

Surgical Glue

Information for use - English

Colle chirurgicale

Notice d'instruction - Français

Chirurgischer Klebstoff

Gebrauchsanweisung - Deutsch

Colla Chirurgica

Informazioni per l'uso - Italiano

Cola quirúrgica

Información para el uso - Español

Chirurgische lijm

Gebruiksaanwijzing - Dutch

Cola Cirúrgica

Informações de utilização - Português

Χειρουργική Κόλλα

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - Greek

Kirurgisk lim

Brugsanvisning - Danish

Surgical Glue (Kirurgiskt lim)

Användarinformation - Swedish

Kirurginen liima

Tietoa käyttöä varten - Finnish

Kirurgisk lim

Brukerinformasjon - Norwegian

Klej chirurgiczny

Instrukcja użycia - Polish

Sebészeti ragasztó

Használati tájékoztató - Hungarian

Chirurgické lepidlo

Informace pro použití - Czech

Cerrahi Yapıştırıcı

Kullanım yönergeleri - Turkish

INFORMATION FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

The Surgical Glue is a ready to use bi-component glue comprised of an adhesive (gelatin and resorcinol) provided in a tube, and a polymerizing agent (formaldehyde and glutaraldehyde) provided in an amber glass vial. The product is supplied with a specially designed syringe tip for accurate application of the polymerizing agent.

The Surgical Glue is supplied sterile. The adhesive is sterilized by the chemical action of the resorcinol. The polymerizing agent is sterilized by the chemical action of the glutaraldehyde and formaldehyde. The packaging and accessories are sterilized with ethylene oxide.

INDICATIONS FOR USE

The Surgical Glue is indicated for joining dissected vessel layers and reinforcing sutures in acute aortic dissections, and reinforcing sutures in cardiac and vascular surgery.

CONTRAINDICATIONS

The Surgical Glue is contraindicated in patients with known or suspected hypersensitivity to porcine gelatin.

WARNINGS

- 1. The Surgical Glue is less effective in the presence of moisture or blood. The area to be glued must be as dry as possible before applying the adhesive. Failure to dry the area to be glued may result in longer polymerization times. In extreme cases, it may also result in inadequate adhesion, embolization, or tissue necrosis.**
- 2. DO NOT allow direct contact between the polymerizing agent and living tissues. The polymerizing agent is toxic and will cause localized tissue necrosis. Extreme care should be taken when injecting the polymerizing agent into the adhesive. Should contact occur, the tissues should be carefully wiped to remove the polymerizing agent.**
- 3. Use of Surgical Glue in pregnant/breastfeeding women and pediatric patients has not been studied.**
- 4. Safety and effectiveness of Surgical Glue in cerebrovascular repairs and intra-luminal areas have not been established.**
- 5. This is a single use device. Reuse, reesterilization, reprocessing and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.**
- 6. Do not use if the packaging presents an integrity defect which can compromise the sterility of the product.**
- 7. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.**

PRECAUTIONS

- 1. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use Surgical Glue.**
- 2. An issue or revision date and a revision letter for these instructions are included for the user's information. In the event that 36 months have elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Cardial to see if additional product information is available.**

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions that may occur with the use of this product include, but are not limited to tissue necrosis and embolization.

OPENING THE PACKAGE

The Surgical Glue is packaged in double trays sealed with Tyvek lids. Open the package, observing the usual asepsis rules. Take the outer tray in one hand and peel back the lid. The inner tray can be removed using sterile gloves or instruments.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place the adhesive tube in sterile hot water before the surgical procedure. The adhesive is easier to apply when it's temperature is raised to about 40°C.
2. Apply the adhesive on the area to be glued in a relatively thick layer.
3. Inject the polymerizing agent in the adhesive with the syringe. Two or three droplets of the polymerizing agent are generally necessary to polymerize about one milliliter of the adhesive. **SEE WARNING #2.**
4. During the short period of time required for polymerization, pressure should be applied to the glued area to obtain a satisfactory result. After polymerization, the color of the glue turns whitish and its adhesive power increases.

WARRANTY

LeMaitre Cardial warrants to the first purchaser of this product that this product will be free from defects in materials and workmanship for a period of one year from the date of first purchase and liability under this limited product warranty will be limited to repair or replacement of the defective product, in LeMaitre Cardial's sole discretion or refunding your net price paid. Wear and tear from normal use or defects resulting from misuse of this product are not covered by this limited warranty.

TO THE EXTENT ALLOWABLE BY APPLICABLE LAW, THIS LIMITED PRODUCT WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL LEMAITRE CARDIAL BE LIABLE TO YOU FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM YOUR HANDLING OR USE OF THIS PRODUCT.

Some countries do not allow an exclusion of implied warranties, incidental or consequential damages. You may be entitled to additional remedies under the laws of your country.

References:

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

NOTICE D'INSTRUCTION

DESCRIPTION DU PRODUIT

La colle chirurgicale est une colle bicomposant prête à l'emploi, qui comprend un adhésif (gélatine et résorcinol) présenté dans un tube et un agent polymérisant (formaldéhyde et glutaraldéhyde) présenté dans un flacon de verre ambré. Le produit est livré avec un embout de seringue spécialement conçu pour l'application précise de l'agent polymérisant.

La colle chirurgicale est livrée stérile. L'adhésif est stérilisé par l'action chimique du résorcinol. L'agent polymérisant est stérilisé par l'action chimique du glutaraldéhyde et du formaldéhyde. L'emballage et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

INDICATIONS

La colle chirurgicale est indiquée pour le collage des couches de vaisseaux disséqués et le renforcement des sutures dans les cas de dissections aortiques aiguës et en chirurgie cardiaque et vasculaire.

CONTRE-INDICATIONS

La colle chirurgicale est contre-indiquée chez les malades qui ont une hypersensibilité reconnue ou suspectée à la gélatine porcine.

MISES EN GARDE

1. La colle chirurgicale est moins efficace en présence d'humidité ou de sang. Avant d'appliquer l'adhésif, la zone à coller doit être aussi sèche que possible. Si la zone à coller n'est pas sèche, la durée de polymérisation risquerait de se prolonger. Dans les cas extrêmes, une adhésion inadéquate, une embolisation ou une nécrose des tissus serait susceptible de se produire.
2. **ÉVITER** le contact direct entre l'agent polymérisant et les tissus vivants. L'agent polymérisant est toxique et provoquera une nécrose localisée des tissus. Il faut agir avec une grande prudence lors de l'injection de l'agent de polymérisation dans l'adhésif. En cas de contact, essuyer soigneusement les tissus afin de retirer l'agent polymérisant.
3. L'utilisation de la colle chirurgicale chez la femme enceinte/allaitante et la population pédiatrique n'a pas été étudiée.
4. La sécurité et l'efficacité de la colle chirurgicale dans les réparations cérébro-vasculaires et zones intraluminales n'ont pas été établies.
5. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et/ou le remballage peut créer un risque d'infection du patient ou de l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception du dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance du dispositif et/ou des blessures, la maladie ou la mort du patient.
6. Ne pas utiliser si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité du produit.
7. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique potentiel. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.

PRÉCAUTIONS

1. Seuls des chirurgiens qualifiés pour effectuer les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser la colle chirurgicale.
2. Une date et un indice de révision de cette notice d'instruction sont données à titre d'information pour l'utilisateur. Dans le cas où 36 mois se seraient écoulés entre cette date et l'emploi du produit, l'utilisateur devra contacter LeMaitre Cardial pour vérifier si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables susceptibles de se produire lors de l'emploi de ce produit comprennent, entre autres, la nécrose des tissus et l'embolisation.

OUVERTURE DE L'EMBALLAGE

La colle chirurgicale est conditionnée dans des doubles coques fermées par des opercules en Tyvek. Ouvrir l'emballage en respectant les normes d'asepsie habituelles. Prendre la coque externe d'une main et enlever l'opercule. La coque interne peut être saisie à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

MODE D'EMPLOI

1. Placer le tube d'adhésif dans l'eau chaude stérile avant d'effectuer l'intervention chirurgicale. L'adhésif est plus facile à appliquer quand sa température atteint environ 40°C.
2. Appliquer l'adhésif sur la zone à coller en une couche relativement épaisse.
3. Injecter l'agent polymérisant dans l'adhésif à l'aide de la seringue. Il faut généralement deux ou trois gouttelettes d'agent polymérisant pour polymériser environ un millilitre d'adhésif. **VOIR MISE EN GARDE# 2**
4. Pendant la brève période nécessaire à la polymérisation, exercer une pression sur la zone collée pour obtenir un résultat satisfaisant. Après la polymérisation, la colle devient blanchâtre et son pouvoir adhésif augmente.

GARANTIE

LeMaitre Cardial garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts matériels et de malfaçon pendant une période d'un an à compter de la date du premier achat. La responsabilité liée à la garantie de ce produit sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à l'entière discrétion de LeMaitre Cardial, ou pourra également donner lieu au remboursement du prix net payé. La responsabilité de LeMaitre Cardial, en vertu de cette garantie limitée, ne s'étend pas à un emploi abusif de ce produit ou à une usure résultant d'une utilisation normale.

DANS LA LIMITE DE CE QUI EST PERMIS PAR LA LOI EN VIGUEUR, LA GARANTIE LIMITÉE APPLICABLE À CE PRODUIT REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS (SANS QUE CELA SOIT LIMITATIF) TOUTE GARANTIE TACITE DE BONNE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE. LEMAITRE CARDIAL NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR DE TOUS DOMMAGES INDIRECTS, ACCESSOIRES DÉCOULANT D'UNE MANIPULATION OU D'UNE UTILISATION IMPROPRE DE CE PRODUIT.

Certains pays n'autorisent pas l'exclusion de garanties tacites ou les dommages fortuits ou indirects. Vous êtes de ce fait en droit d'obtenir réparation selon le droit en vigueur dans votre pays.

Références :

1. J. Bachet et al. : Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection – Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet : Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue : a twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31(3) : 263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet : Dissections aortiques et colles – Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aiguë de l'aorte. TechnoCoeur, Numéro 3, Mars-Avril 1992.

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Der chirurgische Klebstoff ist ein gebrauchsfertiger Zweikomponentenkleber aus einem Klebstoff (Gelatine und Resorzin), der in einer Tube geliefert wird, und einem Polymerisationsmittel (Formaldehyd und Glutaraldehyd), das in einer Braunglasampulle geliefert wird. Das Produkt wird mit einem speziell gestalteten Spritzenendstück zur genauen Applikation des Polymerisationsmittels geliefert. Der chirurgische Klebstoff wird in steriler Form geliefert. Der Klebstoff wird durch chemische Einwirkung des Resorzins sterilisiert. Das Polymerisationsmittel wird durch chemische Einwirkung des Glutaraldehyds und des Formaldehyds sterilisiert. Die Verpackung und das Zubehör sind mit Ethylenoxid sterilisiert.

ANWENDUNGSGEBIETE

Der chirurgische Kleber eignet sich für die Verbindung von durchtrennten Gewebsschichten und zur Verstärkung von Nähten bei akuter Aortendissektion, sowie zur Verstärkung von Nähten bei Herz- und Gefäßoperationen.

GEGENANZEIGEN

Der chirurgische Klebstoff ist bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Schweinegelatine kontraindiziert.

