

Approved by

Vladislav Zaitseva

[Signature] Director of RA

"04" June 2021



[Signature] 04, June 2021

INSTRUCTION FOR USE
Applicators for BioGlue Surgical Adhesive
CryoLife, Inc., USA

Version 04-2021

2021

Index

1. Product Name.....	3
2. Intended use:	3
3. Special properties of the product	3
4. Technical specification.....	3
4.1. Product Variants:	3
4.2. Materials used in the product. Type of contact with the body:.....	4
4.3. Product Image	5
4.4. Design and dimensions of the product	6
5. Labelling and packaging.....	11
6. Compliance with the standards of the Russian Federation.	18
7. General indications, contraindications, potential complications, precautions	19
7.1. Indications	19
7.2. Contraindications	19
7.3. Potential complications	19
7.4. Precautions	19
9. Transportation, storage and operation.....	22
10. Information on the sterility of the product	23
11. Disposal information.....	23
12. Warranty.....	23

This instruction for use has been prepared for the purpose of registration of the medical device in The Russian Federation. Information in the file corresponds to the requirements of the Resolution of the Government of the Russian Federation dated December 27, 2012 No. 1416 "Rules for Registration of Medical Products".

1. Product Name

"Applicator for BioGlue Surgical Adhesive." (Hereinafter: "product", "applicator", "tip").

Manufacturer:	CryoLife, Inc., USA
Manufacturer's Address:	1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA
Telephone:	+1 (770) 419 33 55
E-mail:	usbioglue@cryolife.com
Place of production:	CryoLife, Inc., USA 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA

Type of contact with the body: short-term contact with the contact with soft tissue.

Method of application: in accordance with instructions for use.

Conditions of use: intended for use in hospitals and clinics, is to be used only by qualified medical personnel.

2. Intended use:

The product is intended for mixing two components of BioGlue Surgical Adhesive and applying to the surgical field.

3. Special properties of the product

These applicators are intended only for use with BioGlue Surgical Adhesive, which is registered on the territory of the Russian Federation (RU No. FCZ 2010/07172 dated June 09, 2010). The range of applicators * and extensions ** is intended for use with a standard applicator. They are worn on standard applicators for applying surgical glue according to the instructions for using BioGlue Surgical Adhesive.

* in this case and hereinafter, the assortment of applicators refers to all options for the performance of applicators, except for the standard applicator.

** common name for:

- *Delivery Tip Extension 10 cm;*
- *Delivery Tip Extension 27 cm;*
- *Delivery Tip Extension 35 cm;*

4. Technical specification

4.1. Product Variants:

Applicator for BioGlue Surgical Adhesive.

I. In the following variants:

1. Syringe Standard Applicator Tip;
2. Syringe Spreader Tip 12 mm; *
3. Syringe Spreader Tip 16 mm; *
4. Syringe Extender Tip 10 cm; **

5. Syringe Extender Tip 27 cm; **

II. Accessories

- Delivery Tip Extension 10 cm; ***

- Delivery Tip Extension 27 cm; ***

- Delivery Tip Extension 35 cm; ***

* hereinafter: "Spreader Tip", "applicators with an Spreader Tip"

** hereinafter: "Extender Tip"

*** hereinafter: "extenders", "Tip Extension"

4.2. Materials used in the product. Type of contact with the body:

Table 4.1 - Materials used in the product

Accessory Part Name	Material Name/ Model /Grade/ Number/ Colourant Name	Material Manufacturer / Vendor	Patient Contacting	BioGlue Surgical Adhesive contacting
Syringe Standard Applicator Tip				
Tip Housing	Polypropylene copolymer ExxonMobil, PP9074	EXXONMOBIL CHEMICAL COMPANY	Short-term soft tissue contact	Yes
Mixing Element	Polyester Vectra MT1345 VF3001 (natural)	Celanese Co.	Not in contact	Yes
Retaining Ring	Polypropylene w/ Green Dye Bormed RF830MO Colourant Name: MB 11962 PP Green	Borealis	Short-term soft tissue contact	No
Syringe Extender Tip 10 cm / Syringe Extender Tip 27 cm				
Tubing (External)	Polyamide Rilsan Besno A61297	Arkema Inc.	Short-term soft tissue contact	Yes
Tubing (Internal)	Polyurethane Thermedics TT-1055D / Pellethane 2363-55DE NAT	THE LUBRIZOL CORPORATION	Not in contact	Yes
Connector	Acrylonitrile-butadiene styrene (ABS) Lustran ABS 633 WT013003 Colourant Name: White 013003	INEOS Styrolution America LLC	Short-term contact with soft tissue is possible	Yes
Syringe Spreader Tip 12mm / Syringe Spreader Tip 16mm				
Tip	Polypropylene Bormed RF830MO	Borealis	Short-term soft tissue contact	Yes
Tip Housing	Polypropylene copolymer Bormed RF830MO	Borealis	Short-term soft tissue contact	Yes
Mixing Element	Polypropylene w/ Green Dye Vectra MT1345 VF3001 (natural)	Celanese Co.	Not in contact	Yes
Retaining Ring	Polypropylene Bormed RF830MO Краситель: MB 11962 PP Зеленый	Borealis	Short-term contact with soft tissue is possible	No
Spreader tip of 12 mm	Polycarbonate (PC) Lexan HPS1 -1125	Sabic Innovative Plastics	Short-term soft tissue contact	Yes
Spreader tip of 16 mm	Polycarbonate (PC) Lexan HPS1 -1125	Sabic Innovative Plastics	Short-term soft tissue contact	Yes
Delivery Tip Extension (10 cm, 27 cm, 35 cm)				
Proximal Flare	Soft polyether block amide Pebax 4033 SA 01 MED	Arkema Inc.	Short-term contact with soft tissue is possible	Yes

Extrusion Tube	Polyurethane Isoplast 2530 NAT	THE LUBRIZOL CORPORATION	Short-term soft tissue contact	Yes
Distal Tip	Soft polyether block amide Pebax 4033 SA 01 MED	Arkema Inc.	Short-term soft tissue contact	Yes
Packages				
Primary packaging	Tyvek 1073B; Poly, TPF-0501A	Oliver-Tolas	Short-term soft tissue contact	No

4.3. Product Image



Fig. 4.1 - Syringe Standard Applicator Tip

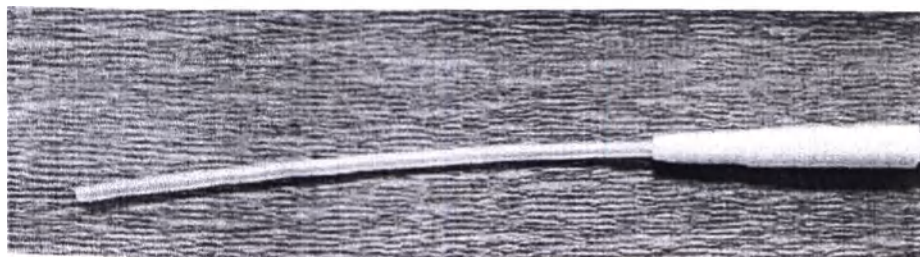


Fig. 4.2. - Syringe Extender Tip 10 cm



Fig. 4.2. - Syringe Extender Tip 27 cm



Fig. 4.3. - Syringe Spreader Tip 12 mm

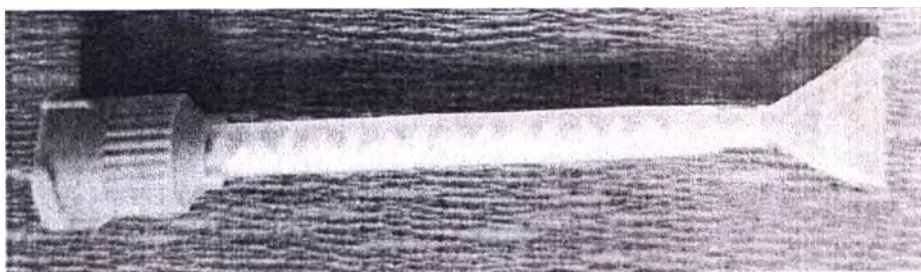


Fig. 4.4. - Syringe Spreader Tip 16 mm

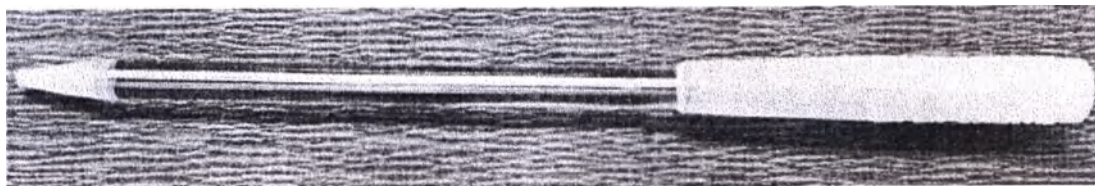


Fig. 4.5.- Delivery Tip Extension 10 cm

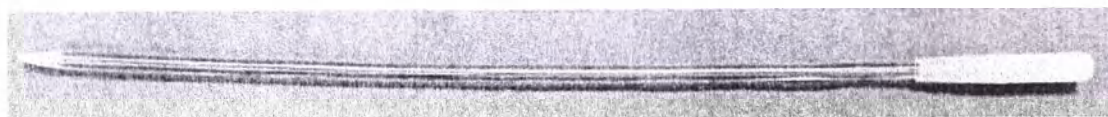
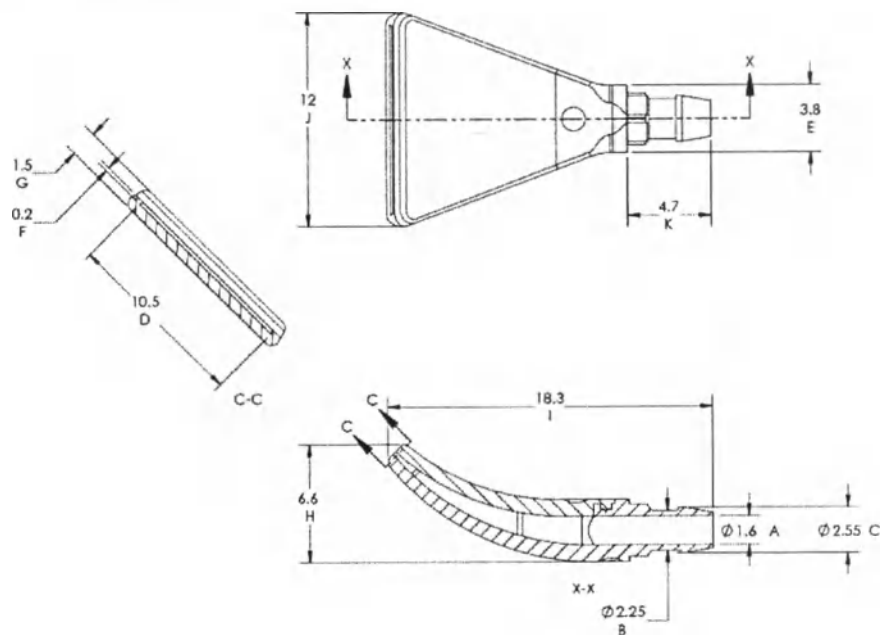


Fig. 4.6.- Delivery Tip Extension 27 cm*

* the appearance of the Delivery Tip Extension 27 cm and the Delivery Tip Extension 35 cm is completely identical except for the length.

