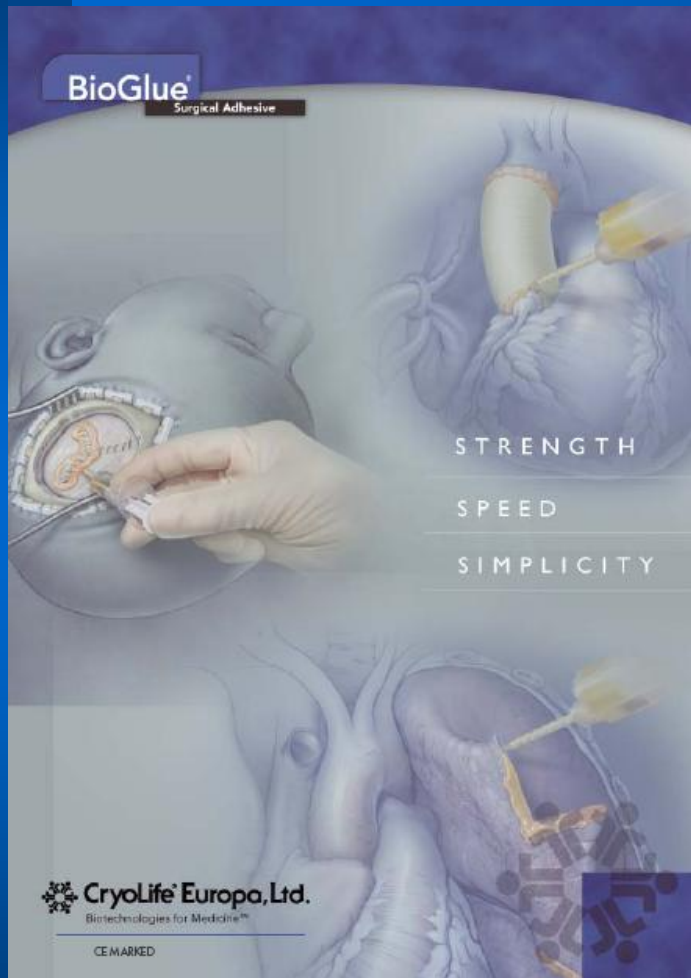


# BioGlue<sup>®</sup> Хирургический биологический клей



## Механизм действия

# Протеингидрогелевая технология (ПГТ)

- Технология образования поперечно-пересекающихся связей между белком и альдегидом
- Начало развития - создание CryoLife в 1994
- BioGlue хирургический клей был первым основным продуктом на рынке (с 1998 в Европе)
- Другие продукты ПГТ технологи:
  - BioDisc® NPR – Применяется для замены студенистого ядра межпозвоночных дисков
    - Ожидается одобрение CE Mark
  - BioFoam™ - применяется при диффузных или диапедезных кровотечениях
    - Необходима дальнейшая его разработка

# Протеингидрогелевая технология (ПГТ)

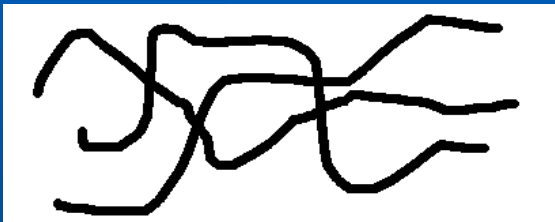
- Альбумин плазмы быка (АПБ)
  - Белковый компонент крови
  - Имеет множество мест связывания, что обеспечивает гибкую и прочную фиксацию
- Глютаральдегид
  - Денатурированный спирт
  - Линейная молекула с двумя местами связывания
  - Оптимален для образования связей между альбумином и тканью