WARNHINWEISE

1. **Der chirurgische Klebstoff verliert in Gegenwart von Feuchtigkeit oder Blut an Wirksamkeit. Der zu klebende Bereich muß vor dem Auftragen des Klebstoffs möglichst trocken sein. Ein Bereich, der vor dem Klebevorgang nicht getrocknet worden ist, kann zu einer Verlängerung der Polymerisationszeiten führen. In extremen Fällen kann es dabei zu einer unzureichenden Adhäsion, Embolien oder Nekrose kommen.**
2. **Direkter Kontakt zwischen dem Polymerisationsmittel und lebenden Geweben ist zu VERMEIDEN. Das Polymerisationsmittel ist toxisch und verursacht herdförmige Nekrose. Bei der Injektion des Polymerisationsmittels in den Klebstoff ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Bei Kontakt müssen die Gewebe vorsichtig abgewischt werden, um das Polymerisationsmittel zu entfernen.**
3. **Die Anwendung des chirurgischen Klebstoffs bei schwangeren/stillenden Frauen und pädiatrischen Patienten wurde nicht untersucht.**
4. **Die Sicherheit und Wirksamkeit des chirurgischen Klebstoffs bei zerebrovaskulären Wiederherstellungen und in intraluminalen Bereichen ist nicht erwiesen.**
5. **Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder Wiederverpackung können zu einem Infektionsrisiko für Patient oder Anwender führen und die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften des Produkts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Produkts und/oder Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen kann.**
6. **Nicht verwenden, wenn die Verpackung eine Beschädigung aufweist, die den sterilen Zustand des Produkts beeinträchtigen könnte.**
7. **Nach Gebrauch kann dieses Produkt ein potentielles biologisches Risiko darstellen. Vorsichtig handhaben und unter Befolgung der medizinisch anerkannten Verfahren und der entsprechenden örtlichen und staatlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **Der chirurgische Klebstoff darf nur von Ärzten benutzt werden, die in den einschlägigen chirurgischen Verfahren ausgebildet sind.**
2. **Das Ausgabe- oder Überarbeitungsdatum und ein Revisionsbrief liegen dieser Gebrauchsanweisung bei. Sollten zwischen diesem Datum und der Produktverwendung 36 Monate liegen, sollte der Benutzer mit LeMaitre Cardial zwecks zusätzlicher Produktinformationen Kontakt aufnehmen.**

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Unerwünschte Reaktionen, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten können, aber nicht darauf beschränkt sind, sind Nekrose und Embolien.

ÖFFNEN DER VERPACKUNG

Der chirurgische Klebstoff wird in doppelter Verpackung mit Tyvek-Deckeln geliefert. Verpackung unter Beachtung aseptischer Regeln öffnen. Äußere Verpackung festhalten und Deckel abziehen. Die innere Verpackung kann mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten entnommen werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Klebstofftube vor dem chirurgischen Eingriff in heißes, steriles Wasser geben. Der Klebstoff läßt sich bei einer Temperatur von ca. 40°C leichter auftragen.
2. Klebstoff auf den zu klebenden Bereich in verhältnismäßig dicker Schicht auftragen.
3. Polymerisationsmittel mit Hilfe der Spritze in den Klebstoff injizieren. Im allgemeinen werden zwei bis drei Tröpfchen Polymerisationsmittel benötigt, um ca. 1 ml Klebstoff zu polymerisieren. **SIEHE WARNHINWEIS Nr. 2.**
4. Während des kurzen Polymerisationszeitraums, sollte Druck auf den geklebten Bereich ausgeübt werden, um ein zufriedenstellendes Ergebnis zu erhalten. Nach der Polymerisation verfärbt sich der Klebstoff weißlich und die Klebkraft nimmt zu.

GARANTIE

LeMaitre Cardial garantiert dem Ersterwerber dieses Produkts für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Erstkauf, daß es frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Haftung gemäß dieser beschränkten Produktgarantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz des mangelhaften Produkts beschränkt oder, nach LeMaitre Cardials Ermessen, auf die Rückerstattung des von Ihnen gezahlten Nettopreises. Verschleiß aufgrund normalen Gebrauchs oder Beschädigungen aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Produktes fallen nicht unter diese beschränkte Garantie.

SOWEIT DURCH ZUTREFFENDE GESETZE ZULÄSSIG, GILT DIESE BESCHRÄNKTE PRODUKTGARANTIE ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGEN QUALITÄT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. IN KEINEM FALL IST LEMAITRE CARDIAL IHNEN GEGENÜBER HAFTBAR FÜR BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN AUFGRUND IHRER HANDHABUNG ODER IHRER VERWENDUNG DES PRODUKTES.

In einigen Ländern ist ein Ausschluß der stillschweigenden Mängelhaftung und von Schadenersatz für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden nicht zulässig. Nach den Gesetzen Ihres Landes können Sie gegebenenfalls zusätzliche Schadenersatzansprüche geltend machen.

Literatur :

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Band 108, Nummer 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine-Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, Mai-Juni 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Nummer 3, Mars-Avril 1992

INFORMAZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La Colla Chirurgica è una colla pronta per l'uso a due componenti, composta di un adesivo (gelatina e resorcinolo) fornito in un tubo, ed un agente polimerizzante (formaldeide e glutaraldeide) fornito in una fiala di vetro color ambra.

Il prodotto viene fornito con una punta di siringa specialmente progettata per l'applicazione precisa dell'agente polimerizzante.

La Colla Chirurgica viene fornita sterile. L'adesivo è sterilizzato mediante l'azione chimica del resorcinolo. L'agente polimerizzante è sterilizzato mediante l'azione chimica della glutaraldeide e della formaldeide. La confezione e gli accessori sono sterilizzati con ossido di etilene.

INDICAZIONI PER L'USO

La Colla Chirurgica è indicata per unire gli strati dei vasi dissezionati e per rinforzare le suture nelle dissezioni aortiche acute oltre che nella chirurgia cardiaca e vascolare.

CONTROINDICAZIONI

La Colla Chirurgica è controindicata nei pazienti con ipersensibilità nota o sospetta alla gelatina suina.

AVVERTENZE

1. **La Colla Chirurgica è meno efficace in presenza di umidità o sangue. La zona da incollare deve essere asciutta per quanto sia possibile prima dell'applicazione dell'adesivo. Se non si asciuga la zona da incollare si rischia di prolungare i tempi di polimerizzazione. In casi estremi, questo può anche risultare in adesione inadeguata, embolizzazione o necrosi tissutale.**
2. **NON permettere che l'agente polimerizzante venga a contatto diretto con i tessuti viventi. L'agente polimerizzante è tossico e causerà la necrosi tissutale localizzata, quindi si deve prestare estrema attenzione quando si inietta l'agente polimerizzante nell'adesivo. Nel caso si verifichi tale contatto, i tessuti devono essere puliti accuratamente per rimuovere l'agente polimerizzante.**
3. **Non sono stati condotti studi sull'uso della Colla Chirurgica nelle donne in gravidanza/allattamento e nei pazienti pediatrici.**
4. **La sicurezza e l'efficacia della Colla Chirurgica in presenza di malattie cerebrovascolari e nelle zone intraluminali non sono state stabilite.**
5. **Questo dispositivo è monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono creare un rischio di infezioni per il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali dei materiali e del design del dispositivo, con conseguente possibile malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni, malattia o decesso del paziente.**
6. **Non utilizzare se la confezione presenta un difetto di integrità in grado di compromettere la sterilità del prodotto.**
7. **Dopo l'uso questo prodotto deve essere considerato un pericolo dal punto di vista biologico. Maneggiarlo ed eliminarlo secondo la pratica medica comunemente accettata e le leggi e i regolamenti vigenti.**

PRECAUZIONI

1. **La Colla Chirurgica deve essere utilizzata esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.**
2. **Ai fini informativi queste istruzioni portano una data di emissione o di revisione e una lettera di revisione. In caso fossero trascorsi 36 mesi tra la data delle istruzioni e la data dell'uso del prodotto, l'utilizzatore è pregato di contattare la LeMaitre Cardial per verificare se nel frattempo siano state pubblicate altre informazioni sul prodotto.**

REAZIONI NEGATIVE

Le reazioni negative che possono insorgere dall'uso del presente prodotto comprendono, a titolo non esclusivo, necrosi tissutale ed embolizzazione.

APERTURA DELLA CONFEZIONE

La Colla Chirurgica è confezionata in vassoi doppi chiusi ermeticamente con coperchi in Tyvek. Aprire la confezione attenendosi alle regole aseptiche consuete. Estrarre il vassoio esterno con una mano e staccare il coperchio. Il vassoio interno può essere tolto utilizzando guanti o strumenti sterili.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Collocare il tubo di adesivo in acqua sterile calda prima di effettuare l'intervento chirurgico. L'adesivo si applica più facilmente quando la sua temperatura raggiunge 40°C circa.
2. Applicare uno strato abbastanza spesso di adesivo alla zona da incollare.
3. Iniettare l'agente polimerizzante nell'adesivo servendosi della siringa. Solitamente sono necessarie due o tre gocce di agente polimerizzante per polimerizzare circa un millilitro di colla. **SI VEDA L'AVVERTENZA N. 2.**
4. Durante il breve periodo di tempo richiesto per la polimerizzazione, si deve applicare pressione alla zona incollata per ottenere un risultato soddisfacente. A polimerizzazione avvenuta, la colla diventa biancastra ed il suo potere di adesione aumenta.

GARANZIA

La LeMaitre Cardial garantisce all'acquirente originario che il prodotto sarà esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di un anno dalla data originaria di acquisto. Ai sensi di questa garanzia limitata, la nostra responsabilità riguarderà unicamente la riparazione o sostituzione del prodotto difettoso, ad esclusiva discrezione della LeMaitre Cardial oppure il rimborso del prezzo netto pagato dall'acquirente. La presente garanzia limitata non include il normale consumo o logoramento del prodotto con l'uso, né i difetti originatisi dal cattivo uso del presente prodotto.

SALVO QUANTO DISPOSTO DALLA LEGISLAZIONE IN VIGORE, QUESTA GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, IMPLICITE OD ESPLICITE, COMPRESSE FRA L'ALTRO LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ OD IDONEITÀ DEL PRODOTTO PER UN'APPLICAZIONE SPECIFICA. LA NOSTRA RESPONSABILITÀ NON INCLUDERÀ IN ALCUN CASO DANNI INSITI O INDIRETTI ORIGINATISI MANEGGIANDO O UTILIZZANDO IL PRODOTTO.

Le legislazioni di alcuni paesi non consentono alcuna esclusione delle garanzie implicite o dei danni insiti o indiretti. Pertanto, in questi paesi l'utilizzatore potrebbe aver diritto ad un ulteriore risarcimento.

Bibliografia :

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

INFORMACIÓN PARA EL USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La cola quirúrgica es una cola de dos componentes lista para usar que está formada de un adhesivo (gelatina y resorcinol), suministrado en un tubo, y un agente polimerizante (formaldehído y glutaraldehído) suministrado en un vial de vidrio color ámbar. El producto se suministra con una punta de jeringuilla de diseño especial para efectuar una aplicación precisa del agente polimerizante.

La cola quirúrgica se suministra estéril. El adhesivo está esterilizado por la acción química del resorcinol. El agente polimerizante está esterilizado por la acción química del glutaraldehído y el formaldehído. El envase y los accesorios están esterilizados con óxido de etileno.

INDICACIONES PARA EL USO

La cola quirúrgica está indicada para unir capas de vasos diseccionados y reforzar las suturas en las disecciones aórticas agudas, así como para reforzar suturas en cirugía cardíaca y vascular.

CONTRAINDICACIONES

La cola quirúrgica está contraindicada en pacientes con supuesta o conocida hipersensibilidad a la gelatina porcina.

AVISOS

1. La cola quirúrgica tiene menor eficacia en presencia de humedad o sangre. La zona que vaya a encolarse deberá estar lo más seca posible antes de aplicar el adhesivo. Si dicha zona no se seca, es posible que se requiera un mayor tiempo de polimerización. En casos extremos también puede dar como resultado una adhesión inadecuada, embolización o necrosis del tejido.
2. EVITE el contacto directo entre el agente polimerizante y los tejidos vivos. El agente polimerizante es tóxico y produciría necrosis localizada del tejido. Deberá ponerse sumo cuidado al inyectar el agente polimerizante en el adhesivo. Si se produjese el contacto, deberán limpiarse cuidadosamente los tejidos para eliminar el agente polimerizante.
3. No se ha estudiado el uso de la cola quirúrgica en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en pacientes pediátricos.
4. No se han establecido la seguridad ni la efectividad de la cola quirúrgica en reparaciones cerebrovasculares ni en áreas intraluminales.
5. Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización, reesterilización, reprocesamiento y/o reenvasado pueden crear un riesgo de infección al paciente o al usuario, comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño, lo que puede provocar el fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
6. No la utilice si el envase presenta algún defecto en su integridad que pueda poner en duda la esterilidad del producto.
7. Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y reglamentos aplicables.