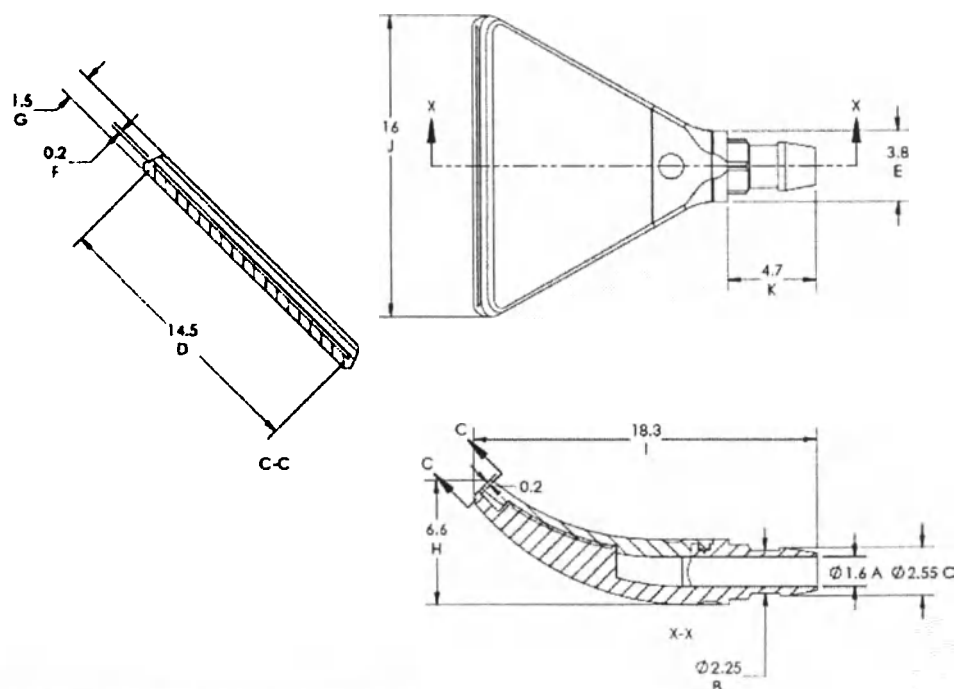
4.4. Design and dimensions of the product

Drawing 4.1.-Drawing of Syringe Spreader Tip 12 mm



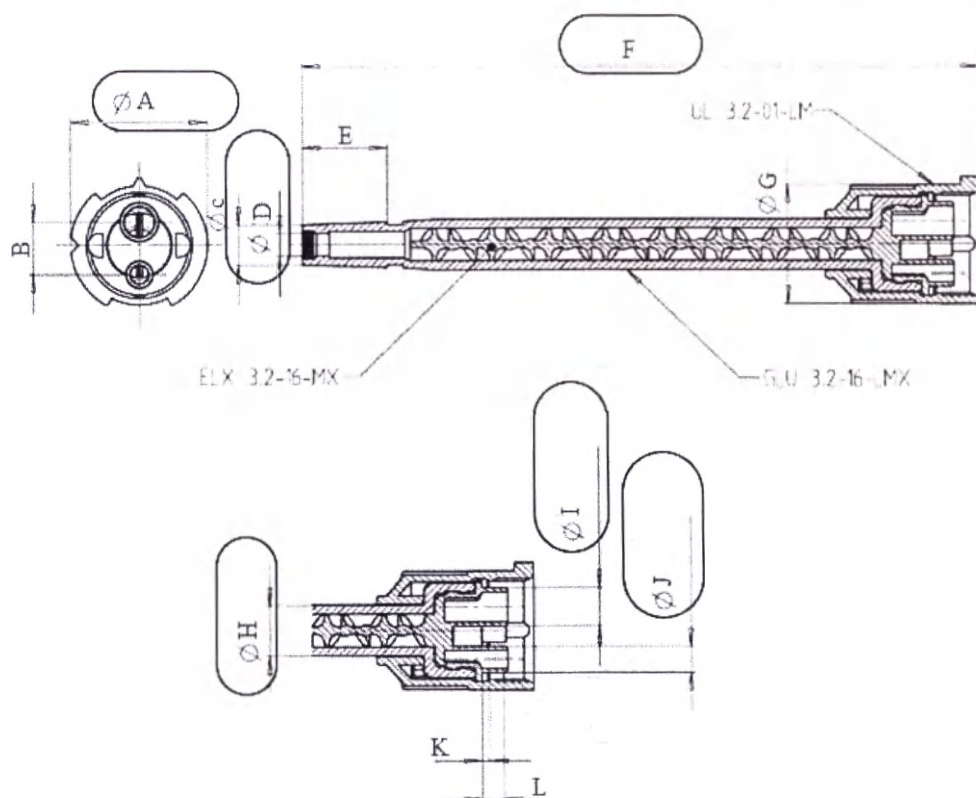
Size A (mm)	Size B (mm)	Size C (mm)	Size D (mm)	Size E (mm)	Size F (mm)	Size G (mm)	Size H (mm)	Size I (mm)	Size J (mm)	Size K (mm)
$\varnothing 1.6 \pm 0.1$	$\varnothing 2.25 \pm 0.1$	$\varnothing 2.55 \pm 0.1$	10.5 ± 0.5	3.8 ± 0.1	0.2 ± 0.05	1.5 ± 0.1	6.6 ± 0.1	18.3 ± 0.5	12 ± 0.5	4.7 ± 0.1

Drawing 4.2.- Drawing of Syringe Spreader Tip of 16 mm



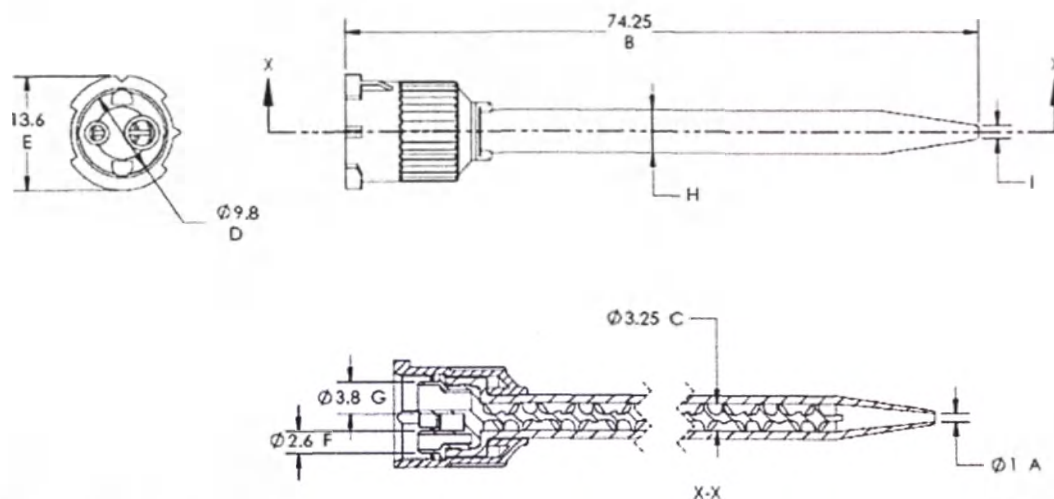
Size A (mm)	Size B (mm)	Size C (mm)	Size D (mm)	Size E (mm)	Size F (mm)	Size G (mm)	Size H (mm)	Size I (mm)	Size J (mm)	Size K (mm)
$\varnothing 1.6 \pm 0.1$	$\varnothing 2.25 \pm 0.1$	$\varnothing 2.55 \pm 0.1$	10.5 ± 0.5	3.8 ± 0.1	0.2 ± 0.05	1.5 ± 0.1	6.6 ± 0.1	18.3 ± 0.5	16 ± 0.5	4.7 ± 0.1

*Drawing 4.3.-Drawing of an applicator tip with an extended tip of 12 mm /
applicator with an extended tip of 16 mm*



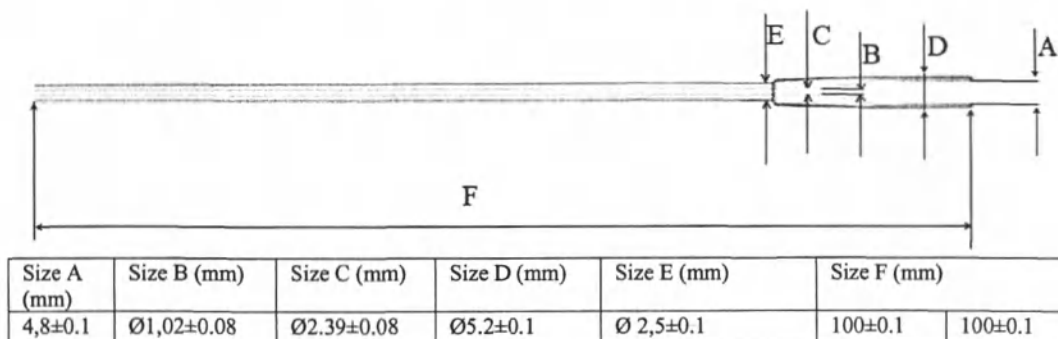
Size A (mm)	Size B (mm)	Size C (mm)	Size D (mm)	Size E (mm)	Size F (mm)	Size G (mm)	Size H (mm)	Size I (mm)	Size J (mm)	Size K (mm)
$\varnothing 13.6 \pm 0.1$	5.2 ± 0.1	$\varnothing 4 \pm 0.1$	$\varnothing 2.25 \pm 0.1$	8.5 ± 0.1	67.9 ± 0.1	$\varnothing 11.8 \pm 0.1$	$\varnothing 5.05 \pm 0.1$	$\varnothing 3.8 \pm 0.07$	$\varnothing 2.6 \pm 0.07$	0.7 ± 0.05

Drawing 4.4.-Drawing of Syringe Standard Applicator Tip



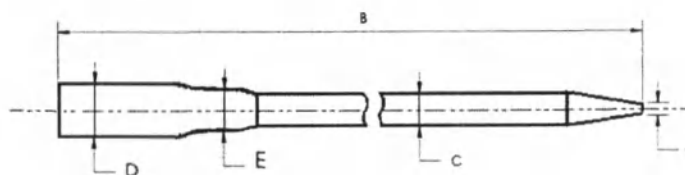
Size A (mm)	Size B (mm)	Size C (mm)	Size D (mm)	Size E (mm)	Size F (mm)	Size G (mm)	Size H (mm)	Size I (mm)
$\varnothing 1 \pm 0.1$	74.25 ± 0.7	$\varnothing 3.25 \pm 0.1$	$\varnothing 9.8 \pm 0.5$	13.6 ± 0.5	$\varnothing 2.6 \pm 0.1$	$\varnothing 3.8 \pm 0.1$	$\varnothing 4.5 \pm 0.1$	$\varnothing 1.5 \pm 0.1$

Drawing 4.5.-Drawing of Syringe Extender Tip 10 cm / Syringe Extender Tip 27 cm



Size A (mm)	Size B (mm)	Size C (mm)	Size D (mm)	Size E (mm)	Size F (mm)
4.8 ± 0.1	$\varnothing 1.02 \pm 0.08$	$\varnothing 2.39 \pm 0.08$	$\varnothing 5.2 \pm 0.1$	$\varnothing 2.5 \pm 0.1$	100 ± 0.1

Drawing. 4.6.-Drawing of Delivery Tip Extension 10 cm / Delivery Tip Extension 27 cm / Delivery Tip Extension 35 cm



Size A (mm)	Size B (mm)	Size C (mm)	Size D (mm)	Size E (mm)
$\varnothing 1.5 \pm 0.1$	100 ± 0.5	270 ± 0.5	350 ± 0.5	$\varnothing 4.5 \pm 0.1$

4.5. Primary packaging characteristics

The number of products in the primary packaging, the dimensions of the primary packaging, net weight and gross weight of the primary packaging:

- Syringe Standard Applicator Tip:

Dimensions of the primary packaging: 30.50 x 16.50 cm $\pm$ 5%

Number of products: 4 pcs.

Net weight: 6g $\pm$ 0.5g

Gross weight: 16.5g $\pm$ 1g

- Syringe Spreader Tip 12 mm:

Dimensions of the primary packaging: 30.50 x 16.50 cm $\pm$ 5%

Number of products: 3 pcs.

Net weight: 5.4g $\pm$ 0.5g

Gross weight: 16.1g $\pm$ 1g

- Syringe Spreader Tip 16 mm:

Dimensions of the primary packaging: 30.50 x 16.50 cm $\pm$ 5%

Number of products: 3 pcs.

Net weight: 5.7g $\pm$ 0.5g

Gross weight: 16.4g $\pm$ 1g

- Syringe Extender Tip 10 cm:

Dimensions of the primary packaging: 60.96x17.78cm $\pm$ 5%

Number of products: 4 pcs.

Net weight: 11.6g $\pm$ 1g

Gross weight: 34.9g $\pm$ 1 g

- Syringe Extender Tip 27 cm:

Dimensions of the primary packaging: 60.96x17.78cm $\pm$ 5%

Number of products: 4 pcs.

Net weight: 14g $\pm$ 1g

Gross weight: 40.9g $\pm$ 1g

- Delivery Tip Extension 10 cm:

Dimensions of the primary packaging: 32.08 x 11.43 cm $\pm$ 5%

Number of products: 2 pcs.

Net weight: 7g $\pm$ 0.5g

Gross weight: 14.3g $\pm$ 1g

- Delivery Tip Extension 27 cm:

Dimensions of the primary packaging: 56.8325x11.43cm $\pm$ 5%

Number of products: 2 pcs.

Net weight: 14.6g $\pm$ 1g

Gross weight: 23.2g $\pm$ 1g

- Delivery Tip Extension 35 cm:

Dimensions of the primary packaging: 56.8325x11.43cm $\pm$ 5%

Number of products: 2 pcs.