# BioGlue – Составные части

Белок

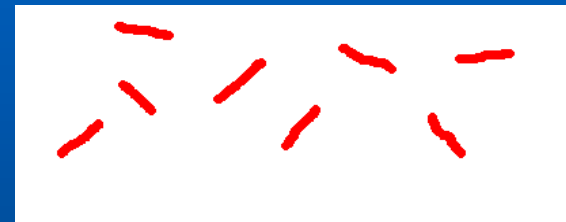
(альбумин плазмы быка)



Вода (растворитель)

Поперечно пересекающиеся  
связи

(глутаральдегид)

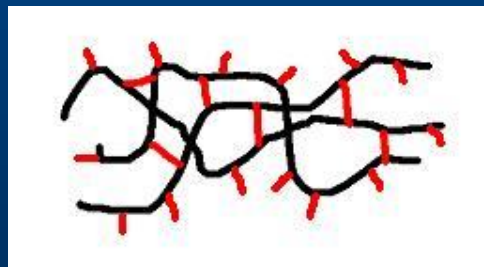


+



*(В месте применения)*

Протеин-гидрогелевый комплекс



Вода (заполняет пустоты)

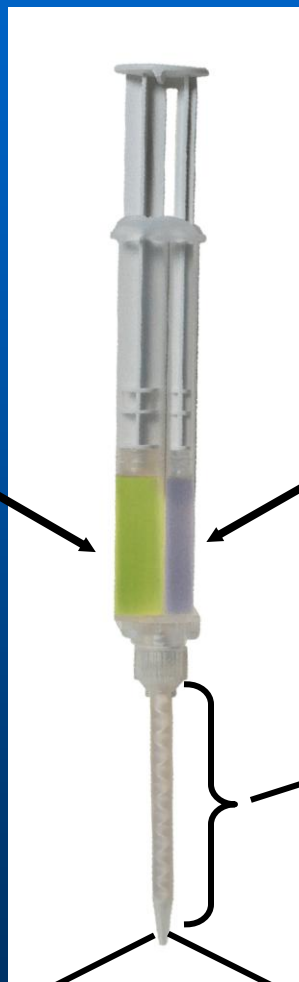
# BioGlue – Составные части

Белок

(альбумин плазмы быка)

Перечно

пересекающиеся связи  
(глутаральдегид)



Смесительный  
канал

BioGlue

# Протеингидрогелевая технология (ПГТ)

- Реакция между аминами и альдегидами
  - Ковалентная связь
- Молекулы глутаральдегида связывают молекулы альбумина с другими белками:
  - Молекулами альбумина
  - Белками поверхности клеток
  - Белками внеклеточного матрикса (ВКМ):
    - Коллаген, Эластин
    - Кровь/Тромб

# Как работает BioGlue?



# Как работает BioGlue?



Компоненты смешиваются в  
объемном соотношении 4 (альбумин  
быка) к 1 (глутаральдегид)

Перед полимеризацией образуется  
смесь из 63% воды, 35% альбумина  
быка and 2% глутаральдегида



# Как работает BioGlue?

Полимеризация начинается сразу после смешивания, при котором расходуются два компонента, так как амины и альдегиды образуют связи между собой