PRECAUCIONES

1. La cola quirúrgica sólo deben usarla los médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas adecuadas.
2. Se incluye una fecha de expedición o de revisión para estas instrucciones para la información del usuario. Si han transcurrido 36 meses entre esta fecha y el uso del producto, el usuario deberá dirigirse a LeMaitre Cardial para ver si existe nueva información sobre el producto.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que pueden producirse utilizando este producto incluyen, pero no se limitan a, la necrosis del tejido y la embolización.

ABERTURA DEL ENVASE

La cola quirúrgica está envasada en bandejas dobles cerradas herméticamente con tapas Tyvek. Abra el envase, observando las normas habituales sobre asepsia. Tome la bandeja exterior con una mano y desprenda la tapa hacia atrás. La bandeja interior puede extraerse utilizando instrumental o guantes estériles.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO

1. Coloque el tubo del adhesivo en agua caliente esterilizada antes del proceso quirúrgico. Es más fácil aplicar el adhesivo cuando su temperatura se ha elevado a aproximadamente 40°C.
2. Aplique el adhesivo en la zona que vaya a encolarse, aplicando una capa relativamente gruesa.
3. Inyecte el agente polimerizante en el adhesivo con la jeringuilla. Generalmente se necesitan dos o tres gotitas de agente polimerizante para polimerizar aproximadamente un mililitro del adhesivo. **VÉASE EL AVISO N° 2.**
4. Durante el corto período de tiempo que se precisa para la polimerización, deberá presionarse la zona encolada para obtener un resultado satisfactorio. Después de la polimerización, el color de la cola se vuelve blanquecino y aumenta su poder adhesivo.

GARANTÍA

LeMaitre Cardial garantiza al comprador original que este producto estará exento de defectos de los materiales y de fabricación durante un período de un año a partir de la fecha de compra y las obligaciones bajo esta garantía limitada se restringen a la reparación o sustitución del producto defectuoso, o a la devolución del precio neto pagado a discreción de LeMaitre Cardial. Esta garantía limitada no cubre el desgaste debido al uso o los defectos que pudieran surgir debido al mal uso del producto.

ENCUANTO ALCANCE APLICABLE POR LEY, LA GARANTÍA LIMITADA DE ESTE PRODUCTO REEMPLAZA A LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS INCLUYENDO, PERO NO LIMITANDO, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA. EN NINGÚN CASO LEMAITRE CARDIAL SE RESPONSABILIZARÁ DE CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO ESPECIAL, INDIRECTO O CONSECUENCIA DE SU MANEJO O USO.

Algunos países no permiten una exclusión de las garantías implícitas, daños indirectos o consecuencia de uso. Puede que tenga derecho a otras soluciones de acuerdo con la ley de su país.

Referencias

1. J. Bachet et al.: Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

GEBRUIKSI NFORMATIE

PRODUCTBESCHRIJVING

De chirurgische lijm is een kant-en-klare tweecomponentenlijm, bestaande uit een kleefstof (gelatine en resorcinol) geleverd in een tube en een polymerisatiemiddel (formaldehyde en glutaraldehyde) in een barnsteenkleurig glazen flesje. Het product wordt geleverd met een speciaal als een injectiespuit ontworpen uiteinde, voor nauwkeurige toediening van het polymerisatiemiddel. De chirurgische lijm wordt steriel geleverd. De kleefstof wordt gesteriliseerd door de chemische werking van de resorcinol. Het polymerisatiemiddel wordt gesteriliseerd door de chemische werking van de glutaraldehyde en formaldehyde. De verpakking en de accessoires worden gesteriliseerd met ethyleenoxide.

INDICATIES

De chirurgische lijm is geïndiceerd voor het verenigen van gedisseceerde vaatlagen en het versterken van hechtingen bij een acute aorta dissectie, en voor het versterken van hechtingen bij hart- en vaatoperaties.

CONTRA-INDICATIES

De chirurgische lijm is gecontraïndiceerd bij patiënten waarvan bekend is of vermoed wordt dat ze overgevoelig zijn voor varkensgelatine.

WAARSCHUWINGEN

1. De chirurgische lijm is minder effectief in de aanwezigheid van vocht of bloed. Het te lijmen gebied moet vóór het aanbrengen van de kleefstof zo droog mogelijk zijn. Verzuimen het te lijmen gebied te drogen kan leiden tot langere polymerisatietijden. In extreme gevallen kan het bovendien leiden tot onvoldoende hechting, embolisatie of weefselnecrose.
2. **VOORKOM** dat het polymerisatiemiddel rechtstreeks in contact komt met levende weefsels. Het polymerisatiemiddel is toxisch en kan plaatselijke weefselnecrose veroorzaken. Het in de kleefstof spuiten van het polymerisatiemiddel moet uiterst voorzichtig gebeuren. Mocht het polymerisatiemiddel met levende weefsels in contact komen, dan moet het er zorgvuldig van afgeveegd worden.
3. Gebruik van chirurgische lijm bij zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven en pediatrische patiënten is niet onderzocht.
4. De veiligheid en effectiviteit van chirurgische lijm bij cerebrovasculaire reparaties en intraluminale gebieden zijn niet vastgesteld.
5. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken en/of opnieuw verpakken kan een risico van infectie voor de patiënt of gebruiker inhouden, kan een invloed hebben op de structurele integriteit en/of het essentiële materiaal en de ontwerpkenmerken van het hulpmiddel die tot een fout van het hulpmiddel en/of letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kunnen leiden.
6. Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd waardoor de steriliteit van het product in gevaar kan komen.
7. Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar voor mens en milieu opleveren. Het dient te worden gebruikt en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde wetten en voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Alleen artsen die bevoegd zijn om de aangewezen chirurgische technieken te verrichten, mogen chirurgische lijm gebruiken.
2. Een datum van publicatie of herziening en een herzieningsletter voor deze gebruiksaanwijzing zijn ter informatie van de gebruiker opgenomen. Indien er 36 maanden zijn verstreken tussen deze datum en gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met LeMaitre Cardial om te zien of er aanvullende productinformatie beschikbaar is.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen, die bij gebruik van dit product kunnen optreden, zijn onder andere weefselnecrose en embolisatie.

HET OPENEN VAN DE VERPAKKING

De chirurgische lijm is verpakt in dubbele schalen afgesloten met Tyvek-deksels. Open de verpakking met inachtneming van de gebruikelijke aseptische regels. Neem de buitenste schaal in één hand en trek het deksel eraf. De binnenste bakje kan worden verwijderd met steriele handschoenen of instrumenten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Leg de tube met kleefstof vóór de chirurgische ingreep in steriel, heet water. De kleefstof kan gemakkelijker worden aangebracht, wanneer de temperatuur ervan verhoogd is tot ongeveer 40°C.
2. Breng op de te lijmen plaats een vrij dikke laag lijm aan.
3. Spuit het polymerisatiemiddel met de injectiespuit in de lijm. Twee à drie druppeltjes van het polymerisatiemiddel zijn gewoonlijk nodig om ongeveer één milliliter lijm te polymeriseren. **ZIE WAARSCHUWING #2.**
4. Tijdens de korte tijd die voor polymerisatie nodig is, moet op de gelijkde plaats druk worden uitgeoefend om een bevredigend resultaat te behalen. Na polymerisatie wordt de lijm witachtig en neemt de kleefkracht ervan toe.

GARANTIE

LeMaitre Cardial garandeert de eerste koper van dit product dat dit product vrij is van defecten in materialen en afwerking gedurende een periode van één jaar vanaf de datum van eerste aankoop, en de aansprakelijkheid onder deze beperkte productgarantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het defecte product, uitsluitend ter beoordeling van LeMaitre Cardial, of tot terugbetaling van het door u betaalde netto bedrag. Slijtage als gevolg van normaal gebruik of defecten als gevolg van verkeerd gebruik van dit product vallen niet onder deze beperkte productgarantie.

VOORZOVER GEOORLOOFD KRACHTENS DE VAN TOEPASSING ZIJNDE WET, KOMT DEZE BEPERKTE PRODUCTGARANTIE IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET INBEGRIJF VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE GEÏMPliceERDE GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. LEMAITRE CARDIAL IS IN GEEN GEVAL JEGENS U AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF INDIRECTE SCHADE ALS GEVOLG VAN UW HANTERING OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

In sommige landen is uitsluiting van geïmpliceerde garanties en incidentele of indirecte schade niet toegestaan. Het is mogelijk dat u aanspraak kunt maken op aanvullend verhaal krachtens de wetten in uw land.

Literatuur :

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Cola Cirúrgica é uma cola de dois componentes pronta a ser utilizada, constituída por um adesivo (gelatina e resorcinol) fornecido num tubo e por um agente de polimerização (formaldeído e glutaraldeído) fornecido num frasco de vidro de cor âmbar. O produto é fornecido com uma ponta de seringa especialmente concebida para uma aplicação rigorosa do agente de polimerização.

A Cola Cirúrgica é fornecida estéril. O adesivo é esterilizado por acção química do resorcinol. O agente de polimerização é esterilizado por acção química do glutaraldeído e do formaldeído. A embalagem e os acessórios são esterilizados com óxido de etileno.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Cola Cirúrgica está indicada para unir camadas de vasos dissecados e reforçar suturas em disseções aórticas agudas e reforçar suturas na cirurgia cardíaca e vascular, por outro.

CONTRA-INDICAÇÕES

A Cola Cirúrgica está contra-indicada em doentes com hipersensibilidade conhecida ou suspeita à gelatina de origem porcina.

ADVERTÊNCIAS

1. A Cola Cirúrgica é menos eficaz na presença de humidade ou sangue. Antes da aplicação do adesivo, a área onde a cola vai ser aplicada deve estar tão seca quanto possível. Se a área não estiver bem seca, isto pode resultar em intervalos de polimerização mais prolongados. Em casos extremos também pode resultar em adesão inadequada, embolização ou necrose dos tecidos.
2. **NÃO** permita o contacto directo do agente de polimerização com os tecidos vivos. O agente de polimerização é tóxico e provoca necrose localizada dos tecidos. Deve haver um cuidado extremo ao injectar o agente de polimerização no adesivo. No caso de contacto, os tecidos deverão ser cuidadosamente limpos para eliminar o agente de polimerização.
3. A utilização de cola cirúrgica em mulheres grávidas/a amamentar e doentes pediátricos não foi estabelecida.
4. A segurança e eficácia da cola cirúrgica em reparações cerebrais-vasculares e áreas intraluminais não foram estabelecidas.
5. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização, reesterilização e/ou reacondicionamento podem criar um risco de infecção do doente ou do utilizador, comprometer a integridade da estrutura e/ou das características essenciais do material e da concepção do dispositivo, que podem provocar a falha do dispositivo e/ou lesão, doença ou morte do doente.
6. Não utilizar se a embalagem apresentar um defeito de integridade que possa comprometer a esterilidade do produto.
7. Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com a prática médica aprovada e a legislação e regulamentos aplicáveis.

PRECAUÇÕES

1. A Cola Cirúrgica só deverá ser utilizada por médicos especializados nas técnicas cirúrgicas adequadas.
2. Para informação do utilizador inclui-se uma data de emissão ou revisão das instruções e um número de revisão. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Cardial para verificar se existem informações adicionais sobre o produto.

REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas que podem ocorrer com a utilização deste produto incluem, mas não estão limitadas, a necrose dos tecidos e embolização.

ABERTURA DA EMBALAGEM

A Cola Cirúrgica é embalada em tabuleiros duplos, selados com tampas em Tyvek. Na abertura da embalagem, respeite as normas assépticas habituais. Segure no tabuleiro exterior com uma mão e puxe a tampa. O tabuleiro interior pode ser retirado usando luvas ou instrumentos esterilizados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o tubo de adesivo em água quente estéril antes de efectuar o procedimento cirúrgico. O adesivo aplica-se mais facilmente quando se aumenta a temperatura até cerca de 40°C.
2. Aplique uma camada relativamente espessa do adesivo na área a ser colada.
3. Com a seringa, injecte o agente de polimerização no adesivo. Em geral são necessárias duas ou três gotas do agente de polimerização para polimerizar cerca de um mililitro do adesivo. **CONSULTE A ADVERTÊNCIA Nº 2.**
4. Durante o curto intervalo de tempo necessário para a polimerização deve exercer pressão sobre a área colada a fim de obter um resultado satisfatório. Após a polimerização a cola fica esbranquiçada e o seu poder adesivo aumenta.

