

(en) ENGLISH

Instructions for Use

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluce

A printed version of the Instructions for Use will be provided within seven days upon request to BioGlue customer service through any of the contact means listed below.

Phone: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753

Email: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Phone: +1 (888) 427-9654
FAX +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09330.000 (2022-10-28)

EXPLANATION OF SYMBOLS

	Manufacturer		Consult instructions for use / Consult electronic instructions for use
	Date of manufacture		Caution
	EU Authorized Representative		Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Importer		Non-pyrogenic
	Medical Device		Contains biological material of animal origin
	Do not use if package is damaged		MR safe
	Single sterile barrier system		Catalogue number
	Double sterile barrier system		Batch code
	Sterilized using ethylene oxide		Unique device identification
	Sterilized using irradiation		Use-by date
	Do not re-sterilize		Country of manufacture
	Do not re-use		Quantity
	Temperature limit		

PRODUCT DESCRIPTION

BioGlue® Surgical Adhesive is a two-component surgical adhesive composed of solutions of purified bovine serum albumin and glutaraldehyde. Once dispensed, the adhesive solution (in predefined ratio) are mixed within the applicator tip where cross-linking begins. The glutaraldehyde molecules covalently bond (cross-link) the BSA molecules to each other and, upon application, to the tissue proteins at the repair site, creating a flexible mechanical seal independent of the body's clotting mechanism. BioGlue Surgical Adhesive (hereinafter BioGlue) begins to polymerize within 20 to 30 seconds and reaches its bonding strength within 2 minutes. BioGlue also adheres to synthetic graft materials via mechanical interlocks within the interstices of the graft matrix.

The following accessories are sold separately to aid in the delivery of BioGlue Surgical Adhesive:

Product Code	Product Description
BGAT-SY	Applicator tip
BGAT-10-SY	Syringe extender tip - 10cm
BGAT-27-SY	Syringe extender tip - 27cm
BGST-12	Spreader applicator tip - 12mm
BGST-16	Spreader applicator tip - 16mm
BGDTE-10	Delivery tip extension - 10cm
BGDTE-27	Delivery tip extension - 27cm
BGDTE-35	Delivery tip extension - 35cm

BioGlue syringes are available in 3 configurations - 2mL, 5mL, and 10mL. Each syringe is composed of bovine serum albumin (BSA) and glutaraldehyde solutions in a 4:1 ratio, respectively. The BSA solution is amber in color and free-flowing. The glutaraldehyde solution is clear and also free-flowing.

The specification for the BSA solution is a 45% (weight/volume ratio) solution. The maximum 45% BSA solution target weights for each size are: 2.71 grams (2mL syringe), 4.75 grams (5mL syringe), and 9.50 grams (10mL syringe). Based on these targets, the maximum quantity of animal origin material coming into contact with the patient when using a single device is 1.22 grams (2mL syringe), 2.14 grams (5mL syringe), and 4.23 grams (10mL syringe) for each configuration.

The specification for the glutaraldehyde solution is a 10% (weight/volume ratio) solution. The maximum 10% glutaraldehyde solution target weights for each size are: 0.63 grams (2mL syringe), 1.10 grams (5mL syringe), and 2.16 grams (10mL syringe). Based on these targets, the maximum quantity of glutaraldehyde coming into contact with the patient when using a single device is 0.06 grams (2mL syringe), 0.11 grams (5mL syringe), and 0.22 grams (10mL syringe) for each configuration.

INDICATIONS / INTENDED PURPOSE

BioGlue Surgical Adhesive is indicated for use as an adjunct to standard methods of surgical repair (such as sutures, staples, and/or patches) to adhere, seal, and/or reinforce soft tissue. Indicated soft tissues are cardiac, vascular, pulmonary, and dural.

TARGET PATIENT POPULATION

Adult patients undergoing surgery who require an adjunct to standard method of surgical repair to bond, seal, and/or reinforce cardiac, vascular, dural, and pulmonary tissue.

INTENDED USERS

BioGlue Surgical Adhesive is intended to be used by healthcare professionals, such as surgeons, qualified in the appropriate indication.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- BioGlue reaches full bonding strength within 2 minutes.¹
- BioGlue Surgical Adhesive forms strong covalent bonds with tissue and mechanically interlocks with synthetic graft material. These strong bonds lead to BioGlue having a recorded burst strength of at least 560mmHG in vitro studies.^{1,3,4,5}

In large vascular and cardiac procedures where BioGlue was used:

- Decrease in anastomotic bleeding when compared to standard repair technique.¹²

In pulmonary, large vascular and cardiac procedures where BioGlue was used:

- Reduction in ICU and hospital stays when compared to standard surgical technique.^{12,19,23}

In aortic dissection repair where BioGlue was used:

- Fewer pledgets, hemostatic agents, and make-up stitches were required when compared standard surgical technique.¹⁷
- Operating room time, cross clamp time, circulatory arrest time, bypass time were reduced when compared to surgical technique.^{18,19}
- The use of platelets, plasma, and blood cells were reduced when compared to standard surgical technique.^{17,19}

In pulmonary procedures where BioGlue has been used:

- BioGlue has been shown to be effective in sealing air leaks when applied to a deflated or inflated lung.^{8,7,8,9}
- Air leak duration was reduced when compared to standard surgical repair.^{8,8,23}

In dural procedures where BioGlue has been used:

- CSF leaks were reduced when compared to standard surgical repair.^{20,21,22}

BioGlue Surgical Adhesive Accessories aid in the delivery of BioGlue.

CLINICAL BENEFITS

In large vascular, cardiac, pulmonary, and dural procedures where BioGlue was used:

- Pseudoaneurysm rates have been shown to be lower when compared to published literature on standard repair technique.^{11,14,15}
- Complication rates have been shown to be lower when compared to published literature on standard repair technique.^{12,2,23,18}
- Mortality rates have been shown to be lower when compared to reported literature on standard repair technique.^{10,11,12,13,16}

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Do not use BioGlue as a substitute for sutures or staples in tissue approximations.
- Do not use BioGlue in a manner that would contact or obstruct circulating blood flow during or after application. BioGlue entering the circulation can result in local or embolic vascular obstruction.
- Do not use BioGlue in a manner that would obstruct circulating air or other luminal fluid flow during or after application.
- Avoid contact with nerves, eyes, or other tissue not intended for application.

- An animal study²⁴ has shown that direct application of BioGlue to the exposed phrenic nerve can cause acute nerve injury. A separate animal study²⁵ has shown that direct application of BioGlue to the surface of the sinoatrial node (SAN) of the heart can cause coagulation necrosis that extends into the myocardium, which could reach underlying conduction tissue and may cause acute, focal SAN degeneration. Subsequent animal studies^{26,27} have demonstrated that chlorhexidine gluconate gel can protect the phrenic nerve, the myocardium, and the underlying SAN from potential injury from BioGlue use.
 - Do not use BioGlue if staff is not adequately protected (e.g., wearing gloves, mask, protective clothing, and safety glasses). Unreacted glutaraldehyde may cause irritation to eye, nose, throat, or skin; induce respiratory distress; and cause local tissue necrosis. Prolonged exposure to unreacted glutaraldehyde may cause central nervous system or cardiac pathology. If contact occurs, flush affected areas immediately with water and seek medical attention.
 - Polymerized BioGlue has space occupying properties. When used improperly, or applied incorrectly, serious adverse events have been reported relating to compression of adjacent anatomic structures. BioGlue should be used only when complete visualization of the target application location is possible, when it is properly primed to achieve optimal viscosity, and a minimal amount is used. Please see the *Indications/Intended Purpose and Directions for Use* sections on this label.
 - Minimize use of BioGlue in patients with abnormal calcium metabolism (e.g. chronic renal failure, hyperparathyroidism). Glutaraldehyde-treated tissue has an enhanced propensity for mineralization. Laboratory experiments indicate that unreacted glutaraldehyde may have mutagenic effects.
 - Do not use BioGlue in the presence of infection and use with caution in contaminated areas of the body.
 - Exercise caution with repeat exposure of BioGlue in the same patient. Hypersensitivity reactions are possible upon exposure to BioGlue. Sensitization has been observed in animals.
 - BioGlue contains a material of animal origin, which may be capable of transmitting infectious agents.
 - The use of BioGlue in pregnant/breast feeding women has not been studied.
 - BioGlue syringe and BioGlue accessories are single-use devices and should not be used in more than one patient.
 - The use of BioGlue in pediatric patients has not been studied. BioGlue should not be applied circumferentially to tissue and may not allow that tissue to grow or expand.
 - The suitability of BioGlue for treatment of Bronchopleural Fistula (BPF) or Lymphatic Leakage is not confirmed by sufficient data.
 - When BioGlue is used in conjunction with any other material, the instructions for both products should be carefully reviewed and adhered to.
- ## PRECAUTIONS
- It is recommended that surgical gloves, sterile gauze pads/towels, and surgical instruments be maintained moist to minimize the potential for BioGlue inadvertently adhering to these surfaces.
 - BioGlue syringe, applicator tips, spreader tips, and syringe extender tips are for single patient use only. Do not re-sterilize.
 - Do not use if packages have been opened or damaged.

- Take care not to spill contents of the syringe.
- Do not compress the syringe plunger while attaching it to the syringe.
- Do not apply BioGlue in a surgical field that is too wet. This may result in poor adherence.
- Avoid tissue contact with material expelled from applicator during priming.
- BioGlue polymerizes rapidly. Priming must occur quickly, followed immediately by the application of BioGlue. Pausing between priming and application can cause polymerization within the applicator tip.
- Do not use blood saving devices when suctioning excess BioGlue from the surgical field.
- Clamp and depressurize vessels prior to applying BioGlue to targeted anastomoses.
- To prevent the entrance of BioGlue into the cardiovascular system, avoid any negative pressure during application and polymerization of BioGlue. For example, left ventricular vents should be turned off prior to the application of BioGlue. There have been reports of BioGlue being suctioned into the aorta and impeding heart valve function when used in conjunction with an active left ventricular vent.
- Do not peel away BioGlue from an unintended site, as this could result in tissue damage.
- Do not implant BioGlue into closed anatomic locations that are in immediate proximity to nerve structures.
- Due to clinical reports²⁸ of ineffective sealing when BioGlue is used in the transabyrinthine approach for acoustic neuroma repairs, its use with this surgical approach is not recommended. Successful use of the product using the middle fossa or retrosigmoid approach for acoustic neuroma repair has been described in the literature and is recommended.²⁵
- Published human clinical data has shown that excessive application of BioGlue in lung surgery can cause residual air space and atelectasis.⁷
- This device should be handled and disposed of in accordance with all applicable regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS / ADVERSE INCIDENTS - OBSERVED AND POTENTIAL

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

Observed Undesirable Side Effects / Adverse Events:

Adverse events observed during the clinical studies included the following: BioGlue applied to nontargeted tissue, Failure of BioGlue to adhere, Death, Vessel rupture and hemorrhage, Cerebrospinal fluid leak, Infection, Inflammation, Immune systemic allergic reaction, Irreversible morbidity, Ischemia, Myocardial infarction, Neurological deficit, Organ system failure, Paraplegia, Pleural Effusion, Renal Dysfunction/failure, Respiratory Dysfunction/Failure, Stroke or Cerebral Infarction, Thromboembolism, and Thrombosis.

Potential Undesirable Side Effects / Adverse Events that May Occur from the Use of BioGlue:

Complications specific to the adjunctive use of BioGlue Surgical Adhesive during soft tissue repair surgery may include, but are not limited to, the following: hypersensitivity reaction such as swelling or edema at the application site, failure of product to adhere to tissue, application of adhesive to tissue not targeted for procedure, inflammatory and immune response, allergic reaction, mineralization of tissue, local tissue necrosis, vessel obstruction, bronchial or luminal obstruction, thrombosis and thromboembolism, pulmonary emboli, injury to normal

vessels or tissue, stenosis, seroma, pseudoaneurysm, and possible transmission of infectious agents from material of animal origin.

PACKAGING AND STORAGE

The BioGlue syringe and applicator tips are supplied sterile. Discard any unused material from opened or damaged product.

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

BioGlue Surgical Adhesive is MR safe (i.e., an item that poses no hazards in all MR environments).

DIRECTIONS FOR USE

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

Device Preparation

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

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

The 10mL BioGlue Syringe box includes an additional pouch containing three 12mm Spreader Tips. Visually inspect all pouches prior to use. If any breaches in the sterile barrier system are present, do not use.

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



Figure 2

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

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



Figure 3

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

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



Figure 4

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



Figure 5

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

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

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

Site Preparation, Syringe Air Space Removal and Applicator Tip Priming

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

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

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

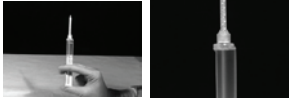


Figure 6

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

- Each applicator tip must be primed prior to BioGlue application. Priming ensures the BioGlue solutions are properly mixed. The surgeon should compress the plunger and expel a narrow ribbon of BioGlue approximately 3 cm long onto a sterile disposable surface (e.g., sponge, gauze, or towel).
- The surgeon should examine the material expelled during priming and ensure that it is of uniform light yellow to amber color and that it is free from air bubbles. If this material looks colorless or contains bubbles, repeat the prime as outlined in Step 2 until the device delivers a uniform liquid with no bubbles.

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

CAUTION: ⚠️ If there is evidence of syringe breakage or leakage, discard the device and open/use a new one.

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

CAUTION: ⚠️ BioGlue polymerizes very quickly. The surgeon must apply BioGlue immediately after priming.

Pausing between priming and application can cause polymerization of BioGlue within the applicator tip. Should this occur, replace the obstructed tip with a new tip and repeat the steps for applicator tip priming. Do not continue to apply pressure to the plunger once the tip has occluded.

General Techniques for the Use of BioGlue in Surgery^{6,11,13-19}

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

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

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

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

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

- If BioGlue Surgical Adhesive does adhere to an undesired location, allow the adhesive to polymerize and then gently dissect the adhesive away from the unintended area with forceps and scissors. Do not attempt to peel away the BioGlue Surgical Adhesive as this could result in tissue damage at the application site.
- For vessel repair, apply an even adhesive coating 1.2 - 3.0 mm thick for anastomosis of vessels/grfts greater than 2.5 cm in diameter; apply an even adhesive coating 0.5 - 1.0 mm for vessels/grfts less than 2.5 cm in diameter.
- The area of adhesive application should NOT be compressed or subjected to extra pressure. BioGlue works optimally when it is allowed to polymerize without any manipulation for a full two minutes. Once the adhesive has polymerized, secure with sutures as necessary.
- After adhesive polymerizes, trim away excess or irregular adhesive edges with scissors and pickups.

Specific Techniques for the Use of BioGlue in Aortic Dissection Surgery^{6,11,13-19}

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

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

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

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

CAUTION: ⚠️ In order to preserve the patency of the coronary lumen in the event of dissection extension, placement of a catheter into the coronary ostia prior to BioGlue application should be considered.

Use of BioGlue in Lung Surgery⁶⁻⁹

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

Disposal Instructions

Discard any unused material from open or damaged product by placing it in a biohazard bin.

Summary of Safety and Clinical Performance

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

Lifetime of BioGlue

BioGlue Surgical Adhesive is intended for long-term use (for more than 30 days). BioGlue degrades via proteolysis; it can be slow to resorb dependent on the quantity of adhesive applied and vascularity of the target tissue.

Reporting of Serious Incidents

Serious Incidents that occur in relation to BioGlue should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the patient is established. Contact information for reporting to manufacturer is below:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW -
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Phone: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERENCES

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

- Artivion Data on File. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation
- Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. *Eur Spine J.* 2014 Aug;23(8):1761-6.
- Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aorticiliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France, January 28, 2000
- Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2018;1-8
- Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.
- 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
- 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
- Herget GW, 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.
- Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:432-7
- Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. *The Heart Surgery Forum* 2006; 9(5)
- Coselli J, 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;197:243-253
- Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:S1848-52
- Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery? *J Thorac Dis* 2017
- Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. *J Card Surg* 2011; 26:76-81
- Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series. Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures. J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire 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

²⁵LeMaire 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

²⁶LeMaire 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

²⁷LeMaire 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

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

©2022 Artivion, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

Handling and storage of this device by the user, as well as factors related to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond manufacturer's control, may directly affect this device and the results obtained from its use.

DISCLAIMER OF WARRANTIES; LIMITS OF LIABILITY

ARTIVION DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS SURGICAL ADHESIVE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL ARTIVION 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.

Artivion and BioGlue are registered trademarks of Artivion, Inc.

(fr) FRANÇAIS

Mode d'emploi

ARTIVION™ | BioGlue®



www.artivion.com/eifu/biogluce

Une version papier du mode d'emploi sera fournie dans un délai de sept jours à compter de toute demande envoyée au Service clients de BioGlue par l'un des moyens de communication indiqués ci-dessous.

Téléphone : 888 427 9654 • Fax : 770 590 3753

E-mail : customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Téléphone : +1 (888) 427 9654
Fax : +1 770 590 3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09330.000 (2022-10-28)

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi / Consulter le mode d'emploi électronique
	Date de fabrication		Mise en garde
	Représentant agréé au sein de l'UE	RxONLY	Mise en garde : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Importateur		Apyrogène
	Dispositif médical		Contient une substance biologique d'origine animale
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Compatible avec l'IRM
	Système à barrière stérile unique		Référence catalogue
	Système à double barrière stérile		Code de lot
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Identifiant unique du dispositif
	Stérilisation par irradiation		Date de péremption
	Ne pas restériliser		Pays de fabrication
	Ne pas réutiliser		Quantité
	Limites de température		

DESCRIPTION DU PRODUIT

La colle chirurgicale BioGlue® est une colle chirurgicale biocomposante constituée d'une solution d'albumine de sérum bovin purifié et d'une solution de glutaraldéhyde. Lors de l'application, les solutions qui constituent la colle se mélangent (dans des proportions définies) à l'intérieur de l'embout applicateur et la réticulation commence. Les molécules de glutaraldéhyde établissent des liaisons covalentes (réticulation) entre les molécules d'ASB et, lors de l'application, avec les protéines des tissus du site de réparation, créant un scellement mécanique flexible indépendant du mécanisme de coagulation du corps. La colle chirurgicale BioGlue (ci-après dénommée « BioGlue ») commence à se polymériser au bout de 20 à 30 secondes et atteint sa résistance à l'arrachement en moins de 2 minutes. BioGlue adhère également aux greffons synthétiques en se liant mécaniquement aux interstices de la matrice du greffon.

Les accessoires suivants sont vendus séparément pour faciliter l'application de la colle chirurgicale BioGlue :

Code produit	Description du produit
BGAT-SY	Embout applicateur
BGAT-10-SY	Embout prolongateur – 10 cm
BGAT-27-SY	Embout prolongateur – 27 cm
BGST-12	Embout spatule – 12 mm
BGST-16	Embout spatule – 16 mm
BGDTE-10	Extension d'embout applicateur – 10 cm
BGDTE-27	Extension d'embout applicateur – 27 cm
BGDTE-35	Extension d'embout applicateur – 35 cm

Les seringues BioGlue sont disponibles en 3 configurations : 2 ml, 5 ml et 10 ml. Chaque seringue contient des solutions d'albumine de sérum bovin (ASB) et de glutaraldéhyde selon un ratio de 4:1, respectivement. La solution d'ASB est de couleur ambre et fluide. La solution de glutaraldéhyde est incolore et fluide.

La spécification pour la solution d'ASB est une solution à 45 % (rapport poids/volume). Les poids cibles maximaux de solution d'ASB à 45 % pour chaque taille sont : 2,71 g (seringue de 2 ml), 4,75 g (seringue de 5 ml), et 9,50 g (seringue de 10 ml). Sur la base de ces poids cibles, la quantité maximale de substance d'origine animale entrant en contact avec le patient lors de l'utilisation d'un seul dispositif est de 1,22 g (seringue de 2 ml), 2,14 g (seringue de 5 ml), et 4,23 g (seringue de 10 ml) pour chaque configuration.

La spécification pour la solution de glutaraldéhyde est une solution à 10 % (rapport poids/volume). Les poids cibles maximaux de solution de glutaraldéhyde à 10 % pour chaque taille sont : 0,63 g (seringue de 2 ml), 1,10 g (seringue de 5 ml), et 2,16 g (seringue de 10 ml). Sur la base de ces poids cibles, la quantité maximale de glutaraldéhyde entrant en contact avec le patient lors de l'utilisation d'un seul dispositif est de 0,06 g (seringue de 2 ml), 0,11 g (seringue de 5 ml), et 0,22 g (seringue de 10 ml) pour chaque configuration.

INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE

La colle chirurgicale BioGlue est indiquée comme complément aux méthodes de réparation chirurgicale standard (comme les sutures, les agrafes et/ou les patches) afin de coller, sceller et/ou renforcer les tissus mous. Les tissus mous visés par l'indication sont les tissus cardiaques, vasculaires, pulmonaires et durax.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Patients adultes subissant une intervention chirurgicale qui nécessite un complément à la méthode standard de réparation chirurgicale pour coller, sceller et/ou renforcer les tissus cardiaques, vasculaires, durax et pulmonaires.

UTILISATEURS PRÉVUS

La colle chirurgicale BioGlue est destinée à être utilisée par des professionnels de santé, et notamment des chirurgiens, qualifiés pour l'indication prévue.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- BioGlue atteint son adhérence maximale en 2 minutes.¹
- La colle chirurgicale BioGlue établit de solides liaisons covalentes avec le tissu et se lie mécaniquement au greffon synthétique. Grâce à ces solides liaisons, la colle chirurgicale BioGlue a affiché une résistance à l'éclatement d'au moins 560 mmHg dans les études in vitro.^{1,3,4,5}

Dans les procédures cardiaques et vasculaires de grande ampleur où BioGlue a été utilisée :

- Réduction des hémorragies anastomotiques par comparaison avec la technique de réparation standard.¹²

Dans les procédures pulmonaires et dans les procédures vasculaires et cardiaques de grande ampleur où BioGlue a été utilisée :

- Réduction des séjours en soins intensifs et des hospitalisations par comparaison avec la technique chirurgicale standard.^{12,19, 23}

Dans les réparations de dissection aortique où BioGlue a été utilisée :

- Moins de tampons, d'agents hémostatiques et de sutures ont été nécessaires qu'avec la technique chirurgicale standard.¹⁷
- Le temps passé au bloc opératoire, le temps de clampage, le temps d'arrêt circulatoire, le temps de pontage ont été réduits par comparaison avec la technique chirurgicale standard.^{18,19}
- L'utilisation de plaquettes, de plasma et de cellules sanguines a été réduite par comparaison avec la technique chirurgicale standard.^{17,19}

Dans les procédures pulmonaires où BioGlue a été utilisée :

- La colle chirurgicale BioGlue s'est révélée efficace pour colmater les fuites d'air lors de son application sur un poumon gonflé ou dégonflé.^{6,7,8,9}
- La durée des fuites d'air a été réduite par comparaison avec la réparation chirurgicale standard.^{6,8,23}

Dans les procédures durales où BioGlue a été utilisée :

- Les fuites de LCR ont été réduites par comparaison avec la réparation chirurgicale standard.^{20,21,22}

Les accessoires pour colle chirurgicale BioGlue facilitent l'application de BioGlue.

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Dans les procédures vasculaires, cardiaques, pulmonaires et durales de grande ampleur où BioGlue a été utilisée :
- Les taux de pseudo-anévrysmes ont été moins élevés que ceux rapportés dans la littérature médicale consacrée à la technique de réparation standard.^{11,14,15}

- Les taux de complications ont été moins élevés que ceux rapportés dans la littérature médicale consacrée à la technique de réparation standard.^{12, 2,23, 18}
- Les taux de mortalité ont été moins élevés que ceux rapportés dans la littérature médicale consacrée à la technique de réparation standard.^{10,11,12,13,16}

CONTRA-INDICATIONS

L'utilisation de BioGlue est contre-indiquée dans les réparations cérébrovasculaires et dans les régions intraluminales. BioGlue est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux substances d'origine bovine.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser BioGlue pour remplacer les sutures ou les agrafes pour les rapprochements de tissus.
- Ne pas utiliser la colle chirurgicale BioGlue si elle risque de pénétrer dans la circulation sanguine ou de l'obstruer pendant ou après l'application. La présence de BioGlue dans la circulation peut entraîner une obstruction vasculaire locale ou embolique.
- Ne pas utiliser la colle chirurgicale BioGlue si elle risque d'obstruer la circulation de l'air ou de tout autre fluide luminal pendant ou après l'application.
- Éviter tout contact avec les nerfs, les yeux, ou tout autre tissu non ciblé.
- Une étude menée sur des animaux²⁴ a montré que l'application directe de BioGlue sur le nerf phrénique exposé peut provoquer une lésion nerveuse aiguë. Une autre étude menée sur des animaux²⁵ a montré que l'application directe de BioGlue à la surface du nœud sinusal du cœur peut provoquer une nécrose coagulante qui s'étend dans le myocarde, et qui risque d'atteindre le tissu de conduction sous-jacent et de provoquer une dégénérescence aiguë focalisée du nœud sinusal. D'autres études menées sur des animaux^{26,27} ont démontré que le gluconate de chlorhexidine en gel peut protéger le nerf phrénique, le myocarde, et le nœud sinusal sous-jacent des lésions dues à l'utilisation de BioGlue.
- Ne pas utiliser BioGlue si le personnel n'est pas protégé de manière adéquate (ex. : gants, masque, blouse de protection et lunettes de sécurité). Le glutaraldéhyde non polymérisé peut provoquer une irritation des yeux, du nez, de la gorge ou de la peau, déclencher une détresse respiratoire et causer une nécrose tissulaire localisée. L'exposition prolongée à du glutaraldéhyde non polymérisé peut entraîner une pathologie du système nerveux central ou une cardiopathie. En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement les zones concernées à l'eau et consulter un médecin.
- Une fois polymérisée, la colle chirurgicale BioGlue possède des propriétés de comblement. Des événements indésirables graves liés à la compression de structures anatomiques adjacentes ont été signalés en cas d'utilisation ou application incorrecte de la colle chirurgicale BioGlue. La colle chirurgicale BioGlue ne doit être utilisée que si une visualisation complète du site d'application est possible, si un amorçage adéquat a permis de lui conférer sa viscosité optimale et si la quantité appliquée est minime. Consulter les rubriques Indications/Utilisation prévue et Mode d'emploi de cette notice.
- Limiter l'utilisation de BioGlue chez les patients présentant un métabolisme calcique anormal (ex. : insuffisance rénale chronique, hyperparathyroïdie). Le tissu traité par glutaraldéhyde a davantage tendance à se

minéraliser. Des expériences menées en laboratoire indiquent que le glutaraldéhyde non polymérisé peut avoir des effets mutagènes.