Net weight: 18 g ± 1 g

Gross weight: 28.2g ± 1g

Characteristics of primary packaging materials Tyvek 1073B; Poly TPF-0501A:

Parameter	Material Tyvek 1073B	Material Poly TPF-0501A
Tensile strength (sealing strength)	≥ 87.56 N / m for the left and right sides of the individual packaging. From 87.56 to 700.51 N / m for the seam.	
Density	74,7 g/m ²	63.5 g/m ²
Tensile strength	205 H (longitudinal) 219 H (transverse)	544,69 kPa (longitudinal) 43 kPa (transverse)
Thickness deviation	199 mkm	63,5 mkm
Breathability	540 ml/min	69,8 (cm ³ /m ²)/day
Punching strength	10324 Dj/m ²	----

5. Labelling and packaging

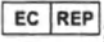
Standard and extended applicators are packaged in primary packaging of 4 pieces. Applicators with an expanded tip of 12 mm / applicators with an expanded tip of 16 mm are packed in primary packages of 3 pieces. Applicator extenders 10 cm / applicator extenders 27 cm / Applicator extenders 35 cm are packed in primary packages of 2 pieces.

The labeling of the primary packaging contains the following information in English:

-Product name;

- Information about the version of the product;

-Symbol "Manufacturer" and information about the manufacturer ;

-Symbol "Authorized Representative in the European Union" ;

-Symbol "No reuse" ;

-Symbol "Do not use if packaging is damaged" ;

-Symbol "Caution! Refer to the instructions for use" ;

-Symbol "Refer to the instructions for use" ;

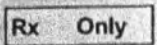
- Information on non-toxicity;

-Symbol "Mark of conformity" ;

-Image of the product;

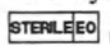
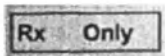
-Number of products in a package;

- The symbol "Radiation sterilization"  or "Sterilization with ethylene oxide" 
(depending on the model of the product);

-Symbol "The purchase of this product is available exclusively for doctors and other qualified medical personnel and in accordance with their requirements"  ;

-Symbol "Does not contain latex"  ;

A sticker with information in Russian containing the following information is also glued to this individual package.

- Product name;
- Information about the version of the product;
- Information about AR;
- Information about RU;
- REF;
- LOT;
- Date of manufacture  ;
- Expiration date  ;
- Symbol "Manufacturer" and information about the manufacturer  ;
- Symbol "No reuse"  ;
- Symbol "Do not use if packaging is damaged"  ;
- Symbol "Caution! Refer to the instructions for use"  ;
- Symbol "Refer to the instructions for use"  ;
- Information on non-toxicity;
- The symbol "Radiation sterilization"  or "Sterilization with ethylene oxide"  (depending on the model of the product);
- Symbol "The purchase of this product is available exclusively for doctors and other qualified medical personnel and in accordance with their requirements"  ;
- Symbol "Does not contain latex"  ;

* REFs vary depending on the variants:

- BGAT-10-SY for Syringe Extender Tip 10 cm;
- BGAT-27-SY for Syringe Extender Tip 27 cm;
- BGAT-SY for Syringe Standard Applicator Tip;
- BGDTE-10 for Delivery Tip Extension 10 cm;
- BGDTE-27 for Delivery Tip Extension 27 cm;
- BGDTE-35 for Delivery Tip Extension 35 cm;
- BGST-12 for Syringe Spreader Tip 12 mm;
- BGST-16 for Syringe Spreader Tip 16 mm;

Individual packaging in the amount of 10 pcs. packed in consumer packaging.
Dimensions and mass of consumer packaging:

- Standard Applicator Tip:

Dimensions: Length: 16.5 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 7.9375 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 25.4 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 294.8g $\pm$ 20g

- The applicator with an spreader tip 12 mm:

Dimensions: Length: 16.5 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 7.9375 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 25.4 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 294.8g $\pm$ 20g

- The applicator with an spreader tip 16 mm:

Dimensions: Length: 16.5 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 7.9375 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 25.4 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 295.1g $\pm$ 20g

- The applicator, extended tip by 10 cm:

Dimensions: Length: 62.23 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 18.415 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 10.16 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 725.7 g $\pm$ 20 g

- The applicator, extended tip by 27 cm:

Dimensions: Length: 62.23 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 18.415 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 10.16 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 739.4 g $\pm$ 20 g

- Delivery Tip Extension of applicator 10 cm:

Dimensions: Length: 32.0675 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 6.35 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 11.43 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 362.9 g $\pm$ 20g

- Delivery Tip Extension of applicator 27 cm:

Dimensions: Length: 56.8325 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 6.35 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 11.43 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 589.7 g $\pm$ 20 g

- Delivery Tip Extension of applicator 35 cm:

Dimensions: Length: 56.8325 cm $\pm$ 0.5 cm Width: 6.35 cm $\pm$ 0.5 cm Height: 11.43 cm $\pm$ 0.5 cm

Gross weight: 612.3 g $\pm$ 20g

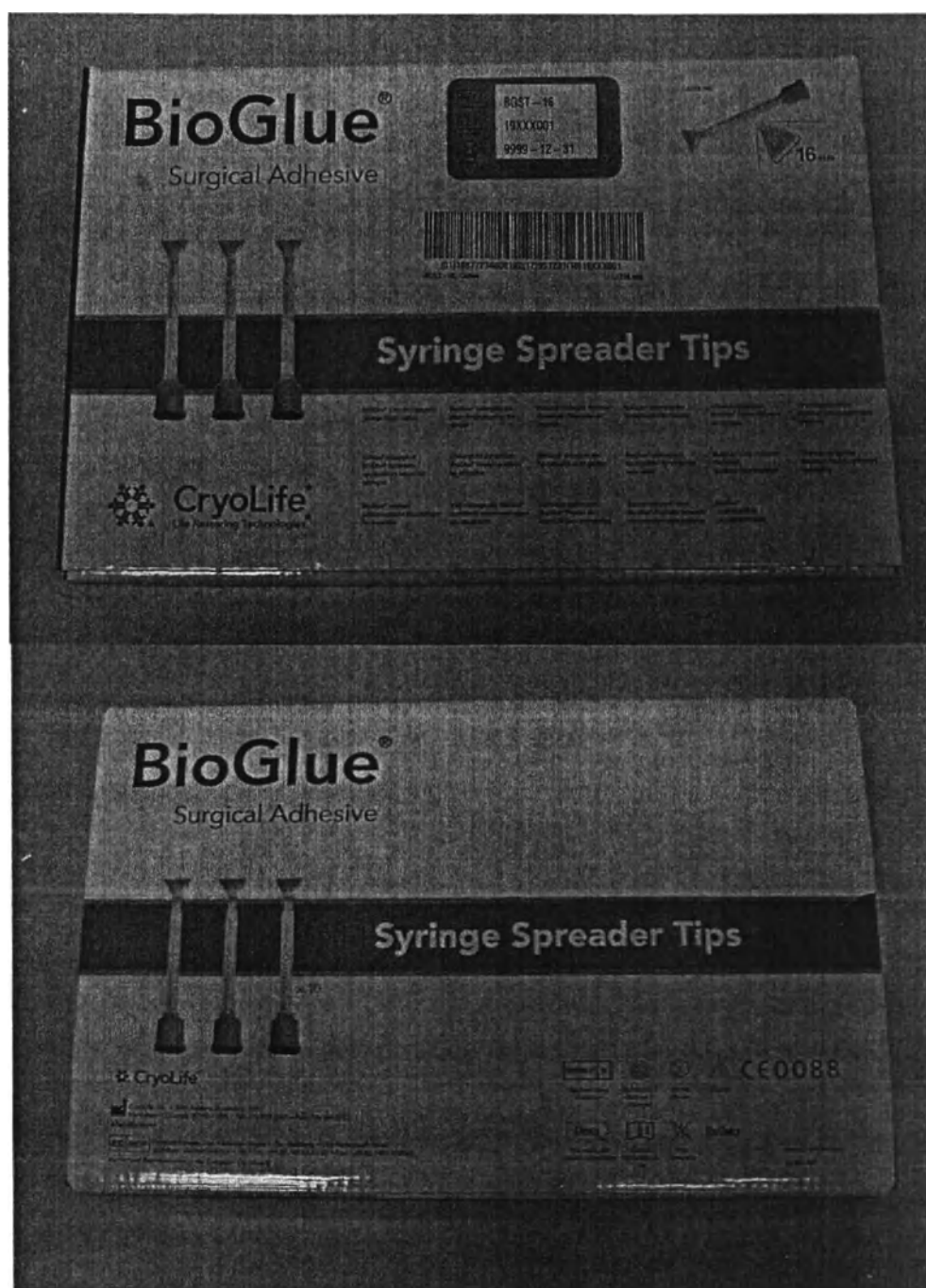
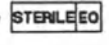
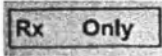


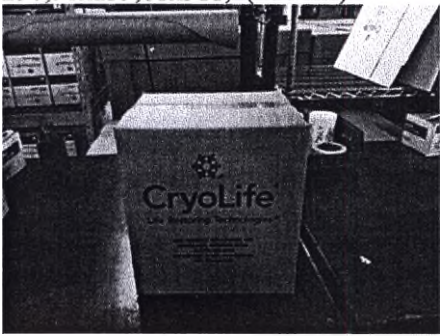
Рис 5.3. Consumer package of the product

Consumer packaging design contains:

- Name of the product in various foreign languages and a brief information about it;
- The name of the manufacturer in English, as well as information about it;
- Date of expiration;
- Symbol "Prohibition of reuse" ;

- Symbol "Refer to the instructions for use" ;
- Symbol "Mark of conformity" ;
- Image of products;
- Equipment;
- The symbol "Radiation sterilization"  or "Sterilization with ethylene oxide" 
(depending on the model of the product);
- Lot number (LOT);
- Product Code (REF);
- A sticker is also glued on consumer packaging with information in Russian, containing the following information:
- Product name;
- Variant of execution;
- Information about AR;
- Information about RU;
- REF; *
- LOT;
- Date of production ;
- Date of expiration ;
- Symbol "Manufacturer" and information about the manufacturer ;
- Symbol "Prohibition of reuse" ;
- Symbol "Do not use if packaging is damaged" ;
- Symbol "Caution! Refer to the instructions for use" ;
- Symbol "Refer to the instructions for use" ;
- Information on non-toxicity;
- The symbol "Radiation sterilization"  or "Sterilization with ethylene oxide" 
(depending on the model of the product);
- Symbol "The purchase of this product is available exclusively to doctors and other qualified medical personnel and in accordance with their requirements" ;
- Symbol "Not made with natural rubber latex" ;

Consumer packaging is packaged in one shipping package.
 Sizes of transport packaging:

Shipping packaging	Information on the number of products in transport packaging
290,51x239,71x311,2(±10 MM) 	3 pcs. consumer packaging: either a Standard Applicator Tip , or an applicator with an spreader tip 16 mm, or an applicator with an spreader tip 12 mm.
425,4x174,6x2635,5(±10 MM) 	5 pcs. consumer packs of either a Standard Applicator Tip , or an applicator with an spreader tip 16 mm, or an applicator with an spreader tip 12 mm.
889x269,9x177,8 (±10 MM) 	8 pcs. consumer packs of either a Standard Applicator Tip , or an applicator with an spreader tip 16 mm, or an applicator with an spreader tip 12 mm.

425,4x425,4x419,1(±10 mm)



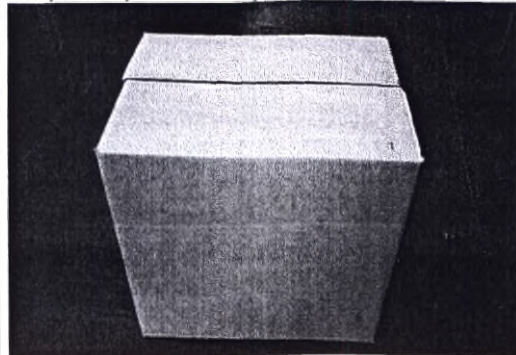
16pcs consumer packs of either a Standard Applicator Tip , or an applicator with an spreader tip 16 mm, or an applicator with an spreader tip 12 mm.

568,3x368,3x477,8(±10 mm)



20 pcs. consumer packs of either a Standard Applicator Tip , or an applicator with an spreader tip 16 mm, or an applicator with an spreader tip 12 mm.

685,8x571,5x635 mm (±10 mm)



46pcs consumer packs of either a Standard Applicator Tip , or an applicator with an spreader tip 16 mm, or an applicator with an spreader tip 12 mm.