GARANTIA

A LeMaitre Cardial garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante o período de um ano a partir da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da LeMaitre Cardial, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes de utilização incorrecta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA PERMITIDA POR LEI, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPLÍCITAS QUER IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO LIMITADAS A, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A LEMAITRE CARDIAL SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS OU INDIRECTOS RESULTANTES DO MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns países não permitem uma exclusão de garantias implícitas, danos incidentais ou indirectos. Pode ter direito a recursos adicionais segundo a legislação do seu país.

Referências bibliográficas:

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η Χειρουργική Κόλλα είναι μία έτοιμη προς βρήση κόλλα δύο μερών αποτελούμενη από ένα συγκολλητικό μέρος (ζελατίνη και resorcinol), το οποίο διατίθεται σε σωληνάριο και από έναν παράγοντα πολυμερισμού (φορμαλδεύδη και γλουταραλδεύδη), το οποίο διατίθεται σε γυάλινο φαικίτρινο φιαλίδιο. Το προϊόν διατίθεται με μία σύριγγα ειδικά σχεδιασμένου άκρου, για ακριβή εφαρμογή του παράγοντα πολυμερισμού.

Η Χειρουργική Κόλλα διατίθεται στείρα. Το συγκολλητικό μέρος αποστειρώνεται με τη χημική δράση της resorcinol. Ο παράγοντας πολυμερισμού αποστειρώνεται με τη χημική δράση της γλουταραλδεύδης και της φορμαλδεύδης. Η συσκευασία και τα συμπληρωματικά εξαρτήματα αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η Χειρουργική Κόλλα ενδείκνυται για την ένωση διαβωρισθέντων αγγειακών στοιβάδων και για την ενίσχυση ραφών σε οξείς διαβωρισμούς αορτής, καθώς και για ενίσχυση ραφών σε καρδιακές και αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Χειρουργική Κόλλα αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία στη βοίρειο ζελατίνη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Η Χειρουργική Κόλλα είναι λιγότερο αποτελεσματική παρουσία υγρασίας ή αίματος. Η περιοχή που πρόκειται να συγκολληθεί πρέπει να είναι όσο το δυνατόν στεγνότερη πριν από την εφαρμογή του συγκολλητικού μέρους. Εάν δεν στεγνώσετε την περιοχή που πρόκειται να συγκολληθεί, αυτό ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερους χρόνους πολυμερισμού. Σε ακραίες περιπτώσεις, ενδέχεται επίσης να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή συγκόλληση, εμβολή ή ιστική νέκρωση.
2. ΜΗΝ επιτρέπετε την άμεση επαφή μεταξύ του παράγοντα πολυμερισμού και των ζωντανών ιστών. Ο παράγοντας πολυμερισμού είναι τοξικός και θα προκαλέσει τοπική ιστική νέκρωση. Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή κατά την έγχυση του παράγοντα πολυμερισμού μέσα στο συγκολλητικό μέρος. Σε περίπτωση που υπάρξει επαφή, οι ιστοί θα πρέπει να σκουπιστούν προσεκτικά για να αφαιρεθεί ο παράγοντας πολυμερισμού.
3. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση Χειρουργικής Κόλλας σε εγκύους/θηλάζουσες γυναίκες και σε παιδιατρικούς ασθενείς.
4. Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της Χειρουργικής Κόλλας σε επεμβάσεις αποκατάστασης εγκεφαλοαγγειακών παθήσεων και σε ενδοαυλικές περιοχές.
5. Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση, η επαναποστείρωση, η επανεπεξεργασία ή και η επανασυσκευασία είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο λοίμωξης ασθενούς ή χρήστη και να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα ή και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης της συσκευής, κάτι που είναι δυνατό να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή και τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του/της ασθενούς.
6. Μην τη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει κάποιο ελάττωμα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη στείρωση του προϊόντος.
7. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό είναι πιθανό να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Η Χειρουργική Κόλλα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
2. Για ενημέρωση του χρήστη αναγράφεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης των οδηγιών αυτών καθώς και ο αριθμός αναθεώρησής τους. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 36 μήνες ανάμεσα στην ημερομηνία αυτή και το χρόνο χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης θα πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Cardial για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες επιπρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με το προϊόν.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που ενδέχεται να παρουσιαστούν με τη χρήση του προϊόντος αυτού περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές, την ιστική νέκρωση και την εμβολή.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η Χειρουργική Κόλλα συσκευάζεται σε διπλούς δίσκους, σφραγισμένους με καπάκια Tyvek. Ανοίξτε τη συσκευασία, τηρώντας τους συνήθεις κανόνες ασηψίας. Κρατήστε τον εξωτερικό δίσκο με το ένα χέρι και αποκολλήστε το καπάκι. Ο εσωτερικός δίσκος πρέπει να αφαιρείται χρησιμοποιώντας στείρα γάντια ή εργαλεία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε το σωληνάριο με το συγκολλητικό μέρος σε στείρο ζεστό νερό πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Η εφαρμογή του συγκολλητικού μέρους είναι ευκολότερη όταν η θερμοκρασία του αυξάνεται στους 40°C περίπου.
2. Εφαρμόστε ένα σχετικά παχύ στρώμα του συγκολλητικού μέρους στην περιοχή που πρόκειται να συγκολληθεί.
3. Εγχύστε τον παράγοντα πολυμερισμού στο συγκολλητικό μέρος με τη σύριγγα. Κατά κανόνα απαιτούνται δύο ή τρία σταγονίδια του παράγοντα πολυμερισμού για να πολυμεριστεί 1 χιλιοστόλιτρο του συγκολλητικού μέρους. **ΒΛΕΠΕ ΠΡ ΕΙΔ Π ΙΗΣΗ ΑΡ. 2.**
4. Κατά τη διάρκεια του σύντομου χρόνου που απαιτείται για τον πολυμερισμό, θα πρέπει να ασκείται πίεση στη συγκολλούμενη περιοχή ώστε να επιτευχθεί ικανοποιητικό αποτέλεσμα. Μετά τον πολυμερισμό, το χρώμα της κόλλας πρέπει να γίνεται λευκωπό και η ισχύς συγκόλλησής της αυξάνεται.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η LeMaitre Cardial παρέχει εγγύηση προς τον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο ελαττωμάτων όσον αφορά τα υλικά και την κατασκευή για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία της πρώτης αγοράς. Η έκταση της ευθύνης υπό την περιορισμένη αυτή εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση του ελαττωματικού προϊόντος κατά την αποκλειστική κρίση της LeMaitre Cardial ή στην επιστροφή της καθαρής τιμής που καταβλήθηκε. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν καλύπτει περιπτώσεις φθοράς λόγω φυσιολογικής χρήσης ή ελαττώματα που οφείλονται σε λανθασμένη βρήση του προϊόντος αυτού.

ΣΤΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΥΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΗ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΕ ΑΥΤΗ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η LEMAITRE CARDIAL ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΑΙΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΙΣΜΟ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΟ ΜΕΡΟΥΣ ΣΑΣ.

Σε ορισμένες χώρες δεν επιτρέπεται η εξαίρεση των έμμεσων εγγυήσεων καθώς και των τυχαίων ή παρεπόμενων ζημιών. Είναι δυνατόν να έχετε περαιτέρω δικαιώματα σύμφωνα με τη νομοθεσία της χώρας σας.

Αναφορές:

1. J. Bachet et al.: Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE

Den kirurgiske lim er en tokomponent lim, der er klar til brug, og som består af et klæbestof (gelatine og resorcinol), der leveres i en tube, og et polymeriserende stof (formaldehyd og glutaraldehyd), der leveres i et gulbrunt hætteglas.

Produktet leveres med en specielt designet sprøjtespids for nøjagtig påføring af det polymeriserende stof.

Den kirurgiske lim leveres steril. Klæbestoffet er steriliseret ved den kemiske virkning af resorcinol. Det polymeriserende stof er steriliseret ved den kemiske virkning af glutaraldehyd og formaldehyd. Emballagen og tilbehøret er steriliseret med etylenoxid.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Den kirurgiske lim er indiceret til samling af dissekerede karlag og forstærkning af suturer i akutte aorta-dissektioner samt forstærkning af suturer ved hjerte- og karkirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Den kirurgiske lim er kontraindiceret i patienter med kendt eller mistanke om overfølsomhed overfor porcin gelatine.

ADVARSLER

1. Den kirurgiske lim er mindre effektiv sammen med fugt eller blod. Det område, som skal limes, bør være så tørt som muligt, før klæbestoffet påføres. Hvis det område, som skal limes, ikke er tørt, kan det medføre længere polymeriseringstider. I ekstreme tilfælde kan det medføre utilstrækkelig tilhæftning, embolisation eller vævsnekrose.
2. Der **MÅ IKKE** være direkte kontakt mellem det polymeriserende stof og levende væv. Det polymeriserende stof er giftigt og vil forårsage lokal vævsnekrose. Der skal udvises stor forsigtighed, når det polymeriserende stof sprøjtes ind i klæbestoffet. Hvis kontakten sker, skal det polymeriserende stof omhyggeligt tørres af vævene.
3. Anvendelse af kirurgisk lim hos gravide/ammende kvinder og pædiatriske patienter er ikke blevet undersøgt.
4. Sikkerheden og effektiviteten af kirurgisk lim i cerebrovaskulære reparationer og intraluminale områder er ikke etableret.
5. Kun beregnet til engangsbrug. Genbrug, genforarbejdning, resterilisering og/eller omemballering kan medføre infektionsrisiko for patienten eller kirurgen samt forringe anordningens mekaniske egenskaber og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, således at anordningen risikerer at svigte og/eller lædere eller inficere patienten og i værste fald medføre dennes død.
6. Må ikke anvendes, hvis pakken viser tegn på ikke at være hel, hvilket kan fjerne produktets sterilitet.
7. Efter brugen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare for miljøet. De skal håndtere og kassere det i overensstemmelse med accepteret lægelig praksis samt i henhold til gældende love og regulativer.

SIKKERHEDSREGLER

1. Kun læger, som er kvalificerede i de pågældende kirurgiske teknikker, bør anvende den kirurgiske lim.
2. En dato for udgivelse eller revidering af disse instruktioner, samt et revideringsbrev, vedlægges til brugerens information. I tilfælde af at der er forløbet 36 måneder mellem denne dato og datoen for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Cardial for at finde ud af, om yderligere produktinformation er til rådighed.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, som kan forekomme ved anvendelse af dette produkt, omfatter, men er ikke begrænset til vævsnekrose og embolisation.

ÅBNING AF PAKKEN

Den kirurgiske lim er pakket i dobbelte bakker, som er forsejlet med Tyvek låg. Når pakken åbnes, skal de sædvanlige aseptiske regler følges. Hold den udvendige bakke med den ene hånd og træk låget tilbage. Den indvendige bakke kan tages op ved brug af sterile handsker eller instrumenter.

BRUGARVEJLEDNING

1. Før det kirurgiske indgreb anbringes tuben med klæbestof i sterilt, varmt vand. Klæbestoffet er lettere at påføre, når dets temperatur øges til ca. 40°C.
2. Påfør klæbestoffet på det område, der skal limes, i et relativt tykt lag.
3. Sprøjt det polymeriserende stof ind i klæbestoffet med sprøjten. To eller tre dråber af det polymeriserende stof er normalt tilstrækkeligt til polymerisering af ca. en millimeter af klæbestoffet. **SE ADVARSEL NR. 2.**
4. I den korte tidsperiode, som kræves til polymeriseringen, skal der tilføres tryk til det limede område for at opnå et tilfredsstillende resultat. Efter polymeriseringen får limen en hvidlig farve og klæbekraften øges.

GARANTI

LeMaitre Cardial garanterer overfor den første køber af dette produkt, at dette produkt vil være uden defekter i materialer og udførelse i en periode på et år at regne fra datoen for første køb, og erstatningsansvar under denne begrænsede produktgaranti vil være begrænset til reparation eller udskiftning af det defekte produkt, alene efter LeMaitre Cardial's skøn, eller tilbagebetaling af den betalte nettopris. Slitage hidrørende fra normal anvendelse eller defekter forårsaget af misbrug af dette produkt, er ikke dækket af denne begrænsede garanti.