- Ne pas utiliser BioGlue en présence d'une infection et utiliser avec précaution dans les régions contaminées du corps.
- Faire attention en cas d'expositions répétées d'un même patient à la colle chirurgicale BioGlue. Des réactions d'hypersensibilité sont possibles en cas d'exposition à BioGlue. Une sensibilisation a été observée chez les animaux.
- BioGlue contient une substance d'origine animale susceptible de transmettre des agents infectieux.
- L'utilisation de BioGlue chez les femmes enceintes/allaitantes n'a fait l'objet d'aucune étude.
- La seringue BioGlue et les accessoires BioGlue sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être utilisés pour plus d'un patient.
- L'utilisation de BioGlue sur des patients pédiatriques n'a fait l'objet d'aucune étude. BioGlue ne doit pas être appliquée de manière circonférentielle sur le tissu, car elle risquerait d'empêcher le développement ou l'expansion de ce dernier.
- L'adéquation de BioGlue pour traiter une fistule broncho-pleurale (FBP) ou une fuite lymphatique n'a pas été prouvée par des données suffisantes.
- Lorsque la colle chirurgicale BioGlue est utilisée avec un autre produit, il convient de lire attentivement et d'appliquer scrupuleusement le mode d'emploi des deux produits.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ⚠

- Il est recommandé de maintenir les gants chirurgicaux, les compresses et serviettes stériles et les instruments chirurgicaux humides afin de limiter le risque que la colle chirurgicale BioGlue adhère accidentellement à ces surfaces.
- La seringue, les embouts applicateurs, les embouts spatules et les embouts prolongateurs BioGlue sont à usage unique. Ne pas les restériliser.
- Ne pas les utiliser si leur emballage est ouvert ou abîmé.
- Faire attention de ne pas renverser le 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 BioGlue dans un champ opératoire trop humide. La colle risquerait de ne pas adhérer correctement.
- Éviter tout contact du tissu avec le produit libéré par l'embout applicateur lors de l'amorçage.
- BioGlue se polymérise rapidement. L'amorçage doit être rapide et immédiatement suivi par l'application de la colle chirurgicale BioGlue. Toute pause entre l'amorçage et l'application risque d'entraîner une polymérisation à l'intérieur de l'embout applicateur.
- Ne pas utiliser de dispositifs de récupération du sang lors de l'aspiration de l'excédent de colle chirurgicale BioGlue du champ opératoire.
- Clamper les vaisseaux et réduire leur pression avant d'appliquer BioGlue sur des anastomoses ciblées.
- Pour empêcher BioGlue de pénétrer dans le système cardiovasculaire, éviter toute pression négative lors de l'application et de la polymérisation de BioGlue. Par exemple, les canules ventriculaires gauches doivent être désactivées avant l'application de BioGlue. Des rapports signalent que la colle chirurgicale BioGlue a déjà été aspirée dans l'aorte et a empêché le bon fonctionnement de la valve cardiaque lorsqu'elle était utilisée avec une canule ventriculaire gauche active.

- Ne pas décoller BioGlue d'un site où son application était accidentelle, car cela risquerait de provoquer une lésion tissulaire.
- Ne pas appliquer BioGlue dans des régions anatomiques fermées situées à proximité immédiate de structures nerveuses.
- Compte tenu des rapports cliniques²⁸ faisant état d'un scellement inefficace lorsque la colle chirurgicale BioGlue est utilisée dans le cadre d'une approche translabrynthique pour la réparation de neurinomes acoustiques, son utilisation avec cette approche chirurgicale n'est pas recommandée. L'utilisation réussie du produit via les fosses moyennes ou par voie rétrosgmoïdienne dans le cadre de la réparation d'un neurinome de l'acoustique a été décrite dans la littérature médicale et est recommandée.²⁶
- Les données cliniques humaines publiées ont montré que l'application d'une quantité excessive de colle chirurgicale BioGlue en chirurgie pulmonaire peut provoquer une poche d'air résiduelle et une atelectasie.⁷
- Ce dispositif doit être manipulé et jeté conformément aux réglementations en vigueur, y compris, sans toutefois s'y limiter, aux réglementations applicables à la santé humaine, à la sécurité et à la protection de l'environnement.

EFFETS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES OBSERVÉS ET POTENTIELS

Tous les chirurgiens doivent impérativement connaître toutes les complications possibles associées à la réparation chirurgicale des tissus mous. Des complications spécifiques à ces types d'interventions chirurgicales peuvent apparaître à tout moment pendant ou après la procédure.

Effets et événements indésirables observés :

Les événements indésirables observés lors des études cliniques incluaient : application de BioGlue sur un tissu non ciblé, défaut d'adhérence de la colle chirurgicale BioGlue, décès, rupture ou hémorragie vasculaire, fuite de liquide céphalorachidien, infection, réaction allergique systémique d'origine inflammatoire ou immunitaire, morbidité irréversible, ischémie, infarctus du myocarde, déficit neurologique, défaillance d'organes, paralysie, épanchement pleural, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, AVC ou accident ischémique cérébral, thromboembolie, et thrombose

Effets et événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de la colle chirurgicale BioGlue :

Les complications spécifiques à l'utilisation adjonctive de la colle chirurgicale BioGlue lors de la réparation chirurgicale d'un tissu mou peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter : réaction d'hypersensibilité à type de gonflement ou d'œdème au niveau du site d'application, défaut d'adhérence du produit au tissu, application de colle sur des tissus non visés par la procédure, réponse inflammatoire et immunitaire, réaction allergique, minéralisation du tissu, nécrose tissulaire localisée, obstruction vasculaire, obstruction bronchique ou lumaie, thrombose et thromboembolie, embolie pulmonaire, lésion de vaisseaux ou de tissus normaux, sténose, sérome, pseudo-anévrisme, et possible transmission d'agents infectieux par une substance d'origine animale.

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

La seringue et les embouts applicateurs BioGlue sont livrés stériles. Jeter les composants inutilisés contenus dans les emballages ouverts ou abîmés.

Les solutions qui composent la colle chirurgicale BioGlue sont contenues dans une seringue stérile dotée de deux compartiments et d'un capuchon. Une fois polymérisée, la colle chirurgicale BioGlue est apyrogène. Conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

La colle chirurgicale BioGlue est compatible avec l'IRM (c'est un élément qui ne présente aucun danger résultant d'une exposition à un environnement IRM).

MODE D'EMPLOI

Appliquer la colle chirurgicale BioGlue de manière prophylactique ou lorsqu'une fuite est détectée.

Préparation du dispositif

Le système d'application de colle chirurgicale BioGlue est constitué d'une seringue, d'un piston de seringue et d'un embout applicateur.

La boîte de la seringue BioGlue contient deux sachets différents. L'un contient la seringue et son piston, l'autre quatre embouts applicateurs.

La boîte de seringues BioGlue de 10 ml contient un sachet supplémentaire qui renferme trois embouts spatules de 12 mm. Inspecter visuellement tous les sachets avant utilisation. Ne pas utiliser si l'intégrité du système de barrière stérile est compromise.

1. Retirer la seringue, le piston de la seringue et les embouts applicateurs de leur emballage. Tout en maintenant la seringue en position verticale, tapotez cette dernière afin de faire remonter les bulles d'air présentes dans les solutions vers le haut de la seringue.



Figure 1



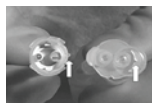
Figure 2

REMARQUE : continuer à tenir la seringue en position verticale pendant toute la durée de l'assemblage du système d'application afin de maintenir les bulles d'air en haut de la seringue.

2. Retirer un embout applicateur de son emballage et inspecter la collerette de l'embout afin de s'assurer que le repère qui s'y trouve pointe directement vers l'orifice le plus gros. Si ce n'est pas le cas, tourner la collerette de verrouillage jusqu'à ce que le repère pointe vers l'orifice le plus gros. Tout en tenant fermement la seringue, buse vers le haut, tourner le capuchon de 90° dans le sens antihoraire, puis le retirer en exerçant un mouvement de balancier. Aligner l'embout avec la seringue à l'aide des encoches présentes sur chacun des deux éléments, puis insérer la seringue dans l'embout.



Figure 3



MISE EN GARDE : ⚠ faire attention de ne pas renverser la solution contenue dans la seringue pendant l'assemblage.

3. Verrouiller l'embout applicateur en le poussant fermement vers la seringue et en tournant sa collerette de 90° vers la droite.



Figure 4

Tout en maintenant la seringue en position verticale, aligner le petit compartiment et le grand compartiment

de la seringue avec les têtes de piston correspondantes, puis insérer le piston à l'arrière de la seringue jusqu'à sentir une résistance. Le dispositif d'application à seringue est désormais assemblé.



Figure 5

MISE EN GARDE : ⚠ ne pas poser le dispositif assemblé sur le côté tant que tout l'air n'a pas été purgé (cf. paragraphe suivant).

MISE EN GARDE : ⚠ avant que la colle chirurgicale BioGlue ne puisse être utilisée dans la procédure, la seringue doit être purgée de l'air qu'elle contient et l'embout applicateur doit être amorcé. Consulter la rubrique Préparation du site, expulsion de l'air présent dans la seringue et amorçage de l'embout applicateur.

- Si l'embout utilisé est doté d'une extension souple, l'angle souhaité peut être obtenu en pliant l'extension à l'endroit adéquat jusqu'à l'angle souhaité et en la maintenant ainsi pendant 3 à 5 secondes. L'angle créé doit être maintenu pendant 5 minutes maximum.
- Pour retirer des embouts applicateurs obstrués, saisir la collerette de l'embout, la tourner dans le sens antihoraire, puis retirer l'embout de la seringue en exerçant un mouvement de balancier.

Préparation du site, expulsion de l'air présent dans la seringue et amorçage de l'embout applicateur

- Le champ opératoire doit être correctement préparé avant l'expulsion de l'air présent dans la seringue, l'amorçage du dispositif ou l'application de la colle chirurgicale BioGlue. La colle chirurgicale BioGlue est plus efficace lorsque le champ opératoire est sec. Un champ opératoire sec est un champ opératoire qui ne se recouvre pas de sang moins de 4 à 5 secondes après avoir été séché à l'aide d'une éponge chirurgicale.

MISE EN GARDE : ⚠ ne pas essayer d'appliquer la colle chirurgicale BioGlue dans un champ opératoire trop humide. La colle chirurgicale BioGlue risque de ne pas adhérer lorsqu'elle est appliquée dans un champ opératoire humide.

- L'air résiduel présent dans la seringue doit être expulsé avant l'application de la colle chirurgicale BioGlue. Là encore, il est important de maintenir la seringue assemblée en position verticale afin que les bulles d'air présentes dans les solutions remontent vers le haut de la seringue. Il est désormais possible d'expulser l'air présent dans la seringue. Pour cela, il existe deux méthodes différentes :
 - Appuyez sur le piston jusqu'à ce que les solutions soient au niveau du sommet du corps de la seringue. Une fois l'air résiduel purgé, la seringue est prête à être amorcée (cf. étape 3) en vue de son utilisation immédiate.
 - Appuyer sur le piston jusqu'à ce que les deux solutions soient visibles à la base de l'embout. L'air qui était présent dans la seringue a été expulsé, mais cet embout est désormais obstrué par la colle chirurgicale BioGlue polymérisée et il devra être remplacé avant l'amorçage

(cf. étape 3) et l'application sur le site visé.

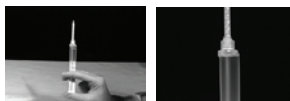


Figure 6

REMARQUE : chaque seringue ne doit être purgée de l'air qu'elle contient que lors de sa première utilisation.

- Chaque embout applicateur doit être amorcé avant l'application de la colle chirurgicale BioGlue. L'amorçage garantit le mélange adéquat des solutions qui composent BioGlue. Le chirurgien doit appuyer sur le piston et appliquer un fin ruban de colle chirurgicale BioGlue d'environ 3 cm de long sur une surface à usage unique stérile (ex. : éponge, compresse ou serviette).
- Le chirurgien doit examiner le produit libéré lors de l'amorçage afin de s'assurer qu'il est d'une couleur jaune pâle à ambrée uniforme et qu'il ne contient pas de bulles d'air. Si ce produit est incolore ou contient des bulles, répéter la procédure d'amorçage décrite à l'étape 2 jusqu'à ce que le dispositif libère un liquide uniforme et sans bulles.

MISE EN GARDE : ⚠ éviter tout contact direct avec le produit libéré pendant l'amorçage.

MISE EN GARDE : ⚠ si la seringue est endommagée ou si elle fuit, jeter le dispositif et en ouvrir/utiliser un neuf.

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

MISE EN GARDE : ⚠ BioGlue se polymérise très rapidement. Le chirurgien doit appliquer BioGlue immédiatement après l'amorçage.

Toute pause entre l'amorçage et l'application risque d'entraîner la polymérisation de BioGlue à l'intérieur de l'embout applicateur. Si cela se produit, remplacer l'embout obstrué par un embout neuf, puis recommencer la procédure d'amorçage. Cesser d'appuyer sur le piston si l'embout est obstrué.

Techniques de base pour l'utilisation de BioGlue en chirurgie^{6-23,29,30}

Avant d'utiliser la colle chirurgicale BioGlue, les chirurgiens doivent suivre une formation adéquate aux techniques chirurgicales et aux variantes des procédures qu'ils comptent pratiquer. Les chirurgiens doivent s'entraîner à utiliser la colle chirurgicale BioGlue avant la première utilisation au bloc opératoire.

- Le patient doit être préparé et drapé conformément aux procédures standard de l'hôpital. Les procédures d'accès au thorax ou à l'espace pleural, de pontage cardiopulmonaire, de clamage, et de protection myocardique doivent respecter les techniques chirurgicales standard.
- Les tissus adjacents au site chirurgical peuvent être protégés d'une application involontaire de colle chirurgicale BioGlue en plaçant des compresses stériles humides sur ces tissus. Immédiatement après l'application, retirer les compresses alors que la colle est encore souple, en essuyant les résidus de colle présents sur le pourtour du site.

MISE EN GARDE : ⚠ ne pas utiliser de dispositifs de récupération du sang lors de l'aspiration de l'excédent de colle chirurgicale BioGlue.

MISE EN GARDE : ⚠ clamper les vaisseaux et réduire leur pression avant d'appliquer BioGlue sur des anastomoses ciblées.

MISE EN GARDE : ⚠ éviter d'aspirer la colle chirurgicale BioGlue dans les vaisseaux lors de son application sur des anastomoses ciblées.

- Si la colle chirurgicale BioGlue adhère sur un emplacement non souhaité, laisser la colle se polymériser, puis disséquer délicatement la colle au moyen de pinces et de ciseaux. Ne pas essayer de décoller la colle chirurgicale BioGlue, car cela pourrait provoquer une lésion tissulaire au niveau du site d'application.
- Pour pratiquer une réparation vasculaire, appliquer une couche uniforme de colle de 1,2 à 3,0 mm d'épaisseur pour l'anastomose des vaisseaux/greffons d'un diamètre supérieur à 2,5 cm ou une couche uniforme de colle de 0,5 à 1,0 mm d'épaisseur pour les vaisseaux/greffons d'un diamètre inférieur à 2,5 cm.
- La zone d'application de la colle NE DOIT PAS être comprimée ou soumise à une pression supplémentaire. L'efficacité de la colle chirurgicale BioGlue est optimale lorsqu'on la laisse se polymériser sans la manipuler pendant deux minutes complètes. Une fois la colle polymérisée, renforcer avec des sutures, si nécessaire.
- Une fois la colle polymérisée, découper l'excédent de colle ou les bords irréguliers formés par la colle à l'aide de ciseaux et de pinces.

Techniques particulières pour l'utilisation de BioGlue lors d'une chirurgie de dissection aortique^{6,11,13-19}

- Les couches disséquées de l'aorte doivent tout d'abord être débarrassées du sang et des caillots, puis séchées, dans la mesure du possible, au moyen d'éponges chirurgicales.
- Pour l'extrémité distale de la réparation de dissection, insérer un cathéter à ballonnet dans la lumière vraie afin de définir le point terminal distal pour l'application de BioGlue. En outre, les couches disséquées de l'aorte doivent être étroitement rapprochées en insérant un dilateur, une éponge ou un cathéter dans la lumière vraie afin de préserver l'architecture naturelle du vaisseau.

BioGlue doit alors être appliquée dans la fausse lumière aussi loin dans le sens distal que le cathéter à ballonnet distal le permet. Le remplissage de la fausse lumière doit être réalisé du point distal vers le point proximal en exerçant un mouvement de spirale pour garantir une application homogène. Remplir entièrement la fausse lumière avec BioGlue ; éviter de trop remplir la fausse lumière et d'appliquer BioGlue dans la lumière vraie ou sur le tissu adjacent.

- Pour l'extrémité proximale de la réparation de dissection, les couches disséquées de l'aorte doivent également être étroitement rapprochées à l'aide d'un dilateur, d'une éponge ou d'un cathéter. Si nécessaire, des compresses humides doivent être placées sur les cuspidés de la valve aortique afin de les protéger de toute application accidentelle de BioGlue. BioGlue doit alors être appliquée pour remplir la fausse lumière.

Le greffon peut être suturé directement sur les tissus collés et renforcés avec BioGlue au niveau des faces proximales et distales de la réparation de dissection. Laisser BioGlue se polymériser entièrement pendant deux minutes complètes, sans le manipuler, avant de suturer à travers les couches de tissu collées.

MISE EN GARDE :  afin de préserver la perméabilité de la lumière coronaire en cas d'extension de la dissection, il convient d'envisager la mise en place d'un cathéter dans les ostia coronaaires avant d'appliquer la colle chirurgicale BioGlue.

Utilisation de BioGlue en chirurgie pulmonaire⁶⁻⁹

La colle chirurgicale BioGlue s'est révélée efficace lors de son application sur un poumon gonflé ou dégonflé.

Instructions concernant la mise au rebut du dispositif

Jeter les composants inutilisés contenus dans les emballages ouverts ou abîmés dans une poubelle pour déchets biologiques dangereux.

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

Durée de vie de BioGlue

La colle chirurgicale BioGlue est destinée à une utilisation à long terme (plus de 30 jours). La colle chirurgicale BioGlue se dégrade par protéolyse ; elle peut être lente à se résorber en fonction de la quantité de colle appliquée et de la vascularité du tissu ciblé.

Déclaration des incidents graves

Les incidents graves découlant de l'utilisation de la colle chirurgicale BioGlue doivent être déclarés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient est établi. Ces incidents doivent être déclarés au fabricant aux coordonnées suivantes :

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Téléphone : +1 (888) 422 9654
Fax : +1 (770) 590 3753
E-mail : fieldassurance@artivion.com

DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

Les documents de référence dont sont issues les informations fournies dans cette notice sont disponibles sur simple demande.

¹Données internes de Artivion. Val-00097 : certificat de validation du processus de fabrication de BioGlue.
²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery [Utilisation de colles chirurgicales dans la réparation des déchirures dures lors d'opérations chirurgicales spinales sans instrumentation]. Eur Spine J. Août 2014;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprothetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Technique expérimentale d'anastomose aorto-protétique par collage (BioGlue® Artivion)). Présenté lors de la conférence « Chirurgie laparoscopique aorto-iliaque pour lésions occlusives ou anévrismales » qui s'est tenue à Marseille (France), 28 janvier 2000

⁴Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Cytocompatibilité et propriétés mécaniques des colles chirurgicales utilisées dans les applications cardiovasculaires). J Thorac Cardiovasc Surgery 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results (Résultats préliminaires in vivo et in vitro des pontages coronariens sans sutures avec anastomoses biologiques collées). J Thorac Cardiovasc Surg. Sept. 2000;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Expérience avec une colle tissulaire à base d'albumine et de glutaraldéhyde pour le scellement des fuites d'air après une bullectomie). Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Résultats préliminaires de l'utilisation d'une colle tissulaire à base d'albumine et de glutaraldéhyde en chirurgie pulmonaire). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Essai prospectif, randomisé et contrôlé portant sur l'efficacité de BioGlue dans le traitement des fuites d'air alvéolaires). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses (Utilisation expérimentale d'une colle tissulaire à base d'albumine et de glutaraldéhyde pour le scellement des anastomoses des bronches et du parenchyme pulmonaire). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of its Indications in Cardiac Surgery (Colle chirurgicale BioGlue – Évaluation de ses indications en chirurgie cardiaque). Ann Thorac Surg 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Utilisation de BioGlue en chirurgie aortique : techniques d'application appropriées et résultats obtenus sur 92 patients). Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Étude prospective randomisée d'une colle tissulaire à base de protéines utilisée comme adjuvant hémostatique et structurel lors de procédures de réparation anastomotiques cardiaques et vasculaires). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Avancées dans le traitement de la dissection de type A aiguë : une approche intégrée). Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (La colle BioGlue contribue-t-elle au pseudo-anévrisme anastomotique après une chirurgie de l'aorte thoracique ?) J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Rôle de la colle à base d'albumine de sérum bovin et de glutaraldéhyde dans la formation des pseudo-anévrismes anastomotiques). J Card Surg 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Dissection aortique de type A aiguë : les méthodes conservatrices garantissent une faible mortalité). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Rapport d'étude clinique interne – Essai portant sur l'efficacité et l'innocuité de la colle chirurgicale BioGlue utilisée comme adjuvant dans la réparation

des dissections aortiques de type A). Protocole BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Impact de la colle à base d'albumine et de glutaraldéhyde sur les premiers résultats d'une dissection aortique de type A aiguë). REV.CHIM.(Bucarest) – 70 – N° 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/ Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (BioGlue : une colle à base d'albumine et de glutaraldéhyde en chirurgie cardiaque). J Card Surg. 2003;18:500-3
²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (BioGlue dans la prévention des fuites de LCR post-opératoires en chirurgie transsphénoïdale : série de cas). Surg Neurol. Oct. 2006;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures (Reconstruction du plancher sellaïre à l'aide de BioGlue après les procédures transsphénoïdales). J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Évaluation de l'utilisation de BioGlue dans les procédures neurochirurgicales). J Clin Neurosci. Nov. 2003;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Utilisation de colles tissulaires pour réduire les fuites d'air alvéolaires en chirurgie thoracique). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2 avril 2019.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Une nouvelle colle chirurgicale (BioGlue) provoque une lésion aiguë du nerf phrénique et une paralysie du diaphragme). Présenté lors de la 34^e réunion de l'Association of Academic Surgery en 2000

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Une nouvelle colle chirurgicale (BioGlue) provoque une bradycardie immédiate et prolongée à cause d'une dégénérescence du nœud sinusal). Présenté lors du Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. (Résumé) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Le gluconate de chlorhexidine en gel protège les nerfs exposés lors de l'application de la colle chirurgicale BioGlue). Présenté lors de la 35^e réunion de l'Association of Academic Surgery. (Résumé) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Le gluconate de chlorhexidine en gel protège le myocarde et le nœud sinusal lors de l'application de la colle chirurgicale BioGlue). Présenté lors de la 35^e réunion de l'Association of Academic Surgery. (Résumé) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Taux de fuites de LCR après utilisation de BioGlue lors de l'exérèse d'un schwannome vestibulaire par voie translabrynthine: une étude prospective). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Utilisation de BioGlue lors des réparations chirurgicales de l'aorte). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Anastomoses de l'aorte thoracique). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT LE PRODUIT

La manipulation et le stockage de ce dispositif par l'utilisateur, de même que des facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres aspects qui échappent au contrôle du fabricant peuvent avoir un impact direct ou indirect sur ce dispositif et sur les résultats obtenus du fait de son utilisation.

EXCLUSION DE GARANTIES ; LIMITES DE RESPONSABILITÉ

ARTIVION EXCLUT TOUTES LES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES APPLICABLES À CETTE COLLE CHIRURGICALE, Y COMPRIS, SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER, LES GARANTIES EXPLICITES ET IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. ARTIVION DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS. Dans le cas où cette clause de non-responsabilité serait jugée invalide ou inapplicable pour quelque raison que ce soit : (i) toute action pour rupture de garantie doit être intentée dans un délai maximal d'un an à compter du dépôt de la réclamation ou de la survenue du grief, et (ii) le recours pour une telle rupture se limite au remplacement du produit concerné.

Artivion et BioGlue sont des marques déposées de la société Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.

(br-pt) PORTUGUES do BRASIL

Instruções de Uso

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Uma versão impressa das Instruções de Uso será fornecida em sete dias, mediante solicitação ao serviço ao consumidor do BioGlue, por meio de um dos contatos listados abaixo.

Fone: 888.427.9654 • Fax: 770.590.3753
E-mail: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Fone: +1 (888) 427-9654
FAX +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09330.000 (2022-10-28)

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar as instruções de uso / Consultar as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabricação		Atenção
	Representante Autorizado da UE	RxONLY	Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo por ou a pedido de um médico.
	Importador		Não pirogênico
	Dispositivo médico		Contém material biológico de origem animal
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Seguro para ressonância magnética (MRI)
	Sistema de barreira estéril simples		Número de catálogo
	Sistema de barreira estéril dupla		Código do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Identificação única do dispositivo
	Esterilizado por irradiação		Data de validade
	Não reesterilizar		País de fabricação
	Não reutilizar		Quantidade
	Limite de temperatura		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Adesivo Cirúrgico BioGlue® (cola cirúrgica) é um adesivo cirúrgico de dois componentes, composto por soluções de albumina de soro bovino (BSA) purificado e glutaraldeído. Depois de aplicada, a solução adesiva (em proporção predefinida) é misturada na ponta aplicadora, onde começa a reticulação. As moléculas de glutaraldeído ligam covalentemente (reticulam) as moléculas de BSA umas às outras e, mediante aplicação, às proteínas do tecido no local de reparo, criando uma vedação mecânica flexível e independente do mecanismo de coagulação do corpo. O Adesivo Cirúrgico BioGlue ("BioGlue") começa a polimerizar em 20 a 30 segundos e atinge sua força de ligação em 2 minutos. O BioGlue também adere a materiais de enxerto sintéticos por meio de entrelaçamento mecânico nos interstícios da matriz do enxerto.

