和變形。應採用正確的措施保持管腔的開放和形狀，例如沿靜脈周圍施用套管。
- 不可在手術區抽吸過量 BioFoam 時使用省血器具。
- BioFoam 對於處於抗凝狀態的病人或患有凝血病的病人的安全性和有效性仍未進行研究或確立。

## 不良使用情況

執行心血管和腹部薄壁組織（肝與脾）修復手術的醫生必須充份掌握所有可能出現的併發症。針對這些類型手術的併發症，可能發生在手術中任何時間或手術後。

針對在心血管和/或腹部薄壁組織（肝與脾）修復手術時輔助使用 BioFoam 產生的併發症，包括但並不僅限於以下所提內容：組織表的產品附著失敗、泡沫擴張失敗、施打裝置分配失敗、產品未能達成止血、組織上的黏稠成份未針對手術、血管阻塞、血栓形成和血栓栓塞、炎症和免疫反應、過敏反應、組織礦化、局部組織壞死、正常血管或組織的損傷，以及可能從動物來源物質所傳播的的傳染因子。

## 包裝與貯藏

BioFoam 注射器、塗藥器包裝時已消毒，僅限一位病人使用。若包裝已打開或產品破損，即使未經使用的原料都全部丟棄不用。

BioFoam 溶液存放在一個有蓋、雙槽、已消毒的注射器中。粘合的 BioFoam 是無效熱原的。保存在攝氏 25 度以下，但請勿冷藏。

## 使用說明

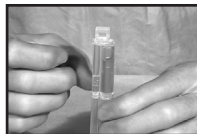
預防性的使用 BioFoam 或者已發現開始滲漏。

## 器材準備工作

BioFoam 的操作系統包含了：溶劑注射器，注射器活塞，以及塗藥管嘴。

在 BioFoam 的溶劑注射器盒內，有 2 個獨立的包裝袋 一個裝著注射器及其活塞，另一個裝了兩個塗藥器。

- 打開注射器、注射器活塞及塗藥器的包裝。將注射器直立，輕拍它，直至溶液中氣泡昇至注射器頂端。



圖一

注意：輸送系統整個組合過程中，讓注射器繼續保持直立，讓氣泡朝向注射器頂端移動。

- 將塗藥器包裝拆掉，檢查軸環，確認三角形凹槽是在較大接口上方。若無，旋轉軸環上的鎖圈直到指針部位轉至較大的孔口側。



圖二

- 緊握注射器，鼻翼朝上，將注射器逆時針轉 90 度，搖動兩側將蓋子取下。用塗藥器上的凹槽來對準注射器。



圖三

注意事項：安裝時，注意勿使注射器中溶液溢出。

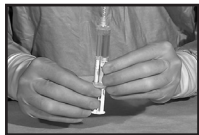
- 將塗藥器頂端推向注射器，再將頂端軸環順時針轉 90 度。



圖四

- 注射器保持直立時，將注射器的大小活塞筒對準注射器活塞頭，將活塞滑推至注射器背面。

直到推不動為止。注射器輸送裝置即組裝完成。



圖五

注意事項：除非空氣已排出，不要將組好的器具翻轉到側邊放下。(見下一章節)。

注意事項：必須將注射器多餘空氣排掉、準備好塗藥器，才能進行程序使用 BioFoam。參考『準備工作-去除注射器空氣及準備塗藥器』。

6. 要拿掉塗藥器，握緊其軸環，逆時鐘旋轉，兩側搖動將塗藥器提起。

參考『準備工作-去除注射器空氣及準備塗藥器』。

1. 目標手術區必須在去除空氣、準備工作或塗上 BioFoam 之前作好適當準備。手術區乾燥時 BioFoam 效果最好。意即拿藥棉擦拭，使該區域4至5秒內不殘留血液。