Or 15 pcs. consumer packs of the applicator, extended tip by 10 cm; or the applicator, extended tip by 27 cm

813,2x203,2x203,2 MM (±10 MM)



2 pcs. consumer packs of the applicator,
extended tip by 10 cm; or the applicator,
extended tip by 27 cm.

Labelling of transport packaging contains:

- Product name;
- Variant of execution;
- Lot number (LOT);
- Number of products in transport packaging;
- Information about the manufacturer (name and address) ;
- Date of expiration ;
- The symbol "Fragile, handle with care"  ;
- Symbol "Avoid exposure to sunlight"  ;
- Symbol "Keep away from moisture"  ;
- Catalog number (REF);
- Symbol "Refer to the instructions for use"  ;
- Information on SCP;
- Information about the registration certificate;

6. Compliance with the standards of the Russian Federation.

GOST R 50444-92 "Medical devices, apparatus and equipment. General specifications. "

GOST ISO 11737-2-2011. "Sterilization of medical devices. Microbiological methods. Part 2. Sterility tests carried out during validation of sterilization processes "

GOST ISO 11607-2011. "Packaging for medical devices subject to final sterilization."

GOST 31814-2012. "Conformity assessment. General rules for sampling for product testing in conformity confirmation."

GOST 31214-2003. "Medical products. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary and chemical tests, sterility and pyrogenicity tests."

GOST R 52770-2007. "Medical products. Safety requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests."

GOST ISO 10993-1-2011. "Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 1. Assessment and research."

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 2. Requirements for handling animals."

GOST ISO 10993-3-2011 "Medical devices. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 3. Studies of genotoxicity, carcinogenicity and toxic effects on reproductive function."

GOST ISO 10993-4-2011. "Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 4. The study of products that interact with blood."

GOST ISO 10993-5-2011. "Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 5. Cytotoxicity test: in vitro methods."

GOST ISO 10993-6-2011. "Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 6. Investigation of local action after implantation."

GOST ISO 10993-9-2015 "Medical devices. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 9. Basic principles of identification and quantification of potential destruction products."

GOST ISO 10993-10-2011. "Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 10. Studies of irritating and sensitizing effects."

GOST ISO 10993-12-2015. "Medical products. Assessment of the biological effects of medical devices. Part 12. Sample preparation and control samples."

GF RF edition XIII. OFS.1.2.4.0003.15. Sterility.

GF RF edition XIII. OFS.1.2.4.0005.15. Pyrogenicity.

7. General indications, contraindications, potential complications, precautions

7.1. Indications

The product is intended for mixing of two components of BioGlue Surgical Adhesive and applying to the surgical field.

7.2. Contraindications

- Not for intravascular use.
- Do not use in patients with known hypersensitivity to materials.

7.3. Potential complications

- Allergic reactions are possible.

7.4. Precautions

- The assortment of applicators and extension cords is intended for use in one patient only. Do not re-sterilize.
- Do not use if packaging has been opened or damaged.
- BioGlue Surgical Adhesive quickly polymerizes. The tip should be filled quickly, and then immediately apply BioGlue Surgical Adhesive to the fabric. The delay in applying glue to the fabric after filling the tip can lead to its polymerization in the tip.

8. Directions for use

(applicable in conjunction with BioGlue Surgical Adhesive, which is registered on the territory of the Russian Federation (RU No. FSZ 2010/07172 dated June 09, 2010))

The BioGlue Surgical Adhesive delivery system is a joint use of the BioGlue Surgical Adhesive applicator and BioGlue Surgical Adhesive. The syringe and piston are part of the BioGlue Surgical Adhesive, which is registered on the territory of the Russian Federation (RU No. ФСЗ 2010/07172 dated June 09, 2010)

8.1. Preparation

NOTE. Read the information in the instructions for use of BioGlue Surgical Adhesive, which is registered in the Russian Federation (RU No. ФСЗ 2010/07172 dated June 09, 2010)

1. Remove the syringe, piston, and applicators from the packaging. Take the syringe with BioGlue Surgical Adhesive in your hand, lifting it with the tip up, and tap it several times so that the air bubbles in the BioGlue Surgical Adhesive collect at the top of the syringe.



Fig. 8.1

NOTE: Hold the syringe in this position until all components of the BioGlue Surgical Adhesive delivery system are fully assembled so that air bubbles remain at the top of the syringe.

2. Remove the applicator from its packaging. Inspect the circlip: the pointer should be directly above the large hole. Otherwise, turn the ring on the tip body until the pointer is positioned opposite the large hole.

NOTE: Continue to hold the applicator upright while assembling the BioGlue Surgical Adhesive Delivery System and removing air from the applicator.



Fig. 8.2

3. Hold the syringe firmly with the tip up, rotate the cap 90 ° counterclockwise and, slightly swaying from side to side, remove it.

Align the applicator with the syringe along the notches on them and slide the applicator onto the syringe.

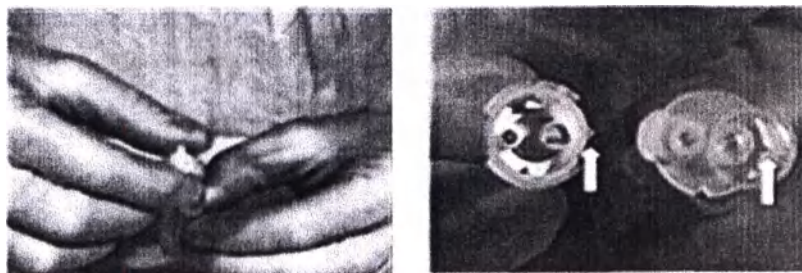


Fig. 8.3

ATTENTION: Try not to spill the solution from the syringe during assembly of the BioGlue Surgical Adhesive delivery system.

4. Lock the tip against the syringe and lock it by turning the tip retaining ring 90 ° clockwise.



Fig. 8.4

5. Continue to hold the syringe with the applicator up. Match the piston heads to the large and small openings of the syringe body, and insert the piston into the syringe until you feel resistance. The syringe is now ready for use.



Fig. 8.5

WARNING: Do not lay the syringe on its side until all air has been removed from it.

6. When using an elongated applicator, the tip can be given the desired angle by bending it in the right place at the right angle and holding it for 3 to 5 seconds. The created angle will last up to 5 minutes.

7. To remove the clogged tip, turn the tip retaining ring counterclockwise and remove the tip from the syringe, swaying it from side to side.

8.2 Attaching an extension of the applicator

1. While inside the sterile zone, carefully remove the extension cord from the individual packaging.
2. Slide the wide end of the extension onto the standard applicator and press until it is full. The extension cord is considered fully worn when the tapered end of the standard applicator fits into the inside of the tapered extension, as shown in Figure 1.



Fig. 8.1 - Fully attached



Fig. 8.2 - Not fully attached

ATTENTION! Do not press the piston while attaching the extension cord to the applicator. Pressing the piston can be avoided: (1) removing the piston before attaching the extension cord and returning it to its place after attaching, or (2) carefully taking care not to touch the piston and not to press it against any surface.



Fig. 8.3 - Wrong



Fig. 8.4 - Right

8.3 Preparing and filling applicators

1. Before applying BioGlue Surgical Adhesive, the applicator must be filled. The surgeon must press the plunger and release a narrow strip of BioGlue glue (approximately 3 cm long) onto a sterile disposable surface (such as a swab, gauze ball or tissue).

2. The surgeon should inspect the material that came out of the tip during filling, and make sure that the material is uniform yellow or amber in color and does not contain air bubbles. If this material is colorless or contains bubbles, repeat the filling until the product provides a homogeneous liquid without bubbles.

ATTENTION! Avoid direct contact with material extruded from the tip when filling it.

3. After filling the tip correctly, proceed immediately to the application of glue.

ATTENTION! BioGlue Surgical Adhesive cures very quickly. The surgeon must apply BioGlue immediately after filling the tip. The delay in applying glue to the fabric after filling the tip can lead to its polymerization in the tip itself. If this happens, replace the tip / extension with a new one and repeat the filling procedure.

Do not press the piston if the applicator is clogged.

NOTE. The extension cord is designed to simplify the delivery of BioGlue Surgical Adhesive and cannot be used as a surgical tool (i.e. to compress, raise, or hold tissue)

9. Transportation, storage and operation

Storage conditions: This product should be stored in a well-ventilated room with a humidity of not more than 80% at a temperature of +15 to + 25 ° C. Handle with care. Store the product in the manufacturer's packaging in a dry, clean place, away from heat and direct sunlight, at a controlled temperature. Shelf life is indicated on the packaging of each product.

The product is transported by all types of vehicles in accordance with the conditions:

Transportation conditions: This product should be stored in a well-ventilated room with a humidity of not more than 80% at a temperature of +25 to + 35 ° C.

Operating conditions: air temperature from + 25 ° C to + 42 ° C at relative humidity from 35% to 65% (non-condensing) and atmospheric pressure 500 - 1060 hPa.

10. Information on the sterility of the product

Standard applicators and extended-tip applicators are sterilized by gamma radiation and are intended for use in a single procedure and in only one patient. Elongated applicators and applicator extensions are sterilized in primary packaging with ethylene oxide gas and are intended for use in a single procedure and in only one patient. Standard applicators, extended-tip applicators, elongated applicators, and applicator extensions are used for a short time and do not involve permanent implantation into the patient's body.

Sterility level not less than 10^{-6}

The value of the minimum absorbed dose of 25 kGy.

11. Disposal information

Dispose the product in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware-based disinfection methods using physical methods and changing the appearance of the waste, which excludes the possibility of their reuse, class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, disposed of and disposed of together with class A waste (epidemiologically safe waste in composition close to MSW). The packaging of Class B medical disinfected medical waste must be labeled to indicate that the waste has been decontaminated. In case of non-use of the product, damage to the individual packaging and expiration of the storage period, dispose in accordance with San PiN 2.1.7.2790-10 for class A waste.

12. Warranty

The manufacturer makes no warranties, either express or implied, including, but not limited to, the warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. The manufacturer assumes no liability for incidental or consequential damages. If this statement is declared invalid or invalid, for any reason: (i) any action related to the violation of this guarantee must be started within one year after the occurrence of the event that constitutes the basis for the claim, and (ii) liability limited to product replacement. Prices, specifications and availability are subject to change without notice.

Guaranteed shelf life is 5 years, the shelf life of sterility products is 5 years.

Manufacturer: CryoLife, Inc., USA

Manufacturer Address: 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA

Phone: (770) 419 33 55

Email: usbioglue@cryolife.com

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Firm Finco Limited Liability Company

Actual address: 123007, Moscow, 4th Magistralnaya st., bld.5, p. 5, of.406.

Tel: 8 (495) 640-34-55

Email: info@finco-med.com

Информационная служба секретарей Высших судов штата Джорджия

Нотариус и Отдел проверок подлинности
Атланта, штат Джорджия 30345,
Бульвар 1875 века, офис 100
(404)327-6023

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна **СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ**
2. Данный государственный документ подписан **ХИЗЕР Р СЕМОТАН**
3. Действующего/щей в качестве **ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА, ШТАТ ДЖОРДЖИЯ**
4. Скреплен печатью/штампом **ХИЗЕР Р СЕМОТАН**
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ ПОЛДИНГ, ШТАТ ДЖОРДЖИЯ

ЗАВЕРЕНО

В Атланте, штат Джорджия

6. 9-го июня 2021 года

7. Информационной службой секретарей Высших судов штата Джорджия

8. № **I-635251**

9. Печать/штамп **Штата Джорджия**

10. Подпись **Джон И. Эрли**
Исполнительный Директор
подписано

Печать «Штат Джорджия, Конституция 1776»

Данный Апостиль подтверждает только подлинность подписи, полномочия должностного лица подписавшего документ, а также печать или штамп на документе. Данный Апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выдан.

Данный Апостиль не действителен в пределах Соединенных Штатов Америки.