Os seguintes acessórios são vendidos separadamente para auxiliar na aplicação do Adesivo Cirúrgico BioGlue:

Código do produto	Descrição do produto
BGAT-SY	Ponta aplicadora
BGAT-10-SY	Ponta extensora da seringa - 10 cm
BGAT-27-SY	Ponta extensora da seringa - 27 cm
BGST-12	Ponta aplicadora espalhadora - 12 mm
BGST-16	Ponta aplicadora espalhadora - 16 mm
BGDTE-10	Extensão de ponta para aplicação - 10 cm
BGDTE-27	Extensão de ponta para aplicação - 27 cm
BGDTE-35	Extensão de ponta para aplicação - 35 cm

As seringas BioGlue estão disponíveis em 3 configurações - 2 mL, 5 mL e 10 mL. Cada seringa é composta por soluções de albumina sérica bovina (BSA) e glutaraldeído na proporção de 4:1, respectivamente. A solução BSA tem cor âmbar e flui livremente. A solução de glutaraldeído é límpida e também flui livremente.

A especificação para a solução BSA é uma solução a 45% (relação peso/volume). Os pesos máximos da solução de BSA a 45% para cada tamanho são: 2,71 gramas (seringa de 2 mL), 4,75 gramas (seringa de 5 mL) e 9,50 gramas (seringa de 10 mL). Com base nessas metas, a quantidade máxima de material de origem animal que entra em contato com o paciente ao usar um único dispositivo é de 1,22 gramas (seringa de 2 mL), 2,14 gramas (seringa de 5 mL) e 4,23 gramas (seringa de 10 mL) para cada configuração.

A especificação para a solução de glutaraldeído é uma solução a 10% (relação peso/volume). Os pesos alvo máximos da solução de glutaraldeído a 10% para cada tamanho são: 0,63 gramas (seringa de 2 mL), 1,10 gramas (seringa de 5 mL) e 2,16 gramas (seringa de 10 mL). Com base nessas metas, a quantidade máxima de glutaraldeído que entra em contato com o paciente ao usar um único dispositivo é de 0,06 gramas (seringa de 2 mL), 0,11 gramas (seringa de 5 mL) e 0,22 gramas (seringa de 10 mL) para cada configuração.

INDICAÇÕES / FINALIDADES

O Adesivo Cirúrgico BioGlue é indicado como um complemento aos métodos padrões de reparo cirúrgico (como suturas, grampos e/ou remendos) para aderir, selar e/ou reforçar tecidos moles. Os tecidos moles indicados são cardíacos, vasculares, pulmonares e durais.

PACIENTES-ALVO

Pacientes adultos submetidos à cirurgia que requerem um complemento ao método padrão de reparo cirúrgico para colar, selar e/ou reforçar o tecido cardíaco, vascular, dural e pulmonar.

USUÁRIOS

O Adesivo Cirúrgico BioGlue destina-se a profissionais de saúde, como cirurgiões, qualificados na indicação adequada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- O BioGlue atinge a força de colagem total em 2 minutos.¹
- O Adesivo Cirúrgico BioGlue forma fortes ligações covalentes com o tecido e se intertrava mecanicamente com o material de enxerto sintético. Essas ligações fortes fazem com que o BioGlue tenha uma resistência de ruptura registrada de pelo menos 560 mmHG em estudos in vitro.^{1,3,4,5}

Grandes procedimentos vasculares e cardíacos nos quais o BioGlue foi usado:

- Diminuição do sangramento anastomótico quando comparado à técnica de reparo padrão.^{1,2}

Procedimentos pulmonares, vasculares e cardíacos grandes, nos quais o BioGlue foi usado:

- Redução do tempo de internação hospitalar e em UTI quando comparado à técnica cirúrgica padrão.^{12,19, 23}

Reparos de dissecação aórtica nos quais o BioGlue foi usado:

- Menos pledgets, agentes hemostáticos e pontos de maquiagem foram necessários quando comparados à técnica cirúrgica padrão.¹⁷
- O tempo de sala cirúrgica, pinçamento cruzado, parada circulatória e circulação extracorpórea foi reduzido quando comparado à técnica cirúrgica padrão.^{18,19}
- O uso de plaquetas, plasma e células sanguíneas foi reduzido quando comparado à técnica cirúrgica padrão.^{17,19}

Procedimentos pulmonares nos quais o BioGlue foi usado:

- O BioGlue demonstrou ser eficaz na vedação de vazamentos de ar quando aplicado a pulmão desinflado ou inflado.^{6,7,8,9}
- A duração do vazamento de ar foi reduzida quando comparada ao reparo cirúrgico padrão.^{6,8,23}

Procedimentos durais nos quais o BioGlue foi usado:

- Os vazamentos de líquido cefalorraquidiano (LCR) foram reduzidos quando comparados ao reparo cirúrgico padrão.^{20,21,22}

Os Acessórios do Adesivo Cirúrgico BioGlue ajudam na aplicação do BioGlue.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Grandes procedimentos vasculares, cardíacos, pulmonares e durais nos quais o BioGlue foi usado:
- As taxas de pseudoaneurisma têm se mostrado mais baixas quando comparadas à literatura publicada sobre a técnica de reparo padrão.^{11,14,15}
- As taxas de complicações têm se mostrado menores quando comparadas à literatura publicada sobre a técnica de reparo padrão.^{12,23,18}

- As taxas de mortalidade têm se mostrado mais baixas quando comparadas à literatura publicada sobre a técnica de reparo padrão.^{10,11,12,13,16}

CONTRAINDICAÇÕES

O BioGlue é contraindicado para uso em reparos cerebrovasculares e em áreas intraluminais. O BioGlue não deve ser utilizado em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem bovina.

AVISOS

- Não use o BioGlue como um substituto para suturas ou grampos em aproximações de tecido.
- Não use o BioGlue de maneira que entre em contato ou obstrua o fluxo sanguíneo durante ou após a aplicação. A entrada de BioGlue na circulação pode resultar em obstrução vascular local ou embólica.
- Não use o BioGlue de maneira que obstrua a circulação de ar ou outro fluxo de fluido luminal durante ou após a aplicação.
- Evite o contato com nervos, olhos ou outro tecido não destinado à aplicação.
- Um estudo em animais²⁴ demonstrou que a aplicação direta de BioGlue no nervo frênico exposto pode causar lesão nervosa aguda. Um outro estudo em animais²⁵ demonstrou que a aplicação direta de BioGlue na superfície do nó sinotrial (NSA) do coração pode causar necrose de coagulação que se estende para o miocárdio, podendo atingir o tecido de condução subjacente e causar degeneração focal aguda do NSA. Estudos subsequentes em animais^{26,27} demonstraram que o gel de gluconato de clorexidina pode proteger o nervo frênico, o miocárdio e o NSA subjacente contra possíveis lesões decorrentes do uso de BioGlue.
- Não use BioGlue se a equipe não estiver adequadamente protegida (por exemplo, usando luvas, máscara, roupas de proteção e óculos de segurança). O glutaraldeído não reagido pode causar irritação nos olhos, nariz, garganta ou pele; induzir dificuldade respiratória; e causar necrose local do tecido. A exposição prolongada ao glutaraldeído não reagido pode causar patologia do sistema nervoso central ou patologia cardíaca. No caso de contato, lave as áreas afetadas imediatamente com água abundante e procure atendimento médico.
- O BioGlue polimerizado possui propriedades de ocupação de espaço. Quando usado indevidamente ou aplicado incorretamente, eventos adversos graves têm sido relatados relacionados à compressão de estruturas anatómicas adjacentes. O BioGlue deve ser usado apenas quando a visualização completa do local alvo da aplicação for possível, quando a preparação for feita de forma adequada para atingir a viscosidade ideal e uma quantidade mínima for usada. Leia as seções *Indicações / Finalidades* e *Instruções de Uso* neste rótulo.
- Minimize o uso de BioGlue em pacientes com metabolismo de cálcio anormal (por exemplo, insuficiência renal crônica, hiperparatireoidismo). O tecido tratado com glutaraldeído tem maior propensão à mineralização. Experimentos em laboratório indicam que o glutaraldeído não reagido pode ter efeitos mutagênicos.
- Não use BioGlue em caso de infecção e use com cuidado em áreas contaminadas do corpo.
- Tenha cuidado ao repetir a exposição de BioGlue no mesmo paciente. Reações de hipersensibilidade são possíveis após

exposição ao BioGlue. Observou-se sensibilização em animais.

- O BioGlue contém um material de origem animal que pode ser capaz de transmitir agentes infecciosos.
- O uso de BioGlue em mulheres grávidas/lactantes não foi estudado.
- A seringa BioGlue e os acessórios BioGlue são dispositivos de uso único e não devem ser usados em mais de um paciente.
- O uso de BioGlue em pacientes pediátricos não foi estudado. O BioGlue não deve ser aplicado circunferencialmente ao tecido e pode não permitir que o tecido cresça ou se expanda.
- Até a presente data não há dados suficientes que confirmem a adequação do BioGlue para o tratamento da fístula broncopulmonar (FBP) ou do vazamento de linfa.
- Quando o BioGlue é usado em conjunto com qualquer outro material, as instruções para ambos os produtos devem ser cuidadosamente lidas e seguidas.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que luvas cirúrgicas, compressas/toalhas de gaze estéreis e instrumentos cirúrgicos sejam mantidos úmidos para minimizar a possibilidade de o BioGlue aderir inadvertidamente a essas superfícies.
- A seringa, as pontas aplicadoras, as pontas espalhadoras e as pontas extensoras da seringa de BioGlue destinam-se ao uso em um único paciente. Não reesterilizar.
- Não use se os pacotes estiverem abertos ou danificados.
- Tome cuidado para não derramar o conteúdo da seringa.
- Não comprima o êmbolo da seringa enquanto o conecta à seringa.
- Não aplique o BioGlue em campo cirúrgico muito úmido. Isso pode resultar em adesão deficiente.
- Evite o contato do tecido com o material expelido do aplicador durante a preparação.
- O BioGlue polimeriza rapidamente. A preparação deve ocorrer rapidamente, seguida imediatamente pela aplicação de BioGlue. Pausar entre a preparação e a aplicação pode causar a polimerização dentro da ponta aplicadora.
- Não use dispositivos para guardar/armazenar sangue ao aspirar o excesso de BioGlue no campo cirúrgico.
- Pince e despressurize os vasos antes de aplicar BioGlue às anastomoses visadas.
- Para evitar a entrada de BioGlue no sistema cardiovascular, evite qualquer tipo de pressão negativa durante a aplicação e polimerização de BioGlue. Por exemplo, as ventilações do ventrículo esquerdo devem ser desligadas antes da aplicação do BioGlue. Houve relatos de BioGlue sendo aspirado para a aorta e impedindo a função da válvula cardíaca quando usado em conjunto com uma ventilação ventricular esquerda ativa.
- Não descole o BioGlue de um local não intencional, pois isso pode resultar em danos ao tecido.
- Não coloque BioGlue em locais anatómicos fechados que estejam nas proximidades de estruturas nervosas.
- Devido a relatos clínicos²⁶ de vedação ineficaz quando o BioGlue é usado na abordagem translabirintica para reparos de neuroma acústico, seu uso com essa abordagem cirúrgica não é recomendado. O uso bem-sucedido do produto pela fossa média ou acesso retrosigmoidal para reparo de neuroma do acústico foi descrito na literatura e é recomendado.²⁶

- Dados clínicos provenientes do uso em humanos e publicados demonstraram que a aplicação excessiva de BioGlue em cirurgia pulmonar pode causar espaço aéreo residual e atelectasia.⁷
- Esse dispositivo deve ser manuseado e descartado de acordo com todos os regulamentos aplicáveis, incluindo, outros, aqueles relativos à saúde e segurança humana e ao meio ambiente.

EFEITOS COLATERAIS / INCIDENTES ADVERSOS INDESEJADOS - OBSERVADOS e POSSÍVEIS

O conhecimento de todas as complicações possíveis da cirurgia de reparo de tecidos moles é necessário para os médicos que realizam esses procedimentos. Complicações específicas para esses tipos de cirurgias podem ocorrer a qualquer momento durante ou após o procedimento.

Efeitos colaterais / eventos adversos indesejados observados:

Os eventos adversos observados durante os estudos clínicos incluíram: BioGlue aplicado ao tecido não visado, falha de adesão do BioGlue, morte, ruptura e hemorragia do vaso, vazamento de líquido cefalorraquidiano, infecção, inflamação, reação alérgica imunossistêmica, morbidade irreversível, isquemia, infarto do miocárdio, déficit neurológico, falência múltipla de órgãos, paraplegia, derrame pleural, disfunção / insuficiência renal, disfunção / insuficiência respiratória, acidente vascular cerebral ou infarto cerebral, tromboembolismo e trombose.

Possíveis efeitos colaterais / eventos adversos indesejados que podem resultar do uso de BioGlue:

As complicações específicas para o uso adjacente do Adesivo Cirúrgico BioGlue durante a cirurgia de reparo de tecidos moles podem incluir, por exemplo: reação de hipersensibilidade, como inchaço ou edema no local de aplicação; falha do produto em aderir ao tecido; aplicação de adesivo ao tecido não visado para o procedimento; resposta inflamatória e imune; reação alérgica; mineralização do tecido; necrose local do tecido; obstrução dos vasos; obstrução brônquica ou luminal; trombose e tromboembolismo; êmbolos pulmonares; lesão de vasos ou tecidos normais; estenose; seroma; pseudoaneurisma e possível transmissão de agentes infecciosos de material de origem animal.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

A seringa de BioGlue e as pontas aplicadoras são fornecidas esterilizadas. Descarte qualquer material não utilizado de produto aberto ou danificado.

As soluções de BioGlue estão contidas em uma seringa estéril de câmara dupla com tampa. O BioGlue polimerizado não é pirogênico. Armazene abaixo de 25° C, mas não congelar.

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

O Adesivo Cirúrgico BioGlue é seguro para ressonância magnética (ou seja, não apresenta riscos em nenhum ambiente de ressonância magnética).

ORIENTAÇÕES DE USO

Aplique o Adesivo Cirúrgico BioGlue profilaticamente ou depois que um vazamento for detectado.

Preparação do Dispositivo

O sistema de aplicação da seringa com o Adesivo Cirúrgico BioGlue consiste em: seringa, êmbolo da seringa e ponta aplicadora.

Há duas bolsas separadas na caixa da seringa de BioGlue. Uma contém a seringa e o êmbolo da seringa e a outra contém quatro pontas aplicadoras.

A caixa da seringa de BioGlue de 10 mL inclui uma bolsa adicional contendo três pontas espalhadoras de 12 mm. Inspeccione visualmente

todas as bolsas antes de usar. Não use em caso de imperfeição no sistema de barreira estéril.

1. Remova a seringa, o êmbolo da seringa e as pontas aplicadoras da embalagem. Enquanto segura a seringa na posição vertical, dê leves batidas na seringa até que as bolsas de ar nas soluções subam para o topo da seringa.



Figura 1



Figura 2

NOTA: Continue a segurar a seringa na vertical durante toda a montagem do sistema de aplicação para manter as bolsas em direção ao topo da seringa.

2. Remova a ponta aplicadora da embalagem e inspecione a parte do anel da ponta para garantir que o ponto esteja diretamente sobre o orifício maior. Caso contrário, gire o anel de travamento no eixo até que o ponto esteja sobre o orifício maior. Enquanto segura firmemente a seringa, coloque o bico para cima, gire a tampa 90° no sentido anti-horário e remova a tampa balançando-a de um lado para o outro. Alinhe a ponta com a seringa usando os entalhes correspondentes em cada uma e coloque a ponta na seringa.



Figura 3

CUIDADO: Tome cuidado para não derramar a solução da seringa durante a montagem.

3. Trave a ponta aplicadora, empurrando-a firmemente em direção à seringa e girando o anel da ponta 90° no sentido horário.



Figura 4

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



Figura 5

CUIDADO: Não coloque o dispositivo montado na horizontal até que todo o ar tenha sido purgado (consulte o próximo parágrafo).

CUIDADO: Antes de usar o BioGlue no procedimento, a seringa deve ser purgada do espaço de ar residual e a ponta aplicadora deve ser

preparada. Consulte as seções Preparação do Local, Remoção do Espaço de Ar da Seringa e Preparação da Ponta Aplicadora.

- Se estiver usando uma ponta aplicadora com uma extensão flexível, um ângulo desejado pode ser criado dobrando a extensão no local apropriado com o ângulo desejado e segurando por 3 a 5 segundos. O ângulo criado deve ser mantido por até 5 minutos.
- Para remover as pontas aplicadoras obstruídas, segure o anel da ponta aplicadora, gire o anel da ponta no sentido anti-horário e levante a ponta da seringa balançando-a de um lado para o outro.

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

- O campo cirúrgico alvo deve ser devidamente preparado antes da remoção do espaço de ar residual, preparação ou aplicação do BioGlue. O BioGlue funciona melhor quando o campo cirúrgico alvo está seco. Um campo cirúrgico seco pode ser descrito como um campo que não se tingiu de novo com sangue dentro de 4 a 5 segundos após ser enxugado com uma esponja cirúrgica.

CUIDADO: ⚠ Não tente aplicar o BioGlue em um campo que esteja muito úmido. A aplicação de um campo muito úmido pode resultar na não aderência do BioGlue.

- O espaço de ar residual da seringa deve ser removido antes da aplicação do BioGlue. Novamente, é importante segurar a seringa montada na vertical para garantir que as bolhas de ar nas soluções permaneçam no topo da seringa. A purga do espaço de ar pode ser realizada agora por dois métodos diferentes:
 - Comprima o êmbolo apenas até que as soluções estejam niveladas com o topo do corpo da seringa. Quando o espaço de ar residual tiver sido removido, a seringa estará pronta para a preparação (consulte o 3º Passo) e uso imediato.
 - Comprima o êmbolo até que ambas as soluções possam ser vistas na base da ponta. O espaço de ar agora foi removido, mas essa ponta agora está obstruída com BioGlue polimerizado e precisará ser trocada antes da preparação (consulte o 3º Passo) e da aplicação no local-alvo.

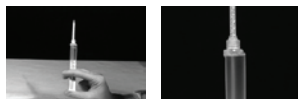


Figura 6

NOTA: Cada seringa só precisa ser purgada do espaço de ar residual após o seu uso inicial.

- Cada ponta aplicadora deve ser preparada antes da aplicação do BioGlue. A preparação garante que as soluções de BioGlue sejam devidamente misturadas. O cirurgião deve comprimir o êmbolo e expelir uma faixa estreita de BioGlue com aproximadamente 3 cm de comprimento em uma superfície descartável estéril (por exemplo, esponja, gaze ou toalha).
- O cirurgião deve examinar o material expelido durante a preparação e verificar se a cor é de tom uniforme, de amarelo claro a âmbar, e se não contém bolhas de ar. Se o material parecer incolor ou contiver bolhas, repita a preparação

conforme descrito no 2º Passo até que o dispositivo forneça um líquido uniforme sem bolhas.

CUIDADO: ⚠ Evite o contato direto com o material expelido durante a preparação.

CUIDADO: ⚠ Se houver evidência de quebra ou vazamento da seringa, descarte o dispositivo e abra/use um novo.

- Quando a ponta aplicadora tiver sido preparada corretamente, prossiga imediatamente para a aplicação.

CUIDADO: ⚠ O BioGlue polimeriza muito rapidamente. O cirurgião deve aplicar o BioGlue imediatamente após a preparação.

Parar entre a preparação e a aplicação pode causar a polimerização do BioGlue dentro da ponta aplicadora. Caso isso ocorra, substitua a ponta obstruída por uma nova e repita as etapas para a preparação da ponta aplicadora. Não continue a aplicar pressão no êmbolo depois que a ponta estiver obstruída.

Técnicas Gerais para o Uso de BioGlue em Cirurgia^{6,23,29,30}

Antes de usar o Adesivo Cirúrgico BioGlue, os cirurgiões devem se familiarizar com o treinamento apropriado relacionado às técnicas cirúrgicas e as variações de seus procedimentos específicos. Deve-se praticar o uso do Adesivo Cirúrgico BioGlue com o produto antes do uso inicial na sala cirúrgica.

- O paciente deve ser preparado e coberto de acordo com os procedimentos padrões do hospital. Os procedimentos como entrada no tórax ou espaço pleural, circulação extracorpórea, pinçamento e proteção miocárdica devem seguir as técnicas padrões do cirurgião.
- O tecido ao redor do local da cirurgia pode ser protegido da aplicação indesejada do Adesivo Cirúrgico BioGlue com a colocação de compressas de gaze estéril úmida nessas áreas. Imediatamente após a aplicação, remova a gaze enquanto o adesivo ainda estiver macio, removendo o excesso de resíduos de adesivo do local.

CUIDADO: ⚠ Não use dispositivos para guardar/armazenar sangue ao aspirar o excesso de BioGlue.

CUIDADO: ⚠ Pince e despressurize os vasos antes de aplicar BioGlue às anastomoses visadas.

CUIDADO: ⚠ Evite aspirar BioGlue nos vasos ao aplicá-lo em anastomoses.

- Se o Adesivo Cirúrgico BioGlue aderir a um local indesejado, deixe o adesivo polimerizar e, em seguida, dislique suavemente o adesivo para longe da área indesejada com pinça e tesoura. Não tente descolar o Adesivo Cirúrgico BioGlue, pois isso pode resultar em danos ao tecido no local da aplicação.
- Para reparo de vasos, aplique um revestimento adesivo uniforme de 1,2 a 3,0 mm de espessura para anastomoses de vasos/enxertos maiores que 2,5 cm de diâmetro; aplique uma camada

adesiva uniforme de 0,5 a 1,0 mm para vasos/enxertos com menos de 2,5 cm de diâmetro.

- A área de aplicação do adesivo NÃO deve ser comprimida ou sujeita a pressão extra. O BioGlue funciona perfeitamente quando se permite que polimerize sem qualquer manipulação por dois minutos inteiros. Assim que o adesivo estiver polimerizado, prenda com suturas conforme necessário.
- Após a polimerização do adesivo, corte o excesso ou as bordas irregulares do adesivo com uma tesoura e um coletor.

Técnicas Específicas para o Uso de BioGlue em Cirurgia de Dissecção de Aorta^{6,11,13-19}

- As camadas dissecadas da aorta devem ser primeiramente limpas de sangue e material do trombo e devem ser secas, na medida do possível, com esponjas cirúrgicas.
- Para a extremidade distal do reparo da dissecção, insira um cateter balão no lúmen real para definir a extremidade distal para a aplicação do BioGlue. Além disso, as camadas dissecadas da aorta devem ser bem aproximadas inserindo um dilatador, esponja ou cateter no lúmen real para preservar a arquitetura natural do vaso.

O BioGlue deve, então, ser aplicado dentro do lúmen falso, tão distalmente quanto o cateter balão distal permitir. O preenchimento do lúmen falso deve prosseguir de distal para proximal com um movimento em espiral para uma aplicação suave. Preencha completamente o lúmen falso com BioGlue; evite encher excessivamente o lúmen falso e derramar BioGlue no lúmen real ou no tecido circundante.

- Para a extremidade proximal do reparo da dissecção, as camadas dissecadas da aorta também devem ser bem aproximadas usando um dilatador, esponja ou cateter. Se necessário, compressas de gaze úmidas devem ser colocadas sobre os folhetos da válvula aórtica para protegê-los da aplicação inadvertida de BioGlue. O BioGlue deve, então, ser aplicado para preencher o lúmen falso.

O material de enxerto pode ser suturado diretamente nos tecidos aderidos e reforçado com BioGlue nos aspectos proximal e distal do reparo da dissecção. Deixe o BioGlue polimerizar completamente sem qualquer manipulação por dois minutos completos, antes de suturar por meio das camadas de tecido aderidas.

CUIDADO: ⚠ Para preservar a patência do lúmen coronário em caso de extensão da dissecção, deve-se considerar a colocação de um cateter nos óstios coronários antes da aplicação do BioGlue.

Uso de BioGlue em Cirurgia Pulmonar^{6,9}

O BioGlue demonstrou ser eficaz quando aplicado a um pulmão desinflado ou inflado.

Instruções de Descarte

Descarte em lixeira de risco biológico qualquer material não utilizado de produto aberto ou danificado.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

<https://ec.europa.eu/tools/euradamed>

BUDI-ID: 87723400BG35007W

Validade do BioGlue

O Adesivo Cirúrgico BioGlue destina-se ao uso de longo prazo (por mais de 30 dias). O BioGlue se degrada via proteólise; sua reabsorção pode ser lenta, dependendo da quantidade de adesivo aplicado e da vascularização do tecido-alvo.

