

BioGlue®

Surgical Adhesive

Instructions for Use



Syringe

Хирургический клей BioGlue®
Инструкция по применению
Шприц

 **CryoLife®**
Life Restoring Technologies™

1655 Roberts Boulevard, NW • Kennesaw, Georgia 30144 • USA • +1 (770) 419-3355 • Fax +1 (770) 590-3753
<http://www.cryolife.com>

LRU6313.006 Rev (10/2009)

CE0088

STERILE R



25°C

0°C

LATEX

RxONLY

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В состав хирургического клея BioGlue® входит сывороточный альбумин крупного рогатого скота и глутаральдегид. Эти два компонента смешиваются непосредственно в момент нанесения на ткань в наконечнике, который надевают на шприц. Полимеризация хирургического клея начинается сразу после нанесения, достигая адгезивной прочности в течение 2 минут.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показанием для применения хирургического клея BioGlue® является необходимость использования его в качестве вспомогательного средства во время хирургического восстановления целостности тканей стандартными методами (например, при наложении швов, скоб, электроакустике и/или заплатах) с целью склеивания, герметизации и/или укрепления мягких тканей.

Клей BioGlue можно также наносить отдельно для герметизации и/или укрепления поврежденной паренхимы, когда неэффективно или нецелесообразно использовать наложение лигатуры или другие стандартные процедуры. Его можно использовать для сердечной, сосудистой и легочной тканей, ткани органов мочеполовой системы, дуральной ткани, тканей пищеварительного тракта (пищевод, желудок, кишечник) и других тканей органов брюшной полости (поджелудочной железы, селезенки, печени и желчных путей). Кроме того, клей BioGlue используется для фиксации хирургических сеток при герниопластике.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение клея BioGlue противопоказано при операциях по восстановлению целостности сосудов головного мозга и любых областей в просветах полых органов. Клей BioGlue нельзя использовать для пациентов, у которых имеется гиперчувствительность к продуктам, изготовленным из тканей крупного рогатого скота.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте клей BioGlue в качестве замены швам или скобам для соединения тканей.
- Не наносите клей BioGlue так, что он может контактировать с кровотоком или перекрыть его во время процедуры или после нее. При попадании в кровоток клей BioGlue может вызывать локальную обструкцию сосуда или привести к эмболии сосудистого русла.
- Не наносите клей BioGlue так, что он может перекрыть пути движения воздуха или жидкостей в организме во время процедуры или после нее.
- Избегайте попадания на нервную ткань, в глаза или на другие ткани, для которых клей не предназначен.
- Исследование на животных¹² показало, что кольцевое нанесение клея BioGlue ограничивает расширение растущей ткани. Следовательно, нужно быть осторожным при кольцевом нанесении клея BioGlue у детей.
- Не впрыскивайте клей BioGlue в закрытые анатомические структуры в непосредственной близости к нервной ткани.
- Вследствие наличия клинических отчетов¹³ о неэффективности герметизации при помощи клея BioGlue с целью восстановления целостности тканей во время операции по поводу акустической невриномы посредством транслабиринтного доступа, не рекомендуется его применение при этом хирургическом доступе. Для герметизации тканей при помощи клея BioGlue с целью восстановления целостности тканей во время операции по поводу акустической невриномы рекомендуется использовать ретросигмоидный доступ или доступ через среднюю черепную яму, поскольку успешность таких операций описана в литературе.⁷
- Данные опубликованных исследований у людей говорят о том, что чрезмерное нанесение клея BioGlue при операциях на легких может приводить к образованию участков с остаточным воздухом и ателектаза.¹⁴

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Врачи, выполняющие эти процедуры, должны знать обо всех возможных осложнениях операции по восстановлению целостности мягких тканей. Осложнения, свойственные хирургическим операциям такого типа, могут возникнуть в любой момент, как во время, так и после процедуры.

Возможные осложнения, характерные для вспомогательного применения хирургического клея BioGlue во время операций по восстановлению целостности мягких тканей, могут включать (список не является всеобъемлющим): клей не прилипает к ткани; попадание клея на ткань, не предназначенную для этого; воспаление и иммунная реакция; аллергическая реакция; минерализация ткани; локальный некроз ткани; обструкция сосуда; обструкция бронхов и других просветов; тромбоз и тромбоэмболия; эмболия легочной артерии; повреждение здоровых сосудов или тканей; возможная передача возбудителей инфекционных болезней через материал животного происхождения.