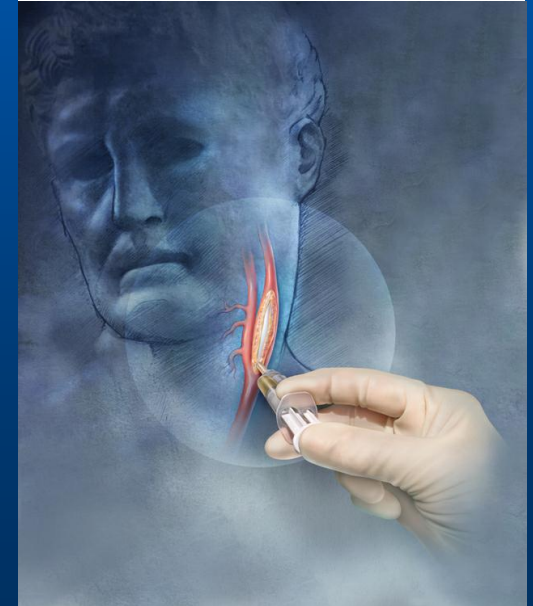
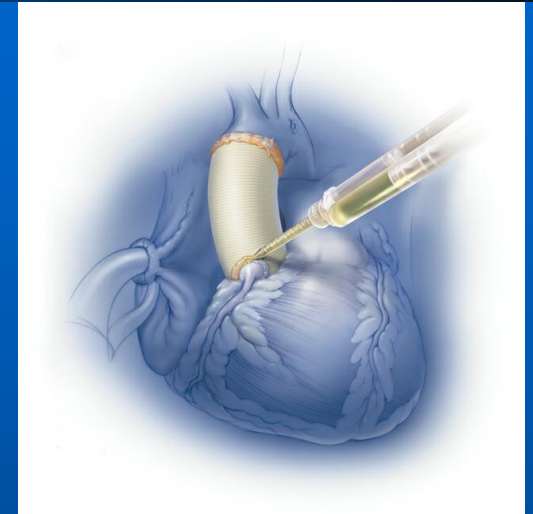
# Как работает BioGlue?

- Процесс полимеризации BioGlue не зависит от состояния свертывающей системы пациента
  - 20-30 секунд необходимо для начала процесса полимеризации
  - Образуется жидкий раствор с твердым гидрогелем
  - Полностью полимеризация заканчивается через 2 минуты
- После начала смешивания, достаточно только альдегидных групп для фиксации альбумина быка к месту нанесения состава

# BioGlue и синтетические материалы

BioGlue прилипает к синтетическим трансплантатам посредством механического сцепления с пустотами матрикса трансплантата

- Тканые трансплантаты (Dacron, Hemashield etc..)
- PTFE/ePTFE



# BioGlue и другие ткани

## BioGlue и жир

- BioGlue образует слабую связь с жиром из – за недостатка доступных мест связывания

## BioGlue и ткани, прочно связанные с глутаральдегидом

- BioGlue слабее связывается с этим тканями, так как в них места связывания аминов уже заняты поперечно-перекрещенными связями

# BioGlue это Гидрогель

- Гидрогели содержат >50% воды
  - Высыхают на открытом воздухе
  - Сухие частицы геля могут снова регидратироваться при помещении в воду
- BioGlue будет сохранять податливость и гибкость до тех пор, пока находится в водосодержащей среде (напр. внутри тела человека)

## BioGlue

Белок,  
Образователь  
поперечных связей,  
вода ~ 63 %

## Тело человека

Белок,  
Поперечные связи,  
вода ~ 70 %

# Безопасность бычьего альбумина

Источник: В США и Австралии используют альбумин коров не старше 18 - 24 месяцев

Источник плазмы (ВОЗ III категория материалов)

Очистка: Оборудование зарегистрировано и проверено Комитетом по контролю качества пищи и лекарств  
При утвержденном процессе очистки в образцах установлено:

Снижение количества вирусов на  $10^6 \log$   
TSE на  $10^{16}$

Стерилизация: Все растворы BioGlue, компоненты и упаковка проходят окончательную стерилизацию гамма излучением