штамп:
ХИЗЕР Р СЕМОТАН
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ШТАТА ДЖОРДЖИЯ
СРОК ИСТЕЧЕНИЯ МОИХ
ПОЛНОМОЧИЙ 4 СЕНТЯБРЯ 2022

Утверждено
Владислава Зайцева
/подпись/ Директор по
вопросам регулирования
«04» июня 2021

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Аппликатор для клея хирургического
биологического BioGlue
CryoLife, Inc., USA
(«КриоЛайф, Инк.», США)

Версия 04-2021

Оглавление

1. Название изделия.....	3
2. Назначение	3
3. Особые свойства изделия.....	3
4. Техническая спецификация.....	3
4.1. Ассортимент изделия:	3
4.2. Материалы, применяемые в изделии. вид контакта с организмом:.....	4
4.3. Изображение изделий	5
4.4. Конструкция и габаритные размеры изделия	6
5. Маркировка и упаковка	11
6. Соответствие стандартам Российской Федерации	18
7. Общие показания, противопоказания, потенциальные осложнения, меры предосторожности	19
7.1. Показания	19
7.2. Противопоказания	19
7.3. Потенциальные осложнения	19
7.4. Меры предосторожности	20
8. Указания по применению	20
8.1. Подготовка.....	20
8.2. Присоединение удлинителя аппликатора.....	22
8.3. Подготовка и заполнение аппликаторов.....	22
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация	23
10. Сведения о стерильности изделия.....	23
11. Сведения об утилизации	23
12. Гарантии.....	24

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, соответствующем требованиям постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Правила регистрации медицинских изделий».

1. Название изделия

«Аппликатор для клея хирургического биологического BioGlue.» (Далее по тексту: «изделие», «аппликатор», «наконечник»).

Производитель:	CryoLife, Inc., USA («КриоЛайф, Инк.», США)
Адрес производителя:	1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA
Телефон:	+1 (770) 419 33 55
Электронная почта:	usbioglue@cryolife.com
Место производства:	CryoLife, Inc., USA («КриоЛайф, Инк. », США) 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с мягкими тканями.

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках, подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом.

2. Назначение

Изделие предназначено для смешивания двух компонентного клея BioGlue и нанесения на операционное поле.

3. Особые свойства изделия

Данные аппликаторы предназначены только для совместного использования с хирургическим клеем BioGlue, который зарегистрирован на территории РФ (РУ № ФСЗ 2010/07172 от 09 июня 2010 года). Ассортимент аппликаторов* и удлинителей** предназначен для использования со стандартным аппликатором. Они надеваются на стандартные аппликаторы для нанесения хирургического клея согласно инструкции по применению изделий BioGlue.

** в данном случае и далее по тексту под ассортиментом аппликаторов понимаются все варианты исполнения аппликаторов, кроме стандартного аппликатора.*

*** общее название для:*

- Удлинитель аппликатора 10 см;
- Удлинитель аппликатора 27 см;
- Удлинитель аппликатора 35 см;

4. Техническая спецификация

4.1. Ассортимент изделия:

Аппликатор для клея хирургического биологического BioGlue

I. В вариантах исполнения:

1. Аппликатор стандартный;
2. Аппликатор с расширенным кончиком 12 мм; *

3. Аппликатор с расширенным кончиком 16 мм; *

4. Аппликатор, удлиненный на 10 см; **

5. Аппликатор, удлиненный на 27 см; **

II. Принадлежности

- Удлинитель аппликатора 10 см; ***

- Удлинитель аппликатора 27 см; ***

- Удлинитель аппликатора 35 см; ***

*далее по тексту: «расширенные аппликаторы», «аппликаторы с расширенным кончиком».

** далее по тексту: «аппликаторы удлиненные».

*** далее по тексту: «удлинители», «удлинители аппликаторов».

4.2. Материалы, применяемые в изделии. вид контакта с организмом:

Таблица 4.1 - Материалы, применяемые в изделии

Наименование составной части изделия	Материал, Краситель	Производитель материала	Вид контакта с организмом	Контакт с хирургическим клеем BioGlue
Аппликатор стандартный				
Корпус	Сополимер полипропилена	EXXONMOBIL CHEMICAL COMPANY	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Смешивающий элемент (Внутренняя часть)	Жидкокристаллический полимер	Celanese Co.	Не контактирует	Да
Стопорное кольцо	Полипропилен Краситель: Зеленый	Borealis	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Нет
Аппликатор, удлиненный на 10 см / Аппликатор, удлиненный на 27 см				
Трубка (Внешняя)	Полиамид	Arkema Inc.	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Трубка (Внутренняя)	Полиуретан	THE LUBRIZOL CORPORATION	Не контактирует	Да
Соединитель	Акрилонитрил-бутадиен-стирольный Краситель: Белый	INEOS Styrolution America LLC	Возможен кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Аппликатор с расширенным кончиком 12 мм / Аппликатор с расширенным кончиком 16 мм				
Наконечник	Полипропилен	Borealis	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Корпус	Сополимер полипропилена	Borealis	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Смешивающий элемент	Жидкокристаллический полимер	Celanese Co.	Не контактирует	Да
Стопорное кольцо	Полипропилен Краситель: Зеленый	Borealis	Возможен кратковременный контакт с мягкими тканями	Нет
Расширенный кончик 12 мм	Поликарбонат (PC)	Sabic Innovative Plastics	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Расширенный кончик 16 мм	Поликарбонат (PC)	Sabic Innovative Plastics	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Удлинитель аппликатора (10 см, 27 см, 35 см)				
Проксимальный наконечник	Мягкий полиэфирблокамид	Arkema Inc.	Возможен кратковременный	Да

			контакт с мягкими тканями	
Выталкивающая трубка	Полиуретан	THE LUBRIZOL CORPORATION	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Дистальный наконечник	Мягкий полиэфирблокамид	Arkema Inc.	Кратковременный контакт с мягкими тканями	Да
Упаковка				
Первичная упаковка	Tyvek 1073B; Poly, TPF-0501A	Oliver-Tolas	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Нет

4.3. Изображение изделий

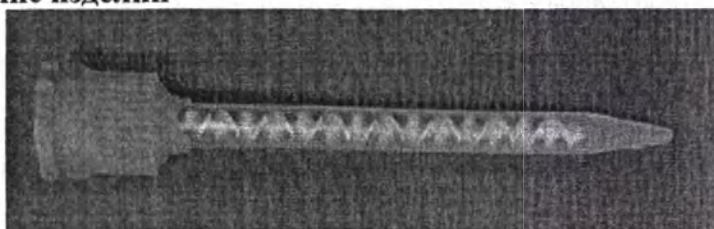


Рис. 4.1 - Аппликатор стандартный

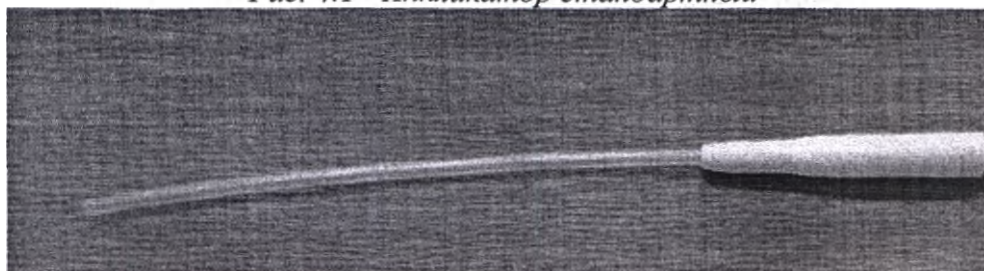


Рис. 4.2. - Аппликатор, удлиненный на 10 см

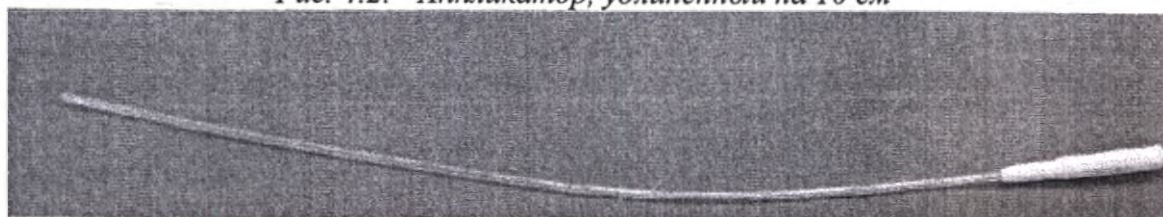


Рис. 4.2. - Аппликатор, удлиненный на 27 см

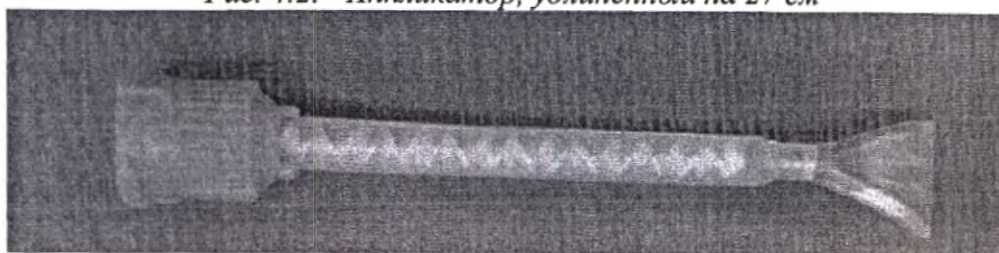


Рис. 4.3. - Аппликатор с расширенным кончиком 12 мм

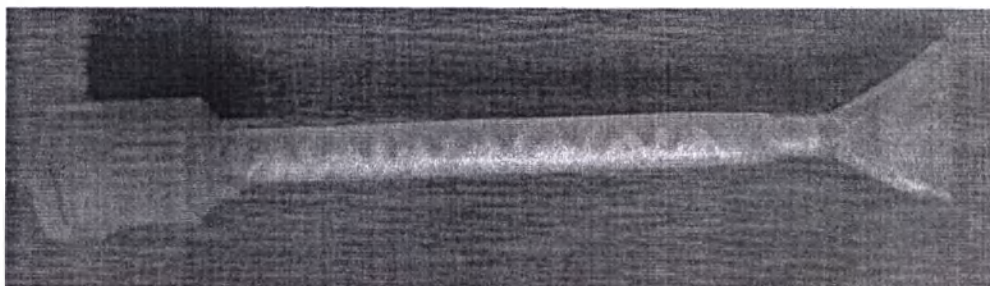


Рис. 4.4. - Аппликатор с расширенным кончиком 16 мм

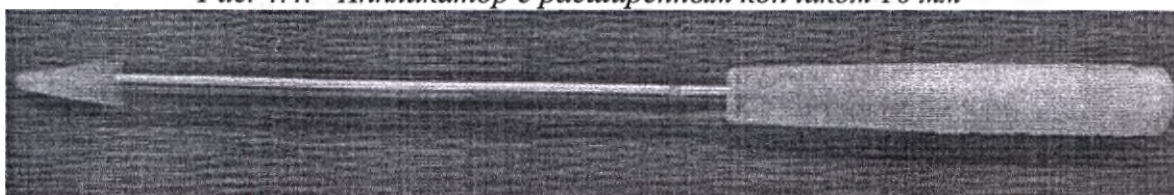


Рис. 4.5.- Удлинитель аппликатора 10 см

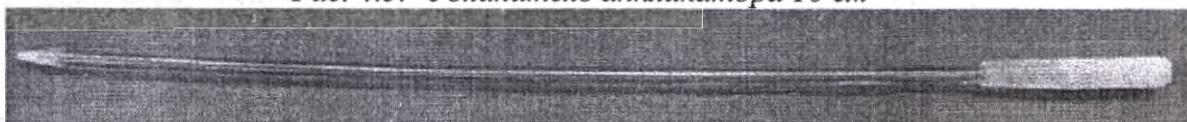
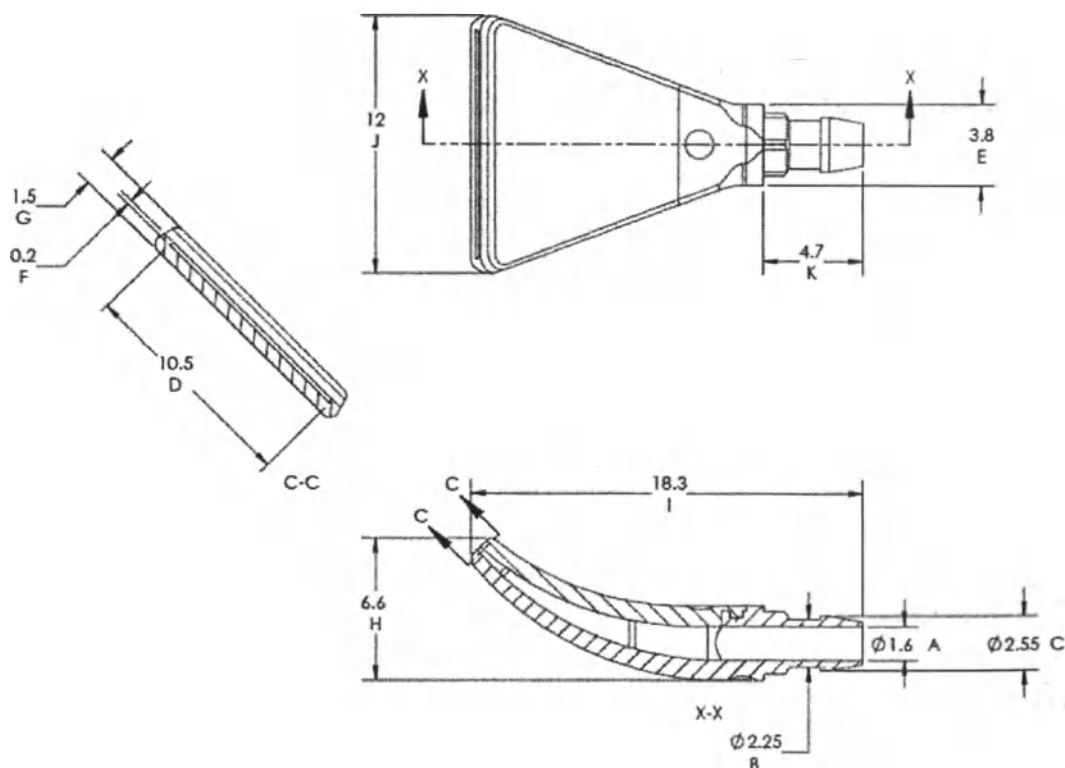


Рис. 4.6.- Удлинитель аппликатора 27 см*

* внешний вид удлинителя аппликатора 27 см и удлинителя аппликатора 35 полностью идентичен за исключением длины.