УПАКОВКА И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Шприц BioGlue и наконечники поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента. Любой неиспользованный материал из открытой или поврежденной упаковки продукта подлежит утилизации.

Растворы BioGlue находятся в закрытом крышкой, двухкамерном стерильном шприце. Полимеризованный клей BioGlue является агрегатным. Хранить при температуре до 25°C; не замораживать.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Хирургический клей BioGlue следует применять в профилактических целях или наносить после обнаружения просачивания жидкости.

Подготовка устройства

Система подачи хирургического клея BioGlue при помощи шприца состоит из: шприца, поршня и наконечника.

Внутри ящика с набором шприца BioGlue находятся два пакета. В одном из них упакован шприц и поршень, а в другом — четыре наконечника. Упаковка со шприцом BioGlue объемом 10 мл содержит также дополнительный пакет с тремя запасными наконечниками калибра 12 мм.

1. Извлеките шприц, поршень и наконечники из упаковки. Возьмите шприц в руку, подняв его наконечником вверх, и поступите по нему несколько раз, чтобы пузырьки воздуха в растворе собрались вверху шприца.



Рисунок 1

ПРИМЕЧАНИЕ: Удерживайте шприц в этом положении до полной сборки всех компонентов, чтобы пузырьки воздуха оставались вверху шприца.

2. Выньте наконечник аппликатора из упаковки. Осмотрите ободок наконечника: указатель на нем должен находиться непосредственно над большим отверстием. В противном случае — поворачивайте блокирующий ободок на теле наконечника до тех пор, пока указатель не будет установлен напротив большого отверстия.



Рисунок 2

3. Крепко держите шприц кончиком вверх, поверните крышку на 90° против часовой стрелки и, слегка покачивая из стороны в сторону, снимите ее. Совместите наконечник со шприцом по насечкам на них и наденьте наконечник на шприц.



Рисунок 3

ВНИМАНИЕ: Старайтесь не пролить раствор из шприца во время сборки.

4. Притрите наконечник к шприцу и зафиксируйте его, повернув ободок наконечника на 90° по часовой стрелке.



Рисунок 4

5. Продолжайте удерживать шприц наконечником вверх. Сопоставьте головки поршня с большим и малым отверстиями корпуса шприца, и вставляйте поршень в шприц до тех пор, пока не почувствуете сопротивление. Теперь шприц готов к применению.



Рисунок 5

ВНИМАНИЕ: Не кладите шприц на бок, пока не удалите из него весь воздух (см. следующий параграф).

ВНИМАНИЕ: Прежде, чем применять клей BioGlue во время процедуры, из шприца следует удалить весь остаточный воздух и заполнить наконечник клеем. См. раздел: «Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и наполнение наконечника».

6. При использовании наконечника с гибкой насадкой, насадке можно придать требуемый угол,

RUSSIAN/РУССКИЙ

- согнув ее в нужном месте под нужным углом и удерживая так в течение 3 - 5 секунд. Созданный угол будет сохраняться до 5 минут.
7. Чтобы снять закупоренный наконечник, поверните ободок наконечника против часовой стрелки и снимите наконечник со шприца, покачивая его из стороны в сторону.

Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и наполнение наконечника

1. Прежде, чем удалять из шприца воздух, наполнить наконечник и наносить клей BioGlue, следует должны образом подготовить целевое хирургическое поле. Действие клея BioGlue более эффективно, когда целевое хирургическое поле является сухим. Сухим можно назвать то операционное поле, которое не заполняется кровью в течение 4 - 5 секунд после прокалывания тампоном.

ВНИМАНИЕ: Не пытайтесь наносить клей BioGlue на слишком влажную ткань. Нанесение клея BioGlue на влажную ткань может привести к утрате адгезивных качеств.

2. Перед нанесением клея BioGlue из шприца следует удалить остатки воздуха. Поэтому важно постоянно держать шприц наконечником вверх, чтобы пузырьки воздуха собирались в верхней части шприца. Удалить воздух можно двумя разными способами:

a. Только нажатием поршня до того момента, когда растворы находятся вровень с верхушкой цилиндра шприца. После того, как воздух будет удален, шприц готов к заполнению (см. шаг 3) и немедленному использованию.

b. Нажмите на поршень так, чтобы оба раствора были видны в основании наконечника. Теперь воздух удален, но этот наконечник сейчас закупорен полимеризованным клеем BioGlue — его следует заменить перед наполнением клеем (см. шаг 3) и нанесением на целевую область.