Notificação de Incidentes Graves

Os incidentes graves que ocorrerem em relação ao BioGlue devem ser notificados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o paciente esteja estabelecido. As informações de contato para notificar incidentes graves ao fabricante estão abaixo:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Fone: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERÊNCIAS

As referências relativas às informações postadas neste folheto estão disponíveis mediante solicitação. 1)Artivion Data on File. [Dados pré-clínicos da Artivion em arquivo.] Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation [Val-00097: Validação do Processo de Fabricação do BioGlue]

2)Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery. [O uso de selantes cirúrgicos no reparo de rupturas durais durante cirurgia espinal não instrumentada.] Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

3)Glock Y, et al. Experimental technique of aortic/transcatheter anastomoses by gluing [Técnica experimental de anastomoses aortoprotéticas por colagem] (BioGlue® Artivion). Presented at the Laparoscopic Aortic Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France. [Apresentado na Cirurgia Laparoscópica Aortilíaca para Doenças Oclusivas e Aneurismas em Marseilha, França.] January 28, 2000

4)Murdoch M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications. [Citocompatibilidade e propriedades mecânicas de selantes cirúrgicos para aplicações cardiovasculares.] J Thorac Cardiovasc Surgery 2018;1-8

5)Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. [Revascularização do miocárdio sem sutura com anastomoses coladas com adesivo biológico: resultados preliminares in vivo e in vitro.] J Thorac Cardiovasc Surgery. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

6)Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy. [Experiência com adesivo tissular de albumina-glutaraldeído no selamento de vazamentos de ar após bullectomia.] Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

7)Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. [Resultados preliminares com o uso de adesivo tissular de albumina-glutaraldeído em cirurgia pulmonar.] Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

8)Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks. [Um estudo prospectivo, randomizado e controlado da eficácia do BioGlue no tratamento de vazamentos de ar alveolar.] J Thorac Cardiovasc Surgery 2006;132:105-12

9)Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses. [Uso experimental de adesivo tissular de albumina-glutaraldeído para selamento de parênquima pulmonar e anastomoses brônquicas.] European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

10)Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery. [Adesivo Cirúrgico BioGlue – Uma Avaliação de Suas Indicações em Cirurgia Cardíaca.] Ann Thorac Surg 2002;74:432-7

11)Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients. [Uso de BioGlue em cirurgia de aorta: Técnicas de aplicação adequadas e resultados em 92 pacientes.] The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

12)Coselli J, 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. [Estudo prospectivo randomizado de um adesivo tissular à base de proteína usado como adjuvante hemostático e estrutural em procedimentos de reparo de anastomose cardíaca e vascular.] J Am Coll Surg 2003;197:243-253

13)Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach. [Avanços no tratamento da dissecação aguda do tipo A: uma abordagem integrada.] Ann Thorac Surg 2002; 74:S1848-52

14)Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? [O BioGlue contribui para o pseudoaneurisma anastomótico após cirurgia da aorta torácica?] J Thorac Dis 2017

15)Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms. [O papel da cola de albumina-glutaraldeído de soro bovino na formação de pseudoaneurismas anastomóticos.] J Card Surg 2011;26:76-81

16)Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality. [Dissecação aguda do tipo A: métodos conservadores fornecem mortalidade consistentemente baixa.] Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

17)Internal Clinical Study Report – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection. [Relatório de estudo clínico interno – Ensaio de eficácia e segurança do adesivo cirúrgico BioGlue como adjuvante cirúrgico no reparo da dissecação de aorta tipo A.] Protocolo BG1001

18)Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection. [A influência do selante de albumina-glutaraldeído nos resultados iniciais após dissecação aguda de aorta tipo A.] REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

19)Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery. [BioGlue: o selante de albumina-glutaraldeído na cirurgia cardíaca.] J Card Surg. 2003;18:500-3

20)Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transphenoidal surgery: A case series. [BioGlue para prevenção de vazamento pós-operatório do líquido cefalorraquidiano em cirurgia transfenoidal: uma série de casos.] Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

21)Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures. [Reconstrução do assoalho selar usando BioGlue seguindo procedimentos transfenoidais.] J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

22)Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures. [Avaliação do uso de BioGlue em procedimentos

neurocirúrgicos.] J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

23)Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery. [Uso de colas de tecido para diminuir o vazamento de ar alveolar em cirurgia torácica.] Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

24)LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis. [Um novo adesivo cirúrgico (BioGlue) causa lesão aguda do nervo frênico e paralisia diafragmática.] Presented at the 34th Association of Academic Surgery 2000 [Apresentado no 34º Encontro da Association of Academic Surgery 2000]

25)LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration. [Um novo adesivo cirúrgico (BioGlue) causa bradicardia imediata e prolongada devido à degeneração do nó sinotrial.] Presented at Symposium for Cardiac and General Thoracic Surgery Teams. [Apresentado em Sínio para Equipes de Cirurgia Cardíaca e Torácica Geral.] (Abstract) 2000

26)LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [O Gel de Gluconato de Clorexidina protege os nervos expostos durante a aplicação do Adesivo Cirúrgico BioGlue.] Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. [Apresentado no 35º Encontro da Association of Academic Surgery.] (Abstract) 2001

27)LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive. [O Gel de Gluconato de Clorexidina protege o miocárdio e o nó sinotrial durante a aplicação do Adesivo Cirúrgico BioGlue.] Presented at the 35th Association of Academic Surgery Meeting. [Apresentado no 35º Encontro da Association of Academic Surgery.] (Abstract) 2001

28)Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study. [Taxa de vazamento do líquido cefalorraquidiano após o uso de BioGlue na cirurgia de schwannoma vestibular translabirintica: Um estudo prospectivo.] Otol Neurotol 2006;27:102-5.

29)Raanan E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair. [Uso de "BioGlue" no reparo cirúrgico da aorta.] Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

30)Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses. [Anastomoses da aorta torácica.] Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surgery 2000;5(4):259-76 [Técnicas Operatórias em Cirurgia Torácica e Cardiovascular]

DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES DO PRODUTO

O manuseio e armazenamento desse dispositivo pelo usuário, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos que estão além do controle do fabricante, podem estar diretamente esses dispositivos e os resultados obtidos com seu uso.

EXCLUSÃO DE GARANTIAS; LIMITES DE RESPONSABILIDADE

A ARTIVION ISENTA-SE DE TODAS AS GARANTIAS EXPRESSAS E LEGAIS COM RESPEITO A ESSE ADESIVO CIRÚRGICO, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, AS GARANTIAS EXPRESSAS E LEGAIS DE ADEQUAÇÃO DO PRODUTO A UM DETERMINADO FIM. EM NENHUMA HIPÓTESE A ARTIVION SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS. Caso tal exclusão de garantias seja considerada inválida ou inexecutável por qualquer motivo: (i) qualquer ação por violação da garantia deverá ser iniciada dentro de um ano após tal pedido ou o surgimento da causa de pedir e (ii) a tutela judicial para qualquer violação será limitada à substituição do produto.

Artivion e BioGlue são marcas registradas da Artivion, Inc.

*©2022 Artivion, Inc. Todos os direitos reservados.
Impresso nos EUA.*

(ru) РУССКИЙ ЯЗЫК

Инструкция по применению

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Печатная версия инструкции по применению будет предоставлена в течение семи дней после поступления запроса в службу поддержки клиентов BioGlue с использованием любого из перечисленных ниже средств связи.

Телефон: 888.427.9654 • Факс: 770.590.3753
Эл. почта: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Телефон: +1 (888) 427-9654
ФАКС+1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany



CE 0124

L09330.000 (2022-10-28)

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

	Производитель		См. инструкцию по применению / См. электронную инструкцию по применению
	Дата производства		Внимание
	Уполномоченный представитель в ЕС	RxONLY	Внимание: В соответствии с Федеральным законом (США) данное устройство может продаваться только врачом или по рецепту врача
	Импортёр		Апирогенно
	Медицинское изделие		Содержит биологический материал животного происхождения
	Не использовать при повреждении упаковки		Безопасно при использовании в присутствии оборудования для МРТ
	Одинарная барьерная система для стерилизации		Номер по каталогу
	Двойная барьерная система для стерилизации		Код партии
	Стерилизация оксидом этилена		Уникальный идентификатор устройства
	Радиационная стерилизация		Использовать до
	Не стерилизовать повторно		Страна производства
	Не использовать повторно		Количество
	Температурный диапазон		

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Хирургический клей BioGlue® — это двухкомпонентный хирургический клей, состоящий из растворов очищенного бычьего сыrovоточного альбумина и глутаральдегида. После дозирования растворы клея (в заранее определенном соотношении) смешиваются в насадке-аппликаторе, где начинается процесс образования перекрестных связей. Молекулы глутаральдегида ковалентно связывают (перекрестно) молекулы БСА друг с другом и, при нанесении, с белками ткани в месте восстановления, создавая гибкое механическое уплотнение, не зависящее от механизма свертывания крови в организме. Хирургический клей BioGlue (далее Bioglue) начинает полимеризоваться в течение 20–30 секунд, достигая заявленной прочности склеивания в течение 2-х минут. Кроме того, BioGlue прикрепляется к синтетическим материалам трансплантата за счет механического сцепления в пустотах матрицы трансплантата.

Следующие принадлежности используются для подачи хирургического клея BioGlue и продаются отдельно:

Код продукта	Описание продукта
BGAT-SY	Насадка-аппликатор
BGAT-10-SY	Насадка-удлинитель шприца — 10 см
BGAT-27-SY	Насадка-удлинитель шприца — 27 см
BGST-12	Расширительная насадка-аппликатор — 12 мм
BGST-16	Расширительная насадка-аппликатор — 16 мм
BGDTE-10	Удлинитель насадки для подачи клея — 10 см
BGDTE-27	Удлинитель насадки для подачи клея — 27 см
BGDTE-35	Удлинитель насадки для подачи клея — 35 см

Шприцы BioGlue доступны в 3-х конфигурациях — 2 мл, 5 мл и 10 мл. Каждый шприц состоит из растворов бычьего сыrovоточного альбумина (БСА) и глутаральдегида в соотношении 4:1 соответственно. Раствор БСА имеет антарный цвет и является текучим. Раствор глутаральдегида прозрачный и также текучий.

Спецификация для раствора БСА — 45%-ный (соотношение веса и объема) раствор. Максимальный целевой вес 45%-ного раствора БСА для каждого размера составляет: 2,71 грамма (шприц 2 мл), 4,75 грамма (шприц 5 мл) и 9,50 грамма (шприц 10 мл). Исходя из этих целевых показателей, максимальное количество материала животного происхождения, контактирующего с пациентом при использовании одного устройства, составляет 1,22 грамма (шприц 2 мл), 2,14 грамма (шприц 5 мл) и 4,23 грамма (шприц 10 мл) для каждой конфигурации.

Спецификация для раствора глутаральдегида — (соотношение веса и объема) 10%-ный раствор. Максимальный целевой вес 10%-ного раствора глутаральдегида для каждого размера составляет: 0,63 грамма (шприц 2 мл), 1,10 грамма (шприц 5 мл) и 2,16 грамма (шприц 10 мл). Исходя из этих целевых показателей, максимальное количество глутаральдегида, контактирующего с пациентом при использовании одного устройства, составляет 0,06 грамма (шприц 2 мл), 0,11 грамма (шприц 5 мл) и 0,22 грамма (шприц 10 мл) для каждой конфигурации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Хирургический клей BioGlue предназначен для использования в качестве дополнения к стандартным методам хирургического восстановления (таким как швы, скобы и/или пластыри) для склеивания, герметизации и/или укрепления мягких тканей. Показан к применению на следующих мягких тканях: сердечная, сосудистая, легочная и дуральная.

ЦЕЛЕВАЯ ВЫБОРКА ПАЦИЕНТОВ

Здоровые пациенты, проходящие хирургическое вмешательство, которым требуется дополнение к стандартным методам хирургического лечения для склеивания, герметизации и/или укрепления сердечных, сосудистых, дуральных и легочных тканей.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургический клей BioGlue предназначен для использования специалистами здравоохранения, например хирургами, имеющими соответствующую квалификацию.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- BioGlue достигает полной прочности склеивания в течение 2-х минут.¹
- Хирургический клей BioGlue образует прочные ковалентные связи с тканями и механически соединяется с синтетическим материалом трансплантата. Эти прочные связи привели к тому, что BioGlue имеет зарегистрированную прочность на разрыв не менее 560 мН рт. ст. в исследованиях *in vitro*.^{1,3,4,5}

При операциях на сердце и крупных сосудах с использованием BioGlue наблюдалось:

- Снижение кровотечения из линии шва анастомоза по сравнению со стандартной методикой восстановления.¹²

При операциях на легких, крупных сосудах и сердце с использованием BioGlue наблюдалось:

- Сокращение времени пребывания в отделении интенсивной терапии и в больнице по сравнению с использованием стандартной хирургической техники.^{12, 19, 23}

При устранении расслоения аорты с использованием BioGlue:

- По сравнению со стандартной хирургической техникой потребовалось меньше прокладок-опор, гемостатических средств и косметических швов.¹⁷
- Время работы в операционной, время поперечного зажима, время остановки кровообращения, время шунтирования сократилось по сравнению с использованием стандартной хирургической техники.^{18, 19}
- Количество используемых тромбоцитов, плазмы и клеток крови снижено по сравнению с использованием стандартной хирургической техники.^{17, 19}

При операциях на легких с использованием BioGlue:

- BioGlue подтвердил свою эффективность для герметизации утечек воздуха при нанесении на наполненное или пустое легкое.^{6,7,8,9}
- Продолжительность утечки воздуха сократилась по сравнению с использованием стандартного хирургического вмешательства.^{6,8,23}

При проведении дуральных процедур с использованием BioGlue:

- Утечки ЦСЖ уменьшились по сравнению с использованием стандартного хирургического вмешательства.^{20,21,22}

Принадлежности для хирургического клея BioGlue используются для подачи BioGlue.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- При операциях на крупных сосудах, сердце, легких и твердой мозговой оболочке с использованием BioGlue наблюдалось:
- Показатели псевдоаневризмы были ниже по сравнению с опубликованными данными по стандартному хирургическому вмешательству.^{11,14,15}
- Частота осложнений была ниже по сравнению с опубликованными данными по стандартному хирургическому вмешательству.^{12, 2, 23, 18}
- Показатели смертности были ниже по сравнению с опубликованными данными по стандартному хирургическому вмешательству.^{10, 11, 12, 13, 16}

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BioGlue противопоказан для использования при пластике цереброваскулярных сосудов и любых внутримозговых областей. BioGlue не предназначен для пациентов с известной чувствительностью к материалам бычьего происхождения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать BioGlue в качестве заменителя швов или скоб при аппроксимации тканей.
- Не использовать BioGlue таким образом, чтобы он контактировал с кровотоком или препятствовал ему во время или после применения. Попадание BioGlue в кровоток может привести к локальной или эмболической обструкции сосудов.
- Не использовать BioGlue таким образом, чтобы он препятствовал циркуляции воздуха или других полостных жидкостей во время или после применения.
- Избегать контакта с нервами, глазами или другими тканями, для которых данное средство не предназначено.
- Исследование на животных²⁴ показало, что прямое нанесение BioGlue на открытый диафрагмальный нерв может вызвать острое повреждение нерва. Отдельное исследование на животных²⁵ показало, что прямое нанесение BioGlue на поверхность синотриального узла (CAV) сердца может вызвать коагуляционный некроз, распространяющийся на миокард, который может достичь нижележащей проводящей ткани и вызвать острую, очаговую дегенерацию CAV. Более поздние испытания на животных^{26,27} показали, что гель хлоргексидина глюконата может защитить френкинский нерв, миокард и лежащий под ним CAV от возможного повреждения при использовании BioGlue.
- При использовании BioGlue всегда надевать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, маску, защитную одежду и очки). Непрореагировавший глутаральдегид может вызвать раздражение глаз, носа, горла или кожи, вызвать нарушение дыхания и местный некроз тканей. Длительное воздействие непрореагировавшего глутаральдегида может вызвать патологию центральной нервной системы или сердца. В

случае контакта немедленно промыть пораженные участки водой и обратиться за медицинской помощью.

- Полимеризованный BioGlue увеличивается в объеме. При ненадлежащем использовании или неправильном применении были зарегистрированы серьезные побочные явления, связанные со сдавливанием соседних анатомических структур. BioGlue следует использовать только при условии полной визуализации места нанесения, правильного грунтования для достижения оптимальной вязкости и использования минимального количества. См. разделы «Показания к применению/Предусмотренное назначение» и «Способ применения» в этом листке-вкладыше.
- Свести к минимуму использование BioGlue у пациентов с нарушением обмена кальция (например, хроническая почечная недостаточность, гиперпаратиреоз). Обработанные гуттюральдегидом ткани имеют повышенную склонность к минерализации. Лабораторные эксперименты показали, что непрореагировавший гуттюральдегид может оказывать мутагенное действие.
- Не использовать BioGlue при наличии инфекции и использовать с осторожностью на загрязненных участках тела.
- Соблюдать осторожность при повторном использовании BioGlue у одного и того же пациента. При контакте с BioGlue возможны реакции гиперчувствительности. У животных наблюдалась сенсибилизация.
- BioGlue содержит материал животного происхождения, который потенциально может передавать инфекционные агенты.
- Применение BioGlue у беременных/кормящих женщин не изучалось.
- Шприц и принадлежности BioGlue пригодны только для одноразового использования, и не должны применяться для нескольких пациентов.
- Применение BioGlue у педиатрических пациентов не изучалось. BioGlue не следует наносить на ткань по окружности, это может не позволить ткани расти или расширяться.
- Пригодность к использованию BioGlue для лечения бронхолегочных фистул (БЛФ) или мест утечки лимфы не подтверждена достаточным количеством данных.
- При использовании BioGlue в сочетании с любым другим материалом необходимо тщательно изучить инструкции к обоим продуктам и соблюдать их.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Рекомендуется поддерживать хирургические перчатки, стерильные стерильные салфетки/полотенца и хирургические инструменты во влажном состоянии, чтобы минимизировать вероятность случайного прилипания BioGlue к этим поверхностям.
- Шприц, насадки-аппликаторы, расширительные насадки и насадки-удлинители шприца BioGlue должны использоваться только для одного пациента. Не стерилизовать повторно.
- Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Проявлять осторожность, чтобы не пролить содержимое шприца.
- Не нажимать на поршень, прикрепляя его к шприцу.
- Не наносите BioGlue на слишком влажное операционное поле. Это может привести к плохой адгезии.

- Избегать контакта тканей с материалом, выходящим из аппликатора во время грунтования.
- BioGlue быстро полимеризуется. Грунтование должно выполняться быстро, после чего следует сразу же нанести BioGlue. Пауза между грунтованием и нанесением клея может привести к полимеризации в насадке-аппликаторе.
- Не использовать кровоостанавливающие устройства при отсасывании излишков BioGlue из операционного поля.
- Перед нанесением BioGlue на целевые анатомические зажать сосуды и снизить в них давление.
- Чтобы предотвратить попадание BioGlue в сердечно-сосудистую систему, избегать любого отрицательного давления во время наложения и полимеризации BioGlue. Например, перед применением BioGlue следует отключить катетер для дренажа левого желудочка. Сообщалось, что при использовании в сочетании с активным катетером для дренажа левого желудочка BioGlue втягивается в аорту, вызывая нарушение функции сердечного клапана.
- Не удалять BioGlue при случайном попадании на ткани, так как это может привести к их повреждению.
- Не имплантировать BioGlue в закрытые анатомические участки, находящиеся в непосредственной близости от структуры нервной системы.
- Ввиду клинических отчетов²⁸ о неэффективности герметизации с использованием BioGlue при транслабиринтном доступе для лечения акустической невромы, не рекомендуется использовать его при данном хирургическом подходе. Рекомендуется описанное в литературе успешное применение продукта для лечения акустической невромы при доступе через среднюю черепную ямку или ретросимптомном доступе.²⁶
- Опубликованные клинические данные людей показали, что чрезмерное применение BioGlue в хирургии легких может вызвать образование остаточного воздушного пространства и ателектаз.⁷
- Данное устройство следует использовать и утилизировать в соответствии со всеми применимыми правилами, в том числе правилами, касающимися здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ / НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ — НАБЛЮДАЕМЫЕ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ

Врачи, выполняющие эти процедуры, должны знать обо всех возможных осложнениях операции по восстановлению мягких тканей. Осложнения, характерные для этих видов операций, могут возникнуть как во время, так и после процедуры.

Наблюдаемые нежелательные побочные эффекты / нежелательные явления:

В ходе клинических исследований наблюдались следующие нежелательные явления: нанесение BioGlue на нецелую ткань, неспособность BioGlue к адгезии, смерть, разрыв сосуда и кровоизлияние, утечка спинномозговой жидкости, инфекция, воспаление, иммунная системная аллергическая реакция, необратимые клинические проявления заболевания, ишемия, инфаркт миокарда, неврологический дефицит, отказ системы органов, паралич, плевральная эффузия, почечная дисфункция/отказ, дыхательная дисфункция/отказ, инсульт или церебральный инфаркт, тромбоэмболия и тромбоз

Потенциальные нежелательные побочные эффекты / нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании BioGlue:

Осложнения, характерные для дополнительного использования хирургического клея BioGlue во время операций по восстановлению мягких тканей, могут включать, помимо прочего, следующие: реакция гиперчувствительности, такая как припухлость или отек в месте применения, неспособность продукта приклеиться к ткани, применение клея на ткани, не предназначенной для процедуры, воспалительный и иммунный ответ, аллергическая реакция, минерализация ткани, местный некроз ткани, обструкция сосудов, обструкция бронхов или просвета, тромбоз и тромбоэмболия, легочная эмболия, повреждение нормальных сосудов или тканей, стеноз, серома, псевдоаневризм и возможная передача инфекционных агентов из материала животного происхождения.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Шприц BioGlue и насадки-аппликаторы поставляются стерильными. Неиспользованный материал из вскрытого или поврежденного изделия следует выбросить.

Растворы BioGlue содержатся в закупоренном двухкамерном стерильном шприце. Полимеризованный BioGlue является непиогенным. Хранить при температуре ниже 25 °C, но не замораживать.

ОКРУЖАЮЩИЕ УСЛОВИЯ

Хирургический клей BioGlue является безопасным для использования в присутствии оборудования для МРТ (т.е. не представляет опасности во всех средах МР).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Наносит хирургический клей BioGlue в качестве профилактики или после обнаружения утечки.

Подготовка устройства

Шприцевая система нанесения хирургического клея BioGlue состоит из: шприца, поршня и насадки-аппликатора.

В коробке для шприца BioGlue находятся два отдельных пакета. В одном содержится шприц и поршень, а в другом — четыре насадки-аппликатора.

В коробку для шприца BioGlue объемом 10 мл входит дополнительный пакет, содержащий три 12-миллиметровых расширительных насадки. Перед использованием необходимо осмотреть все пакеты. Не использовать изделие при обнаружении каких-либо нарушений барьерной системы для стерилизации.

1. Извлечь шприц, поршень и насадки-аппликаторы из упаковки. Держа шприц вертикально, постукивать по нему, пока пузырьки воздуха в растворах не поднимутся к вершине шприца.



Рисунок 1

Рисунок 2

ПРИМЕЧАНИЕ: удерживать шприц в вертикальном положении на протяжении всей сборки шприцевой системы, чтобы пузырьки поднимались к вершине шприца.

2. Извлечь насадку-аппликатор из упаковки и осмотреть юбку/часть насадки, чтобы убедиться, что указатель находится непосредственно над большим отверстием.

Если это не так, повернуть блокирующее кольцо на стержне, пока указатель не окажется над большим отверстием. Крепко удерживая шприц носиком вверх, повернуть колпачок на 90° против часовой стрелки и снять его, раскачивая из стороны в сторону. Совместить насадку со шприцем, используя соответствующие выемки на них, и надеть насадку на шприц.

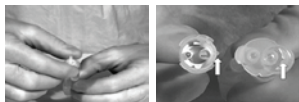


Рисунок 3

ВНИМАНИЕ: ⚠ Следить за тем, чтобы не пролить раствор из шприца во время сборки.

3. Зафиксировать насадку-аппликатор на месте, плотно прижав ее к шприцу и повернув кольцевую часть насадки на 90° по часовой стрелке.



Рисунок 4

Удерживая шприц в вертикальном положении, совместить малый и большой цилиндры шприца с соответствующими головками поршня и вставить поршень в заднюю часть шприца до появления сопротивления. Шприцевое устройство подачи хирургического клея собрано.



Рисунок 5

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не класть собранное устройство на бок, пока не будет удален весь воздух (см. следующий пункт).

ВНИМАНИЕ: ⚠ Перед использованием BioGlue на пациенте необходимо удалить из шприца остатки воздуха и загрунтовать насадку-аппликатор. См. «Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и грунтование насадки-аппликатора».

4. При использовании насадки-аппликатора с гибким удлинителем необходимый угол можно создать, согнув удлинитель в соответствующем месте до нужного угла и удерживая его в течение 3–5 секунд. Созданный угол должен сохраняться в течение 5 минут.
5. Для удаления закупоренных насадок-аппликаторов взяться за манжету насадки-аппликатора, повернуть кольцевую часть против часовой стрелки и снять насадку со шприца, расшатывая ее из стороны в сторону.

Подготовка операционного поля, удаление воздуха из шприца и грунтование насадки-аппликатора

1. Перед удалением остатков воздуха, заправкой или нанесением BioGlue необходимо надлежащим образом подготовить целевое операционное поле. BioGlue лучше всего работает на сухом операционном поле. Сухое операционное поле можно охарактеризовать как поле, которое не окрашивается снова кровью в течение 4–5 секунд после вытирания насухо хирургической губкой.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не следует наносить BioGlue на слишком влажное поле. Нанесение BioGlue на влажное поле может привести к нарушению адгезии BioGlue.

2. Перед нанесением BioGlue необходимо удалить остатки воздуха из шприца. Опять же, важно держать собранный шприц вертикально, чтобы пузырьки воздуха в растворе находились в верхней части шприца. Теперь удалить воздух можно двумя различными способами:
 - a. Нажимать на поршень до тех пор, пока растворы не сравняются с верхней частью корпуса шприца. После удаления остатков воздуха шприц готов к грунтованию (см. шаг 3) и немедленному использованию.
 - b. Нажимать на поршень до тех пор, пока оба раствора не будут видны в основании насадки. Воздушное пространство удалено, но насадка теперь закупорена полимеризованным BioGlue, и ее необходимо заменить перед грунтованием (см. шаг 3) и нанесением на целевой участок.

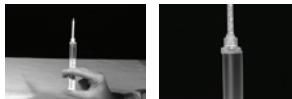


Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый шприц необходимо очищать от остатков воздуха только при первом использовании.

3. Перед нанесением BioGlue необходимо загрунтовать каждую насадку-аппликатор. Грунтование обеспечивает правильное смешивание растворов BioGlue. Хирург должен нажать на поршень и выдавить узкую полосу клея BioGlue длиной около 3 см на стерильный расходный материал (например, губку, марлю или полотно).
4. Хирург должен осмотреть выдавленный во время грунтования материал и убедиться, что он имеет однородный цвет от светло-желтого до янтарного и не содержит пузырьков воздуха. Если этот материал выглядит бесцветным или содержит пузырьки, необходимо повторить грунтование, как описано в шаге 2, пока устройство не начнет выдавать однородную жидкость без пузырьков.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Следует избегать прямого контакта с материалом, выдавливаемым при грунтовании.

ВНИМАНИЕ: ⚠ При наличии признаков поломки шприца или утечки, необходимо утилизировать данное устройство и открыть/использовать новое.

5. Как только насадка-аппликатор будет надлежащим образом загрунтована, следует немедленно приступить к нанесению препарата.

ВНИМАНИЕ: ⚠ BioGlue очень быстро полимеризуется. Хирург должен наносить BioGlue сразу после грунтования.

Пауза между грунтованием и нанесением клея может привести к полимеризации BioGlue в насадке-аппликаторе. В этом случае необходимо заменить закупоренную насадку и повторить шаги по грунтованию насадки-аппликатора. При закупоривании насадки следует прекратить давление на поршень.

Общая техника использования BioGlue в хирургии

Перед использованием хирургического клея BioGlue хирурги должны пройти соответствующее обучение для ознакомления с хирургическими техниками и вариациями их специфических процедур. Перед первым применением необходимо отработать использование хирургического клея BioGlue в операционном блоке.

1. Пациент должен быть подготовлен и покрыт простынями в соответствии со стандартными больничными процедурами. Такие процедуры, как вход в грудную клетку или плевральную полость, сердечно-легочное шунтирование, наложение зажимов и защита миокарда, должны выполняться стандартными хирургическими методами.
2. Ткани, окружающие операционное поле, можно защитить от случайного нанесения хирургического клея BioGlue, наложив на эти области влажные стерильные марлевые салфетки. Сразу после нанесения снять марлю, пока клей еще мягкий, и стереть излишки клея вокруг места нанесения.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Не использовать кровосберегающие устройства при отсасывании излишков BioGlue.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Перед нанесением BioGlue на целевые анатомозы захватить сосуды и снизить в них давление.