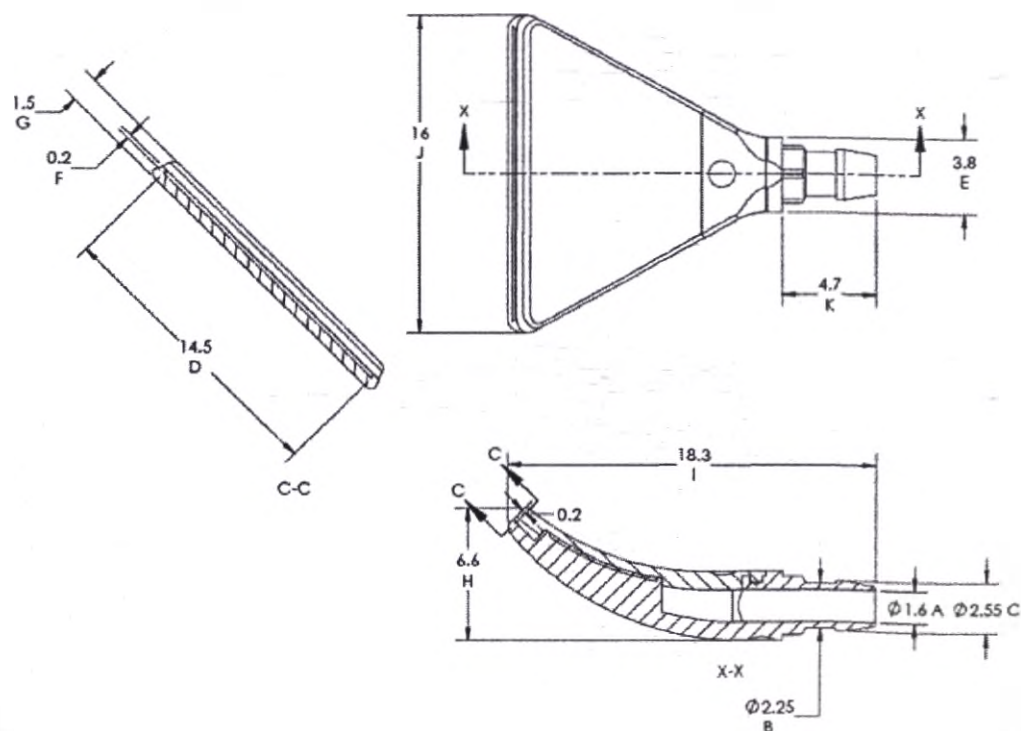
4.4. Конструкция и габаритные размеры изделия

Черт. 4.1.-Чертеж расширенного кончика 12 мм аппликатора с расширенным кончиком 12 мм



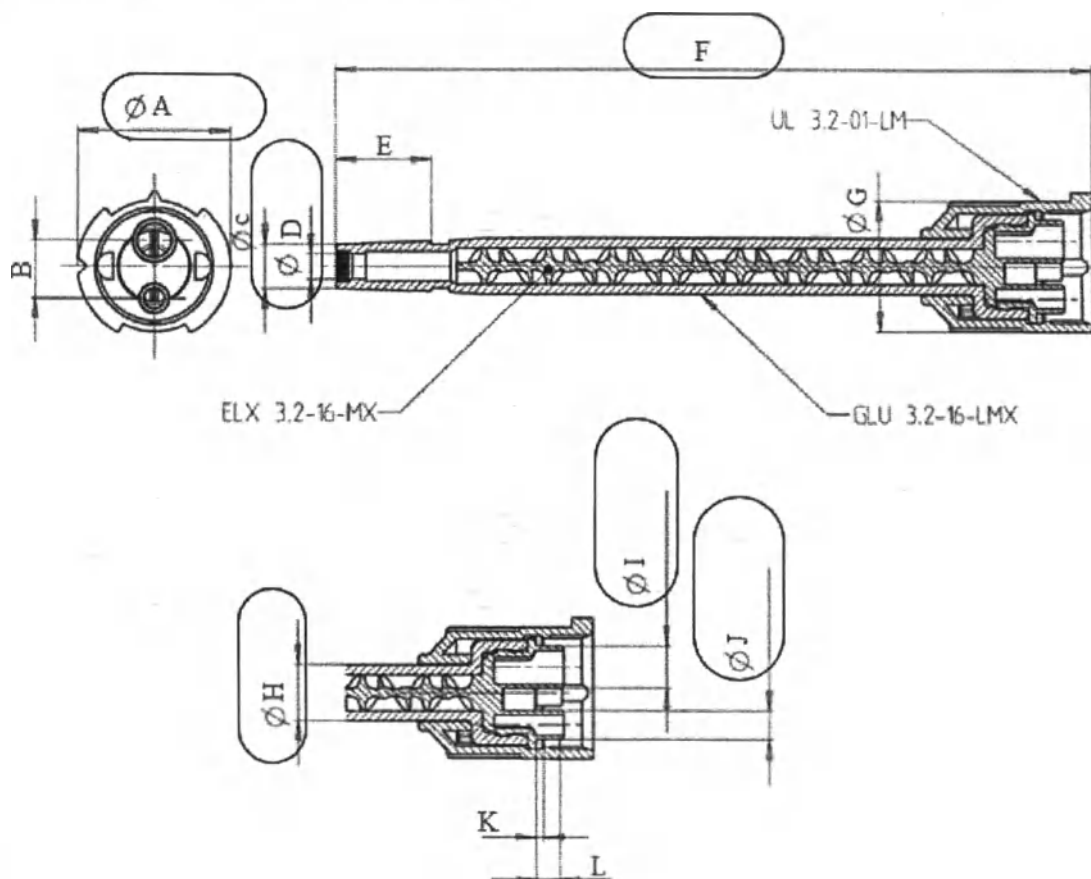
Размер А (мм)	Размер В (мм)	Размер С (мм)	Размер D (мм)	Размер Е (мм)	Размер F (мм)	Размер G (мм)	Размер H (мм)	Размер I (мм)	Размер J (мм)	Размер K (мм)
$\varnothing 1.6 \pm 0.1$	$\varnothing 2.25 \pm 0.1$	$\varnothing 2.55 \pm 0.1$	10.5 ± 0.5	3.8 ± 0.1	0.2 ± 0.05	1.5 ± 0.1	6.6 ± 0.1	18.3 ± 0.5	12 ± 0.5	4.7 ± 0.1

Черт. 4.2.-Чертеж расширенного кончика 16 мм аппликатора с расширенным кончиком 16 мм



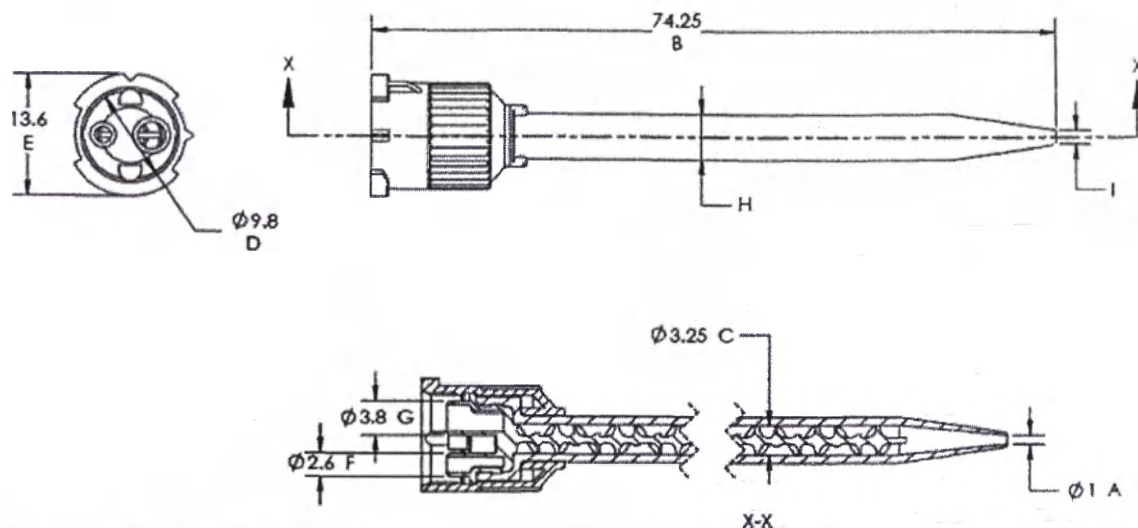
Размер А (мм)	Размер В (мм)	Размер С (мм)	Размер D (мм)	Размер Е (мм)	Размер F (мм)	Размер G (мм)	Размер H (мм)	Размер I (мм)	Размер J (мм)	Размер K (мм)
$\varnothing 1.6 \pm 0.1$	$\varnothing 2.25 \pm 0.1$	$\varnothing 2.55 \pm 0.1$	10.5 ± 0.5	3.8 ± 0.1	0.2 ± 0.05	1.5 ± 0.1	6.6 ± 0.1	18.3 ± 0.5	16 ± 0.5	4.7 ± 0.1

Черт. 4.3.-Чертеж наконечника аппликатора с расширенным кончиком 12 мм /
аппликатора с расширенным кончиком 16 мм



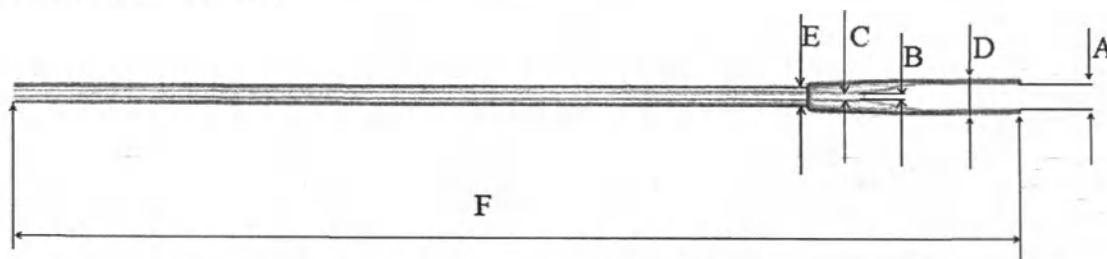
Размер A (мм)	Размер B (мм)	Размер C (мм)	Размер D (мм)	Размер E (мм)	Размер F (мм)	Размер G (мм)	Размер H (мм)	Размер I (мм)	Размер J (мм)	Размер K (мм)	Размер L (мм)
Ø13.6 ±0.1	5.2 ±0.1	Ø4 ±0.1	Ø2.25 ±0.1	8.5 ±0.1	67.9 ±0.1	Ø11.8 ±0.1	Ø5.05 ±0.1	Ø3.8 ±0.07	Ø2.6 ±0.07	0.7 ±0.05	2.1 ±0.1