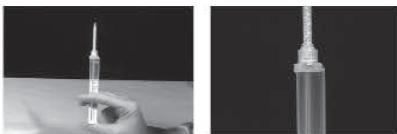


Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ: Воздух из шприца требуется удалять только один раз.

3. Перед нанесением клея BioGlue следует заполнить им наконечник. Заполнение наконечника клеем BioGlue обеспечивает надлежащее смешивание растворов. Хирург должен нажать на поршень и выпустить узкую полоску клея BioGlue (длиной приблизительно 3 см) на стерильную одноразовую поверхность (например, тампон, марлевый шарик или салфетку).
4. Хирург должен осмотреть материал, который вышел из наконечника во время его заполнения, и убедиться в том, что материал однородного желтого или янтарного цвета, и не содержит пузырьков воздуха. Если этот материал бесцветный или содержит пузырьки, повторяйте наполнение, как описано в шаге 2, пока устройство не обеспечит наличие однородной жидкости без пузырьков.

ВНИМАНИЕ: Избегайте непосредственного контакта с материалом, вышедшим из наконечника во время его заполнения.

5. После правильного заполнения наконечника сразу переходите к нанесению клея.

ВНИМАНИЕ: Клей BioGlue полимеризуется очень быстро. Хирург должен нанести клей BioGlue сразу после заполнения наконечника. Задержка в нанесении клея на ткань после заполнения наконечника может привести к его полимеризации в самом наконечнике. В таком случае потребуется заменить наконечник и повторить процесс заполнения. Не нажмите на поршень, если наконечник закупорен.

Общие рекомендации по применению клея BioGlue в хирургии

- Хирурги, применяющие хирургический клей BioGlue, должны быть предварительно ознакомлены с хирургическими методиками и вариантами специфических процедур, связанных с ними; ознакомление проводится во время соответствующего обучения. Перед применением хирургического клея BioGlue в условиях операционной хирург должен освоить на практике работу с этим продуктом.

1. Перед операцией пациента следует подготовить и переходить в соответствии с процедурами, принятыми в вашем лечебном учреждении. Такие процедуры, как торакотомия, плевротомия, сердечно-легочное шунтирование, наложение зажимов и защита сердечной мышцы должны

выполняться по стандартным методикам, применяемым данным хирургом.

2. Ткани, окружающие операционное поле, можно защитить от попадания хирургического клея BioGlue путем наложения на них влажных марлевых салфеток. Сразу после нанесения клея снимите марлевые салфетки, пока клей не застыл, и сотрите остатки клея с прилегающим тканей.

ВНИМАНИЕ: Не выполняйте забор крови пациента во время отсасывания излишков клея BioGlue.

ВНИМАНИЕ: Перед нанесением клея BioGlue на анастомоз следует сначала наложить на сосуд зажим и дождаться снижения в нем давления.

ВНИМАНИЕ: Избегайте засасывания клея BioGlue в сосуды при его нанесении на анастомозы.

3. Если хирургический клей BioGlue случайно попал на ненужный участок, дождитесь его полной полимеризации и осторожно иссеките клей с этого участка при помощи пинцета и ножниц. Не сокращайте хирургический клей BioGlue с участков ткани, на которые он случайно попал, поскольку этим можно повредить ткань.

4. Для восстановления целостности сосудов диаметром более 2,5 см нанесите ровный слой клея толщиной 1,2 – 3,0 мм на анастомоз сосуда/шунта; для сосудов диаметром менее 2,5 см толщина слоя клея должна составлять 0,5 – 1,0 мм.

5. Для восстановления целостности паренхимы наносите слой клея толщиной 1,5 – 3,0 мм.

6. На область нанесения клея НЕЛЬЗЯ нажимать или оказывать какое-либо иное дополнительное давление. После полной полимеризации участок крепления можно, при необходимости, зафиксировать шовным материалом.

7. После полимеризации излишки клея или неровности можно удалить при помощи ножниц и зажимов.