I DEN UDSTRÆKNING, DET TILLADES AF ANVENDELIG RET, TRÆDER DENNE BEGRÆNSEDE PRODUKTGARANTI I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE - MEN IKKE BEGRÆNSET TIL - ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VIL LEMAITRE CARDIAL VÆRE ERSTATNINGSPLIGTIG OVERFOR DEM FOR NOGEN SOM HELST TILFÆLDIGE ELLER INDIREKTE SKADER, SOM ER FORÅRSAGET AF DERES BEHANDLING ELLER ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

Visse lande tillader ikke udelukkelse af underforståede garantier, tilfældige eller indirekte skader. De kan være berettiget til yderligere retsmidler under lovgivningen i Deres land.

Literaturliste :

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

ANVÄNDARINFORMATION

PRODUKTBESKRIVNING

Det kirurgiska limmet är ett färdigt tvåkomponentlim bestående av ett adhesiv (gelatin och resorcinol) som tillhandahålls i en tub, samt ett polymeriseringsmedel (formaldehyd och glutaraldehyd) som tillhandahålls i en gulbrun glasflaska.

Produkten levereras med en särskilt utformad sprutspets för exakt applicering av polymeriseringsmedlet.

Det kirurgiska limmet levereras sterilt. Adhesivet är steriliserat genom kemisk verkan av resorcinol. Polymeriseringsmedlet är steriliserat genom de kemiska effekterna av glutaraldehyd och formaldehyd. Förpackningen och tillbehören är steriliserade med etylenoxid.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det kirurgiska limmet indikeras för hopfogning av dissekerade kärllager, för att förstärka suturer vid akuta aortadissektioner samt för att förstärka suturer vid hjärt- och vaskulärkirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Det kirurgiska limmet kontraindikeras på patienter med känd eller misstänkt överkänslighet mot grisgelatin.

VARNINGAR

1. Det kirurgiska limmet är mindre effektivt i närvaro av fukt eller blod. Det område som ska limmas måste vara så torrt som möjligt innan man applicerar adhesivet. Underlåtenhet att torka det område som ska limmas kan resultera i längre polymeriseringstider. I extrema fall kan följden också bli otillräcklig vidhäftning, embolisering eller vävnadsnekros.
2. Direktkontakt mellan polymeriseringsmedlet och levande vävnader FÅR EJ SKE. Polymeriseringsmedlet är giftigt och orsakar lokal vävnadsnekros. Största försiktighet måste iaktas när man injicerar polymeriseringsmedlet i adhesivet. Om kontakt skulle inträffa skall vävnaderna torkas ordentligt för att avlägsna polymeriseringsmedlet.
3. Användning av kirurgiskt lim hos gravida/ammande kvinnor och pediatrika patienter har inte studerats.
4. Säkerheten och effektiviteten hos kirurgiskt lim i cerebrovasculära reparationer och intraluminala områden har inte fastställts.
5. Produkten är avsedd för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, ombearbetning och/eller ompackning kan medföra en risk för infektion hos patient eller användare och leda till att hopfogningen av produktens olika delar och/eller dess väsentliga material- och utformningsegenskaper försämras, vilket kan leda till att produkten går sönder, och/eller till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
6. Använd ej om förpackningen har en integritetsdefekt som kan påverka produktens sterilitet.
7. Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hanteras och kasseras i enlighet med godkänd medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

FÖRSIKTIGHET

1. Endast läkare som har kompetens i de relevanta kirurgiska teknikerna bör använda denna produkt.
2. Ett utgivnings- eller revisionsdatum och ett revisionsbrev för dessa instruktioner bifogas som information för användaren. Om 36 månader gått mellan ovan nämnda datum och användning, bör användaren kontakta LeMaitre Cardial för att se om ytterligare produktinformation finns tillgänglig.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan förekomma vid användning av denna produkt inbegriper, men begränsas ej till, vävnadsnekros och embolisering.

ÖPPNA FÖRPACKNINGEN

Det kirurgiska limmet är förpackat i dubbla brickor förseglade med Tyvek lock. Observera de vanliga aseptisreglerna då förpackningen öppnas. Tag den yttre brickan i en hand och drag av locket. Den inre brickan kan avlägsnas med sterila handskar eller instrument.

BRUKSANVISNING

1. Placera adhesivtuben i sterilt varmvatten före den kirurgiska proceduren. Adhesivet är lättare att applicera när temperaturen höjs till cirka 40°C.
2. Applicera adhesivet på det område som skall limmas i ett relativt tjockt lager.
3. Injicera polymeriseringsmedlet i adhesivet med sprutan. Två eller tre droppar polymeriseringsmedel krävs för det mesta för att polymerisera cirka en milliliter av adhesivet. **SE VARNING 2.**
4. Under den korta tid som krävs för polymerisering måste man trycka på det limmade området för att uppnå ett tillfredsställande resultat. Efter polymerisering blir limmet vitaktigt och dess vidhäftningsförmåga ökar.

GARANTI

LeMaitre Cardial garanterar den ursprunglige köparen att denna produkt är felfri vad gäller material och utförande under en period om ett år från inköpsdatum. Ansvarsskyldighet för denna begränsade produktgaranti gäller endast reparation eller utbyte av defekt produkt efter LeMaitre Cardials gottfinnande, eller genom återbetalning av erlagt nettopris. Normalt slitage eller defekter på grund av felaktig användning omfattas inte av denna begränsade garanti.

IDEN OMFATTNING SOM TILLÅTS ENLIGT GÄLLANDE LAG, ERSÄTTER DENNA BEGRÄNSADE PRODUKTGARANTI ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN EJ BEGRÄNSAT TILL VARJE UNDERFÖRSTÅDD HANDELSGARANTI ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. LEMAITRE CARDIAL ÄR UNDER INGA FÖRHÅLLANDEN ANSVARSSKYLDIGA FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM UPPSTÅR TILL FÖLJD AV KUNDENS HANTERING ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

I vissa länder är det ej tillåtet att utesluta underförstådda garantier, indirekta skador eller följskador. Kunden kan ha rätt till ytterligare gottgörelse i enlighet med lagar som gäller i detta land.

Referenser :

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

TIETOA KÄYTTÖÄ VARTEN

TUOTTEEN KUVAUS

Kirurginen liima on käyttövalmis kaksikomponenttinen liima, joka sisältää putkeen pakatun liima-aineen (gelatiini ja resorsinoli) ja tummankeltaiseen lasipulloon pakatun polymeroivan ainesosan (formaldehydi ja glutaarialdehydi). Tuotteen mukana tulee erikoismuotoiltu ruiskutuskärki, jonka avulla polymeroivaa ainesosaa voidaan tarkasti levittää.

Kirurginen liima toimitetaan steriilinä. Liima-aine on steriloitu kemiallisesti resorsinolilla. Polymeroiva ainesosa on steriloitu kemiallisesti glutaarialdehydillä ja formaldehydillä.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Kirurginen liima on tarkoitettu dissektoituneiden suonten kerrosten liittämiseen ja ommelten vahvistamiseen akuuttien aortadissektioiden korjausleikkauksissa sekä ommelten vahvistamiseen sydän- ja verisuonikirurgiassa.

KONTRAINDIKAATIOT

Kirurgisen liiman käyttö on vasta-aiheinen potilailla, joiden tiedetään tai epäillään olevan yliherkkiä sioista peräisin olevalle gelatiinille.

VAROITUKSET

1. Kirurgisen liiman teho kärsii kosteuden ja veren vaikutuksesta. Liimattavan alueen on oltava mahdollisimman kuiva ennen liima-aineen levittämistä. Jos liimattava alue ei ole tarpeeksi kuiva, polymerisaatioaika saattaa pidentyä. Äärimmäisessä tapauksessa tämä saattaa johtaa riittämättömään adheesioon, embolisaatioon tai kudoksenekroosiin.
2. Polymeroivaa ainesosaa EI SAA päästää suoraan kosketukseen elävän kudoksen kanssa. Polymeroiva ainesosa on toksinen ja aiheuttaa paikallisen kudoksenekroosin. Polymeroiva ainesosa tulee ruiskuttaa liima-aineeseen erittäin varovaisesti. Jos polymeroivaa ainesosaa kuitenkin joutuu kudoksiin, se on huolellisesti pyyhittävä pois.
3. Kirurgisen liiman käyttöä raskaana oleville tai imettäville naisille ja pediatriisille potilaille ei ole tutkittu.
4. Kirurgisen liiman turvallisuutta ja tehoa aivoverisuonten korjausleikkauksissa ja intraluminaalisilla alueilla ei ole vahvistettu.
5. Kertakäyttöinen laite. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleen käsittely ja/tai uudelleenpakkaus voi aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektoriskin ja vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja malliin liittyviä ominaisuuksia. Tämä voi johtaa laitevaurioon ja/tai potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
6. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkauksen vaurioitumisen seurauksena tuotteen epäillään olevan epästeriilinä.
7. Käytettyä tuotetta on pidettävä potentiaalisesti biovaarallisena. Tuotetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.

VAROTOIMET

1. Vain käyttöindikaatioiden mukaisiin kirurgisiin toimenpiteisiin perehtyneiden lääkäreiden tulisi käyttää kirurgista liimaa.
2. Näiden käyttöohjeiden mukana on ohjeiden muutoskirje sekä julkaisu- tai muutospäivämäärä. Jos tästä päivämäärästä on tuotetta käytettäessä kulunut yli 36 kuukautta, on otettava yhteys LeMaitre Cardial tuotetta koskevan mahdollisen lisäinformaation saamista varten.

HAITTAVAIKUTUKSET

Tätä tuotetta käytettäessä voi esiintyä mm. kudoksenekroosia ja embolisaatiota.

PAKKAUKSEN AVAAMINEN

Kirurginen liima on pakattu kaksoisalustoille, jotka on suljettu Tyvek-kansilla. Avaa pakkaus tavanomaisia aseptisia menetelmiä noudattaen. Ota ulompi alusta käteesi ja repäise kansi pois. Sisempi alusta voidaan ottaa esiin steriilejä käsineitä tai instrumentteja käyttäen.

KÄYTTÖOHJEET

1. Aseta liimaputki kuumaan, steriiliin veteen ennen kirurgista toimenpidettä. Liima-aine on helpompi levittää, kun sen lämpötila on noin 40°C.
2. Levitä liima-ainetta liimattavalle alueelle suhteellisen paksu kerros.
3. Ruiskuta polymeroivaa ainesosaa liima-aineeseen ruiskulla. Yhden liima-aineen millilitran polymeroitumiseen tarvitaan yleensä kaksi tai kolme pisaraa polymeroivaa ainesosaa. **KATSO VAROITUS 2.**
4. Parhaan lopputuloksen saavuttamiseksi liimattua aluetta tulee painaa lyhyen polymeroitumisvaiheen aikana. Polymeroitumisen jälkeen liiman väri muuttuu valkoiseksi ja sen pitokyky paranee.

TAKUU

LeMaitre Cardial myöntää tämän tuotteen alkuperäiselle ostajalle materiaali- ja valmistusvikoja koskevan takuun yhden vuoden ajaksi ostohetkestä lukien. Tämän rajoitetun takuun vastuu rajoittuu, LeMaitre Cardialin harkinnan mukaan, viallisen tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen tai tuotteesta maksetun ostohinnan palauttamiseen. Normaalisti käytöstä johtuva kuluminen tai virheellisestä käytöstä johtuvat viat eivät kuulu tämän rajoitetun takuun piiriin.

TÄMÄ RAJOITETTU TUOTETAKUU KORVAA, SOVELTUVIEN LAKIEN PUITTEISSA, KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI EDELLYTETYT TAKUUT, TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA TAI MYYNTITARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI NIIHIN RAJOITTUEN. LEMAITRE CARDIAL EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA TÄMÄN TUOTTEEN KÄSITTELYSTÄ TAI KÄYTÖSTÄ JOHTUVISTA VÄLILLISISTÄ TAI SEURANNAISVAHINGOISTA.