ВНИМАНИЕ: ⚠ Избегать всасывания BioGlue в сосуды при нанесении его на целевые анатомозы.

3. Если хирургический клей BioGlue прилип к нежелательному участку, необходимо дать клею полимеризоваться, а затем аккуратно удалить его с этого участка с помощью шпателей и ножниц. Не следует пытаться оторвать хирургический клей BioGlue, так как это может привести к повреждению тканей в месте применения.
4. Для восстановления сосудов нанести равномерный слой клея толщиной 1,2–3,0 мм для анастомоза сосудов/трансплантатов диаметром более 2,5 см; при диаметре сосудов/трансплантатов менее 2,5 см нанести равномерный слой клея толщиной 0,5–1,0 мм.
5. Область нанесения клея НЕ должна сжиматься или подвергаться дополнительному давлению. BioGlue работает оптимально, когда ему дают полимеризоваться без каких-либо манипуляций в течение двух минут. После

- полимеризации клея при необходимости закрепить его швами.
6. После полимеризации обрезать излишки или неровные края клея с помощью ножниц и пинцета.

Общие техники использования BioGlue в хирургии рассасывающей аневризмы аорты^{16,11,13-19}

1. Расслоенные стенки аорты сначала нужно очистить от крови и тромбов и по возможности просушить хирургическими губками.
2. Для восстановления дистального конца расслоения ввести баллонный катетер в истинный просвет, чтобы определить дистальный конец для нанесения BioGlue. Кроме того, расслоенные стенки аорты должны быть тщательно сведены путем введения дилатора, губки или катетера в истинный просвет для сохранения естественной архитектуры сосуда.

Затем в ложный просвет следует ввести BioGlue настолько дистально, насколько это позволяет дистальный баллонный катетер. Заполнение ложного просвета должно происходить от дистального к проксимальному участку спиральными движениями для плавного нанесения. Полностью заполнить ложный просвет клеем BioGlue; избежать переполнения ложного просвета и проливания BioGlue в истинный просвет или окружающие ткани.

3. На проксимальном конце расслоенные стенки аорты следует также тщательно свести с помощью дилатора, губки или катетера. При необходимости на створки аортального клапана следует положить влажные марлевые салфетки, чтобы защитить их от случайного нанесения BioGlue. Затем следует нанести BioGlue, чтобы заполнить ложный просвет.

Материал трансплантата можно пришивать непосредственно к тканям, склеивая и укрепляя клеем BioGlue, как в проксимальной, так и в дистальной части восстановления рассечения. Перед наложением швов на спленные слои тканей BioGlue должен полностью полимеризоваться без каких-либо манипуляций в течение двух минут.

ВНИМАНИЕ:  Для сохранения проходимости коронарного просвета в случае расширения диссекции следует рассмотреть возможность установки катетера в коронарное устье перед применением BioGlue.

Использование BioGlue в хирургии легких²⁻⁹

BioGlue подтвердил свою эффективность при нанесении на наполненное или пустое легкое.

Инструкции по утилизации

Неиспользованный материал из вскрытого или поврежденного изделия следует выбросить, поместив его в контейнер для биологически опасных отходов.

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-ID: 87723400BG35007W

Срок службы BioGlue

Хирургический клей BioGlue предназначен для длительного использования (более 30 дней). BioGlue разрушается в результате протеолиза; рассасывание может происходить медленно и

зависит от количества нанесенного клея и сосудистости целевой ткани.

Сообщение о серьезных инцидентах

О серьезных инцидентах, связанных с BioGlue, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пациент. Контактная информация для сообщения производителю приведена ниже:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW
Kennesaw, Georgia 30144 • USA
Телефон: +1 (888) 427-9654
Факс: +1 (770) 590-3753
Эл. почта: fieldassurance@artivion.com

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

Ссылки на информацию, содержащуюся в данном листке-вкладыше, предоставляются по запросу.

¹Данные из архива Artivion. Val-00097: BioGlue Manufacturing Process Validation (Валидация технологического процесса производства BioGlue)
²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery (Мискузи М, Полли Ф.М., Форкато С., Коман М.А., Риччарди Л., Рамьери А., Рако А. Использование хирургического клея для восстановления дуральных разрывов в ходе безинструментальных операций на позвоночнике). Eur Spine J. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion) (Глок Й. и соавт. Экспериментальная техника наложения аортотрентных анастомозов путем склеивания (BioGlue® Artivion)). Представлено на конференции по лапароскопической хирургии в аорто-подвздошном сегменте при окклюзионных заболеваниях и аневризмах в Марселе, Франция. 28 января 2000 г.

⁴Murdock M, et al. Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications (Мердок М. и соавт. Цитосовместимость и механические свойства хирургических клеев для использования в сердечно-сосудистой хирургии). J Thorac Cardiovasc Surg 2018;1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results. (Гандри С.Р., Блэк К., Изутани Х. Бесшовное коронарное шунтирование с анастомозами, наложенными с использованием биологического клея: предварительные результаты in vivo и in vitro). J Thorac Cardiovasc Surg. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy (Потарис К. и соавт. Опыт применения тканевого клея на основе альбумина и глутаральдегида для герметизации утечек воздуха после булэктомии). Heart Surgery Forum 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery (Потарис К. и соавт. Предварительные результаты использования тканевого клея на основе альбумина и глутаральдегида в хирургии легких). Medical Science Monitor 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks (Тенсли П. и соавт. Проспективное рандомизированное контролируемое исследование эффективности BioGlue при лечении утечки воздуха из легких). J Thorac Cardiovasc Surg 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary

parenchyma and bronchial anastomoses (Херпет Г.В. и соавт. Экспериментальное использование тканевого клея на основе альбумина и глутаральдегида для герметизации легочной паренхимы и бронхиальных анастомозов). European J Cardio-Thorac Surg 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery (Пассаж Ж. и соавт. Хирургический клей BioGlue – оценка его показателей в кардиохирургии). Ann Thorac Surg 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients (Ференбахер Й. и соавт. Использование BioGlue в хирургии аорты: правильная технология применения и результаты у 92 пациентов). The Heart Surgery Forum 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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 (Коселли Дж. и соавт. Проспективное рандомизированное исследование тканевого клея на основе белка, используемого в качестве гемостатического и структурного дополнения в процедурах восстановления сердечно-сосудистой системы с использованием анастомозов). J Am Coll Surg 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach (Бавария Дж. и соавт. Достижения в лечении острой рассасывающей аневризмы типа А: комплексный подход). Ann Thorac Surg 2002;74:S184-82

¹⁴Ma W, et al. Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic surgery? (Ма В. и соавт. Способствует ли BioGlue развитию анастомотической псевдоаневризмы после операции на грудном отделе аорты?). J Thorac Dis 2017

¹⁵Weiner J, et al. Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms (Вайнер Й. и соавт. Роль клея на основе бычьего сывороточного альбумина и глутаральдегида в формировании анастомотических псевдоаневризм). J Card Surg 2011;26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality (Вестаби С. и соавт. Острая рассасывающая аневризма типа А: консервативные методы обеспечивают стабильно низкую смертность). Ann Thorac Surg 2002;73:707-13.

¹⁷Отчет о внутреннем клиническом исследовании – BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection (Испытание эффективности и безопасности хирургического клея BioGlue в качестве вспомогательного хирургического средства при лечении рассасывающей аневризмы аорты типа А). Протокол BG1001

¹⁸Feier H, et al. The Influence of Albumin/glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection (Файер Х. и соавт. Влияние герметика на основе альбумина и глутаральдегида на ранние результаты после острой рассасывающей аневризмы аорты типа А). REV CHIM (Bucharest) 7-0 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery (Чоу Х.Х., Торчиана Д.Ф. BioGlue: герметик на основе альбумина и глутаральдегида в кардиохирургии). J Card Surg. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozzo CA, Esposito F, Kelly DF. BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series (Дусик Дж.Р., Маттоццо К.А., Эспозито Ф., Келли Д.Ф. BioGlue для предотвращения послеоперационных утечек спинномозговой жидкости в трансфеноидальной хирургии: серия

случаев). Surg Neurol. 2006 Oct;66(4):371-6; обсуждение 376

²¹Kumar A, et al. Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transphenoidal procedures (Кумар А. и соавт. Реконструкция дна седла с помощью BioGlue после трансфеноидальных процедур). J Clin Neurosurg 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures (Кумар А., Маартенс Н.Ф., Кайе А.Х. Оценка использования BioGlue в нейрохирургических процедурах). J Clin Neurosci. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery (Аллама А. М., Абд Элзиз М. Е. Использование тканевых клеев для уменьшения утечки воздуха из легких в торакальной хирургии). Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis (Лемэр С. А. и соавт. Новый хирургический клей (BioGlue) вызывает острое повреждение диафрагмального нерва и паралич диафрагмы). Представлено на 34-й конференции Ассоциации академической хирургии 2000 г.

²⁵LeMaire SA, et al. A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration (Лемэр С. А. и соавт. Новый хирургический клей (BioGlue) вызывает немедленную и длительную брадикардию из-за дегенерации синоатриального узла). Представлено на симпозиуме для кардиохирургических и торакальных хирургических бригад. (Извлечение) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Лемэр С. А. и соавт. Гель хлоргексидина глюконат защищает обнаженные нервы во время нанесения хирургического клея BioGlue). Представлено на 35-й конференции Ассоциации академической хирургии. (Извлечение) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive (Лемэр С. А. и соавт. Гель хлоргексидина глюконат защищает миокард и синоатриальный узел во время нанесения хирургического клея BioGlue). Представлено на 35-й конференции Ассоциации академической хирургии. (Извлечение) 2001

²⁸Sen A, et al. Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabirithine vestibular schwannoma surgery: A prospective study (Сен А. и соавт. Скорость утечки спинномозговой жидкости после использования BioGlue в транслабиринтной хирургии вестибулярной шванномы: проспективное исследование). Otol Neurotol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. Use of "BioGlue" in aortic surgical repair (Раанани Э. и соавт. Использование «BioGlue» при хирургическом восстановлении аорты). Ann Thorac Surg 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. Thoracic aortic anastomoses (Коселли Дж. С. и соавт. Анастомозы грудного отдела аорты). Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg 2000;5(4):259-76

ОТКАЗ ОТ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГАРАНТИЙ; ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

КОМПАНИЯ ARTIVION НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В ОТНОШЕНИИ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАННОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО КЛЕЯ, ВКЛЮЧАЯ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА И СООТВЕТСТВИЯ НАЗНАЧЕНИЮ. КОМПАНИЯ ARTIVION НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ. В случае, если такой отказ от ответственности по какой-либо причине будет признан недействительным или не имеющим законной силы: (i) любой иск о нарушении гарантии должен быть подан в течение одного года с момента возникновения претензии или основания для иска, и (ii) правовая защита от любого такого нарушения ограничивается заменой товара.

Artivion и BioGlue являются зарегистрированными торговыми марками компании Artivion, Inc.

©2022 Artivion, Inc. Все права защищены.
Отмечено в США.

РАСКРЫТИЕ ИНФОРМАЦИИ О ПРОДУКТЕ

Способ обращения с данным устройством и его хранение пользователем, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не зависящим от производителя, могут оказывать непосредственное влияние на это устройство и результаты, полученные при его использовании.

(es) ESPAÑOL

Instrucciones de uso

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Se proporcionará una versión impresa de las instrucciones de uso en un plazo de siete días si se solicita al servicio de atención al cliente de BioGlue a través de cualquiera de los medios de contacto indicados a continuación.

Teléfono: +1 (888).427.9654 • Fax: + 1 (770).590.3753

Correo electrónico: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA

Teléfono: +1 (888) 427-9654

Fax: +1 (770) 590 -3753

www.artivion.com



JOTEC GmbH

Lotzenäcker 23

D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09330.000 (2022-10-28)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico
	Fecha de fabricación		Advertencia
	Representante autorizado en la UE		Precaución: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este producto a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
	Importador		Apirogénico
	Producto sanitario		Contiene material biológico de origen animal
	No utilizar si el envase está dañado		Seguro para RM
	Sistema de barrera estéril simple		Número de referencia
	Sistema de doble barrera estéril		Código de lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Identificador único del producto
	Esterilizado por radiación		Fecha de caducidad
	No reesterilizar		País de fabricación
	No reutilizar		Cantidad
	Límite de temperatura		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El adhesivo quirúrgico BioGlue® es un adhesivo quirúrgico de dos componentes compuesto por soluciones de albúmina de suero de bovino y glutaraldehído. Una vez dispensada, la solución adhesiva (en su proporción predefinida) se mezcla dentro de la punta aplicadora donde comienza la reticulación. Se produce un enlace covalente (reticulación) entre las moléculas de glutaraldehído y las moléculas de albúmina de suero bovino (BSA por sus siglas en inglés) que, al aplicar el producto en las proteínas tisulares en la zona de intervención, forma un sellado mecánico flexible e independiente del sistema de coagulación del organismo. El adhesivo quirúrgico BioGlue (en adelante Bioglu) comienza a polimerizar en 20 o 30 segundos y alcanza su fuerza de adhesión en 2 minutos. BioGlue también se adhiere a los materiales de injerto sintéticos a través de un acoplamiento mecánico dentro de los intersticios de la matriz del injerto.

Los siguientes accesorios se venden por separado para facilitar la aplicación del adhesivo quirúrgico BioGlue:

Código de producto	Descripción del producto
BGAT-SY	Punta aplicadora
BGAT-10-SY	Punta de extensión de jeringuilla, 10 cm
BGAT-27-SY	Punta de extensión de jeringuilla, 27 cm
BGST-12	Punta aplicadora en formato espátula, 12 mm
BGST-16	Punta aplicadora en formato espátula, 16 mm
BGDTE-10	Extensión de la punta de administración, 10 cm
BGDTE-27	Extensión de la punta de administración, 27 cm
BGDTE-35	Extensión de la punta de administración, 35 cm

Las jeringuillas BioGlue están disponibles en 3 tamaños: 2 mL, 5 mL y 10 mL. Cada jeringuilla está compuesta por soluciones de albúmina de suero bovino (BSA) y glutaraldehído en una proporción de 4:1, respectivamente. La solución de BSA es de color ámbar y fluye libremente. La solución de glutaraldehído es transparente y también de flujo libre.

La especificación para la solución de BSA es una solución al 45 % (relación peso/volumen). El peso máximo de la solución de BSA al 45 % para cada tamaño es de 2,71 gramos (jeringuilla de 2 mL), 4,75 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 9,50 gramos (jeringuilla de 10 mL). En base a estos valores, la cantidad máxima de material de origen animal que entra en contacto con el paciente al utilizar una única jeringuilla es de 1,22 gramos (jeringuilla de 2 mL), 2,14 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 4,23 gramos (jeringuilla de 10 mL) para cada tamaño.

La especificación para la solución de glutaraldehído es una solución al 10 % (relación peso/volumen). El peso máximo de la solución de glutaraldehído al 10 % para cada tamaño es de 0,63 gramos (jeringuilla de 2 mL), 1,10 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 2,16 gramos (jeringuilla de 10 mL). En base a estos valores, la cantidad máxima de glutaraldehído que entra en contacto con el paciente al utilizar una única jeringuilla es de 0,06 gramos (jeringuilla de 2 mL), 0,11 gramos (jeringuilla de 5 mL) y 0,22 gramos (jeringuilla de 10 mL) para cada tamaño.

INDICACIONES/USO PREVISTO

El adhesivo quirúrgico BioGlue está indicado para su uso como tratamiento adicional a los métodos estándares de reparación quirúrgica (como suturas, grapas y/o placas) para pegar, sellar y/o reforzar el

tejido blando. Los tejidos blandos para los cuales está indicado son tejidos cardíacos, vasculares, pulmonares y durales.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes adultos que se sometan a cirugía y que requieran un método complementario a la reparación quirúrgica estándar para unir, sellar y/o reforzar el tejido cardíaco, vascular, dural y pulmonar.

A QUIÉN ESTÁ DESTINADO

El adhesivo quirúrgico BioGlue ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios, como por ejemplo cirujanos, cualificados en las indicaciones correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DE USO

- BioGlue alcanza su poder adhesivo máximo en 2 minutos.¹
- El adhesivo quirúrgico BioGlue forma fuertes enlaces covalentes con el tejido y se acopla mecánicamente con el material de injerto sintético. Estos fuertes enlaces hacen que BioGlue tenga una resistencia a la rotura registrada de al menos 560 mmHG en estudios in vitro.^{1,3,4,5}

Uso de BioGlue en intervenciones vasculares y cardíacas de gran envergadura:

- Disminuyó la hemorragia anastomótica en comparación con la técnica de reparación estándar.¹²

Uso de BioGlue en intervenciones pulmonares e intervenciones vasculares y cardíacas de gran envergadura:

- Se redujeron las estancias en la UCI y en el hospital en comparación con la técnica quirúrgica estándar.^{12,19, 23}

Uso de BioGlue en cirugías de disección aórtica:

- Se precisaron menos compresas, agentes hemostáticos y puntos de sutura en comparación con la técnica quirúrgica estándar.¹⁷
- Se redujo el tiempo de quirófano, el tiempo de uso de pinza cruzada, el tiempo de parada circulatoria y el tiempo de bypass en comparación con la técnica quirúrgica estándar.^{18,19}
- Se redujo el uso de plaquetas, plasma y células sanguíneas en comparación con la técnica quirúrgica estándar.^{17,19}

Uso de BioGlue en intervenciones pulmonares:

- Se ha demostrado que BioGlue es eficaz para sellar fugas de aire al aplicarse en un pulmón inflado o exhalado.^{6,7,8,9}
- Se disminuyó la pérdida de aire pulmonar en comparación con la reparación quirúrgica estándar.^{6,8, 23}

Uso de BioGlue en intervenciones durales:

- Se redujeron las fugas de LCR en comparación con la reparación quirúrgica estándar.^{20,21, 22}

Los accesorios del adhesivo quirúrgico BioGlue facilitan la aplicación de BioGlue.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- En intervenciones vasculares, cardíacas, pulmonares y durales de gran envergadura en las que se usó BioGlue:
- Se ha demostrado que la probabilidad de pseudoaneurismas es menor en comparación con la literatura publicada sobre la técnica de reparación estándar.^{11,14,15}

- Se ha demostrado que la aparición de complicaciones es menor en comparación con la literatura publicada sobre la técnica de reparación estándar.^{12, 2,23, 18}
- Se ha demostrado que la tasa de mortalidad es menor en comparación con la literatura publicada sobre la técnica de reparación estándar.^{10,11,12,13,16}

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

- No use BioGlue como sustituto de suturas o grapas en aproximaciones del tejido.
- No use BioGlue de forma que entre en contacto con u obstruya el flujo sanguíneo circulante durante o tras su aplicación. En caso de que BioGlue entre en el torrente sanguíneo puede provocar una obstrucción vascular embólica o local.
- No use BioGlue de forma que obstruya el aire circulante u otros fluidos lumbales durante o después de la aplicación.
- Evite el contacto con los nervios, ojos u otros tejidos que no estén indicados para la aplicación.
- Un estudio sobre animales²⁴ ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue en el nervio frénico expuesto puede provocar una lesión grave del mismo. Otro estudio sobre animales²⁵ ha demostrado que la aplicación directa de BioGlue en la superficie del nódulo sinotrial (NSA) del corazón puede provocar necrosis por coagulación que se extiende al miocardio, lo que puede alcanzar el tejido de conducción subyacente y puede provocar una degeneración focal y aguda del NSA. Posteriores estudios sobre animales^{26,27} han demostrado que el gel de gluconato de clorhexidina puede proteger el nervio frénico, el miocardio y el NSA subyacente de lesiones potenciales derivadas del uso de BioGlue.
- No use BioGlue si el personal no está correctamente protegido (es decir, si no lleva puestos guantes, mascarillas, ropa protectora y gafas de seguridad). El glutaraldehído sin reaccionar puede causar irritaciones oculares, nasales, de garganta o cutáneas; 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, enjuague las zonas afectadas de forma inmediata con agua y busque atención médica.
- El BioGlue polimerizado tiene capacidad para ocupar espacio. Se han notificado efectos adversos graves derivados de la compresión de estructuras anatómicas adyacentes en caso de uso inadecuado o aplicación incorrecta. BioGlue debe utilizarse solo cuando sea posible visualizar el lugar de aplicación en su totalidad, cuando esté correctamente cebado para lograr una viscosidad óptima y se utilice una cantidad mínima. Consulte los apartados *Indicaciones/uso previsto* e *Instrucciones de uso* de este prospecto.
- Minimice el uso de BioGlue en pacientes con trastornos del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica, hiperparatiroidismo). El tejido tratado con glutaraldehído tiene una mayor propensión a la mineralización. Los experimentos de laboratorio indican que el glutaraldehído sin reaccionar puede tener efectos mutagénicos.

- No utilice BioGlue en presencia de una infección y utilícelo con precaución en zonas contaminadas del cuerpo.
- Tenga cuidado con la exposición repetida a BioGlue en el mismo paciente. Es posible que se produzcan reacciones de hipersensibilidad al exponerse a BioGlue. Se ha observado sensibilización en animales.
- BioGlue contiene un material de origen animal que puede transmitir agentes infecciosos.
- No se ha estudiado el uso de BioGlue en mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- La jeringa BioGlue y los accesorios BioGlue son dispositivos de un solo uso y no se deben utilizar en más de un paciente.
- No se ha estudiado el uso de BioGlue en pacientes pediátricos. BioGlue no debe aplicarse de forma circunferencial al tejido y puede no permitir que ese tejido crezca o se expanda.
- No existen suficientes datos que confirmen la idoneidad de BioGlue en el tratamiento de fistula broncopulmonal (FBP) o escape de linfa.
- Si se utiliza BioGlue en combinación con cualquier otro material, será necesario revisar y seguir cuidadosamente las instrucciones de ambos productos.

PRECAUCIONES ⚠

- Se recomienda mantener húmedos los guantes quirúrgicos, las gasas/toallas estériles y el instrumental quirúrgico para minimizar la posibilidad de que BioGlue se adhiera inadvertidamente a estas superficies.
- Las jeringuillas BioGlue, las puntas aplicadoras, las puntas aplicadoras en formato espátula y las puntas de extensión de jeringuilla de BioGlue están diseñadas para el uso en un único paciente. No reesterilizar.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
- Tenga cuidado en no derramar el contenido de la jeringuilla.
- No comprima el émbolo de la jeringuilla mientras lo fija a la misma.
- No aplique BioGlue en un campo quirúrgico que esté demasiado húmedo. Esto puede provocar una mala adherencia.
- Evite el contacto de tejidos con el material expulsado del aplicador durante el cebado.
- BioGlue se polimeriza con rapidez. El cebado se debe realizar de forma rápida seguido de forma inmediata por la aplicación del BioGlue. Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización en la punta aplicadora.
- No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue del campo quirúrgico.
- Pince y desprepese los vasos antes de aplicar BioGlue en las anastomosis que pretenda realizar.
- Para evitar la entrada de BioGlue en el sistema cardiovascular, evite cualquier presión negativa durante la aplicación y polimerización de BioGlue. Por ejemplo, deberá desactivar los drenajes del ventrículo izquierdo antes de aplicar BioGlue. Se han notificado casos en los que BioGlue, al usarse en combinación con un drenaje activo del ventrículo izquierdo, ha sido succionado al interior de la aorta y ha obstaculizado el funcionamiento de las válvulas cardíacas.
- No despegue BioGlue de un lugar para el que no está indicado, ya que esto puede provocar lesiones en el tejido.
- No implante BioGlue en ubicaciones anatómicas cerradas que estén muy próximas a estructuras nerviosas.

- Debido a los informes clínicos²⁶ acerca de un sellado ineficaz cuando se aplica BioGlue en un abordaje translaberintico para resección de neurinomas acústicos, no se recomienda su uso con este procedimiento quirúrgico. Se ha descrito en la literatura el uso exitoso del producto utilizando la aproximación de fosas medias o el enfoque retrosigmoide para la resección del neurinoma acústico y por tanto se recomienda.²⁶
- Los datos clínicos publicados en humanos han demostrado que la aplicación excesiva de BioGlue en la cirugía pulmonar puede provocar espacios aéreos residuales y atelectasia.⁷
- Este producto debe ser manipulado y eliminado de acuerdo con todas las regulaciones aplicables, entre otras, las relativas a la salud y seguridad de las personas y al medio ambiente.

EFFECTOS SECUNDARIOS/INCIDENTES ADVERSOS NO DESEADOS - OBSERVADOS Y POTENCIALES

Es necesario un conocimiento de todas las posibles complicaciones de la cirugía reparadora de tejido blando para que los facultativos realicen dichas intervenciones. Las complicaciones específicas de este tipo de cirugías se pueden producir en cualquier momento durante o después de la intervención.

Efectos secundarios/eventos adversos no deseados observados:

Algunos de los acontecimientos adversos observados durante los estudios clínicos fueron: BioGlue aplicado a un tejido distinto del objetivo, falta de adherencia del BioGlue, muerte, rotura de vasos y hemorragia, fuga de líquido cefalorraquídeo, infección, inflamación, reacción alérgica inmunosistémica, morbilidad irreversible, isquemia, infarto de miocardio, déficit neurológico, fallo del sistema orgánico, paroplejía, derrame pleural, insuficiencia/fallo renal, insuficiencia/fallo respiratorio, accidente cerebrovascular o infarto cerebral, tromboembolismo y trombosis.

Efectos secundarios/eventos adversos no deseados potenciales que podrían presentarse a consecuencia del uso de BioGlue:

Algunas de las complicaciones específicas del uso complementario del adhesivo quirúrgico BioGlue durante la cirugía de reparación de tejidos blandos son: reacciones de hipersensibilidad como hinchazón o edema en el lugar de aplicación, falta de adhesión del producto al tejido, aplicación del adhesivo en un tejido distinto al previsto para la intervención, respuesta inflamatoria e inmunitaria, reacción alérgica, mineralización del tejido, necrosis tisular local, obstrucción de vasos, obstrucción bronquial o luminal, trombosis y tromboembolismo, embolia pulmonar, lesión de vasos o tejidos sanos, estenosis, seroma, pseudoaneurisma y posible transmisión de agentes infecciosos a través de material de origen animal.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

La jeringuilla BioGlue y las puntas aplicadoras se entregan estériles. Deseche cualquier material no usado en caso de que esté abierto o dañado.