BioFoam 使用前外科醫生應使用方法如指壓止血、夾鉗等，以獲得臨時乾燥部位以利塗佈。

注意事項：不可嘗試將 BioFoam 塗佈在未乾燥之部位。將 BioFoam 塗佈在未乾燥之部位可能導致 BioFoam 的附著失效，

以及造成在裝置表面下的潛在血腫形成。BioFoam 在組織表面附著不足可透過觀察 BioFoam 和組織界面血液滲漏的方法來鑑定。如果產生這種情形，請除去未附著上去的 BioFoam 並重新塗佈在乾燥的部位(例如沒有鮮血及/或膽汁可在 4-5 秒內用手術海綿擦乾後的部位)。

注意：水、沖洗液、血液、血清、血栓或膽汁的存在都會影響 BioFoam 在組織表面的附著效果。

2. 塗佈 BioFoam 之前必須將注射器內殘餘空氣去除。再次強調，讓注射器繼續保持直立是很重要的，確保讓溶液中氣泡會移動至注射器頂端。有兩種不同方法可以去除空氣：

- a. 壓住活塞，直到溶液和注射器頂端平行。一旦殘留空氣去除，注射器就算準備好(參考步驟 3)可以立即使用。

- b. 要在準備工作 (見步驟 3) 及塗上目標區前更換。



圖六

注意：每一支注射器只需在首次使用時去除殘留空氣。

3. 在塗 BioFoam 之前，每一支塗藥器必須先準備好。準備工作能確保 BioFoam 溶液混合均勻。醫生應該壓下活塞，壓出一條細長約 3 公分的 BioFoam 到消毒過的一次性表面上

(如藥棉、紗布或毛巾)。

4. 醫生應檢視擠出過程中的藥劑，並確保它的色澤均勻性和一致性。如果此產品材質不會起泡沫或看起來無色，重複主要動作如步驟 2 所述，

直到注射裝置送出均勻的藥劑材質。

注意事項：填補工作期間避免直接接觸壓出物質。

5. 塗藥器準備好即可立即塗用。

注意事項：BioFoam 粘得非常快。醫生必須一準備好就立刻塗上 BioFoam。準備工作和塗上動作間隔太久會導致 BioFoam 在塗藥器內粘合。如果發生這種情況，

將阻塞住的管嘴更換為一個新的，並重複步驟使管嘴混合溶劑(參見步驟 3 和 4)。如果塗藥器塞住了，不要繼續用力壓。

#### 手術中使用 BIOFOAM 的一般技巧

注意：使用 BioFoam 之前，醫生應透過適當培訓熟悉其特殊程序的外科技巧和變化。在手術室初次使用之前，應透過產品練習使用 BioFoam。

1. 手術區乾燥時 BioFoam 效果最好。意即拿藥棉擦拭，使該區域 4 至 5 秒內不殘留血液。

注意：在一項體外研究中，測量 BioFoam 的附著拉力強度，我們觀察到 BioFoam 塗佈於膠原薄膜上，恆溫在攝氏 10 度和 20 度時，並沒有統計數字上的差異。

2. 目標手術區周圍組織應加以保護，以免不小心塗到 BioFoam。最有效的方式是用濕潤的 sterile gauze pad 蓋住所有非目標組織。

3. 塗佈均勻的 BioFoam 於目標部位須緩慢而穩定地且足夠的塗量以充份提供止血。
  - a. 塗於組織表面上的 BioFoam 應限制約一層厚，大約 0.5 公分高。