Joidenkin maiden lainsäädäntö ei hyväksy edellytettyjen takuiden ja välillisten tai seurannaisvahinkojen poissulkemista. Sinulla voi olla oikeus lisäkorvauksiin oman maasi lakien mukaisesti.

Viitteet

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

BRUKERINFORMASJON

PRODUKTBESKRIVELSE

Det kirurgiske limet er et to-komponent lim som er klart til bruk, og som består av et lim (gelatin og resorcinol) i en tube, og et polymeriserende middel (formaldehyd og glutaraldehyd) i et gult hetteglass. Produktet leveres med en spesialsprøytespiss til nøyaktig påføring av det polymeriserende middelet. Det kirurgiske limet leveres sterilt. Limet er sterilisert med den kjemiske aksjonen til resorcinol. Polymeriseringsmiddelet er sterilisert med den kjemiske aksjonen til glutaraldehyd og formaldehyd. Emballasjen og tilbehøret er sterilisert med etylenoksid.

INDIKASJONER

Det kirurgiske limet indiseres til å forbinde dissekerte karlag og forsterke suturer i akutte aortiske disseksjoner, samt forsterke suturer i hjerte- og karkirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

Det kirurgiske limet kontraindiseres hos pasienter der det er mistanke om, eller kjent overfølsomhet overfor porcint gelatin.

ADVARSLER

1. Det kirurgiske limet er mindre effektivt i nærvær av fuktighet eller blod. Området som skal limes må være så tørt som mulig før limet påføres. Dersom man unnlater å tørke området som skal limes, kan det føre til lengre polymeriseringstid. I ekstreme tilfeller kan det dessuten føre til utilstrekkelig adhesjon, embolisering eller vevsnekrose.
2. IKKE la polymeriseringsmiddelet komme i direkte kontakt med levende vev. Polymeriseringsmiddelet er toksisk og vil føre til lokalisert vevsnekrose. Utvis den største forsiktighet når polymeriseringsmiddelet injiseres inn i limet. Dersom det oppstår kontakt må vevet tørkes omhyggelig for å fjerne polymeriseringsmiddelet.
3. Bruk av kirurgisk lim hos gravide/ammende kvinner og pediatriske pasienter har ikke blitt undersøkt.
4. Sikkerhet og effekt av kirurgisk lim ved cerebrovaskulære reparasjoner og intraluminale områder har ikke blitt fastslått.
5. Denne anordningen er til engangsbruk. Gjenbruk, resterilisering, repressering og/eller ompakking kan medføre risiko for infeksjon hos pasient eller bruker, kan forringe anordningens strukturelle integritet og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper. Dette kan føre til at anordningen svikter og/eller at pasienten blir utsatt for skader, sykdom, eller dør.
6. Må ikke brukes dersom pakningen viser tegn på skade som kan kompromittere produktets sterilitet.
7. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en biologisk smittefare. Håndteres og avhendes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lover og forskrifter.

FORHOLDSREGLER

1. Bare leger som er kvalifisert i relevante kirurgiske teknikker skal bruke kirurgisk lim.
2. Det finnes en revisjonsdato og et revisjonsnummer for denne bruksanvisningen på siste side i denne håndboken. Hvis det har gått 36 måneder fra denne datoen og til produktet brukes, bør brukeren kontakte LeMaitre Cardial for å finne ut om nyere produktinformasjon er tilgjengelig.

BVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå ved bruk av dette produktet inkluderer, men er ikke begrenset til, vevsnekrose og embolisering.

ÅPNE PAKNINGEN

Det kirurgiske limet er pakket i doble brett forseglet med Tyvek-lokk. Åpne pakningen mens du overholder vanlige aseptisk regler. Ta ytterbrettet i én hånd og trekk av lokket. Innerbrettet kan tas ut ved hjelp av sterile hansker eller instrumenter.

BRUKSANVISNING

1. Plasser limtuben i sterilt varmt vann før det kirurgiske inngrepet. Limet er lettere å påføre når temperaturen heves til ca. 40 °C.
2. Påfør limet i et relativt tykt lag på området som skal limes.
3. Bruk sprøyten til å injisere polymeriseringsmiddelet i limet. Det trengs vanligvis to eller tre små dråper av polymeriseringsmiddelet for å polymerisere omtrent én milliliter av limet. **SE ADVARSEL NR. 2.**
4. I løpet av den korte tiden som kreves til polymerisering, skal det legges trykk på det limte området for å oppnå tilfredsstillende resultat. Etter polymerisering blir limet hvitaktig og klebeevnen blir sterkere.

GARANTI

LeMaitre Cardial garanterer overfor første kjøper av dette produktet at produktet er fritt for defekter i materialer og utførelse i en periode på ett år fra første kjøpsdato og ansvaret i henhold til denne begrensede produktgarantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning av det defekte produktet, etter LeMaitre Cardials skjønn, eller refusjon av betalt nettoppris. Slitasje ved normal bruk eller defekter som skyldes feilbruk av produktet dekkes ikke av denne begrensede garantien.

I DEN GRAD RELEVANTE LOVER TILLATER DETTE, ERSTATTER DENNE BEGRENSEDE PRODUKTGARANTIEN ALLE ANDRE GARANTIER, ENTEN UTRYKKELEGE ELLER INNFORSTÅTTE, DERIBLANT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ENHVER INNFORSTÅTT GARANTI FOR OMSETTELIGHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. UNDER INGEN OMSTENDIGHETER SKAL LEMAITRE CARDIAL VÆRE ANSVARLIG OVERFOR DEG FOR INDIREKTE, TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM ER FORÅRSAKET AV DIN EGEN HÅNDTERING ELLER BRUK AV DETTE PRODUKTET

Enkelte land tillater ikke unntak fra innforståtte garantier, tilfeldige eller etterfølgende skader. Du kan ha krav på tilleggskompensasjon i henhold til lovene i ditt land.

Henvisninger:

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

INSTRUKCJA UŻYCIA

OPIS PRODUKTU

Klej chirurgiczny to gotowy do użycia dwuskładnikowy klej składający się ze spoiwa (żelatyna i rezorcynol) zawartego w tubce oraz substancji polimeryzującej (formaldehyd i aldehyd glutarowy) w fiolce szklanej o zabarwieniu bursztynowym.

Produkt jest dostarczany ze specjalnie zaprojektowaną końcówką strzykawki, pozwalającą na precyzyjną aplikację substancji polimeryzującej.

Dostarczany klej chirurgiczny jest sterylny. Spoiwo jest sterylizowane przez działanie chemiczne rezorcynolu, natomiast substancja polimeryzująca jest sterylizowana w wyniku działania chemicznego aldehydu glutarowego i formaldehydu. Opakowanie i akcesoria są sterylizowane tlenkiem etylenu.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Klej chirurgiczny jest wskazany do łączenia rozwarstwionych warstw naczyń i wzmacniania szwów w ostrych rozwarstwieniach aorty oraz do wzmacniania szwów w zabiegach kardiologicznych i chirurgii naczyniowej.

PRZECIWSKAZANIA

Klej chirurgiczny jest przeciwwskazany u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na żelatynę pochodzenia świńskiego lub jej podejrzeniem.

OSTRZEŻENIA

1. Klej chirurgiczny jest mniej skuteczny w obecności wilgoci lub krwi. Klejony obszar należy jak najbardziej osuszyć przed nałożeniem spoiwa. Jeśli miejsce klejenia nie zostanie osuszone, może to spowodować wydłużenie czasów polimeryzacji. W skrajnych przypadkach może dojść do niedostatecznego przylegania, embolizacji lub martwicy tkanki.
2. **NIE NALEŻY** dopuścić do bezpośredniego kontaktu substancji polimeryzującej i żywych tkanek. Substancja polimeryzująca jest toksyczna i spowoduje zlokalizowaną martwicę tkanek. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wstrzykiwania substancji polimeryzującej do spoiwa. W razie kontaktu z tkanką należy starannie ją wytrzeć, aby usunąć substancję polimeryzującą.
3. Nie badano stosowania kleju chirurgicznego u kobiet ciężarnych/karmiących piersią ani u dzieci i młodzieży.
4. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności kleju chirurgicznego w zabiegach plastyki naczyń mózgowych oraz zabiegach wewnątrznaczyniowych.
5. To jest urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie, przetwarzanie i/lub zapakowanie może nieść ze sobą ryzyko infekcji u pacjenta lub użytkownika oraz negatywnie wpływać na integralność strukturalną i/lub fundamentalną charakterystykę materiałowokonstrukcyjną produktu, co może prowadzić do uszkodzenia produktu i/lub urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
6. Nie używać produktu w razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania, które może wpłynąć na sterylność produktu.
7. Po użyciu niniejszy produkt może stwarzać zagrożenie biologiczne. Należy obchodzić się z nim i usuwać go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i procedurami.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Klej chirurgiczny powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie w zakresie zabiegów chirurgicznych.
2. Dla informacji użytkownika podano datę wydania lub weryfikacji oraz numer wersji niniejszej instrukcji. Jeśli od tej daty do chwili wykorzystania produktu upłynęło 36 miesięcy, użytkownik powinien skontaktować się z firmą LeMaitre Cardial w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się dodatkowe informacje na temat produktu.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przy użyciu tego produktu, obejmują między innymi martwicę tkanki i embolizację.

OTWIERANIE OPAKOWANIA

Klej chirurgiczny pakowany jest w dwie kasety z ochronnymi zakrywkami Tyvek. Otworzyć opakowanie z zachowaniem standardowych zasad aseptyki. Trzymając kasetę zewnętrzną w jednej ręce, usunąć zakrywkę. Kasetę wewnętrzną można wyjąć przy użyciu sterylnych rękawiczek lub instrumentów chirurgicznych.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Przed zabiegiem chirurgicznym umieścić tubkę ze spoiwem w sterylnej gorącej wodzie. Spoiwo łatwiej nakładać, gdy jego temperatura wzrośnie do około 40°C.
2. Nałożyć dość grubą warstwę spoiwa na klejony obszar.
3. Przy użyciu strzykawki wstrzyknąć substancję polimeryzującą do spoiwa. Na ogół do polimeryzacji około 1 mililitra spoiwa wymagane są 2-3 krople substancji polimeryzującej. **PATRZ OSTRZEŻENIE #2.**
4. Aby uzyskać zadowalające rezultaty, przez krótki okres czasu wymagany do polimeryzacji należy docisnąć klejony obszar. Po zakończeniu polimeryzacji klej przyjmie białawy odcień, a wytrzymałość jego spoiwa wzrośnie.

GWARANCJA

Firma LeMaitre Cardial gwarantuje pierwszemu nabywcy niniejszego produktu, że produkt ten będzie wolny od wad materiałowych i wykonania przez okres jednego roku od daty pierwszego zakupu, a odpowiedzialność w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie ograniczać się do naprawy lub wymiany wadliwego produktu według wyłącznego uznania firmy LeMaitre Cardial lub zwrotu ceny netto zapłaconej przez nabywcę. Zużycie wynikające z normalnego użycia lub wady wynikłe z nieprawidłowego stosowania produktu nie są objęte niniejszą ograniczoną gwarancją.

W ZAKRESIE DOPUSZCZALNYM OBOWIĄZUJĄCYM PRAWEM NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKT ZASTĘPUJE WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE DOTYCZĄCE MOŻLIWOŚCI OBROTU HANDLOWEGO LUB ZASTOSOWANIA PRODUKTU W KONKRETNYM CELU. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA LEMAITRE CARDIAL NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK STRATY WΤÓRNE LUB PRZYPADKOWE WYNIKŁE Z OBCHODZENIA SIĘ LUB UŻYCIA NINIEJSZEGO PRODUKTU PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

Niektóre kraje nie pozwalają na wyłączenie dorozumianych gwarancji oraz szkód wtórnych lub przypadkowych. Na mocy prawa takiego kraju użytkownik może być uprawniony do dodatkowego zadośćuczynienia.

Piśmiennictwo:

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

HASZNÁLATI TÁJÉKOZTATÓ

A TERMÉK LEÍRÁSA

A sebészeti ragasztó használatra kész, kétkomponenses ragasztó, mely egy tubusban kiszerelt ragasztóanyagból (zselatin és rezorcin) és egy borostyánüvegben kiszerelt polimerizálószerből (formaldehid és glutáraldehid) áll. A terméket egy speciálisan kiképzett fecskendőheggyel szállítják, mely a polimerizálószer pontos felvitelére szolgál.