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

CONDICIONES AMBIENTALES

El adhesivo quirúrgico BioGlue es seguro para la RM (es decir, no presenta riesgos en cualquier entorno de RM).

INSTRUCCIONES DE USO

Aplique el adhesivo quirúrgico BioGlue de forma profiláctica o después de detectar una fuga.

Preparación del producto

El sistema de administración de la jeringuilla de adhesivo quirúrgico BioGlue consta de: jeringuilla, émbolo de la jeringuilla y punta aplicadora.

Dentro de la caja de la jeringuilla BioGlue hay dos bolsitas separadas. Una contiene la jeringuilla y el émbolo de la jeringuilla, y la otra contiene cuatro puntas aplicadoras.

La caja de la jeringuilla BioGlue de 10 mL incluye una bolsa adicional que contiene tres puntas aplicadoras en formato espátula de 12 mm. Inspeccione visualmente todas las bolsitas antes de usarlas. En caso de que se rompa la barrera estéril, no utilice el producto.

- Saque la jeringuilla, el émbolo de la jeringuilla y las puntas aplicadoras de sus envoltorios. Manteniendo la jeringuilla recta, cierre la jeringuilla hasta que las burbujas de aire de la solución se eleven hasta la parte superior de la jeringuilla.



Figura 1



Figura 2

NOTA: Siga manteniendo la jeringuilla en posición vertical durante todo el montaje del sistema de administración para mantener las burbujas en la parte superior de la jeringuilla.

- Retire una punta aplicadora de su envoltorio e inspeccione la parte del collar de la punta para asegurarse de que la parte del indicador se encuentra situada directamente sobre el puerto más grande. En caso contrario, gire el collar de bloqueo del eje hasta que el indicador se encuentre sobre el puerto más grande. Mientras sujeta con firmeza la jeringuilla, con la boca hacia arriba, gire el tapón 90° en sentido contrario a las agujas del reloj y retire el tapón empujándolo de lado a lado. Alinee la punta con la jeringuilla usando las muescas correspondientes de cada una y coloque la punta sobre la jeringuilla.



Figura 3

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

- Bloquee la punta aplicadora empujando con firmeza la punta hacia la jeringuilla y girando el collar de la punta 90° en el sentido de las agujas del reloj.



Figura 4

Manteniendo la jeringuilla en posición vertical, alinee el cilindro pequeño y el grande de la jeringuilla con las cabezas correspondientes del émbolo de la jeringuilla y deslice el émbolo hacia la parte posterior de la jeringuilla hasta que note resistencia. El dispositivo de administración de la jeringuilla ya está montado.



Figura 5

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

PRECAUCIÓN: ⚠ Antes de emplear BioGlue en cualquier intervención, se debe purgar el aire residual de la jeringuilla y se debe cebar la punta aplicadora. Consulte la sección Preparación del lecho quirúrgico, purga del aire residual de la jeringuilla y cebado de la punta aplicadora.

- Si emplea una punta aplicadora con una extensión flexible, se puede crear el ángulo deseado doblando la extensión en la ubicación adecuada hasta el ángulo que desee y sujetándola durante 3-5 segundos. El ángulo creado se debe mantener hasta 5 minutos.
- Para eliminar las puntas aplicadoras obstruidas, sujete el collar de la punta aplicadora, gírela en sentido contrario a las agujas del reloj y levante la punta de la jeringuilla empujándola de lado a lado.

Preparación del lecho quirúrgico, purga del aire residual de la jeringuilla y cebado de la punta aplicadora

- El campo quirúrgico deseado debe estar preparado adecuadamente antes de purgar el aire residual, proceder al cebado o aplicar BioGlue. BioGlue funciona mejor cuando el campo quirúrgico está seco. Por campo quirúrgico seco se entiende un campo que no vuelve a mancharse de sangre en los 4-5 segundos siguientes a su secado con una esponja quirúrgica.

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

- El aire residual de la jeringuilla debe ser eliminado antes aplicar BioGlue. Una vez más, es importante mantener la jeringuilla montada en posición vertical para asegurarse de que las burbujas de aire de las soluciones se encuentran en la parte superior de la jeringuilla. La purga del espacio aéreo podrá entonces realizarse mediante dos métodos diferentes:
 - Presione el émbolo solamente hasta que las soluciones se encuentren en la parte superior del cuerpo de la jeringuilla. Una vez que se ha purgado el aire residual, la jeringuilla está lista para su cebado (consulte el paso 3) y su uso inmediato.
 - Presione el émbolo hasta que ambas soluciones se puedan ver en la base de la punta. Así se ha eliminado el espacio aéreo, pero esta punta está ahora ocluida con BioGlue polimerizado y tendrá que ser cambiada antes de cebarla (consulte el paso 3) y de proceder a la aplicación en la zona deseada.



Figura 6

NOTA: Solo es necesario purgar el espacio aéreo residual de cada jeringuilla al utilizarla por primera vez.

- Antes de aplicar BioGlue se debe cebar la punta aplicadora. El cebado asegura que las soluciones de BioGlue están mezcladas correctamente. El cirujano debe comprimir el émbolo y expulsar una pequeña porción de BioGlue de aproximadamente 3 cm de longitud sobre una superficie esterilizada y desechable (por ejemplo, una esponja, gasa o toallita).
- El cirujano debe examinar el material expulsado durante el cebado y asegurarse de que tiene un color uniforme entre amarillo claro y ámbar y de que no tiene burbujas de aire. Si este material es transparente o contiene burbujas, repita el cebado como se indica en el paso 2 hasta que salga del producto un líquido uniforme sin burbujas.

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

PRECAUCIÓN: ⚠ en caso de signos de rotura o fuga de la jeringuilla, deseche el producto y abra/lese uno nuevo.

- Cuando la punta aplicadora se haya cebado adecuadamente, proceda rápidamente a la aplicación.

PRECAUCIÓN: ⚠ BioGlue se polimeriza con rapidez. El cirujano debe aplicar BioGlue de forma inmediata tras el cebado.

Cualquier pausa entre el cebado y la aplicación puede provocar la polimerización de BioGlue en la punta aplicadora. Si esto ocurriera, sustituya la punta aplicadora obstruida por una punta aplicadora nueva y repita los pasos necesarios para el cebado. No continúe aplicando presión al émbolo una vez que la punta se haya cerrado.

Técnicas generales para el uso de BioGlue en cirugía^{6,23,29,30}

Antes de emplear el adhesivo quirúrgico BioGlue, los cirujanos deben familiarizarse con las técnicas quirúrgicas y las variaciones de los correspondientes procedimientos específicos mediante una formación adecuada. El uso del adhesivo quirúrgico BioGlue debe practicarse con el mismo producto antes de emplearlo por primera vez en quirófano.

- El paciente debe ser preparado y cubierto conforme a los procedimientos estándares del hospital. Las intervenciones tales como la entrada en el tórax o el espacio pleural, el bypass cardiopulmonar, el pinzamiento y la protección miocárdica deben seguir las técnicas estándares del cirujano.
- Puede proteger el tejido circundante al lecho quirúrgico frente a una aplicación no deseada del adhesivo quirúrgico BioGlue colocando gasas estériles húmedas en estas zonas. Inmediatamente después de la aplicación, retire la gasa mientras el adhesivo esté todavía blando, limpiando el exceso de adhesivo residual de los alrededores de la zona.

PRECAUCIÓN: ⚠ No use dispositivos de ahorro sanguíneo cuando succione el exceso de BioGlue.

PRECAUCIÓN: ⚠ Pince y despresurice los vasos antes de aplicar BioGlue en las anastomosis que pretenda realizar.

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

- En caso de que el adhesivo quirúrgico BioGlue se adhiera a una ubicación no deseada, deje que el adhesivo se polimerice y disecione suavemente el adhesivo de la zona no deseada con fórceps y tijeras. No intente despegar el BioGlue ya que esto puede provocar lesiones del tejido en el lugar de la aplicación.
- Para la reparación de vasos sanguíneos, aplique una capa adhesiva uniforme de 1,2-3,0 mm de grosor para la anastomosis de vasos sanguíneos/injertos mayores de 2,5 cm de diámetro; aplique una capa adhesiva uniforme de 0,5-1,0 mm para vasos sanguíneos/injertos inferiores a 2,5 cm de diámetro.
- NO debe presionar la zona de aplicación del adhesivo ni someterla a una presión adicional. BioGlue funciona de forma óptima cuando se deja polimerizar sin manipulación alguna durante dos minutos enteros. Una vez que se ha polimerizado el adhesivo asegúrelo con suturas si es necesario.
- Una vez que el adhesivo se polimerice elimine los bordes excesivos o irregulares del adhesivo con tijeras y pinzas.

Técnicas específicas para el uso de BioGlue en cirugía de disección aórtica^{5,11,13-19}

- En primer lugar, las capas diseccionadas de la aorta se deben limpiar de sangre y material trombotico y deben secarse, en la medida de lo posible, con esponjas quirúrgicas.
- Para el extremo distal de la reparación de la disección, inserte un catéter con globo en el lumen verdadero para definir el extremo distal para la aplicación de BioGlue. Además, las capas diseccionadas de la aorta se deben aproximar insertando un dilatador, esponja o catéter en el lumen verdadero para preservar la arquitectura natural del vaso.

Posteriormente se debe dispensar BioGlue en el lumen falso tan alejado distalmente como permita el catéter con globo distal. El llenado del lumen falso debe realizarse desde el extremo distal al proximal con un movimiento en espiral para una aplicación suave. Llene completamente el lumen falso con BioGlue; evite llenarlo en exceso y derramar BioGlue en el lumen verdadero o en el tejido circundante.

- Para el extremo proximal de la reparación por disección, las capas diseccionadas de la aorta deben aproximarse estrechamente utilizando un dilatador, esponja o catéter. Si es necesario, se deben colocar almohadillas de gasa húmeda sobre las valvas de la válvula aórtica para protegerlas de una aplicación accidental de BioGlue. Posteriormente se debe dispensar BioGlue para rellenar el lumen falso.

El material injertado se debe suturar directamente en los tejidos adheridos y reforzados con BioGlue tanto en la cara distal como en la proximal de la reparación de disección. Deje que BioGlue se polimerice completamente sin ningún tipo de manipulación durante dos minutos enteros antes de suturar las capas de tejidos adheridos.

PRECAUCIÓN: ⚠ Para preservar la permeabilidad del lumen coronario en caso de extensión de la disección, deberá considerarse la colocación de un catéter en el ostium coronario antes de la aplicación del BioGlue.

Uso de BioGlue cirugía pulmonar^{6,9}

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

Instrucciones para la eliminación

Desesche cualquier material no usado en caso de que esté abierto o dañado depositándolo en un contenedor para residuos biosanitarios.

Resumen de la seguridad y de los resultados clínicos

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-ID: 87723400BG35007W

Vida útil de BioGlue

El adhesivo quirúrgico BioGlue está diseñado para su uso a largo plazo (durante más de 30 días). BioGlue se degrada a través de la proteólisis; su reabsorción puede ser lenta, dependiendo de la cantidad de adhesivo aplicado y de la vascularidad del tejido a tratar.

Notificación de incidentes graves

En caso de que se produzcan incidentes graves en relación con BioGlue, deberá notificarlo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el paciente. La información de contacto para notificar al fabricante es la siguiente:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW ·
Kennesaw, Georgia 30144 · USA
Teléfono: +1 (888) 427-9654
Fax: +1 (770) 590-3753
E-mail: fieldassurance@artivion.com

REFERENCIAS

Las referencias relativas a la información contenida en este prospecto están disponibles previa solicitud.

¹Datos en el archivo de Artivion. Val-00097: *BioGlue Manufacturing Process Validation* (Validación del proceso de fabricación de BioGlue)

²Miscusi M, Polli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. *The use of surgical sealants in the repair of dural tears during non-instrumented spinal surgery* (El uso de selladores quirúrgicos en la reparación de desgarros durales durante la cirugía espinal no instrumentada). *Eur Spine J*. 2014 Aug;23(8):1761-6.

³Glock Y, et al. *Experimental technique of aortoprosthetic anastomoses by gluing (BioGlue® Artivion)*. Presentado at the *Laparoscopic Aorticliac Surgery for Occlusive Disease and Aneurysms in Marseilles, France* (Técnica experimental de anastomosis aortoprotésicas con adhesivo quirúrgico (BioGlue® Artivion). Presentado en la cirugía laparoscópica aortiliaca para enfermedades oclusivas y aneurismas en Marsella, Francia). January 28, 2000

⁴Murdoch M, et al. *Cytocompatibility and mechanical properties of surgical sealants for cardiovascular applications* (Citocompatibilidad y propiedades mecánicas de los adhesivos quirúrgicos utilizados en el ámbito cardiovascular). *J Thorac Cardiovasc Surg* 2018;1:8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. *Sutureless coronary artery bypass with biologic glued anastomoses: preliminary in vivo and in vitro results* (Bypass arterial coronario sin sutura con anastomosis adheridas biológicamente: resultados preliminares in vivo e in vitro). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2000 Sep;120(3):473-7. doi: 10.1067/jmtc.2000.108596. PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, et al. *Experience with an albumin glutaraldehyde tissue adhesive in sealing air leaks after bullectomy* (Experiencias con un adhesivo tisular de albúmina y glutaraldehído en el sellado de fugas de aire tras una bullectomía). *Heart Surgery Forum* 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, et al. *Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery* (Resultados preliminares del uso de un adhesivo tisular de albúmina-glutaraldehído en cirugía pulmonar). *Medical Science Monitor* 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, et al. *A prospective, randomized, controlled trial of the effectiveness of BioGlue in treating alveolar air leaks* (Un estudio prospectivo, aleatorio y controlado sobre la eficacia de BioGlue en el tratamiento de las fugas de aire alveolares). *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;132:105-12

⁹Herget GW, et al. *Experimental use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive for sealing pulmonary parenchyma and bronchial anastomoses* (Uso experimental de un adhesivo tisular de albúmina-glutaraldehído para el sellado del parénquima pulmonar y las anastomosis bronquiales). *European J Cardio-Thorac Surg* 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, et al. *BioGlue Surgical Adhesive – An appraisal of Its Indications in Cardiac Surgery* (El adhesivo quirúrgico BioGlue: una evaluación de sus indicaciones en cirugía cardíaca). *Ann Thorac Surg* 2002;74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, et al. *Use of BioGlue in Aortic Surgery: Proper Application Techniques and results in 92 patients* (Uso de BioGlue en la cirugía aórtica: técnicas de aplicación adecuadas y resultados en 92 pacientes). *The Heart Surgery Forum* 2006; 9(5)

¹²Coselli J, 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* (Estudio prospectivo aleatorio de un adhesivo tisular basado en proteínas utilizado como complemento hemostático y estructural en procedimientos de reparación de anastomosis cardíaca y vascular). *J Am Coll Surg* 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, et al. *Advances in the Treatment of Acute Type A Dissection: An Integrated Approach* (Avances en el tratamiento de la disección aguda de tipo A: un enfoque integral). *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1848-52

¹⁴Ma W, et al. *Does BioGlue contribute to anastomotic pseudoaneurysm after thoracic aortic Surgery?* (¿Contribuye el BioGlue a la formación de pseudoaneurismas anastomóticos tras la cirugía aórtica torácica?) *J Thorac Dis* 2017

¹⁵Weiner J, et al. *Role of Bovine Serum Albumin-Glutaraldehyde Glue in the Formation of Anastomotic Pseudoaneurysms* (El papel del pegamento de albúmina de suero bovino-glutaraldehído en la formación de pseudoaneurismas anastomóticos). *J Card Surg* 2011;26:76-81

¹⁶Westaby S, et al. *Acute type A dissection: conservative methods provide consistently low mortality* (Disección aguda de tipo A: los métodos conservadores proporcionan una mortalidad sistemáticamente baja). *Ann Thorac Surg* 2002;73:707-13.

¹⁷Internal Clinical Study Report – *BioGlue Surgical Adhesive Effectiveness and Safety Trial as a Surgical Adjunct in the Repair of Type A Aortic Dissection* (Informe de estudio clínico interno: estudio sobre la eficacia y seguridad del adhesivo quirúrgico BioGlue como complemento quirúrgico en la reparación de la disección aórtica de tipo A). Protocol BG1001

¹⁸Feier H, et al. *The Influence of Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Early Results After Acute Type A Aortic Dissection* (La influencia del sellador de albúmina/glutaraldehído en los resultados preliminares tras una disección aórtica aguda de tipo A). *REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019*

¹⁹Chao HH, Torchiana, D. F., *BioGlue: Albumin/Glutaraldehyde Sealant in Cardiac Surgery* (BioGlue: el sellador de albúmina/glutaraldehído en cirugía cardíaca). *J Card Surg*. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. *BioGlue for prevention of postoperative cerebrospinal fluid leaks in transsphenoidal surgery: A case series* (BioGlue para la prevención de fugas de líquido cefalorraquídeo postoperatorias en la cirugía transfenoidal: casos prácticos). *Surg Neurol*. 2006 Oct;66(4):371-6; discussion 376

²¹Kumar A, et al. *Reconstruction of the sellar floor using BioGlue following transsphenoidal procedures* (Reconstrucción del suelo sellar con BioGlue tras intervenciones transfenoidales). *J Clin Neuros* 2003;10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. *Evaluation of the use of BioGlue in neurosurgical procedures* (Evaluación del uso de BioGlue en intervenciones neuroquirúrgicas). *J Clin Neurosci*. 2003 Nov;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. *Using tissue glues for decreasing alveolar air leak in thoracic surgery* (Utilización de pegamentos tisulares para disminuir las fugas de aire alveolar en la cirugía torácica). *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. 2019 Apr 2.

²⁴LeMaire SA, et al. *A new surgical adhesive (BioGlue) causes acute phrenic nerve injury and diaphragmatic paralysis* (Un nuevo adhesivo quirúrgico (BioGlue) provoca una lesión aguda del nervio frénico y parálisis diafragmática). Presentado en la 34.ª Reunión de la Asociación de Cirugía Académica 2000

²⁵LeMaire SA, et al. *A new surgical adhesive (BioGlue) causes immediate and prolonged bradycardia due to sinoatrial node degeneration* (Un nuevo adhesivo quirúrgico (BioGlue) provoca una bradicardia inmediata y prolongada debido a la degeneración del nodo sinuauricular). Presentado en el Simposio para Equipos de Cirugía Cardíaca y Torácica General. (Abstract) 2000

²⁶LeMaire SA, et al. *Chlorhexidine Gluconate Gel protects exposed nerves during the application of BioGlue Surgical Adhesive* (El gel de gluconato de clorhexidina protege los nervios expuestos durante la aplicación del adhesivo quirúrgico BioGlue). Presentado en la 35.ª Reunión de la Asociación de Cirugía Académica. (Abstract) 2001

²⁷LeMaire SA, et al. *Chlorhexidine Gluconate Gel protects the myocardium and sinoatrial node during the application of BioGlue Surgical Adhesive* (El gel de gluconato de clorhexidina protege el miocardio y el nodo sinuauricular durante la aplicación del adhesivo quirúrgico BioGlue). Presentado en la 35.ª Reunión de la Asociación de Cirugía Académica. (Abstract) 2001

²⁸Sen A, et al. *Cerebrospinal fluid leak rate after the use of BioGlue in translabrynthine vestibular schwannoma surgery: A prospective study* (Porcentaje de fugas de líquido cefalorraquídeo tras el uso de BioGlue en la cirugía del schwannoma vestibular translabirintario: un estudio prospectivo). *Otol Neurotol* 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, et al. *Use of "BioGlue" in aortic surgical repair* (Uso de BioGlue en la reparación quirúrgica de la aorta). *Ann Thorac Surg* 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, et al. *Thoracic aortic anastomoses* (Anastomosis de la aorta torácica). *Operative Techniques in Thoracic and Cardiovascular Surg* 2000;5(4):259-76

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

La manipulación y el almacenamiento de este dispositivo por parte del usuario, factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento o procedimientos quirúrgicos, así como otras acciones ajenas al control del fabricante, pueden afectar directamente a este producto y a los resultados obtenidos con el mismo.

EXENCIÓN DE GARANTÍAS; LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

ARTIVION RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA EN RELACIÓN CON ESTE ADHESIVO QUIRÚRGICO, INCLUYENDO, SIN LIMITARSE A ELLAS, LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN A UN FIN CONCRETO. ARTIVION NO PODRÁ SER EN NINGÚN CASO CONSIDERADA RESPONSABLE CIVIL POR NINGÚN DAÑO CASUAL O CAUSAL. En caso que esta renuncia de responsabilidades

fuera inválida o no aplicable por cualquier razón: (i) cualquier actuación por incumplimiento de garantía debe iniciarse en el plazo de un año a partir de la aparición de dicha reclamación o causa de actuación, y (ii) la compensación por dicho incumplimiento se limitará a la sustitución del producto.

Artivion y BioGlue son marcas comerciales de Artivion, Inc.

*©2022 Artivion, Inc. Reservados todos los derechos.
Impreso en EE. UU.*

(tr) TRKE

Kullanma Talimatları

ARTIVION™

BioGlue®



www.artivion.com/eifu/bioglue

Kullanma Talimatlarının basılı bir versiyonu, ařağıda listelenen iletişim araçlarından herhangi biri aracılığıyla BioGlue müřteri hizmetlerine iletilen talep üzerine yedi gün içinde saėlanacaktır.

Telefon: 888.427.9654 • Faks: 770.590.3753
E-posta: customer_service.us@artivion.com



ARTIVION™

1655 Roberts Boulevard, NW
Kennesaw, Georgia 30144, USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
FAKS +1 (770) 590-3753
www.artivion.com



JOTEC GmbH
Lotzenäcker 23
D-72379 Hechingen, Germany

CE 0124

L09330.000 (2022-10-28)

SİMGELERİN AÇIKLAMASI

	İmalatçı		Kullanma talimatlarına bakın / Elektronik kullanım talimatlarına bakın
	İmalat tarihi		İkaz
	AB Yetkili Temsilcisi		İkaz: Federal (ABD) Yasası, bu cihazın satışının yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılmasını şart koşturmaktadır.
	İthalatçı		Pirojenik olmayan
	Tıbbi Cihaz		Hayvansal biyolojik madde içermektedir
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın		MR'da kullanılabilir
	Tek steril bariyer sistemi		Katalog numarası
	Çift steril bariyer sistemi		Parti kodu
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Benzersiz Cihaz Tanımlama
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir		Son kullanma tarihi
	Yeniden sterilize etmeyin		İmalat ülkesi
	Yeniden kullanmayın		Miktar
	Sıcaklık sınırı		

ÜRÜN AÇIKLAMASI

BioGlue® Cerrahi Yapıştırıcı, saflaştırılmış sıgır serum albümini ve glutaraldehit solüsyonlarından oluşan iki bileşenli bir cerrahi yapıştırıcıdır. Hazırlandıktan sonra, yapışkan solüsyon (önceden tanımlanmış oranda), capraz bağlarının başladığı aplikatör ucu içinde karıştırılır. Glutaraldehit molekülleri, BSA moleküllerini birbirine ve uygulandıktan sonra onarım bölgesindeki doku proteinlerine kovalent olarak bağlar (capraz bağlar), vücudun pıhtılaşma mekanizmasından bağımsız esnek bir mekanik salmastra oluşturur. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı (bundan böyle Bioglue olarak anılacaktır) 20 ila 30 saniye içinde polimerleşmeye başlar ve 2 dakika içinde bağlanma gücüne ulaşır. BioGlue ayrıca greft matrisinin aralıkları içindeki mekanik kilitletici yoluyla sentetik greft malzemelerine de yapışır.

Aşağıdaki BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının uygulanmasına yardımcı olmak için tasarlanmış aksesuarlar ayrıca satılır:

Ürün kodu	Ürün açıklaması
BGAT-SY	Aplikatör ucu
BGAT-10-SY	Şırınga uzatma ucu - 10cm
BGAT-27-SY	Şırınga uzatma ucu - 27cm
BGST-12	Püskürtücü aplikatör ucu-12mm
BGST-16	Püskürtücü aplikatör ucu-16mm
BGDT-10	Çıkış ucu uzantısı - 10cm
BGDT-27	Çıkış ucu uzantısı - 27cm
BGDT-35	Çıkış ucu uzantısı - 35cm

BioGlue şırıngaları; 2mL, 5mL ve 10mL olmak üzere 3 konfigürasyonda mevcuttur. Her şırınga sırasıyla 4:1 oranında bovin serum albümini (BSA) ve glutaraldehit solüsyonlarından oluşur. BSA çözümü kehribar renginden ve kendirliğinden aşıkandır. Glutaraldehit solüsyonu berraktır ve aynı şekilde kendirliğinden aşıkandır.

BSA solüsyonunun spesifikasyonu %45 (ağırlık/hacim oranı) oranında bir solüsyondur. Her boyut için maksimum %45 BSA solüsyonu hedef ağırlıkları; 2,71 gram (2 mL şırınga), 4,75 gram (5 mL şırınga) ve 9,50 gram (10 mL şırınga) şeklindedir. Bu hedef değerlere dayalı olarak, tek bir cihaz kullanılarak hastayla temas eden maksimum hayvansal madde miktarı, her konfigürasyon başına 1,22 gram (2 mL şırınga), 2,14 gram (5 mL şırınga) ve 4,23 gram (10 mL şırınga) şeklindedir.

Glutaraldehit solüsyonunun spesifikasyonu %10 (ağırlık/hacim oranı) oranında bir solüsyondur. Her boyut için maksimum %10 Glutaraldehit solüsyonu hedef ağırlıkları; 0,63 gram (2 mL şırınga), 1,10 gram (5 mL şırınga) ve 2,16 gram (10 mL şırınga) şeklindedir. Bu hedef değerlere dayalı olarak, tek bir cihaz kullanılarak hastayla temas eden maksimum Glutaraldehit miktarı, her konfigürasyon başına 0,06 gram (2 mL şırınga), 0,11 gram (5 mL şırınga) ve 0,22 gram (10 mL şırınga) şeklindedir.

ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, yumuşak yapıdaki dokuyu yapıştırmak, salmastralamak ve/veya güçlendirmek için standart cerrahi onarım yöntemlerine (sütürler, zımba telleri ve/veya yamalar gibi) ek olarak kullanılmak üzere endikedir. Endike edilen yumuşak dokular; kardiyak, vasküler, pulmoner ve duraldır.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Kardiyak, vasküler, dural ve pulmoner dokuyu bağlamak, salmastralamak ve/veya güçlendirmek üzere standart cerrahi onarım yöntemlerine ek olarak tamamlayıcı nitelikte araçlarla cerrahi işlem uygulanan hastalar.