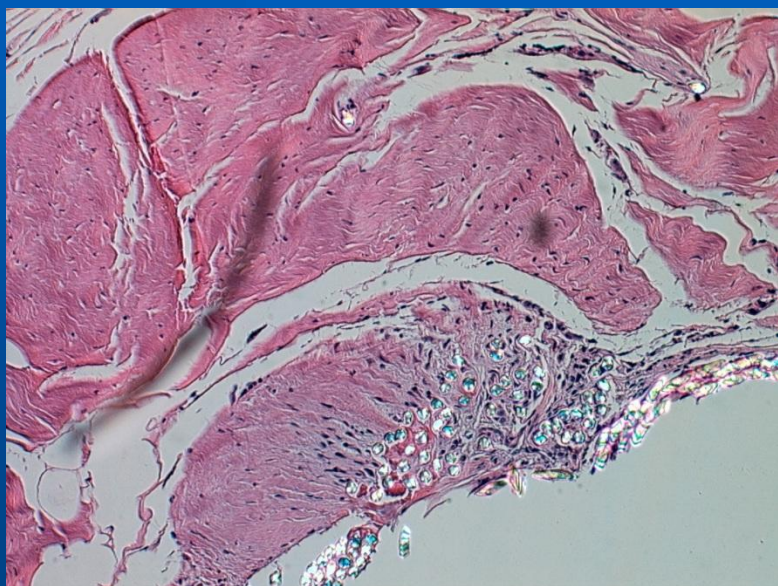
# Безопасность глутаральдегида

- 10% раствор Глутаральдегида
- При смешивание в соотношении 4:1 – фактически получается 2% раствор глутаральдегида.
- Более 350,000 случаев применения по всему миру

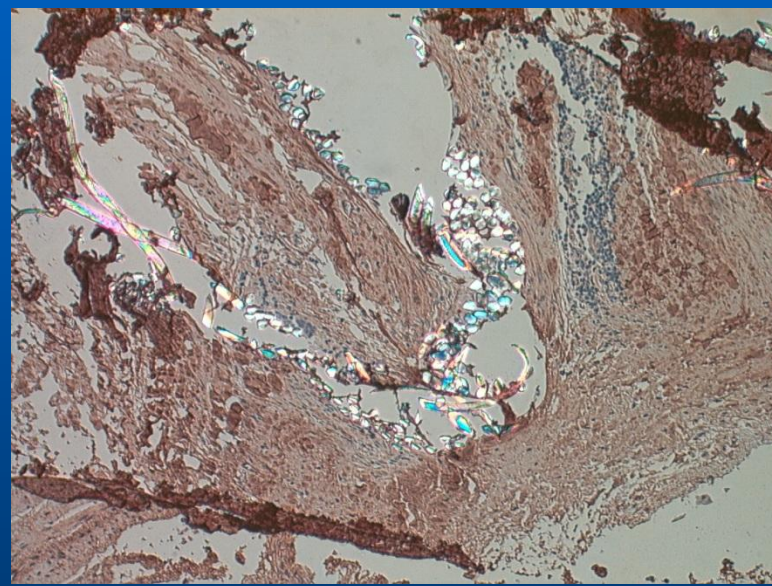


# Распад BioGlue

В зависимости от толщины нанесенного слоя этот процесс может занимать до 2 лет.



Н&Е образец



Коллаген иммунный-образец

BioGlue, покрывающий трансплантат Dacron® частично поглощен и замещен новой тканью



# Основные принципы применения

- Осушите место нанесения

Кровь конкурирует за места фиксации поперечно-перекрещенных связей к ткани.

- Заполните наконечник аппликатора

Убедитесь в правильном смешивании компонентов

- Нанесите BioGlue медленно и равномерно

Убедитесь, что BioGlue остается в месте нанесения

- Наносите тонким, ровным слоем (по возможности)

Чем тоньше слой, тем он пластичнее и быстрее распадается

- Подождите 2 минуты для наступления максимальной полимеризации

Убедитесь в достижении максимального эффекта

# Свойства BioGlue

- Прочность

По меньшей мере в 4 раза прочнее, чем все другие подобные составы

Действует независимо от состояния свертывающей системы пациента

- Быстрота

Готов к применению в течение нескольких секунд

Начинает полимеризоваться через 20-30 секунд

Полностью полимеризуется через 2 минуты

- Простота

Храниться при комнатной температуре

Не требует замораживания, нагревания и смешивания

Для простоты применения пакуется в стерильных условиях

# Свойства BioGlue

- Разносторонние качества

Может применяться как герметик, клей и укрепляющий ткани агент

Доказанная клиническая эффективность

Более 140 статей о клиническом и доклиническом применении, в которых обсуждается безопасность и эффективность BioGlue