A sebészeti ragasztó steril állapotban kerül szállításra. A ragasztóanyagot a rezorcin kémiai hatása, míg a polimerizálóanyagot a glutáraldehid és a formaldehid kémiai hatása sterilizálja. A csomagolás és a tartozékok sterilizálása etilén-oxiddal történik.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A sebészeti ragasztó a szétvágott véredény-rétegek összeillesztésére és a varratok megerősítésére javallt akut aortadissectio esetén, valamint szintén a varratok megerősítésére javallt szív- és érműtétek esetén.

ELLENJAVALLATOK

A sebészeti ragasztó ellenjavallt olyan betegek esetén, akiknél a sertés-zselatinra vonatkozó túlérzékenység vagy annak gyanúja fennáll.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A sebészeti ragasztó nedvesség vagy vér jelenlétében kevésbé hatékony. A ragasztandó területnek a ragasztóanyag felvitele előtt a lehető legszárazabbnak kell lennie. A ragasztandó terület megszáritásának elmulasztása hosszabb polimerizációs időt eredményezhet, szélsőséges esetben pedig nem megfelelő adhéziót, embolizációt vagy szöveti nekrozist okozhat.
2. KERÜLJE EL a polimerizálószer és az élő szövetek közvetlen érintkezését. A polimerizálószer toxikus és lokalizált szöveti nekrozist okoz. Rendkívüli körülménnyel kell eljárni, amikor a polimerizálószer a ragasztóanyagba injektálva. Érintkezés esetén a szöveteket gondosan le kell törölni, hogy a polimerizálószer eltávolítsa.
3. A sebészeti ragasztó használatát terhes/szoptató nők, illetve gyermekek esetén nem vizsgálták.
4. A sebészeti ragasztó biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg cerebrovaszkuláris helyreállításoknál és intraluminális területeken.
5. Egyszer használatos eszköz. Az újrafelhasználás, újsterilizálás és/vagy újrcsomagolás fertőzésveszélyt jelenthet a betegre vagy a felhasználóra nézve, károsíthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy alapvető anyagi és tervezési jellemzőit, ami a készülék meghibásodásához vezethet és/vagy a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
6. Ne használja, ha a csomagolás megsérült, mely a termék sterilitását veszélyeztetheti.
7. Használat után a jelen termék potenciálisan bioveszélyes lehet. Kezelése és ártalmatlanítása az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a hatályos törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően történjen.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Csak a megfelelő sebészeti eljárásban képzett orvosok használhatják sebészeti ragasztót.
2. A jelen használati utasításban, a felhasználók tájékoztatására mellékeljük a kiadás vagy módosítás dátumát és a módosítást tartalmazó levelet. Amennyiben a jelen dátum és a termék használata között 36 hónap telt el, a felhasználó lépjen érintkezésbe a LeMaitre Cardial céggel, hogy ellenőrizze, nem állnak-e rendelkezésre további információk.

KÁROS REAKCIÓK

A jelen termék vagy bármely érprotézis használatával kapcsolatos káros reakciók az alábbiak lehetnek nem kizárólagos felsorolás: szöveti nekrozis és embolizáció.

A CSOMAG FELNYITÁSA

A sebészeti ragasztót Tyvek fedéllel lezárt kettős rekeszekbe csomagolták. Nyissa fel a csomagot a szokásos aszeptikus szabályok betartásával. Vegye egyik kezébe a külső rekeszt és fejtse le a fedelét. A belső rekesz steril kesztyűvel vagy eszközökkel távolítható el.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Helyezze a ragasztó tubust forró, steril vízbe a műtéti eljárás előtt. A ragasztóanyag könnyebben felvihető, ha a hőmérséklete körülbelül 40°C-ra emelkedett.
2. Vigye fel a ragasztóanyagot a ragasztandó területre viszonylag vastag rétegben.
3. A fecskendővel injektálja a polimerizálószer a ragasztóanyagba. Rendszerint kéthárom kisebb csepp szükséges a polimerizálószerből körülbelül egy milliliter ragasztóanyag polimerizálásához. **#2. SZÁMÚ FIGYELMEZTETÉST.**
4. A polimerizációhoz szükséges rövid idő alatt nyomást kell gyakorolni a ragasztott területre a megfelelő eredmény elérése érdekében. Polimerizációt követően a ragasztó színe fehérressé változik és adhéziós ereje megnő.

SZAVATOSSÁG

A LeMaitre Cardial a jelen termék első vásárlója számára az első vásárlástól számított egy éven át garanciát vállal arra, hogy a jelen termék anyag- és gyártási hibáktól mentes. E korlátozott termékgarancia szerint a felelősségvállalás a hibás termék javítására vagy cseréjére korlátozódik, a LeMaitre Cardial kizárólagos belátása alapján, vagy a nettó fogyasztói ár visszafizetésére. A jelen korlátozott garancia nem vonatkozik a rendeltetésszerű használat következtében fellépő elhasználódásra, illetve a nem rendeltetésszerű használatból eredő hibákra.

A HATÁLYOS JOGSZABÁLYOKNAK MEGFELELŐ MÉRTÉKBEN, A JELEN KORLÁTOZOTT TERMÉKGARANCIA MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYÉBE LÉP, ÍGY TÖBBEK KÖZÖTT FELVÁLTJA AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VONATKOZÓ VAGY BIZONYOS CÉLOKRA VALÓ MEGFELELÉSRE ÉRVÉNYES, BÁRMELY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT. A LEMAITRE CARDIAL SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT NEM VÁLLAL FELELŐSÉGET A TERMÉK ALKALMAZÁSÁBÓL EREDŐ VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT.

Bizonyos országok nem teszik lehetővé a hallgatólagos garanciák, valamint a véletlen illetve következményes károk kizárását. Önnek további jogorvoslatra lehet joga saját országának törvényei alapján.

Hivatkozások:

1. J. Bachet et al.: Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

INFORMACE PRO POUŽITÍ

POPIS PRODUKTU

Chirurgické lepidlo je dvousložkové lepidlo k okamžitému použití, které se skládá z adheziva (želatiny a resorcinolu) v tubě a polymeračního činidla (formaldehydu a glutaraldehydu) ve skleněné lahvičce jantarové barvy. Produkt se dodává se speciálně navrženým injekčním hrotem pro přesnou aplikaci polymeračního činidla.

Chirurgické lepidlo se dodává sterilní. Adhezivum se sterilizuje chemickou činností resorcinolu. Polymerační činidlo se sterilizuje chemickou činností glutaraldehydu a formaldehydu. Obal a příslušenství se sterilizují ethylenoxidem.

INDIKACE K POUŽITÍ

Chirurgické lepidlo je indikováno ke spojování oddělených cévních vrstev a pro posílení stehů u akutních aortických řezů a pro posílení stehů při srdeční a vaskulární chirurgii.

KONTRAINDIKACE

Chirurgické lepidlo je kontraindikováno u pacientů se známou nebo suspektní přecitlivělostí na prasečí želatinu.

VAROVÁNÍ

1. Chirurgické lepidlo je méně účinné v přítomnosti vlhkosti nebo krve. Plocha, která se má lepit, musí být před aplikací adheziva co nejsušší. Špatné vysušení lepené plochy může vést k delší době polymerace. V extrémních případech může dále vést k nedostatečné adhezii, embolizaci nebo odumírání tkáně.
2. **NEPŘIPUSTĚTE** přímý kontakt mezi polymeračním činidlem a živou tkání. Polymerační agent je toxický a způsobuje lokalizované odumírání tkáně. Při vstřikování polymeračního činidla do adheziva je třeba dbát maximální opatrnosti. Dojde-li ke kontaktu, je třeba tkáň pečlivě otřít, aby se odstranilo polymerační činidlo.
3. Použití chirurgického lepidla u těhotných / kojících žen a u pediatrických pacientů nebylo zkoumáno.
4. Bezpečnost a účinnost chirurgického lepidla u cerebrovaskulárních náprav a v intraluminálních oblastech nebyly stanoveny.
5. Toto je prostředek na jedno použití. Opakované použití prostředku a/nebo jeho opětovné zabalení může vyvolat riziko infekce u pacientky či uživatele a může narušit strukturální integritu a/nebo vlastnosti materiálu či provedení prostředku, což může vést k jeho následnému selhání a/nebo k poranění, poškození zdraví či smrti pacienta.
6. Nepoužívejte, má-li balení porušenou celistvost, jež by mohla ohrozit sterilitu produktu.
7. Po použití může tento produkt představovat biologické nebezpečí. Manipulaci s produktem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými zákony a nařízeními.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Chirurgické lepidlo smějí používat pouze lékaři s kvalifikací pro příslušné chirurgické postupy.
2. Pro informaci uživatele je uvedeno datum vydání nebo revize a číslo revize těchto pokynů. Pokud mezi tímto datem a datem použití produktu uplyne 36 měsíců, měl by se uživatel obrátit na společnost LeMaitre Cardinal a zjistit, zda jsou k dispozici další informace.

NEPŘÍZŇIVÉ ÚČINKY

Mezi nepříznivé účinky, které mohou nastat při používání tohoto produktu patří, nikoli však výhradně, odumírání tkáně a embolizace.

OTEVÍRÁNÍ OBALU

Chirurgické lepidlo je balené v dvojitých vaničkách uzavřených víčkem Tyvek. Obal otevřete při dodržení obvyklých aseptických předpisů. Jednou rukou vyjměte vnitřní vaničku a stáhněte víčko. Vnitřní vaničku lze vyjmout pomocí sterilních rukavic nebo nástrojů.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Před chirurgickým zákrokem vložte tubu s adhezivem do sterilní horké vody. Adhezivum se snadněji nanáší při teplotě zvýšené na cca 40 °C.
2. Adhezivum naneste na lepenou plochu v relativně silné vrstvě.
3. Do adheziva vstříkněte injekční stříkačkou polymerační činidlo. Obvykle stačí dvě až tři kapky polymeračního činidla k polymeraci cca 1 ml adheziva. **VIZ VAROVÁNÍ č. 2.**
4. Během krátkého časového období nutného k polymeraci je třeba na lepenou plochu vyvinout tlak, abychom získali uspokojivý výsledek. Po polymeraci se barva lepidla změní na bělavou a zvýší se jeho adhezivní schopnost.

ZÁRUKA

Společnost LeMaitre Cardial zaručuje prvnímu nákupci tohoto produktu, že produkt po dobu jednoho roku od data prvního nákupu nebude z hlediska materiálu ani provedení vadný a že odpovědnost vyplývající z této omezené záruky produktu se bude vztahovat na opravu či výměnu vadného produktu na základě uvážení společnosti LeMaitre Cardial nebo na vrácení zaplacené čisté částky. Tato omezená záruka se nevztahuje na opotřebení způsobené běžným používáním nebo na škody způsobené nesprávným používáním tohoto produktu.

V ROZSAHU POVOLENÉM PLATNÝMI ZÁKONY ZASTUPUJE TATO OMEZENÁ ZÁRUKA PRODUKTU VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ I PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, NE VŠAK VÝHRADNĚ, VŠECH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRODUKTU PRO URČITÝ ÚČEL. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST IMPRA ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ VAŠÍM POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU A ZACHÁZENÍM S NÍM.

Některé země nepovolují vyloučení předpokládaných záruk a náhodných či následných škod. Je možné, že v rámci zákonů vaší země máte k dispozici další způsoby nápravy.

Odkazy:

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992

KULLANIM YÖNERGELERİ

ÜRÜN TANIMI

Cerrahi Yapıştırıcı, tüp içindeki yapışkan madde (jelatin ve resorkinol) ve sarı cam şişedeki polimerizasyon ajanından (formaldehid ve glutaraldehid) oluşan, kullanıma hazır bir çift bileşenli yapıştırıcıdır. Ürün polimerizasyon ajanının doğru şekilde uygulanması için özel olarak geliştirilmiş bir enjektör ucuyla birlikte sunulmaktadır.