AMAÇLANAN KULLANICILAR

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, cerrahlar gibi uygun endikasyon hususunda kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- BioGlue 2 dakika içinde tam yapışma gücüne ulaşır.¹
- BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, doku ile güçlü kovalent bağlar oluşturur ve sentetik greft materyali ile mekanik olarak kenetlenir. Bu güçlü bağları kullanarak, in vitro çalışmalarında en az 560 mmHG oranında kayıtlı bir patlama mukavemetine sahip BioGlue elde edilir.^{1,3,4,5}

BioGlue'nun kullanıldığı büyük çaplı vasküler ve kardiyak prosedürlerde:

- Standart onarım tekniği ile karşılaştırıldığında anastomoz kanamasında azalma.¹²

BioGlue'nun kullanıldığı pulmoner, büyük çaplı vasküler ve kardiyak prosedürlerde:

- Standart cerrahi tekniğe kıyasla yoğun bakımda ve hastanede kalış sürelerinde azalma.^{12,19,23}

BioGlue kullanılarak aort diseksiyonu onarımında:

- Standart cerrahi tekniğe kıyasla daha az ped, hemostatik ajan ve makayaj dikisi gereklidir.¹⁷
- Cerrahi tekniğe kıyasla ameliyathanedeki geçirin süre, kros klempe süresi, dolaşım arresti süresi, baypas süresi kısaldı.^{18,19}
- Standart cerrahi tekniğe kıyasla trombosit, plazma ve kan hücrelerinin kullanımı azaldı.^{17,19}

BioGlue'nun kullanıldığı pulmoner prosedürlerde:

- BioGlue'nun havası boşaltılması veya içi hava dolu bir akciğere uygulandığında hava sızıntılarını kapatmada etkili olduğu gösterilmiştir.^{6,7,8,9}
- Standart cerrahi onarıma kıyasla hava sızıntısı süresi kısaldı.^{5,8,23}

BioGlue'nun kullanıldığı dural prosedürlerde:

- Standart cerrahi onarıma kıyasla BOS sızıntıları azaldı.^{20,21,22}

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Aksesuarları, BioGlue'nun uygulanmasına yardımcı olur.

KLİNİK YARARLAR

- BioGlue'nun kullanıldığı büyük çaplı vasküler, kardiyak, pulmoner ve dural prosedürlerde:
- Psödoanevrizma oranlarının, standart onarım tekniği ile ilgili yayınlanmış literatürle karşılaştırıldığında daha düşük olduğu gösterilmiştir.^{11,14,15}
- Kompikasyon oranlarının, standart onarım tekniği ile ilgili yayınlanmış literatürle karşılaştırıldığında daha düşük olduğu gösterilmiştir.^{12,2,23,18}
- Mortalite oranlarının, standart onarım tekniği ile ilgili literatüre karşılaştırıldığında daha düşük olduğu gösterilmiştir.^{10,11,12,13,16}

KONTRAENDİKASYONLAR

BioGlue, serebrovasküler onarımlarda ve herhangi bir intralumenal alanda kullanımı kontrendikedir. BioGlue, sıgır kaynaklı maddelere karşı bilindik bir duyarlılığı olan hastalara uygun değildir.

UYARI

- BioGlue'yu doku aproksimasyonlarında dikiş veya zımba yerine kullanmayın.
- BioGlue'yu uygulama esnasında veya sonrasında dolaşımdaki kan akışına temas edecek veya kan akışını engelleyecek şekilde kullanmayınız. BioGlue'nun kan dolaşımı

girmesi, lokal veya embolik vasküler obstrüksiyona neden olabilir.

- BioGlue'yu uygulama esnasında veya sonrasında dolaşımdaki havayı veya diğer lümen sıvı akışını engelleyecek şekilde kullanmayın.
- Sinirler, gözler veya uygulamaya uygun olmayan diğer dokularla temastan kaçının.
- Hayvan üzerinde yapılan bir çalışma²⁴ sonucunda, BioGlue'nun açıkta kalan frenik sinire doğrudan uygulanmasının akut sinir hasarına neden olabileceği görülmüştür. Hayvan üzerinde yapılan ayrı bir çalışma²⁵ sonucunda BioGlue'nun kalbin sinoatriyal düğümünün (SAN) yüzüne doğrudan uygulanması, miyokardiyuma uzanan ve alttaki iletim dokusuna ulaşabilen ve akut, fokal SAN dejenerasyonuna neden olabilen pıhtılaşma nekroza neden olabileceği görülmüştür. Hayvan üzerinde yapılan sonraki çalışmalar^{26,27}, klorheksidin glukonat jelinin frenik siniri, miyokardiyumu ve alttaki SAN'ı BioGlue kullanımıyla kaynaklanan olası yaralanmalardan koruyabildiğini göstermiştir.
- Personelin korunma tedbirleri yeterli değilse (örneğin eldiven, maske, koruyucu giysi ve koruyucu gözlük takmak) BioGlue'yu kullanmayın. Reaksiyona girmemiş glutaraldehit; göz, burun, boğaz veya ciltte tahrişe neden olabilir, solunum sıkıntısına neden olabilir ve lokal doku nekroza yol açabilir. Reaksiyona girmemiş glutaraldehite uzun süre maruz kalmak, merkezi sinir sisteminde veya kardiyakta patolojiye neden olabilir. Temas halinde temas edilen bölgeyi derhal su ile durulayın ve tıbbi müdahale isteyin.
- Polimerize BioGlue yer kaplayıcı özelliklere sahiptir. Yanlış kullanıldığında veya yanlış uygulandığında, bitişik anatomik yapıların kompresyonu ile ilgili ciddi yan etkilerin meydana geldiği bildirilmiştir. BioGlue, yalnızca hedef uygulama yerinin tam olarak görselleştirilmesi mümkün olduğunda, optimum viskoziteyi elde etmek için uygun şekilde astarlandırılan minimum miktarda kullanılmalıdır. Lütfen bu etikettede Endikasyonlar/Amaç ve Kullanım Talimatları bölümlerine bakın.
- Anormal kalsiyum metabolizması olan hastalarda (örn. kronik böbrek yetmezliği, hiperparatiroidizm) BioGlue kullanımı en aza indirilmelidir. Glutaraldehit ile tedavi edilen doku, mineralizasyon için yüksek bir eğilime sahiptir. Laboratuvar deneyleri, reaksiyona girmemiş glutaraldehitin mutajenik etkilere sahip olabileceğini göstermektedir.
- BioGlue'yu enfeksiyon olması durumunda kullanmayın ve vücudun kontamine bölgelerinde dikkatli kullanın.
- BioGlue'nun aynı hastada tekrarlı kullanımında dikkatli olun. BioGlue'ya maruz kalındığında aşırı duyarlılık reaksiyonlarının görülməsi mümkündür. Hayvanlarda hassasiyet gözlemlenmiştir.
- BioGlue, enfeksiyöz ajanlarla buluşturabilecek hayvansal kökenli bir malzeme değildir.
- BioGlue'nun hamile/emziren kadınlarda kullanımına yönelik herhangi bir çalışma yoktur.
- BioGlue şırınga ve BioGlue aksesuarları tek kullanımlık cihazlardır ve birden fazla hastada kullanılmamalıdır.
- Pediyatrik hastalarda BioGlue kullanımına yönelik herhangi bir çalışma yoktur. BioGlue dokuya dairesel olarak uygulanmalıdır; bu durumda BioGlue dokunun büyümesine veya genişlemesine izin vermemeyebilir.
- BioGlue'nin Bronkoprotektif Flüstil (BPF) veya Lenfatik Sızıntı tedavisi için uygunluğu yeterli verilerle doğrulanmamıştır.

- BioGlue başka herhangi bir malzeme ile birlikte kullanıldığında, her iki ürün için de talimatlar dikkatlice gözden geçirilmeli ve bunlara uyulmalıdır.

ÖNEMLER ⚠

- BioGlue'un yanlışlıkla yapışma olasılığı en aza indirmek için cerrahi eldivenlerin, steril gazlı bezlerin/havaların ve cerrahi aletlerin nemli tutulması önerilir.
- BioGlue şırıngası, aplikatör uçları, püskürtücü uçları ve şırınga uzatma uçları yalnızca tek bir hastada uygulanabilir. Yeniden sterilize etmeyin.
- Ambalajlar açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- İçerğin şırıngadan taşmasına dikkat edin.
- Şırınga pistonunu şırıngaya takarken sıkıştırmayın.
- BioGlue'u çok nemli bir cerrahi alanda uygulamayın. Bu, yapışkanlığın zayıflamasına neden olabilir.
- Astariama sırasında aplikatörden atılan malzeme ile doku temasından kaçının.
- BioGlue hızla polimerleşir. Astariama hızlı bir şekilde yapılmalı ve hemen ardından BioGlue uygulanmalıdır. Hazırlama ve uygulama aşamaları arasında duraklama, aplikatör ucunda polimerizasyona neden olabilir.
- Cerrahi alandaki fazla BioGlue'nun alınması esnasında kan tasarrufu sağlayan cihazlar kullanmayın.
- BioGlue'yu hedeflenen anastomozlara uygulamadan önce damarları klempleyin ve içerideki basıncı boşaltın.
- BioGlue'nun kardiyovasküler sisteme girişi önlemek için BioGlue'nun uygulanması ve polimerizasyonu sırasında herhangi bir negatif basınçtan kaçının. Örneğin, BioGlue uygulamasından önce sol ventrikül havalandırılmalı kapatılmalıdır. BioGlue'nin aorta çekildiğine ve aktif bir sol ventrikül ventili ile birlikte kullanıldığında kalp kapakçığı işlevini engellediğine dair raporlar mevcuttur.
- BioGlue'yu istenmeyen bir cerrahi alandan soyup çıkarmayın; bu doku hasarına neden olabilir.
- BioGlue'yu sinir dokularının hemen yakınında bulunan kapalı anatomik yerlere implante etmeyin.
- Akustik nöroma onarımları için translabirentin yaklaşımda BioGlue kullanıldığında etkisiz salmastralamaya ilişkin klinik raporlar²⁸ nedeniyle, söz konusu cerrahi yaklaşımla kullanılması önerilmez. Akustik nöroma onarımı için orta fossa veya retrosigmoid yaklaşım kullanılarak ürünün başarılı bir şekilde uygulanmasına yönelik literatür materyali mevcuttur ve ilgili yöntem tavsiye edilir.²⁶
- Yayınlanmış insan klinik verileri, BioGlue'nun akciğer cerrahisinde aşırı oranda uygulanmasının artık hava boşluğuna ve ateletaziye neden olabileceğini göstermiştir.
- Söz konusu cihaz, insan sağlığı ve güvenliğini ve çevre ile ilgili düzenlemeler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere tüm geçerli düzenlemelere uygun olarak kullanılmalı ve bertaraf edilmelidir.

GÖZLEMLENMİŞ VE POTANSİYEL YAN ETKİLER / OLUMSUZ GELİŞMELER

Bu prosedürleri gerçekleştiren hekimler için yumuşak doku onarım cerrahisinin olası tüm komplikasyonlarının bilinmesi gereklidir. Bu tür ameliyatlara özgü komplikasyonlar işlem sırasında veya sonrasında herhangi bir zamanda ortaya çıkabilir.

Gözlemlenmiş Yan Etkiler / Olumsuz Gelişmeler:

Klinik çalışmalar esnasında gözlemlenen olumsuz gelişmeler şunları içermektedir: Hedeflenmemiş dokuya uygulanan BioGlue, BioGlue'un yapışmaması, Ölüm, Damar yırtılması ve kanaması, Beyin omurilik sıvısı sızıntısı, Enfeksiyon, İnflamatuvar, İmmün sistemik alerjik reaksiyon, Geri dönüşü olmayan morbidite, İskemik, Miyokard enfarktüsü, Nörolojik eksiklik, Organ sistemi yetmezliği, Parapleji, Plevral Efüzyon, Böbrek Bozukluğu/yetersizliği, Solunum Bozukluğu/Yetersizliği, İnme veya Serebral Enfarktüs, Tromboembolizm ve Tromboz.

BioGlue Kullanımından Kaynaklanabilecek Olası Yan Etkiler / Olumsuz Gelişmeler:

Yumuşak doku onarım ameliyatı esnasında BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının ek kullanıldığında meydana gelen komplikasyonlar, sınırlı olmak üzere şunları içerebilir: uygulama yerinde şişlik veya ödem gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları, ürünün dokuya yapışmaması, prosedür için hedeflenmemiş dokuya yapıştırıcı uygulanması, inflamatuvar ve immün yanıt, alerjik reaksiyon, doku mineralizasyonu, lokal doku nekrozu, damar tıkanıklığı, bronşiyal veya luminal obstrüksiyon, tromboz ve tromboembolizm, pulmoner emboli, normal damar veya doku yaralanması, stenoz, seroma, psödoanevrizma ve hayvansal madde kaynaklı ajanların olası buluş durumu.

AMBALAJLAMA VE DEPOLAMA

BioGlue şırınga ve aplikatör uçları steril olarak tedarik edilir. Açılmış veya hasar görmüş üründeki kullanılmayan malzemeleri bertaraf edin.

BioGlue solüsyonları; kapaklı, çift bölmeli steril bir şırınga içinde bulunur. Polimerize BioGlue pirojenik değildir. Ürün 25°C'nin altında saklanmalı; ancak dondurulmamalıdır.

ÇEVRESSEL KULLARLAR

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı MR için güvenlidir (yani tüm MR ortamlarında tehlike oluşturmayan bir maddedir).

KULLANMA TALİMATLARI

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcıyı profilaktik olarak veya bir sızıntı tespit edildikten sonra uygulayın.

Cihazın Kullanıma Hazırlanması

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Şırınga uygulama sistemi; şırınga, şırınga pistonu ve aplikatör ucundan oluşur.

BioGlue Şırınga kutusunun içinde iki ayrı torba bulunur. Bir torbanın içerisinde şırınga ve şırınga pistonu bulunurken diğer torbada dört adet aplikatör ucu bulunur.

10 mL BioGlue Şırınga kutusu, üç adet 12 mm Püskürtücü Üç içeren ek bir torba içerir. Kullanmadan önce tüm torbaları gözle kontrol edin. Steril bariyer sisteminde herhangi bir günlük ihlali varsa kullanmayın.

1. Şırıngayı, şırınga pistonunu ve aplikatör uçlarını ambalajlarından çıkarın. Şırıngayı dik tutarken, çözeltilerdeki hava kabarcıkları şırınganın üstüne yükselene kadar şırıngaya vurun.



Şekil 1



Şekil 2

NOT: Hava kabarcıklarını şırınganın üst kısmında tutulmak için uygulama sisteminin tertibatı esnasında şırıngayı dik tutmaya devam edin.

2. Bir adet aplikatör ucunu ambalajından çıkarın ve punter kısmının doğrudan daha büyük portun üzerinde olduğundan emin olmak için ucun bilezik şeklinde olan kısmını inceleyin. Punter daha büyük portun üzerinde değilse,

punter daha büyük portun üzerine gelene kadar mil üzerindeki kilitleme bileziğini çevirin. Aplikatör ucu yukarı bakacak şekilde şırıngayı sıkıca tutarken, şırınganın kapağını saat yönünün tersine 90° çevirin ve sağ-sol şeklinde sallayarak kapağı çıkarın. Karşıdaki çentikler kullanarak ucu şırıngayla hizalayın ve şırınganın üzerine yerleştirin.



Şekil 3

İKAZ: ⚠ Tertibat sırasında solüsyonun şırıngadan taşmamasına dikkat edin.

3. Aplikatör ucunu sıkıca şırıngaya doğru iterek ve uc bileziğini saat yönünde 90° döndürerek ucu yerine kilitleyin.



Şekil 4

Şırıngayı dik tutarken, şırınganın küçük ve büyük haznelerini karşılık gelen şırınga piston başlıklarıyla hizalayın ve direnç hissedilene kadar pistonu şırınganın arkasına doğru hareket ettirin. Şırınga uygulama cihazının tertibatı yapılmıştır.



Şekil 5

İKAZ: ⚠ Tertip edilmiş cihazı tüm havası boşaltılana kadar yan yatırmayın (bir sonraki paragrafa bakın).

İKAZ: ⚠ BioGlue'yu prosedürde kullanmadan önce, şırıngadaki kalan hava kabarcıkları temizlenmeli ve aplikatör ucu kullanıma hazır hale getirilmelidir. Cerrahi Bölge Hazırlığı, Şırıngadaki Hava Kabarcıklarının Temizlenmesi ve Aplikatör Ucu Hazırlama bölümlerine bakın.

4. Esnek uzantılı aplikatör ucu kullanılıyorsa, uzantı uygun konumda istenilen açıya bükülerek ve 3-5 saniye bastırılarak istenilen açı oluşturulabilir. Oluşturulan açı yaklaşık 5 dakika boyunca korunmalıdır.

5. Tıkanmış aplikatör uçlarını çıkarmak için, uc bileziğini kavrayın, saat yönünün tersine çevirin ve sağ-sol şeklinde sallayarak ucu şırıngadan çıkarın.

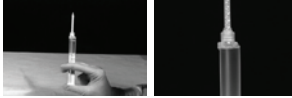
Cerrahi Bölge Hazırlığı, Şırıngadaki Hava Kabarcıklarının Temizlenmesi ve Aplikatör Ucu Hazırlama

1. Hedef cerrahi bölge; kalan hava kabarcığının temizlenmesinden, astariama işleminden veya BioGlue uygulamasından önce uygun şekilde hazırlanmalıdır. BioGlue, hedef cerrahi bölge kuru olduğunda en iyi sonucu verir. Kuru cerrahi kastedilen, cerrahi sünger ile kurulandıktan

sonra 4-5 saniye içinde tekrar kanla lekelenmeyen bölge olmasıdır.

İKAZ:  BioGlue'yu çok nemli bir cerrahi alanda uygulamayın. BioGlue'nun ıslak bir alana uygulanması BioGlue'nun yapışmamasına neden olabilir.

- BioGlue uygulamasından önce şırınganın içinde kalan hava kabarcıkları temizlenmelidir. Aynı şekilde, solüsyonlardaki hava kabarcıklarının şırınganın üst kısmına çıkmasını sağlamak için terip edilmiş şırıngayı diğ tutmak önem arz eder. Hava boşluğunun temizlenmesi artık iki farklı yöntem kullanılarak gerçekleştirilebilir:
 - Pistonu yalnızca gözettiler şırınga gödesinin üst kısmıyla eşit olana kadar sıkıştırın. Kalan hava boşluğu çıkarıldıkdan sonra şırınga astarlama (Adım 3'e bakın) ve hemen kullanıma hazır hale gelir.
 - Pistonu, her iki solüsyon da ucun tabanında görünece kadar sıkıştırın. Böylelikle şırınganın içerisindeli hava çıkarılmıştır; ancak aplikatör ucu artık polimerize BioGlue ile kapatılmıştır ve astarlama işleminden (bkz. Adım 3) ve hedef bölgeye uygulanmasından önce değiştirilmesi gerekecektir.



Şekil 6

NOT: Her şırınganın yalnızca ilk kullanımında kalan hava sahasından temizlenmesi gerekir.

- Her bir aplikatör ucu BioGlue uygulamasından önce astarlanmalıdır. Astarlama, BioGlue solüsyonlarının uygun şekilde karıştırılmasını sağlar. Cerrah pistonu sıkıştırmalı ve yaklaşık 3 cm uzunluğunda dar bir BioGlue şeridini steril tek kullanımlık bir yüzeye (örn. sünger, gazlı bez veya havlu) çıkarmalıdır.
- Cerrah, astarlama esnasında dışarı atılan materyali incelemeli ve homojen açık sarı ile kehribar rengi arası bir renkte olduğundan ve hava kabarcığı içermediğinden emin olmalıdır. Maddenin renksiz olması veya kabarcık içermesi durumunda, cihaz kabarcıksız bir şekilde tek tip bir sıvı verene kadar, Adım 2'de belirtildiği gibi astarlama işlemini tekrarlayın.

İKAZ:  Astarlama esnasında çıkarılan malzeme ile doğrudan temastan kaçının.

İKAZ:  Şırıngada herhangi bir kırık ya da sızıntı belirtisi olması durumunda bu cihazı kullanmayıp yenisini açın/kullanın.

- Aplikatör ucu uygun şekilde astarlandığında, derhal uygulama aşamasına geçin.

İKAZ:  BioGlue çok hızlı polimerize olur. Cerrah, astarlama işlemden hemen sonra BioGlue uygulamalıdır.

Hazırlama ve uygulama aşamaları arasında duraklama, aplikatör ucunda polimerizasyonu neden olabilir. Böyle bir şeyin meydana gelmesi durumunda, tıkalı ucu yeni bir uçla değiştirin ve aplikatör ucu hazırlama adımlarını tekrarlayın. Uç tıkanıklıktan sonra pistonu baskı uygulamayı bırakın.

BioGlue'nun Cerrahi Operasyonda

Kullanılmasına Yönelik Genel Yöntemler^{6,23,29,30}

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcıyı kullanmadan önce cerrahlar; cerrahi teknikler ve spesifik prosedürlerin varyasyonları hakkında uygun eğitim almalı ve ilgili konuya aşina olmalıdır. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının kullanımı, cerrahi süitte ilk kullanımdan önce ürünle birlikte uygulanmalıdır.

- Hasta, hastanenin standart prosedürlerine göre hazırlanmalı ve üstü örtülmelidir. Göğüs veya bacak boşluğa giriş, kardiyopulmoner bypass, klempleme ve miyokardiyal koruma gibi prosedürler cerrahın standart tekniklerini takip etmelidir.
- Bu bölgelere nemli steril gazlı bezler yerleştirilerek, ameliyat bölgesini çevreleyen doku BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının istenmeyen uygulamasından korunabilir. Uygulamadan hemen sonra, yapışkan hala yumuşak haldeyken gazlı bez çıkarılır ve alanın etrafındaki fazla yapışkan kalıntısını silin.

İKAZ:  Cerrahi alandaki fazla BioGlue'nun alınması esnasında kan tasarrufu sağlayan cihazlar kullanmayın.

İKAZ:  BioGlue'yu hedeflenen anastomozlara uygulamadan önce damarları klempleyin ve içerideki basıncı boşaltın.

İKAZ:  BioGlue'u hedeflenen anastomozlara uygularken maddenin damarlara emiliminden kaçının.

- BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı istenmeyen bir yere yapışsa, yapıştırıcının polimerize olmasına izin verin ve ardından yapıştırıcıyı cımbız ve makasla istenmeyen alandan nazikçe ayırın. Uygulama bölgesinde doku hasarına neden olabileceğinden BioGlue Cerrahi Yapıştırıcıyı soyarak çıkarmaya çalışmayın.
- Damar onarımı için, çapı 2,5 cm'den büyük damarların/greftlerin anastomozu için 1,2 - 3,0 mm kalınlığında düz bir yapışkan kaplama uygulayın; Çapı 2,5 cm'den küçük damarlar/greftler için 0,5 - 1,0 mm oranında bir yapışkan kaplama uygulayın.
- Yapıştırıcı uygulama alanı sıkıştırılmamalı veya ekstra basınca maruz bırakılmamalıdır. BioGlue, en iyi şekilde iki dakika boyunca herhangi bir manipülasyon olmaksızın polimerize olmasına izin verildiğinde etkisini gösterir. Yapıştırıcı polimerize olduğunda, gerektiği gibi diğlerle sabitleyin.
- Yapıştırıcı polimerize olduktan sonra, fazla veya düzensiz yapışkan kısımlarını makas ve cımbızlarla düzeltin.

Aort Diseksiyon Cerrahisinde BioGlue Kullanımına Yönelik Spesifik Yöntemler^{11,13-19}

- Aortun disiske edilen katmanları, başlangıçta kan ve trombus materyalinden temizlenmeli ve mümkün olduğunca cerrahi süngerlerle kurutulmalıdır.
- Diseksiyon anarının distal ucu için, BioGlue uygulamasının distal ucunu tanımlamak üzere gerçek lümenine bir balon kateter yerleştirin. Ek olarak, damarın doğal yapısını korumak için gerçek lümenine bir dilatör, sünger veya kateter yerleştirilerek aortun disiske katmanları birbirine yakınlaştırılmalıdır.

BioGlue daha sonra distal balon kateterin izin verdiği kadar distalde yalnızca lümenine dağıtılmalıdır. Sorunsuz bir aplikasyon için yalnızca lümenin doldurulması, spiral şeklinde bir hareketle distalden proksimale doğru ilerlemelidir. Sahte lümeni BioGlue ile tamamen doldurun, yalnızca lümeni aşırı doldurmadan ve BioGlue'yu gerçek lümenine veya çevreleyen dokuya uygulamaktan kaçının.

- Diseksiyon anarının proksimal ucu için, aortun disiske edilen katmanları da bir dilatör, sünger veya kateter kullanılarak birbirine yakınlaştırılmalıdır. Gerekirse, yanlışlıkla BioGlue uygulamasından korunmak için aort kapakçıklarının üzerine nemli gazlı bezler yerleştirilmelidir. BioGlue daha sonra yalnızca lümeni doldurmak için dağıtılmalıdır.

Greft materyali, diseksiyon anarının hem proksimal hem de distal yönlerinde BioGlue ile yapıştırılan ve güdülenirden dokulara doğrudan dikilebilir. Yapıştırılan doku katmanlarını dikmeden önce BioGlue'un herhangi bir manipülasyon olmadan tam iki dakika boyunca tamamen polimerize olmasına izin verin.

İKAZ:  Diseksiyonun uzaması durumunda koroner lümenin açılığını korumak için BioGlue uygulamasından önce koroner ostium için bir kateter yerleştirilmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

BioGlue'nun Akciğer Operasyonunda Kullanımı⁶⁻⁹
BioGlue'nun hava boşaltılması veya içi hava dolu bir akciğere uygulandığında etkili olduğu görülmüştür.

Bertaraf Talimatları

Açık veya hasar görmüş üründe kullanılan malzemeleri biyolojik tehlike kutusuna atarak bertaraf edin.

Güvenlik ve Klinik Performansa İlişkin Kısa Bilgiler

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
BUDI-DI: 87723400BG35007W

BioGlue'nun Kullanım Ömrü

BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı, uzun süreli kullanım için tasarlanmıştır (30 günden fazla). BioGlue, proteolitik yüzüyle bozunuma uğrar ve uygulanan yapıştırıcının miktarına ve hedef dokunun vaskülaritesine bağlı olarak emilmesi yavaşlık gösterebilir.