- Великолепный профиль безопасности

Более 450,000 случаев применения по всему миру

Одобен к применению в 62 странах

# Сравнение по прочности

Продукт	Абсолютная прочность <sup>1</sup>	Процентное отношение
BioGlue (N=3)	198 ± 28 gf/cm <sup>2</sup>	100 %
Tisseel (N=3)	44 ± 17 gf/cm <sup>2</sup>	22 %
GRF (N=2)	25 ± 6 gf/cm <sup>2</sup>	12%

<sup>1</sup>Герметик наносили на аорту быка. Проверку осуществляли через 5 минут после применения.

# Сравнение по прочности

Продукт	Абсолютная прочность <sup>1</sup>	Прочность на разрыв <sup>2</sup>
BioGlue (N=5)	1999 gf/cm <sup>2</sup>	424 mmHg
CoSeal (N=5)	72 gf/cm <sup>2</sup>	96 mmHg
DuraSeal (N=2)	?	21mmHg

Прочность CoSeal составляет 3% от BioGlue, прочность на разрыв составляет 23% BioGlue  
DuraSeal имеет 5% прочность на разрыв по сравнению с BioGlue

<sup>1</sup>Герметик наносили на свиную кожу. Проверку выполняли через 5 минут.

<sup>2</sup>Герметик наносили на PTFE, перфорированный 18 калибра отверстиями. Проверку выполняли через 5 минут.

# Одобрённые показания к применению

## Показания к применению

- BioGlue хирургический клей применяется как средство, дополняющее стандартные хирургические методы восстановления целостности тканей (швы, скрепки, электрокоагуляция, и/или закрытие дефектов лоскутами) для фиксации, герметизации и укрепления мягких тканей.
- BioGlue так же можно применять самостоятельно для герметизации и/или укрепления поврежденной паренхиматозной ткани в тех случаях, когда другие шовные и традиционные методы неэффективны или неприменимы.
- Показан для использования на следующих мягких тканях: сердце, сосуды, легкие, уrogenитальный тракт, ТМО, желудок, тонкая, толстая и прямая кишка, другие органы брюшной полости (поджелудочная железа, печень, селезенка, желчевыводящие пути).
- BioGlue можно применять для фиксации хирургических сеток при пластике грыж.

# Противопоказания для применения BioGlue

## BioGlue противопоказан

- При пластике сосудов головного мозга
- Для использования внутри любых полостей
- У пациентов с известной гиперчувствительностью к веществам, получаемым из организма коров

# BioGlue: Шприцевой комплект





# BioGlue: Шприцевой комплект

Хранится при комнатной температуре

Не требует нагревания и смешивания

Все необходимое входит в упаковку

Небольшие размеры обеспечивают удобный доступ к мету применения и хорошую визуализацию



# Разновидности упаковок

Доступны упаковки по 10, 5 и 2 мл.

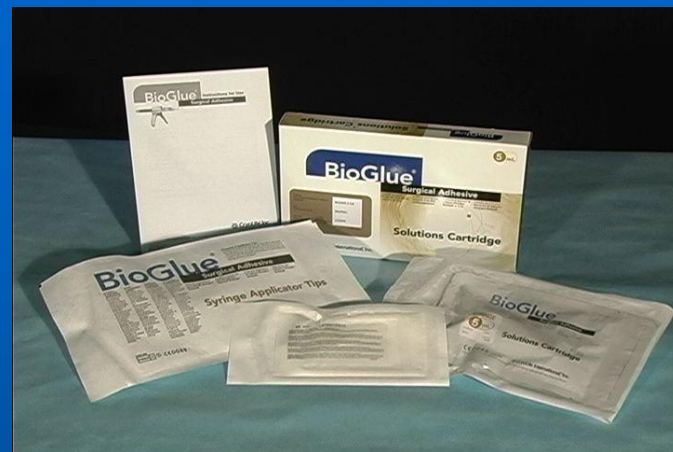
- 10mL – BG3510-5-G
- 5mL – BG3505-5-G
- 2mL – BG3502-5-G