Черт. 4.4.-Чертеж аппликатора стандартного



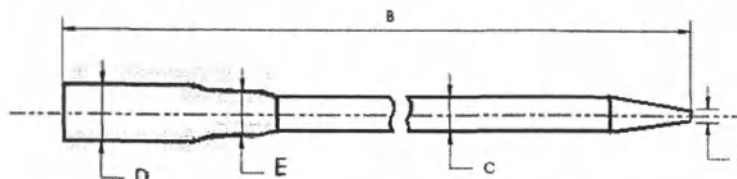
Размер A (мм)	Размер B (мм)	Размер C (мм)	Размер D (мм)	Размер E (мм)	Размер F (мм)	Размер G (мм)	Размер H (мм)	Размер I (мм)
$\varnothing 1 \pm 0.1$	74.25 ± 0.7	$\varnothing 3.25 \pm 0.1$	$\varnothing 9.8 \pm 0.5$	13.6 ± 0.5	$\varnothing 2.6 \pm 0.1$	$\varnothing 3.8 \pm 0.1$	$\varnothing 4.5 \pm 0.1$	$\varnothing 1.5 \pm 0.1$

Черт. 4.5.-Чертеж аппликатора, удлиненного на 10 см/ аппликатора, удлиненного на 27 см



Размер A (мм)	Размер B (мм)	Размер C (мм)	Размер D (мм)	Размер E (мм)	Размер F (мм)	
4.8 ± 0.1	$\varnothing 1.02 \pm 0.08$	$\varnothing 2.39 \pm 0.08$	$\varnothing 5.2 \pm 0.1$	$\varnothing 2.5 \pm 0.1$	100 ± 0.1	100 ± 0.1

Черт. 4.6.-Чертеж удлинителя аппликатора 10 см /удлинителя аппликатора 27 см / удлинителя аппликатора 35 см



Размер A (мм)	Размер B (мм)	Размер C (мм)	Размер D (мм)	Размер E (мм)
$\varnothing 1.5 \pm 0.1$	100 ± 0.5	270 ± 0.5	350 ± 0.5	$\varnothing 4.5 \pm 0.1$
				$\varnothing 5.2 \pm 0.5$
				$\varnothing 5 \pm 0.5$

4.5. Характеристика первичной упаковки

Количество изделий в первичной упаковке, габариты первичной упаковки, масса нетто и масса брутто первичной упаковки:

-Аппликатор стандартный:

Габариты первичной упаковки: 30,50x16,50 см $\pm 5\%$

Количество изделий: 4 шт.

Масса нетто: 6г $\pm 0,5$ г

Масса брутто: 16,5г ± 1 г

-Аппликатор с расширенным кончиком 12 мм:

Габариты первичной упаковки: 30,50x16,50см $\pm 5\%$

Количество изделий: 3 шт.

Масса нетто: 5,4г $\pm 0,5$ г

Масса брутто: 16,1г ± 1 г

-Аппликатор с расширенным кончиком 16 мм:

Габариты первичной упаковки: 30,50x16,50см $\pm 5\%$

Количество изделий: 3 шт.

Масса нетто: 5,7г $\pm 0,5$ г

Масса брутто: 16,4г ± 1 г

-Аппликатор, удлиненный на 10 см:

Габариты первичной упаковки: 60,96x17,78см $\pm 5\%$

Количество изделий: 4 шт.

Масса нетто: 11,6г ± 1 г

Масса брутто: 34,9г ± 1 г

-Аппликатор, удлиненный на 27 см:

Габариты первичной упаковки: 60,96x17,78см $\pm 5\%$

Количество изделий: 4 шт.

Масса нетто: 14г ± 1 г

Масса брутто: 40,9г ± 1 г

-Удлинитель аппликатора 10 см:

Габариты первичной упаковки: 32,08x11,43см $\pm 5\%$

Количество изделий: 2 шт.

Масса нетто: 7г $\pm 0,5$ г

Масса брутто: 14,3г ± 1 г

-Удлинитель аппликатора 27 см:

Габариты первичной упаковки: 56,8325x11,43см $\pm 5\%$

Количество изделий: 2 шт.

Масса нетто: 14,6г ± 1 г

Масса брутто: 23,2г ± 1 г

-Удлинитель аппликатора 35 см:

Габариты первичной упаковки: 56,8325x11,43см $\pm 5\%$

Количество изделий: 2 шт.

Масса нетто: 18 г ± 1 г

Масса брутто: 28,2г ± 1 г

Характеристики материалов первичной упаковки Tyvek 1073B; Poly TPF-0501A:

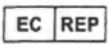
Параметр	Материал Tyvek 1073B	Материал Poly TPF-0501A
Предел прочности (прочность герметизации)	$\geq 87,56$ Н/м для левой и правой сторон индивидуальной упаковки. От 87,56 до 700,51 Н/м для шва.	
Плотность	74,7 г/м ²	63.5 г/м ²
Прочность на растяжение	205 Н (продольное) 219 Н (поперечное)	544,69 кПа (продольное) 43 кПа (поперечное)
Отклонение по толщине	199 мкм	63,5 мкм
Воздухопроницаемость	540 мл/мин	69,8 (см ³ /м ²)/сутки
Прочность на продавливание	10324 Дж/м ²	----

5. Маркировка и упаковка

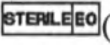
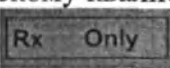
Аппликаторы стандартные и аппликаторы удлиненные упакованы в первичные упаковки

по 4 штуке. Аппликаторы с расширенным кончиком 12 мм/ аппликаторы с расширенным кончиком 12 мм упакованы в первичные упаковки в количестве 3-х штук. Удлинитель аппликатора 10 см/ удлинитель аппликатора 27 см/ Удлинитель аппликатора 35 см упакованы в первичные упаковки по 2 штуке.

Маркировка первичной упаковки содержит в себе следующую информацию на английском языке:

- Наименование изделия;
- Информация о варианте исполнения изделия;
- Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе ;
- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;
- Символ «Запрет на повторное применение» ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Сведение о нетоксичности;
- Символ «Знак соответствия» ;
- Изображение изделия;
- Количество изделий в упаковке;
- Символ «Радиационная стерилизация»  или «Стерилизация оксидом этилена»  (в зависимости от модели изделия);
- Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями» ;
- Символ «Не содержит латекс» ;

Так же на данную индивидуальную упаковку клеится стикер с информацией на русском языке, содержащий в себе следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Сведения об УПП;
- Сведения о РУ;
- REF; *
- LOT;
- Дату производства ;
- Дату истечения срока годности ;
- Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе ;
- Символ «Запрет на повторное применение» ;
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Сведение о нетоксичности;
- Символ «Радиационная стерилизация»  или «Стерилизация оксидом этилена»  (в зависимости от модели изделия);
- Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями» ;
- Символ «Не содержит латекс» ;

* REF меняются в зависимости от изделия:

- BGAT-10-SY для аппликатора, удлинённого на 10 см;
- BGAT-27-SY для аппликатора, удлинённого на 27 см;
- BGAT-SY для аппликатора стандартного;
- BGDTE-10 для удлинителя аппликатора 10 см;
- BGDTE-27 для удлинителя аппликатора 27 см;
- BGDTE-35 для удлинителя аппликатора 35 см;
- BGST-12 для аппликатора с расширенным кончиком 12 мм;
- BGST-16 для аппликатора с расширенным кончиком 16 мм;

Индивидуальные упаковки в количестве 10 шт. упакованы в потребительские упаковки.

Размеры и масса потребительских упаковок:

Размеры и масса потребительских упаковок:

-Аппликатор стандартный:

Размеры: Длина: 16,5 см ± 0,5 см Ширина: 7,9375 см ± 0,5 см Высота: 25,4 см ± 0,5 см

Масса брутто: 294,8г ± 20г

-Аппликатор с расширенным кончиком 12 мм:

Размеры: Длина: 16,5 см ± 0,5 см Ширина: 7,9375 см ± 0,5 см Высота: 25,4 см ± 0,5 см

Масса брутто: 294,8г ± 20г

-Аппликатор с расширенным кончиком 16 мм:

Размеры: Длина: 16,5 см ± 0,5 см Ширина: 7,9375 см ± 0,5 см Высота: 25,4 см ± 0,5 см

Масса брутто: 295,1г ± 20г

-Аппликатор, удлиненный на 10 см:

Размеры: Длина: 62,23 см ± 0,5 см Ширина: 18,415 см ± 0,5 см Высота: 10,16 см ± 0,5 см

Масса брутто: 725,7 г ± 20г

-Аппликатор, удлиненный на 27 см:

Размеры: Длина: 62,23 см ± 0,5 см Ширина: 18,415 см ± 0,5 см Высота: 10,16 см ± 0,5 см

Масса брутто: 739,4 г ± 20г

-Удлинитель аппликатора 10 см:

Размеры: Длина: 32,0675 см ± 0,5 см Ширина: 6,35 см ± 0,5 см Высота: 11,43 см ± 0,5 см

Масса брутто: 362,9 г ± 20г

-Удлинитель аппликатора 27 см:

Размеры: Длина: 56,8325 см ± 0,5 см Ширина: 6,35 см ± 0,5 см Высота: 11,43 см ± 0,5 см

Масса брутто: 589,7 г ± 20г

-Удлинитель аппликатора 35 см:

Размеры: Длина: 56,8325 см ± 0,5 см Ширина: 6,35 см ± 0,5 см Высота: 11,43 см ± 0,5 см

Масса брутто: 612,3 г ± 20г

-Название компании производителя на английском языке, а также информация о нем;

-Дата истечения срока годности;

-Символ «Запрет на повторное применение» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Знак соответствия» ;

-Изображение изделий;

-Комплектация;

-Символ «Радиационная стерилизация»  или «Стерилизация оксидом этилена»  (в зависимости от модели изделия);

-Номер партии (LOT);

-Код изделия (REF);

Так же на потребительскую упаковку наклеивается стикер, с информацией на русском языке, содержащий в себе следующую информацию:

-Наименование изделия;

-Вариант исполнения;

-Сведения об УПП;

-Сведения о РУ;

-REF; *

-LOT;

-Дату производства ;

-Дату истечения срока годности ;

-Символ «Изготовитель» и сведения об изготовителе ;

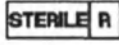
-Символ «Запрет на повторное применение» ;

-Символ «Не использовать при повреждении упаковки» ;

-Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;

-Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;

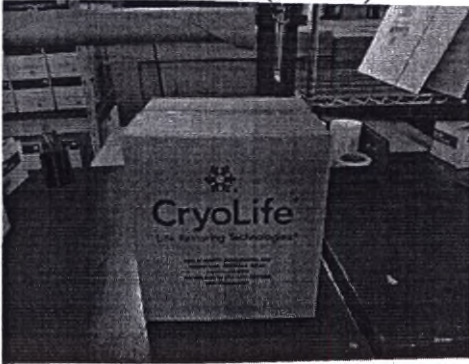
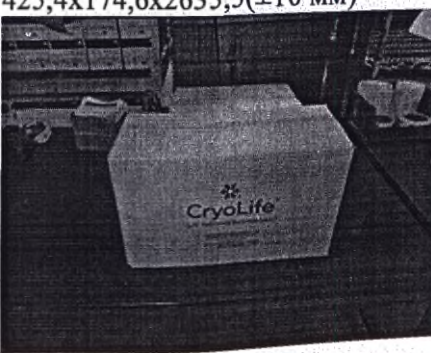
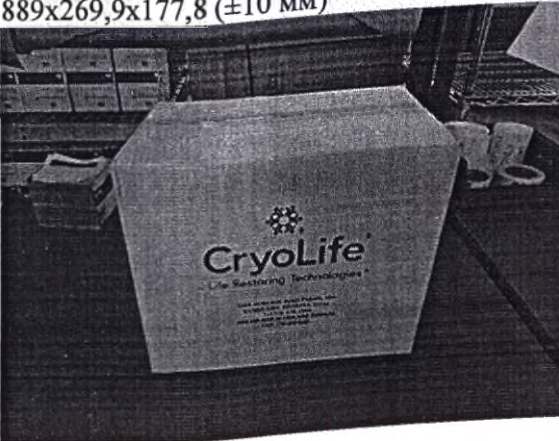
-Сведение о нетоксичности;

-Символ «Радиационная стерилизация»  или «Стерилизация оксидом этилена»  (в зависимости от модели изделия);

-Символ «Приобретение данного изделия доступно исключительно врачам и другому медицинскому квалифицированному персоналу и в соответствии с их предписаниями» ;

-Символ «Не содержит латекс» ;

Потребительские упаковки. упакованы в одну транспортную упаковку.
Размеры и вес транспортной упаковки:

Транспортная упаковка	Информация о количестве изделий в транспортной упаковке
290,51x239,71x311,2(±10 мм) 	3шт. потребительских упаковок: либо стандартного аппликатора, либо аппликатора с расширенным кончиком 16 мм, либо аппликатора с расширенным кончиком 12 мм.
425,4x174,6x2635,5(±10 мм) 	5шт. потребительских упаковок либо стандартного аппликатора, либо аппликатора с расширенным кончиком 16 мм, либо аппликатора с расширенным кончиком 12 мм.
889x269,9x177,8 (±10 мм) 	8шт. потребительских упаковок либо стандартного аппликатора, либо аппликатора с расширенным кончиком 16 мм, либо аппликатора с расширенным кончиком 12 мм.