Ciddi Sıvıyedeki Olumsuz Gelişmelerin Bildirilmesi

BioGlue'ya ilişkin olarak meydana gelen Ciddi Sıvıyedeki Olumsuz Gelişmeler, üreticiye ve hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Üreticiye ilgili bildirimin yapılması için iletişim bilgileri aşağıda verilmiştir:

Artivion, Inc. 1655 Roberts Blvd, NW -
Kennesaw, Georgia 30144 - USA
Telefon: +1 (888) 427-9654
Faks: +1 (770) 590-3753
E-posta fieldassurance@artivion.com

REFERANSLAR

Ekte sunulan bilgilere yönelik referanslar istek üzerine sağlanabilir.

¹Dosyadaki Artivion Verileri. Val-00097: BioGlue Üretim Süreci Validasyonu

²Miscusi M, Poli FM, Forcato S, Coman MA, Ricciardi L, Ramieri A, Raco A. Aletsiz omurga cerrahisi sırasında dura yırtıklarının anarında cerrahi doku macunlarının kullanımı. Eur Spine J. 2014 Ağustos;23(8):1761-6.

³Glock Y, vd. Yapıştırıcı kullanılan aortoprotetik anastomozların deneysel tekniği (BioGlue® Artivion). Marsilya, Fransa'da Oklüzif Hastalık ve Anevrizmalar için Laparoskopik Aortiliak Cerrahide sunulmuştur. 28 Ocak 2000

⁴Murdoch M, vd. Kardiyovasküler uygulamalar için cerrahi doku macunlarının sito-uyumluluğu ve mekanik özellikleri. J Göğüs Kalp Damar Cerrahisi 2018:1-8

⁵Gundry SR, Black K, Izutani H. Biyolojik yapıştırılmış anastomozlu sütürsüz koroner arter bypass: ön in vivo ve in vitro sonuçlar. J Göğüs Kardiyovasküler Cerrahi. 2000 Eylül;120(3):473-7. doi: 10.1067/mtc.2000.108596 PubMed PMID: 10962407.

⁶Potaris K, vd. Büllektomi sonrası hava kaçaklarının kapatılmasında albümin glutaraldehit doku yapıştırıcısı ile deneyim. Kalp Cerrahisi Forumu 2003;6(5):429-433

⁷Potaris K, vd. Akciğer cerrahisinde albümin-glutaraldehit doku yapıştırıcısının kullanımıyla ilgili ön sonuçlar. Tıp Bilimi Monitörü 2003;9(7):179-83

⁸Tansley P, vd. Alveolar hava sızıntılarının tedavisinde BioGlue'nun etkinliğinin prospektif, randomize, kontrollü bir denemesi. J Göğüs Kardiyovasküler Cerrahi 2006;132:105-12

⁹Herget GW, vd. Pulmoner parankimi ve bronş anastomozlarını kapatmak için albümin-glutaraldehit doku yapıştırıcısının deneysel kullanımı. Avrupa J Kardiyovasküler-Göğüs Cerrahisi 2001;19(1):4-9.

¹⁰Passage J, vd. BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı – Kalp Cerrahisinde Endikasyonlarının Değerlendirilmesi. Ann Göğüs Cerrahisi 2002; 74:432-7

¹¹Fehrenbacher J, vd. Aort Cerrahisinde BioGlue Kullanımı: Uygun Uygulama Teknikleri ve 92 hastadan edinilen sonuç. Kalp Cerrahisi Forumu 2006; 9(5)

¹²Coselli J, vd. Kardiyak ve Vasküler Anastomotik Onarım Prosedürlerinde Hemostatik ve Yapısal Yardımcı Olarak Kullanılan Protein Bazlı Bir Doku Yapıştırıcısının Prospektif Randomize Çalışması. J Am Koll Cer. 2003;197:243-253

¹³Bavaria J, vd. Akut Tip A Diseksiyon Tedavisinde Gelişmeler: Entegre Bir Yaklaşım. Ann Göğüs Cerrahisi 2002; 74:S1848-52

¹⁴Ma W, vd. BioGlue torasik aort cerrahisi sonrası anastomoz psödoanevrizmaya katkıda bulunur mu? J Göğüs Dis 2017

¹⁵Weiner J, vd. Anastomotik Psödoanevrizmaların Oluşumunda Sığır Serum Albümin-Glutaraldehit Yapıştırıcısının Rolü. J Kard Cer. 2011; 26:76-81

¹⁶Westaby S, vd. Akut tip A diseksiyon: konservatif yöntemler sürekli olarak düşük mortalite sağlar. Ann Göğüs Cerrahisi 2002;73:707-13.

¹⁷Dahili Klinik Çalışma Raporu – Tıp A Aort Diseksiyonunun Onarımında Cerrahi Yardımcı Olarak BioGlue Cerrahi Yapıştırıcı Etkinliği ve Güvenlik Denemesi. Protokol BG1001

¹⁸Feier H, vd. Akut Tip A Aort Diseksiyonundan Sonra Erken Sonuçlarda Albümin/glutaraldehit Sealant'ın Etkisi. REV.CHIM.(Bucharest) - 70 - No. 6 – 2019

¹⁹Chao HH, Torchiana DF. BioGlue: Kalp Cerrahisinde Albümin/ Glutaraldehit Sızdırmazlık Maddesi. J Kard Cer. 2003;18:500-3

²⁰Dusick JR, Mattozo CA, Esposito F, Kelly DF. Transsfenoidal cerrahide postoperatif beyin omurilik sıvısı sızıntılarının önlenmesi için BioGlue kullanımı: Bir vaka serisi. Cerrahi Nöroloji. 2006 Ekim;66(4):371-6; tartışma 376

²¹Kumar A, vd. Transsfenoidal prosedürleri takiben BioGlue kullanılarak sellar zeminin rekonstrüksiyonu. J Clin Neuros 2003; 10:92-95

²²Kumar A, Maartens NF, Kaye AH. Nöroşürji prosedürlerinde BioGlue kullanımının değerlendirilmesi. J Klin Neurobil. 2003 Kas;10(6):661-4

²³Allama AM, Abd Elaziz ME. Göğüs cerrahisinde alveolar hava kaçığını azaltmak için doku yapıştırıcılarının kullanılması. Asya Kardiyovasküler Göğüs Ann. 2 Nisan 2019.

²⁴LeMaire SA, vd. Yeni bir cerrahi yapıştırıcı (BioGlue), akut frenik sinir hasarına ve diyafram felcine neden olur. 34. Akademik Cerrahi Derneği'nde sunulmuştur 2000

²⁵LeMaire SA, vd. Yeni bir cerrahi yapıştırıcı (BioGlue), sinoatriyal düğüm dejenerasyonu nedeniyle ani ve uzun süreli bradikardiye neden olur. Kalp ve Genel Göğüs Cerrahisi Ekipleri Sempozyumu'nda sunulmuştur. (Özet) 2000

²⁶LeMaire SA, vd. Klorheksidin Glukonat Jel, BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının uygulanması sırasında açıkta kalan sinirleri korur. 35. Akademik Cerrahi Derneği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001

²⁷LeMaire SA, vd. Klorheksidin Glukonat Jel, BioGlue Cerrahi Yapıştırıcının uygulanması sırasında

miyokard ve sinoatriyal düğümü korur. 35. Akademik Cerrahi Derneği Toplantısında sunulmuştur. (Özet) 2001

²⁸Sen A, vd. Translabirentin vestibüler schwannoma cerrahisinde BioGlue kullanımından sonra beyin omurilik sıvısı sızıntı oranı: Prospektif bir çalışma. Otol Neutrol 2006;27:102-5.

²⁹Raanani E, vd. Aort cerrahi onarımında "BioGlue" kullanımı. Ann Göğüs Cerrahisi 2001;72:638-40

³⁰Coselli JS, vd. Torasik aort anastomozları. Torasik ve Kardiyovasküler Cerrahide Ameliyat Teknikleri 2000;5(4):259-76

ÜRÜN BİLGİLERİNİN AÇIKLANMASI

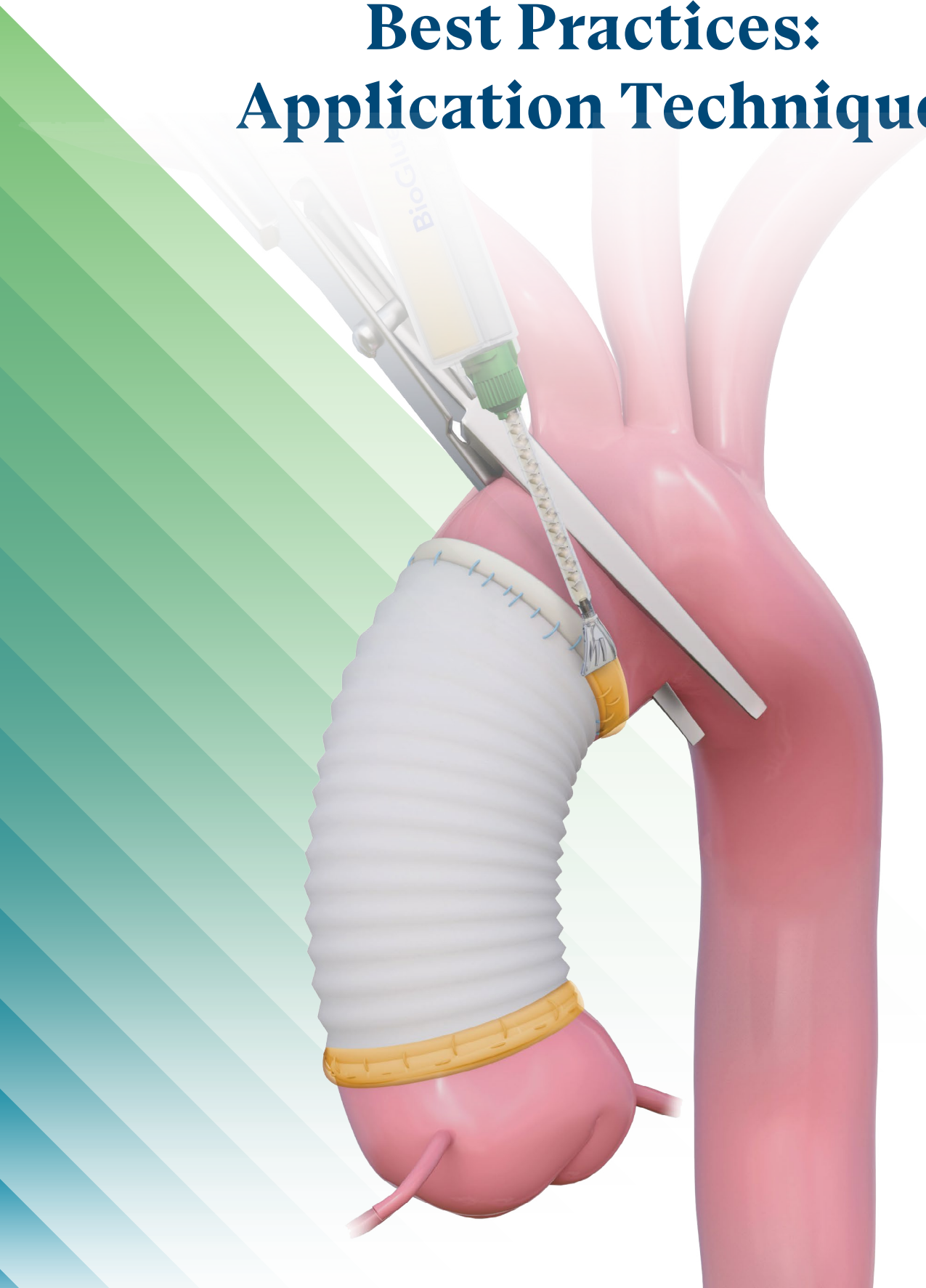
Bu cihazın kullanıcı tarafından taşınması ve saklanması ve üreticinin kontrolü dışında kalan hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve diğer hususlarla ilgili unsurlar, bu cihazı ve bu cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkileyebilir.

TAAHHÜDÜN REDDİ; SORUMLULUK SINIRLARI
ARTIVION, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR
AMACA UYGUNLUK İLE İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ
TAAHHÜTLER DE DAHİL ANCAK BUNLARLA
SINIRLI OLMAYAN, SÖZ KONUSU CERRAHİ
YAPIŞTIRICIYLA İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ TÜM
TAAHHÜTLERİ REDDEDER. KAZARA VUKU
BULAN VEYA KULLANIM SONUCU MEYDANA
GELEN ZARARLARDAN DOLAYI ARTIVION
HİÇBİR KOŞULDA SORUMLU
TUTULMAYACAKTIR. Bu tür bir sorumluluk reddinin herhangi bir nedenden dolayı geçersiz veya uygulanamaz bulunması halinde; (i) herhangi bir garanti ihlali davası, bu tür bir iddia veya dava nedeninin tahakkuk etmesinden sonraki bir yıl içinde başlatılmalıdır ve (ii) bu tür bir ihlalin çözümü, ürünün değiştirilmesiyle sınırlı tutulacaktır.

Artivion ve BioGlue, Artivion, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

©2022 Artivion, Inc. Tüm hakları saklıdır. ABD'de basılmıştır.

Best Practices: Application Technique



ARTIVION™

BioGlue®
Surgical Adhesive

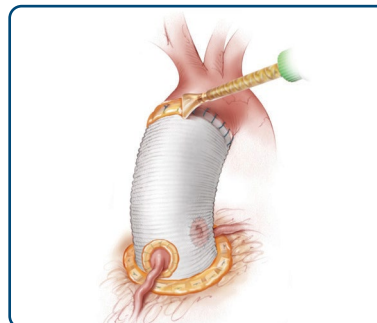
BioGlue has been used in more than 2 continues to provide significant benefits for mo

Proper application of BioGlue results in effective hemostasis as well as tissue sealing and rei

Aortic Valve Replacement

Full Root: Proximal and distal anastomoses + 2 coronary buttons

Subcoronary: Aortotomy suture line



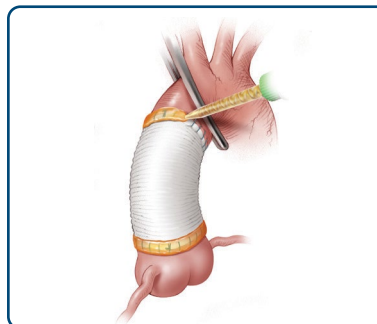
Technique: Apply a thin layer using the spreader or standard applicator tip to seal anastomoses and suture lines. Standard applicator tip allows pinpoint application when sealing coronary buttons.

"I tend to use a little bit of BioGlue in some of the older patients for straightforward AVR's, it works fantastic." – Joseph Bavaria, M.D.¹

Aortic Aneurysm Repair

Thoracic: Proximal and distal anastomoses

Thoracoabdominal: Proximal and distal anastomoses + 1 or more side branches to organs



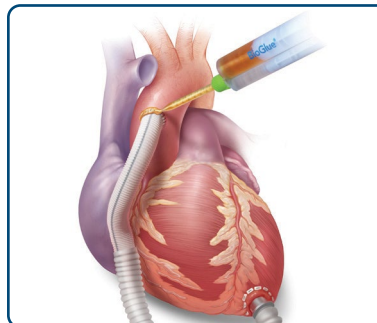
Technique: Apply a thin layer to all anastomoses using the spreader or standard applicator tip. Application to all areas of suture can reinforce tissue and aid in the prevention of post-op bleeding.⁶

"The surgeons in our institution consider BioGlue, when applied appropriately and without excess, to be effective in its function as a hemostat, tissue strengthener and adherent." – Mark O'Brien, M.D., et al.²

Ventricular Assist Device Implantation

Aorta: Aortic cannula suture line

Pulmonary: Pulmonary artery cannula suture line



Technique: Use the standard applicator tip to apply a thin layer to outflow cannulation site to seal the suture lines and reinforce friable tissue.

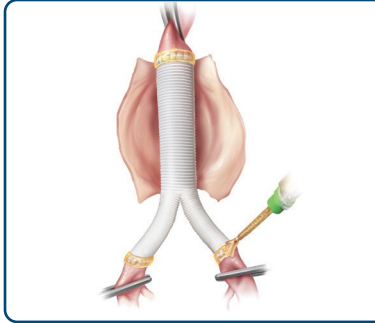
"[BioGlue] is a useful operative adjunct to aid in hemostasis and to provide structural integrity for fragile tissues." – Kenton Zehr, M.D.³

2.5 million procedures* since 1998 and more than just dissection repair.

reinforcement. BioGlue's hydrogel technology will remain flexible in a moist environment.

Abdominal Aortic Aneurysm Repair

Abdominal aorta: Proximal and two distal anastomoses + 1 or more side branches to organs if involved

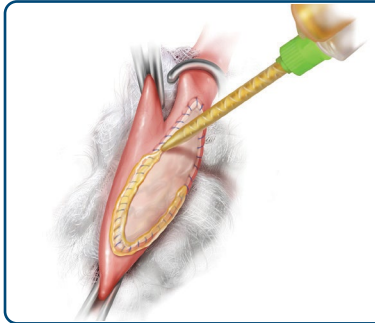


Technique: Apply a thin layer using the spreader or standard applicator tip to all anastomoses to seal and reinforce calcified tissue. Judicious use on all anastomoses can aid in the prevention of post operative bleeding.⁶

"Use of [BioGlue] helped to facilitate a minimal reliance on blood products and a low mortality rate." – John Fehrenbacher, M.D.⁴

Carotid Endarterectomy

Carotid artery: Patch-to-tissue suture line



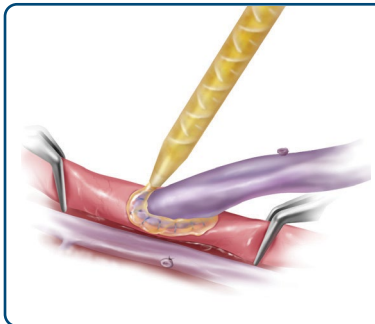
Technique: Apply a thin layer to suture line using the standard applicator tip to prevent suture hole bleeding. BioGlue when applied correctly will remain flexible and pliable in the body.

"Immediate anastomotic hemostasis was found to be statistically superior in the BioGlue group when compared with the standard surgery control." – Joseph Coselli, M.D., et al.⁵

Peripheral Bypass / AV Access

AV access: Proximal and distal anastomoses

Peripheral bypass: Proximal and distal anastomoses



Technique: Apply a thin layer to the suture line using the standard applicator tip to prevent suture hole bleeding and reinforce fragile end-to-end and end-to-side anastomoses.

"Use of BioGlue reinforces friable tissue, facilitating anastomotic repair when tissues are fragile because of age or disease state." – Joseph Coselli, M.D., et al.⁵

Catalogue #	Product	Contains
BG3510-5-US	Syringe 10mL 5-Pack Kit	Five single packs – Each contains one 10mL syringe and syringe plunger, four standard syringe tips
BG3515-5-US	Syringe 5mL 5-Pack Kit	Five single packs – Each contains one 5mL syringe and syringe plunger, and four standard syringe tips
BGAT-SY	Syringe Applicator Tip	Ten single packs – Each contains four standard syringe tips
BGAT-10-SY	Syringe 10cm Applicator Tip	Ten single packs – Each contains four 10cm syringe tips
BGAT-27-SY	Syringe 27cm Applicator Tip	Ten single packs – Each contains four 27cm syringe tips
BGST-12	Syringe 12mm Spreader Tip	Ten single packs – Each contains three 12mm spreader tips
BGST-16	Syringe 16mm Spreader Tip	Ten single packs – Each contains three 16mm spreader tips
BGDTE-27	27cm Delivery Tip Extension 20 pack kit	Ten single packs – Each pack contains two 27cm Delivery Tip Extensions
BGDTE-10	10cm Delivery Tip Extension 20 pack kit	Ten single packs – Each pack contains two 10cm Delivery Tip Extensions

ARTIVION™

Learn more at [artivion.com](https://www.artivion.com)

*Data on file.

References: 1. Bavaria, JE. CryoLife video interviews. Jan 2012. 2. O'Brien MF, et al. BioGlue surgical adhesive—an appraisal of its indications in cardiac surgery. Ann Thorac Surg 2002;74:432-437. 3. Zehr, KJ. Use of bovine albumin-glutaraldehyde glue in cardiovascular surgery. Ann Thorac Surg 2007;84:1048-1052. 4. Fehrenbacher JW, et al. Use of BioGlue in aortic surgery: Proper application techniques and results in 92 patients. Heart Surg Forum 2006;9(5):E794-9. 5. 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):243-52. 6. BioGlue Summary of Safety and Effectiveness.

All products and indications are not available/approved in all markets. All trademarks are owned by Artivion, Inc. or its subsidiaries. On-X Life Technologies, Inc. Jotec GmbH and Ascyrus Medical GmbH are wholly owned subsidiaries of Artivion, Inc. © 2022 Artivion, Inc. All rights reserved.

Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, GA 30144 USA
Phone: 888-427-9654 | Fax: 770-590-3573 | E-mail: inquiries@artivion.com
For contact information by region, please visit: www.artivion.com/contact



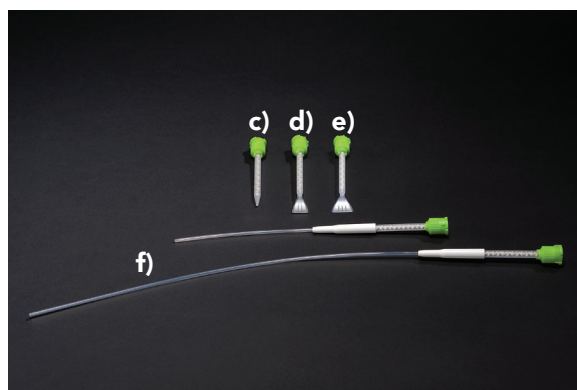
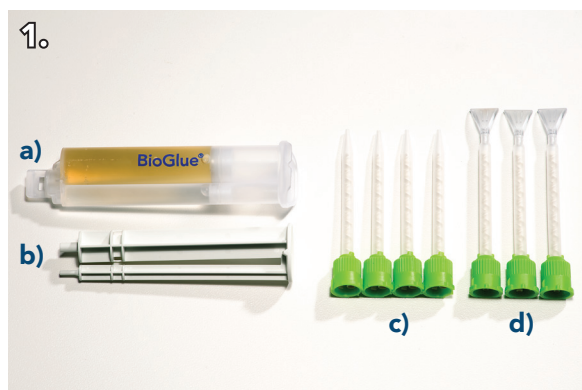
CryoLife, Inc., 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, GA 30144 USA

MLENG0628.000 (2022-07)

Syringe Assembly Procedure

Safe | Simple | Effective





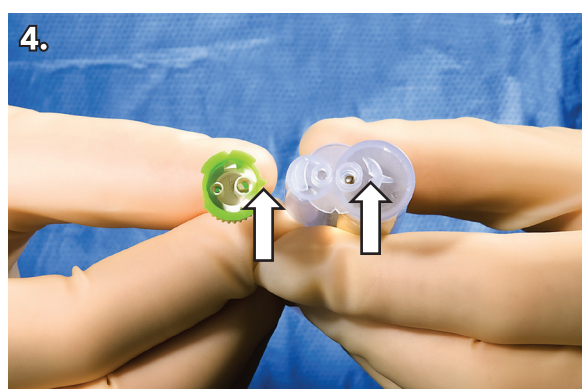
1. System Components:

- a) Pre-filled BioGlue Syringe
- b) Syringe Plunger
- c) Syringe Applicator Tips
- d) 12mm Spreader Tips
- e) 16mm Spreader Tips
- f) Applicator Tips with Flexible Extensions (10cm and 27cm)



NOTE: Hold syringe upright during assembly.

- 2. Hold syringe upright and tap until air bubbles rise to the top.
- 3. Remove cap by twisting 90° counter-clockwise and gently lift it from syringe.



- 4. Align the triangular notch on the collar of the applicator tip with the corresponding notch on the syringe nose.
- 5. Seat the tip firmly on syringe and rotate collar 90° clockwise to lock in place.



- 6. Align the barrels of the syringe with the plunger heads and slide the plunger into the syringe until resistance is felt.



- 7. Remove the residual air space using one of two methods:
 - a) Compress the plunger only until the solutions are even with top of the syringe body. The syringe is now ready for priming and immediate use.
 - b) Compress the plunger until both solutions can be visibly seen in the base of the tip. Change the tip prior to priming and use.

Keys To Success

- 1. **De-Air** remove all air from the syringe.
- 2. **Dry** the target site (by suction and/or gauze).
- 3. **Prime** the syringe.
- 4. **Apply** a thin layer in a slow and steady manner.
- 5. **Wait** 2 minutes for full strength.

To Order, Contact
ARTIVION
artivion.com/contact

BioGlue Syringe Delivery System

Catalogue #	Product	Contains
BG3510-5-US	Syringe 10mL 5-Pack Kit	Five single packs – contains one 10mL syringe and syringe plunger, four standard syringe tips
BG3515-5-US	Syringe 5mL 5-Pack Kit	Five single packs – Each contains one 5mL syringe and syringe plunger, and four standard syringe tips
BG3502-5-US	Syringe 2mL 5-Pack Kit	Five single packs – Each contains one 2mL syringe and syringe plunger, and four standard syringe tips
BGAT-SY	Syringe Applicator Tip	Ten single packs – Each contains four standard syringe tips
BGAT-10-SY	Syringe 10cm Applicator Tip	Ten single packs – Each contains four 10cm syringe tips
BGAT-27-SY	Syringe 27cm Applicator Tip	Ten single packs – Each contains four 27cm syringe tips
BGAT-10-SY	Syringe 10cm Applicator Tip	Ten single packs – Each contains four 10cm syringe tips
BGST-12	Syringe 12mm Spreader Tip	Ten single packs – Each contains three 12mm spreader tips
BGST-16	Syringe 16mm Spreader Tip	Ten single packs – Each contains three 16mm spreader tips

ARTIVION™

Learn more at artivion.com

All products and indications are not available/approved in all markets. Artivion and BioGlue are registered trademarks owned by Artivion, Inc. or its subsidiaries. On-X Life Technologies, Inc. Jotec GmbH and Ascyrus Medical GmbH are wholly owned subsidiaries of Artivion, Inc. All other trademarks are owned by their respective owners and their use herein does not reflect affiliation with or endorsement by the respective owners. © 2022 Artivion, Inc. All rights reserved.

Artivion, Inc.
1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, GA 30144 USA
Phone: 888-427-9654 | Fax: 770-590-3573 | E-mail: inquiries@artivion.com
For contact information by region, please visit www.artivion.com/contact

 CryoLife, Inc., 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, GA 30144 USA

MLENG0161.004 (2022-07)