- b. 在使用時，應保持管嘴距離組織表面約 ≤6mm，但不接觸到組織。

注意事項：避免 BioFoam 接觸到 blood-saving 裝置，像 cell saver 及幫浦。

注意：避免管嘴接觸到未完成聚合之 BioFoam 劑，以避免發送後的 BioFoam 劑於管嘴上產生粘合作用。

4. 若 BioFoam 不小心塗上非目標組織，讓它完全粘合。然後，使用鑷子小心地從非塗佈區移除已粘合的 BioFoam。

注意事項：已粘合的 BioFoam 具有佔據空間的特性。塗敷 BioFoam 時應當小小，避

免壓迫塗敷區域和鄰近組織。

5. BioFoam 不需要為粘合而施以任何夾鉗或壓擠。

注意事項：BioFoam 粘合時 2 分鐘內避免擾動。BioFoam 粘合前的擾動可能導致無法提供止血的效用。

6. 當 BioFoam 完全粘合時，醫生可以用剪刀或鑷子，修剪多出來的物質或不平整邊緣。

#### 腹部薄壁組織修復手術中使用 BIOFOAM 的一般技巧

1. BioFoam 用於腹部薄壁組織修復手術標準方法的輔助。塗敷 BioFoam 前，血管 ≥ 2mm 時，應先予紮捆。

2. BioFoam 塗敷方式是從切除組織表面的邊緣塗敷到邊緣。BioFoam 將會擴張至邊緣線外約 0.5 公分。

#### 心血管手術中使用 BIOFOAM 的一般技巧

1. BioFoam 用於心血管組織修復手術標準方法的輔助。

2. BioFoam 應塗敷在整個縫合線長度範圍內。BioFoam 將會擴張至縫合線外約 0.5 公分。

注意事項：BioFoam 可能使靜脈收縮和變形。應採用正確的措施保持管腔的開放和形狀，例如沿靜脈周圍施用套管。

注意事項：不可讓瓣膜小葉或心臟內結構接觸 BioFoam。

注意事項：請勿在主動脈剝離修復過程中使錯誤管腔閉塞；BioFoam 塗敷到錯誤管腔可能導致真正的管腔重新剝離或扭曲，進而必須重新手術。

注意事項：為防止 BioFoam 進入心血管系統，請避免在塗敷及粘合 BioFoam 期間造成任何負壓。例如，(a) 在將 BioFoam 塗敷到目標吻合區域之前夾住血管並使之降壓，或 (b) 塗敷 BioFoam 之前關閉左心室。

#### RxONLY = 醫囑醫療器材

 = 不含乳膠

 = 無熱源

 = 若包裝損壞，請勿使用。

在美國，聯邦法律規定本器材僅限由醫生或遵醫囑銷售。

在全球其他國家，本器材應僅遵醫囑銷售。

#### 產品訊息揭露

使用者搬運或貯藏本器材，和病人及其症狀、治療、手術程序及其他製造商無法掌控的事項等因素都有可能直接或間接影響本器材及使用結果。本器材應僅遵醫囑銷售。

#### 默示擔保之免責聲明：有限責任

CRYOLIFE 公司不承諾關於 BIOFOAM 之所有默示擔保，

包含但不限於可售性之默示擔保及任何合於特別使用目的之擔保。不論任何條件,CRYOLIFE 公司不需為偶發性或後續發生之損害負責。本條款有任何原因無效或無法執行時：(I) 任何違反保證的行為必須在發生一年內提出；(II) 賠償限於更換產品。

價格、規格及可用性可能不經通知而改變。

警戒報告代表 ( 除歐洲聯盟成員國外 )：

 CryoLife, Inc.  
1655 Roberts Boulevard, NW  
Kennesaw, Georgia 30144 • USA  
電話：1-800-438-8285 ( 美國和加拿大 )  
國際：+1-770-419-3355 ( 美國和國際 )  
傳真：+1-770-590-3753  
網站：[www.cryolife.com](http://www.cryolife.com)  
電子郵件：[usbiofoam@cryolife.com](mailto:usbiofoam@cryolife.com)

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

 CryoLife Europa Ltd. • Bramley  
House • Bramley House • The Guildway • Old  
Portsmouth Road • Guildford • Surrey GU3  
1LR • United Kingdom  
電話：+44 (0) 1483 441030  
傳真：+44 (0) 1483 452860  
電子郵件：[Europa@cryolife.com](mailto:Europa@cryolife.com)

製造廠商：CryoLife, Inc.



© 2012 CryoLife, Inc. 保留所有權利。雪花設計、CryoLife、Life Restoring Technologies 和 BioFoam 都是 CryoLife, Inc. 的商標。Tyvek 是 E.I. du Pont de Nemours and Company 的註冊商標。

專利字號：

美國專利證書：7,226,615; 8,057,818;  
8,071,124

澳洲專利證書：2001298872.

日本專利證書：4,199,004.

其他與他國專利已申請中。