Cerrahi Yapıştırıcı steril olarak sunulmaktadır. Yapışkan madde resorkinolün kimyasal aksiyonuyla sterilize edilir. Polimerizasyon ajanı glutaraldehid ve formaldehidin kimyasal aksiyonu ile sterilize edilir. Ambalaj ve aksesuarlar etilen oksit ile sterilize edilir.

KULLANIM ÖNERİLERİ

Cerrahi Yapıştırıcının, disseksiyona uğramış damar katmanlarının birleştirilmesinde ve akut aort disseksiyonlarıyla kardiyak ve vasküler cerrahide dikişlerin güçlendirilmesinde kullanılması önerilir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Cerrahi Yapıştırıcının domuz jelatinine karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen ya da şüphe edilen hastalarda kullanılması önerilmez.

UYARILAR

1. Cerrahi Yapıştırıcı, nem ya da kanın bulunduğu bölgelerde daha az etkilidir. Yapışkan maddeyi uygulamadan önce, yapıştırılacak bölgenin mümkün olduğunca kurutulması gerekir. Yapıştırılacak bölgenin yeterince kurutulmaması durumunda polimerizasyon süresi uzar. Aynı zamanda, sıradışı durumlarda yapışmanın yetersiz olmasına, emboli oluşumuna ya da doku nekrozuna da yol açabilir.
2. Polimerizasyon ajanı ile canlı dokuların doğrudan temas etmesine İZİN VERMEYİNİZ. Polimerizasyon ajanı toksiktir ve lokalize doku nekrozuna neden olur. Yapışkan maddenin içine polimerizasyon ajanını enjekte ederken çok dikkatli olunmalıdır. Temasın meydana gelmesi durumunda, polimerizasyon ajanında arındırmak için dokular dikkatle silinmelidir.
3. Hamile/emziren kadınlarda ve pediyatrik hastalarda Cerrahi Yapıştırıcının kullanımı ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.
4. Serebrovasküler onarımlarda ve intra-luminal alanlarda Cerrahi Yapıştırıcının güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
5. Bu tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar kullanma, tekrar sterilizasyon, tekrar işleme koyma ve/veya tekrar ambalajlama hasta veya kullanıcıda enfeksiyon riski yaratabilir ve cihazın yapısal bütünlüğü ve/veya kritik materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve sonuçta hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilir.
6. Ambalajda ürünün sterilizasyonunu tehlikeye atabilecek bir hasar oluşmuş ise, ürünü kullanmayınız.
7. Bu ürün, kullanıldıktan sonra biyolojik açıdan potansiyel tehlike haline gelebilir. Medikal kullanıma uygun olarak kullandıktan sonra uygulanan yasalar ve düzenlemeler doğrultusunda imha ediniz.

ÖNLEMLER

1. Cerrahi Yapıştırıcı yalnızca gerekli cerrahi teknikleri uygulayabilen uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Kullanıcının bilgisi için bu yönergelerle ilgili bir yayın veya revizyon tarihi ve revizyon kodu sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında 36 ay geçmesi durumunda, ürün ile ilgili ek bilgilerin mevcut olup olmadığını öğrenmek için kullanıcının LeMaitre Cardial ile temasa geçmesi gerekmektedir.

TERS ETKİLERİ

Bu ürünün kullanımı ile ilgili olarak ortaya çıkabilecek ters etkiler doku nekrozu ve emboliyi kapsar, fakat bunlarla sınırlı değildir.

AMBALAJIN AÇILMASI

Cerrahi Yapıştırıcı, Tyvek kapaklarıyla yapılandırılmış çift tepsi içinde ambalajlanır. Ambalajı genel asepsi kurallarına uyarak açınız. Dış tepsiyi bir elinizde tutarak kapağını kaldırınız. İç tepsi ancak steril eldivenler ya da aletler ile tutularak çıkarılmalıdır.

KULLANIM YÖNERGELERİ

1. Cerrahi prosedürden önce yapıştırıcı tüpünü sıcak steril suya koyunuz. Sıcaklığı 40°C'ye yükseldiğinde yapışkan maddenin kullanımı kolaylaşır.
2. Yapışkan maddeyi kalın sayılabilecek bir tabaka halinde yapıştırılacak bölgeye uygulayınız.
3. Polimerizasyon ajanını enjektör ile yapışkan maddenin içine enjekte ediniz. Genellikle polimerizasyon ajanının iki ya da üç damlası, bir mililitrelik yapışkan maddenin polimerizasyonu için yeterlidir. **UYARI No.2'YE BAKINIZ.**
4. Beklenen sonucu elde edebilmek için, polimerizasyon için gerekli olan kısa süre boyunca yapıştırılan alana baskı uygulamak gerekir. Polimerizasyondan sonra yapıştırıcının rengi beyaza yakın bir renk alır ve yapıştırıcı etkisi artar.

GARANTİ

LeMaitre Cardial, bu ürünü ilk satın alan müşterilerine bu ürünün ilk satın alınma tarihinden itibaren bir yıl içinde, materyal ve işçilikle ilgili olarak ortaya çıkabilecek hatalardan sorumlu olduğunu ve bu sınırlı ürün garantisi çerçevesindeki sorumluluğun, LeMaitre Cardial'ın takdirinde olarak, hatalı ürünün tamir ve değiştirilmesi ile ya da ödenen net fiyatın geri ödemesi ile sınırlı olduğunu garanti eder. Ürünün hatalı kullanımından kaynaklanabilecek veya normal kullanım süresince meydana gelebilecek yıpranma ve aşınmalar bu sınırlı garantinin kapsamında değildir.

BU SINIRLI ÜRÜN GARANTİSİ, YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ ÖLÇÜDE, AÇIKÇA YA DA ZİMNEN İFADE EDİLEN DİĞER TÜM GARANTİLERİ KAPŞAR, FAKAT BELİRLİ BİR AMACA UYGUN OLARAK TİCARİ META OLARAK KULLANILABİLİRLİĞİNİ VEYA BUNA UYGUNLUĞUNU BEYAN EDEN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ İLE SINIRLI DEĞİLDİR. LEMAITRE CARDIAL HİÇBİR KOŞULDA ÜRÜNDE SİZİN KULLANIMINIZDAN KAYNAKLANAN İKİNCİL YA DA DOLAYLI HASARLARI KARŞILAMAKLA YÜKÜMLÜ DEĞİLDİR.

Bazı ülkeler ikincil veya dolaylı hasarların zımnî garanti kapsamının dışında bırakılmasına izin vermez. Kendi ülkenizin yasaları uyarınca ek çözümlerden yararlanma hakkına sahip olabilirsiniz.

Kaynakça:

1. J. Bachet et al.:Surgery for Acquired Heart Disease. Aortic dissection - Prevalence, cause, and results of late reoperations. The Journal of Thoracic and cardiovascular surgery. Volume 108, Number 2, August 1994.
2. J. Bachet, B. Goudot, G. Teodori, D. Brodaty, D. Dubois, Ph. De Lentdecker, and D. Guilmet: Surgery of type A acute aortic dissection with Gelatine- Resorcine-Formol biological glue: A twelve-year experience. The Journal of Cardiovascular Surgery. 31 (3):263-273, May-June 1990.
3. J. Bachet: Dissections aortiques et colles - Application de la colle G.R.F. à la chirurgie de la dissection aigue de l'aorte. TechnoCoeur, Number 3, Mars-Avril 1992



Consult instructions for use
Voir les instructions d'utilisation
Gebrauchsanweisung beachten
Leggere le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Consultar as instruções de utilização
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Se brugsanvisningen
Se bruksanvisningen
Tutustu käyttöohjeisiin.
Les bruksanvisningen før bruk
Zapoznać się z instrukcją użycia
Olvassa el a használati útmutatót
Před použitím si přečtěte návod
Kullanma talimatına bakın



Lot Number
Numéro de lot
Lot-Nummer
Numero di lotto
Número de lote
Partijnummer
Número do Lote
Αριθμός Παρτίδας
Lot nummer
Lot no.
Eränumero
Lotnummer
Nr serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti No



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Produttore
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici



Single use
Ne pas réutiliser
Nur zum Einmalgebrauch
Monouso
Un solo uso
Eenmalig gebruik
De utilização única
Για μία χρήση μόνο
Engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Éngangsbruk
Tylko do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
K jednorázovému použití
Tek kullanımlıdır



Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht reesterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην εαναοστεριώνετε.
Må ikke reesteriliseres
Omsteriliserate inte
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke reesteriliseres
Nie sterylizować ponownie.
Ne sterilizálja újra
Neprovádějte reesterilizaci
Tekrar sterilize etmeyin



Catalogue number
Référence du catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo/referência
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog numarası



Use By
Utiliser avant
Verfallsdatum
Utilizzare prima del
Fecha de caducidad
Gebruiken vóór
Prazo de Validade
Χρήση Πριν
Anvendes inden
Används före
Käytettävä ennen
Brukes innen
Termin ważności
Az alábbi személyek használhatják
Spotřebovat do
Son Kullanma Tarihi



Keep away from sunlight
A conserver à l'abri du rayonnement solaire
Von Sonneneinstrahlung fern halten
Tenere al riparo dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar
Tegen zonlicht beschermen
Manter afastado da luz solar
Φυλάσσετε το Τροϊόν μακριά από το ηλιακό φως
Orbveares beskyttet mod sollys
Förvaras i skydd mot solljus
Pidä auringonvalolta suojattuna.
Beskyttes mot sollys
Chronić przed promieniowaniem słonecznym.
Napfénytől védve tartandó
Nevystavujte působení slunečního záření
Güneş ışığına tutmayin

Keep dry
A conserver à l'abri de l'humidité
Trocken halten
Mantenere asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Manter seco
Διατηρείτε το Ξροϊόν στεγνό
Opbevares tørt
Förvaras torrt
Pidä kuivana.
Oppbevares tørt
Chronic przed wilgocią.
Százazon tartandó
Uchovávejte v suchu
Kuru tutun



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está dañado
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget.
Använd inte produkten om förpackningen skadats
Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
Les bruksanvisningen før bruk
Nie stosować, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Sterile. Adhesive and polymerizing agent components sterilized by chemical action.
Stérile. Adhésif et agent polymérisant stérilisés par action chimique.
Steril. Klebstoff- und Polymerisierungsmittelkomponenten sind durch chemische Einwirkung sterilisiert
Sterile. I componenti dell'adesivo e dell'agente polimerizzante sono sterilizzati mediante azione chimica.
Estéril. Componentes: adhesivo y agente polimerizante, esterilizados por acción química.
Steriel. De componenten van de kleefstof en het polymerisatiemiddel zijn chemisch gesteriliseerd.
Estéril. Componentes do adesivo e do agente de polimerização esterilizados por via química.
Στείρο. Το συγκολλητικό και ο παράγοντας πολυμερισμού αποστειρώνονται με χημική δράση.
Steril. Klæbestoffets og det polymeriserende stofs komponenter er steriliseret ved kemisk virkning.
Steril. Vidhäftande och polymeriserande ämneskomponenter är steriliserade på kemisk väg
Steriili. Liima-aineita ja polymeroivia aineita sisältävät komponentit on steriloitu kemikaaleilla.
Sterilt. Limet og komponentene i polymeriseringsmiddelet er sterilisert med kjemisk aksjon.
Produkt sterylno. Składniki spoiwa i substancji polimeryzującej sterylizowane przez działanie chemiczne.
Steril. A ragasztóanyag és a polimerizálószer sterilizálása kémiai úton történik.
Sterilní. Adhezivum a polymerační činidlo sterilizováno chemickou cestou.
Sterilizasyon. Yapışkan madde ve polimerizasyon ajan bileşenleri kimyasal etki ile sterilize edilmiştir.





Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Sterilizzato mediante ossido di etilene
Esterilizado con óxido de etileno
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Esterilizado com óxido de etileno
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδιο
Steriliseret med etylenoxid.
Steriliserad med etylenoxid
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilisert med etylenoksid.
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilén-oxiddal sterilizált
Sterilizováno oxidem ethylénu
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir



Distributed By :

LeMaitre Cardial GmbH
Otto-Volger-Str.5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6 196-659230



LeMaitre Cardial SAS
28 rue de la Télématicque - BP 10746
42950 SAINT-ETIENNE Cedex 9, France
Tel: +33 (0)4 77 93 00 28