425,4x425,4x419,1(±10 мм)



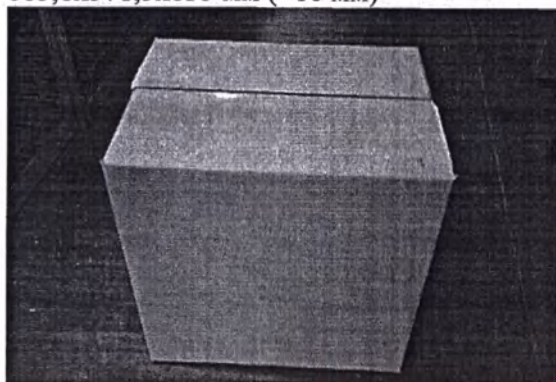
16шт. потребительских упаковок либо стандартного аппликатора, либо аппликатора с расширенным кончиком 16 мм, либо аппликатора с расширенным кончиком 12 мм.

568,3x368,3x477,8(±10 мм)



20 шт. потребительских упаковок либо стандартного аппликатора, либо аппликатора с расширенным кончиком 16 мм, либо аппликатора с расширенным кончиком 12 мм.

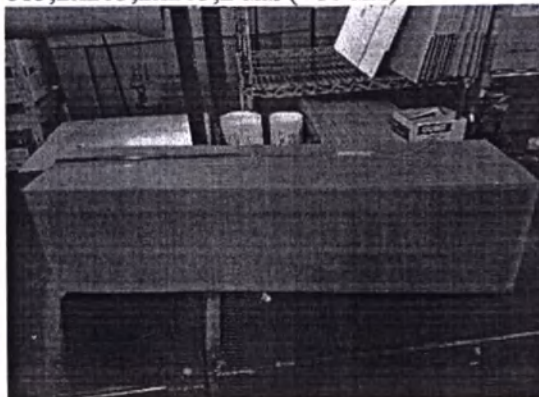
685,8x571,5x635 мм (±10 мм)



46шт. потребительских упаковок либо стандартного аппликатора, либо аппликатора с расширенным кончиком 16 мм, либо аппликатора с расширенным кончиком 12 мм.

Или 15 шт. потребительских упаковок аппликатора, удлиненного на 10 см; либо аппликатора, удлиненного на 27 см

813,2x203,2x203,2 мм (±10 мм)



2 шт. потребительских упаковок
аппликатора, удлинённого на 10 см; либо
аппликатора, удлинённого на 27 см

Маркировка транспортной упаковки содержит в себе:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения;
- Номер партии (LOT);
- Количество изделий в транспортной упаковке;
- Информация о производителе (название и адрес); 
- Дата истечения срока годности ;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»  ;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»  ;
- Символ «Беречь от влаги»  ;
- Номер по каталогу (REF);
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»  ;
- Сведение об УПП;
- Сведения о регистрационном удостоверении;

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ ISO 11737-2-2011. «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»

ГОСТ ISO 11607-2011. «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ГОСТ ISO 10993-4-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

7. Общие показания, противопоказания, потенциальные осложнения, меры предосторожности

7.1. Показания

Изделие предназначено для смешивания двух компонентного клея BioGlue и нанесения на операционное поле.

7.2. Противопоказания

-Не для внутрисосудистого использования.

-Не применять у пациентов с известной повышенной чувствительностью к материалам.

7.3. Потенциальные осложнения

-Возможно появление аллергических реакций.

7.4. Меры предосторожности

-Ассортимент аппликаторов и удлинители предназначены только для применения у одного пациента. Не стерилизовать повторно.

-Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

-Клей BioGlue быстро полимеризуется. Наконечник следует наполнять быстро, и после этого немедленно наносить клей BioGlue на ткань. Задержка в нанесении клея на ткань после наполнения наконечника может привести к его полимеризации в наконечнике.

8. Указания по применению

(применимо совместно с хирургическим клеем BioGlue, который зарегистрирован на территории РФ (РУ № ФСЗ 2010/07172 от 09 июня 2010 года))

Система доставки хирургического клея BioGlue — это совместное использование Аппликатора для клея хирургического биологического BioGlue и хирургического клея BioGlue

Шприц и поршень входят в состав хирургического клея BioGlue, который зарегистрирован на территории РФ (РУ № ФСЗ 2010/07172 от 09 июня 2010 года)

8.1. Подготовка

ПРИМЕЧАНИЕ. Ознакомьтесь с информацией в инструкции по применению Клея хирургического BioGlue, который зарегистрирован на территории РФ (РУ № ФСЗ 2010/07172 от 09 июня 2010 года)

1.Извлеките шприц, поршень и аппликаторы из упаковки. Возьмите шприц с хирургическим клеем BioGlue в руку, подняв его наконечником вверх, и постучите по нему несколько раз, чтобы пузырьки воздуха в хирургическом клее BioGlue собрались сверху шприца.



Рис. 8.1

ПРИМЕЧАНИЕ: Удерживайте шприц в этом положении до полной сборки всех составляющих системы доставки хирургического клея BioGlue, чтобы пузырьки воздуха оставались сверху шприца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Продолжайте держать аппликатор вертикально во время сборки системы доставки хирургического клея BioGlue и удаления воздуха из аппликатора.



Рис. 8.2

3. Крепко держите шприц кончиком вверх, поверните крышку на 90° против часовой стрелки и, слегка покачивая из стороны в сторону, снимите ее.

Совместите аппликатор со шприцом по насечкам на них и наденьте аппликатор на шприц.

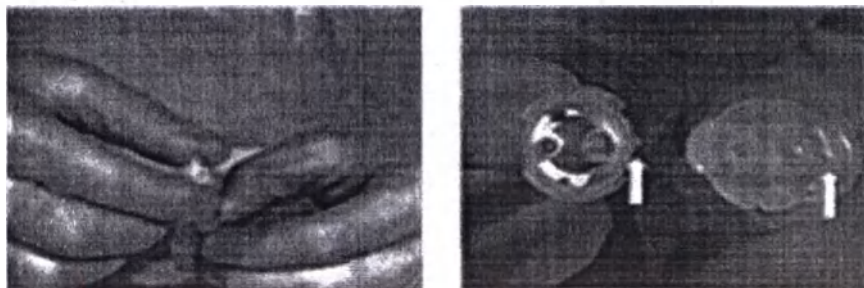


Рис. 8.3

ВНИМАНИЕ: Старайтесь не пролить раствор из шприца во время сборки системы доставки хирургического клея BioGlue.

4. Претрите наконечник к шприцу и зафиксируйте его, повернув стопорное кольцо наконечника на 90° по часовой стрелке.



Рис. 8.4

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

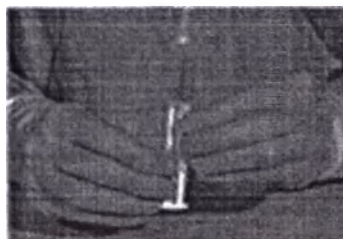


Рис. 8.5

ВНИМАНИЕ: Не кладите шприц на бок, пока не удалите из него весь воздух.

6. При использовании удлиненного аппликатора, наконечнику можно придать требуемый угол, согнув ее в нужном месте под нужным углом и удерживая так в течение 3 - 5 секунд. Созданный угол будет сохраняться до 5 минут.

7. Чтобы снять закупоренный наконечник, поверните стопное кольцо наконечника против часовой стрелки и снимите наконечник со шприца, покачивая его из стороны в сторону.

8.2. Присоединение удлинителя аппликатора

1. Находясь в пределах стерильной зоны, осторожно извлеките удлинитель из индивидуальной упаковки.

2. Наденьте широкий конец удлинителя на стандартный аппликатор и нажимайте до окончательного заполнения. Удлинитель считается полностью надетым, когда зауженный конец стандартного аппликатора стыкуется с внутренней зауженной частью удлинителя, как показано на рис.7.1.



Рис. 8.1 – Полностью надет



Рис. 8.2 – Не полностью надет

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте на поршень во время присоединения удлинителя к аппликатору. Нажатия на поршень можно избежать: (1) удалив поршень перед присоединением удлинителя и вернув его на место после присоединения, или (2) тщательно следя за тем, чтобы не прикасаться к поршню и не прижимать его к какой-либо поверхности.



Рис. 8.3 – Неправильно



Рис. 8.4 – Правильно

8.3. Подготовка и заполнение аппликаторов

1. Перед нанесением хирургического клея BioGlue аппликатор должен быть заполнен. Хирург должен нажать на поршень и выпустить узкую полоску клея BioGlue (длиной приблизительно 3 см) на стерильную одноразовую поверхность (например, тампон, марлевый шарик или салфетку).

2. Хирург должен осмотреть материал, который вышел из наконечника во время его заполнения, и убедиться в том, что материал однородного желтого или янтарного цвета, и не содержит пузырьков воздуха. Если этот материал бесцветный или содержит пузырьки, повторяйте наполнение, пока изделие не обеспечит наличие однородной жидкости без пузырьков.

ВНИМАНИЕ! Избегайте непосредственного контакта с материалом, выдавленным из наконечника при его заполнении.

3. После правильного заполнения наконечника сразу переходите к нанесению клея. **ВНИМАНИЕ!** Клей BioGlue полимеризуется очень быстро. Хирург должен нанести клей BioGlue сразу после заполнения наконечника. Задержка в нанесении клея на ткань после заполнения наконечника может привести

к его полимеризации в самом наконечнике. Если подобное случается, замените наконечник/удлинитель на новый и повторите процедуру заполнения.

Не нажимайте на поршень, если аппликатор закупорен.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удлинитель предназначен для упрощения доставки клея BioGlue и не может использоваться в качестве хирургического инструмента (т.е. для сжатия, поднятия или удержания тканей).

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения: Данное изделие должно храниться в хорошо вентилируемом помещении с влажностью не более 80% при температуре от +15 до +25°C. Обращаться с осторожностью. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на упаковках каждого изделия.

Изделие транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: Данное изделие должно храниться в хорошо вентилируемом помещении с влажностью не более 80% при температуре от +25 до +35°C.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +25°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

10. Сведения о стерильности изделия

Аппликаторы стандартные и аппликаторы с расширенным кончиком подвергаются стерилизации гамма-излучением и предназначены для использования в ходе единственной процедуры и только у одного пациента. Удлиненные аппликаторы и удлинители аппликаторов стерилизуются в первичной упаковке газообразным этиленоксидом и предназначены для использования в ходе единственной процедуры и только у одного пациента. Стандартный аппликатор, аппликаторы с расширенным кончиком, удлиненные аппликаторы и удлинители аппликаторов используются кратковременно и не предусматривают постоянной имплантации внутрь тела пациента.

Уровень стерильности не менее 10^{-6}

Значение минимальной поглощенной дозы 25 кГр.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. При неиспользовании изделия, повреждении индивидуальной упаковки и истечении

срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

12. Гарантия

Производитель не предоставляет никаких установленных или подразумеваемых гарантий включая, помимо прочего, установленную или подразумеваемую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для определенной цели. Производитель не несет никакой ответственности за случайный или косвенный ущерб. Если данное заявление будет признано недействительным или не имеющим силу, по какой-либо причине: (i) любые действия, связанные с нарушением данной гарантии, должны быть начаты в течение одного года после наступления события, являющегося основанием для иска, и (ii) ответственность ограничивается заменой изделия. Цены, технические характеристики и наличие могут изменяться без предварительного уведомления.

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности изделий – 5 лет.

Производитель: CryoLife, Inc., USA («КриоЛайф, Инк.», США)
Адрес производителя: 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 США
Телефон: (770) 419 33 55
Электронная почта: usbioglue@cryolife.com

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Финко»

Фактический адрес: 123007, г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д.5, стр. 5, оф.406.

Тел: 8(495)640-34-55

Эл. почта: info@finco-med.com

Перевод с английского языка на русский язык выполнен Ташаровой Ташарой Александровной

Российская Федерация

город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тамаровой Тамары Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2021-4-2491.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Юсупова

Н.И.Юсупова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50 (пятьдесят)
ЛИСТОВ.

Нотариус

Юсупова

Российская Федерация

город Москва

Двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года

Я, Юсупова Наиля Идрисовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/640-н/77-2021-4-2492.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3060 руб. 00 коп.



Н.И.Юсупова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 51/12/2021
листом.

Нотариус