Методики применения клея BioGlue в хирургии. расслоения аорты

1. Расслоенный участки аорты следует сначала освободить от крови и тромбов, а затем как можно лучше высушить тампонами.
2. В анатомический просвет аорты через дистальный край введите баллонный катетер, чтобы обозначить конец участка нанесения клея BioGlue. Следует сопоставить как можно ближе разделенные слои аорты, введя в анатомический просвет сосуда дилататор, губку или катетер с целью сохранения природной конструкции сосуда. Затем клей BioGlue необходимо вприснуть в ложный просвет настолько далеко, насколько это позволит дистальный баллонный катетер. Заполнять ложный просвет следует от дистального к проксимальному участку спиралевидными движениями для равномерного нанесения клея. Полностью заполните ложный просвет kleem BioGlue; не вприскивайте слишком большое количество клея в ложный просвет и избегайте его попадания в анатомический просвет или на прилежащую ткань.

3. Проксимальный край расслоенного участка аорты также следует прижать дилататором, губкой или катетером. При необходимости на створки аортального клапана можно наложить влажные марлевые тампона, чтобы защитить их от случайного попадания клея BioGlue. После этого клей BioGlue можно использовать для заполнения ложного просвета.

Транспланктат можно подшивать непосредственно к ткани, склеенной и усиленной kleem BioGlue как с проксимального, так и с дистального конца участка расслоения. До наложения швов поверх заклеенной ткани дождитесь полной полимеризации клея BioGlue в течение полных двух минут.

Использование клея BioGlue в хирургии легких

Клей BioGlue эффективен при нанесении как на легкое, в котором нет воздуха, так и на заполненное воздухом легкое.

Rx ONLY = Отпускается по рецепту врача.



= Не содержит латекса.

Согласно Федеральному законодательству Соединенных Штатов Америки это устройство может быть продано только врачом или по рецепту врача.

Во всех остальных странах данное устройство может использоваться только по указанию врача.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Справки относительно информации, содержащейся в данном листке-вкладыше, предоставляются по требованию.

- Bavaria JE, et al. Advances in the treatment of acute type A dissection: an integrated approach. Ann Thorac Surg 2002;74:S1848-52.
- Bavaria JE. Acute aortic dissection: current perspectives. J Penn Assoc Thorac Surg 1999;7:8.
- Coselli JS, et al. Prospective randomized study of a protein based tissue adhesive used as a hemostatic and structural adjunct in cardiac and vascular anastomotic repair procedures. J Am Coll Surg 2003;197(2):243-253.
- Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-276.
- Glock et al. Experimental techniques of aorto-prosthetic anastomosis by gluing (BioGlue – CryoLife). Laparoscopic Aortolilac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms. Jan, 28, 2000.
- Hasse J, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.
- Kumar A, et al. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. 2003 (In Press) J Clinical Neuroscience.
- Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. J Clinical Neuroscience 2003;10(1):92-95.
- Lang H, et al. Use of BioGlue in nephron sparing surgery for renal cell carcinoma (RCC). A pilot study. Presented at the XVIIIth European Association of Urology on 13 March 2003 (Abstract).
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000.
- LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Abstract) 2000.
- LeMaire SA, et al. BioGlue surgical adhesive impairs aortic growth and causes anastomotic strictures. Ann Thorac Surg 2002;73(5):1500-5.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. (Abstract) 2001.
- Passage J, et al. BioGlue surgical adhesive—an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-7.
- Potaris K, et al. Experience with an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433.
- Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83.
- Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40.
- Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabyrinthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurrol 2006;27:102-5.
- Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12.
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

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. Устройство можно использовать только по назначению врача.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОБЪЕМА ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ CRYOLIFE НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ УСТАНОВЛЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КЛЕЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМIMO 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 признано недействительным или не имеющим силы, по какой либо причине:

- любые действия, связанные с нарушением данной гарантии, должны быть начаты в течение одного года после наступления события, являющегося основанием для иска, и (ii) ответственность ограничивается заменой продукта.

Цены, технические характеристики и наличие могут изменяться без предварительного уведомления.

Может использоваться в отчетах органов надзора (кроме стран Европейского Союза):

CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA • США

Телефон: +1 (770) 419-3355 • Факс: +1 (770) 590-3753 •

Эл. адрес: usbioglu@cryolife.com



CryoLife, Inc. • 1655 Roberts Blvd., NW • Kennesaw, Georgia 30144, USA - США
Телефон: +1 (770) 419-3355 • Факс: +1 (770) 590-3753 • Эл. Адрес: usbioglu@cryolife.com



CryoLife Europa, Ltd. • Bramley House • The Guildway • Old Portsmouth Road • Guildford • Surrey
GU3 1LR • United Kingdom
Телефон: +44 (0) 1483 441030 • Факс: +44 (0) 1483 452860 • Эл. Адрес: europa@cryolife.com