Продается в коробках по 5 упаковок

Срок хранения – 2 года

Все компоненты находятся в одной упаковке:

- Шприц/Поршень пакете из фольги 4 аппликационных наконечника в пакете
- (Дополнительно можно приобрести аппликаторы отдельно – BGAT-SY)
- 1 инструкция по применению



# Наконечники аппликатора шприца

Доступны 3 вида разной длины: Стандартный (6см),  
10см, 27см

Упакованы отдельно

4 наконечника в упаковке, 10 упаковок в коробке

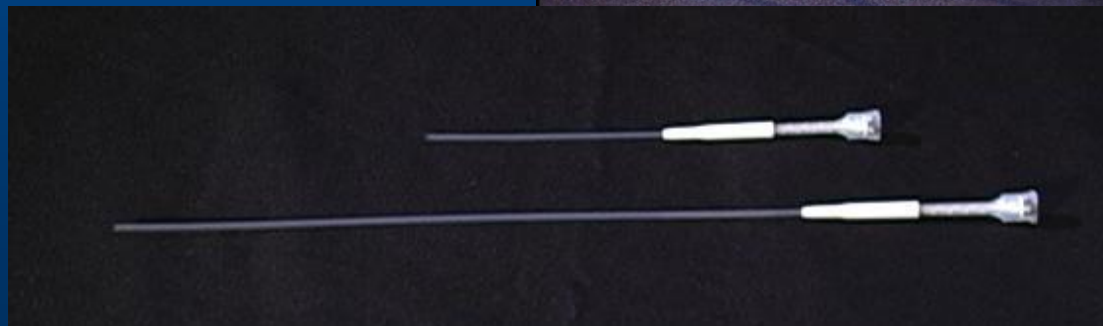
Срок хранения – 5 лет

Коды изделия:

BGAT-SY

BGAT-10-SY

BGAT-27-SY



# Раструбный наконечник шприца

Упакован отдельно

3 наконечника в упаковке, 10 упаковок в коробке

Зелены перешеек для упрощения сборки

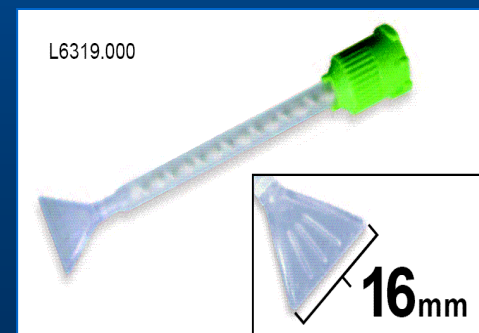
Доступны наконечники 12 и 10 мм ширины

Срок хранения 5 лет

Коды изделия:

BGST-12

BGST-16



# Раструбный наконечник шприца

## Аргументы в пользу приобретения

- Идеален для нанесения BioGlue тонкими, ровными слоями
- Идеально подходит для обработки больших поверхностей
  - Паренхиматозные ткани (легкое, почка, печень)
  - Большие анастомозы
  - Герметизация ТМО
- Используется в качестве альтернативы распылителю



# Выгодные особенности шприца

- Легко найти
  - Все компоненты находятся в одной маленькой упаковке
  - Может храниться прямо с операционной!
- Легко собрать
  - Время сборки - секунды
  - Не требует квалифицированного сервиса
  - Персонал операционной может подсказать хирургу о наличии шприца
- Легко применять
  - Мнения хирургов были крайне позитивными
  - Маленькие размеры улучшают доступность и визуализацию места операции

